



Info

Il-vot tal-PE għandu jwassal għall-iżvilupp ta' mediċini apposta għat-tfal

L-intrapriżi farmaċewtiċi se jsibuha eħfef li jiżviluppaw mediċini għat-tfal. Il-Parlament adotta rapport ħalli t-tfal ma jkollhomx ikomplu jieħdu doži baxxi ta' mediċini magħmula għall-adulti - dawn jistgħu ma jkunux jaqblu mal-metaboliżmu tagħhom u jagħmlulhom il-ħsara. L-intrapriżi li jiżviluppaw testijiet effettivi u siguri għal mediċina pedjatrika għandhom jirċievu estensjoni tal-brevett ta' sitt xhur. Biex ibiegħu mediċini għat-tfal iridu jikkonformaw ma' standards stretti ħafna.

Il-MPE adottaw ir-rapport imħejji minn Françoise **GROSSETÊTE** (EPP-ED, FR) li laqa' l-pożizzjoni komuni tal-Kunsill b'xi emendi. Iż-żewġ insituzzjonijiet laħqu ftehim fit-tieni qari tal-proċedura ta' kodeċiżjoni u b'hekk ingħalqet il-proċedura legiżlattiva. Ir-*rapporteur* qalet li dan ir-regolament juri ċar dak li l-UE tista' twassal fil-ħajja kwotidjana taċ-ċittadini tagħha u ser jipprovi risposta konkreta għal ħsibijiet differenti. Hija sostniet li Stat Membru waħdu ma jistax ikollux il-mezzi biex jippromwovi politika bħal din favur it-tfal.

Ir-regolament ser ikopri mediċini li jkunu għadhom qed jiġu żviluppati u li jkunu għadhom ma ġewx awtorizzati, dawk diġà awtorizzati u li jkollhom brevett, kif ukoll dawk il-mediċini awtorizzati li ma jkunux għadhom protetti minn drittijiet ta' proprjeta' intellettuali. L-intrapriżi farmaċewtiċi ser ikollhom jipprezentaw "pjani ta' investigazzjoni pedjatrika" għal dawn il-prodotti kollha. Dan huwa programm ta' riċerka u żvilupp li jggarantixxi li tiġi miġbura l-informazzjoni neċessarja għat-trattament tat-tfal. B'hekk għandu jkun evitat li jkun hemm nuqqas ta' informazzjoni dwar id-doži, ħaġa li żżid ir-riskju ta' effetti mhux mixtieqa, kif ukoll imwiet. Barra dan, għandhom jiġu evitati wkoll każijiet fejn dożaġġ baxx wisq twassal għal trattament mhux effikaċi.

Il-Parlament ried isaħħaħ l-indipendenza tal-membri tal-"Kumitat Pedjatriku", kumitat xjentifiku li għandu jibda jopera fi ħdan l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Skond il-MPE, il-membri ta' dan il-kumitat "*ma għandu jkollhom l-ebda interessi finanzjarji jew interessi oħra fl-industrija farmaċewtika li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom. Huma għandhom jaħdmu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti u għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali ta' l-interessi finanzjarji tagħhom.*" Barra dan, l-opinjoni tagħhom għandha ssir pubblika.

Fi żmien sentejn jew tliet snin wara d-dħul fis-seħħ tar-regolament, il-Kumitat Pedjatriku għandu jagħmel inventarju ta' bżonnijiet terapewtiċi sabiex ikunu jistgħu jiġu determinati l-prijoritajiet tar-riċerka.

F'dawk il-każijiet fejn id-disponibiltà ta' prodotti pedjatriċi tfixkel l-iżvilupp ta' mediċini għall-użu minn adulti, il-Membri jridu li jkun hemm "derogazzjonijiet ġustifikati" ħalli

I-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika ma jkollux bil-fors jiġi ppreżentat flimkien mar-riżultati ta' l-istudji farmokinetiċi fuq l-adulti.

Il-Membri jridu wkoll li dak li jkun ma jibqax dipendenti mid-deċiżjonijiet meħudin mill-awtoritajiet nazzjonali dwar l-iffissar ta' prezzijiet jew l-inklużjoni tal-mediċini fi skemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħħa. Għalhekk, f'każijiet li suppost tingħata informazzjoni pedjatrika dwar ċertu prodott u li diġa' ngħatat awtorizzazzjoni għall-bejgħ tal-prodott fl-Istati Membri kollha, iċ-"Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentarja" ser jittawwal b'sitt xhur.

Il-Parlament approva wkoll klawżola tranżizzjonali li tgħid li matul il-ħames snin wara li r-regolament jidhri fis-seħħ, *"kull talba għal tiġdid ta' ċertifikazzjoni diġa' maħruġa trid titressaq mhux aktar tard minn sitt xhur qabel ma tagħlaq"* iċ-ċertifikazzjoni ta' Protezzjoni Supplimentari.

Għandu jitqiegħed logo speċjali fuq il-kaxxi tal-mediċini pedjatriċi. Il-Kummissjoni għandha żmien sena biex tagħzel dan il-logo, fuq rakkomandazzjoni tal-Kumitat Pedjatriku.

Kuntatt :

Corinne CORDINA

Servizz ta' l-Istampa - Uffiċjal

E-mail: stampa-MT@europarl.europa.eu

BXL: (32-2) 28 31082

STR: (33-3) 881 74588

Thomas DUDRAP

Servizz ta' l-Istampa - Uffiċjal

E-mail: thomas.dudrap@europarl.europa.eu

BXL: (32-2) 28 44524