European Medicines Agency

Londra, it-3 ta' Lulju 2009
Dok. ta' ref.: EMEA/512859/2009

Punti Ewlenin tal-2008

Sommarju tar-rapport annwali għall-2008 tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

Werrej

Werrej 1
Is-sena fil-qosor 2
Attivitajiet ewlenin fl-2008 3
L-evalwazzjoni tal-mediċini għal użu mill-bniedem 3
L-evalwazzjoni tal-mediċini għal użu veterinarju 10
Il-monitoraġġ tas-sigurtà tal-mediċini 12
L-appoġġ għall-innovazzjoni u d-disponibbiltà tal-mediċini 14
It-tisħiħ tal-kooperazzjoni ma' msieħba Ewropej u internazzjonali 15
L-interazzjoni mal-pazjenti, mal-konsumaturi u mal-professjonisti fil-kura tas-saħħa 16
It-trawwim tat-trasparenza, il-komunikazzjoni u l-għoti ta' informazzjoni 17
Ċifri tad-dħul u tal-persunal 18

Rapport annwali sħiħ tal-attivitajiet li saru fl-2008 huwa disponibbli fuq il-websajt tal-Aġenzija fl-indirizz: http://www.emea.europa.eu/htms/general/direct/ar.htm

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu Website: http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency , 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Is-sena fil-qosor

Is-sena 2008 kienet waħda ta' konsolidazzjoni u ta' progress kostanti għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (European Medicines Agency - EMEA), aktar milli waħda ta' bidliet u qabżiet kbar.

Madankollu, fl-isfond tal-globalizzazzjoni kontinwa tas-settur farmaċewtiku, tal-avvanzi mgħaġġla oħrajn fix-xjenza medika u l-pass li ma jaqta' xejn tal-attività regolatorja fin-netwerk tal-mediċini tal-Unjoni Ewropea (UE), bl-ebda mod ma kienet sena 'monotona' għall-Aġenzija.

Hekk kif l-iżvilupp farmaċewtiku u l-provi kliniċi tal-mediċini qegħdin jitbiegħdu aktar mill-isferi tradizzjonali tal-Ewropa u tal-Amerika ta' Fuq, ir-regolaturi qegħdin isiru aktar konxji mill-ħtieġa ta' kooperazzjoni internazzjonali sabiex ikun żgurat li qegħdin jintużaw prattiċi siguri u etiċi għall-iżvilupp u l-ittestjar ta' prodotti mediċinali fil-partijiet kollha tad-dinja. Fl-2008, l-Aġenzija intensifikat il-kooperazzjoni tagħha ma' msieħba internazzjonali sabiex tiżgura l-kontribut tagħha fl-isforzi globali għal mediċini aktar siguri u tajbin madwar id-dinja.

Eqreb lejn darna, l-Aġenzija kompliet taħdem mal-imsieħba istituzzjonali tal-UE u mal-awtoritajiet regolatorji nazzjonali tal-Istati Membri sabiex tistimula l-innovazzjoni fis-settur farmaċewtiku, issaħħaħ il-monitoraġġ tas-sigurtà tal-mediċini, taqsam l-esperjenza fuq firxa wiesgħa ta' kwistjonijiet, u ssawwar relazzjonijiet mill-qrib sabiex tibni l-aħjar sistema regolatorja possibbli għall-Ewropa.

F'dak li jirrigwarda x-xogħol bażiku ta' evalwazzjoni tal-Aġenzija, l-2008 kienet sena produttiva ħafna. L-għadd ta' opinjonijiet pożittivi adottati fuq applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal mediċini għall-użu mill-bniedem kien ogħla minn kwalunkwe sena s'issa. B'riżultat ta' dan, 66 mediċina ġdida — inklużi xi wħud għall-prevenzjoni jew il-kura ta' kundizzjonijiet serji jew li jdgħajjfu s-saħħa bħall-kanċer tal-għadam fit-tfal, mard tas-sistema immunitarja, l-HIV u l-artrite rewmatika — sejrin ikunu disponibbli għaċ-ċittadini Ewropej.

Ix-xogħol ta' evalwazzjoni relatat mal-mediċini pedjatriċi, mediċini għal mard rari, mediċini magħmula mill-ħxejjex u mediċini veterinarji kien intensiv ukoll fl-2008, filwaqt li l-volum ta' xogħol relatat mal-għoti ta' pariri xjentifiċi, l-abbozzar ta' linji gwida, l-ipproċessar ta' applikazzjonijiet ta' varjazzjoni u l-mod kif tmexxew l-attivitajiet ta' farmakoviġilanza kien raġonevolment għoli inġenerali.

Matul is-sena, l-Aġenzija ddedikat ħafna sforz biex tħejji għad-dħul fis-seħħ tar-Regolament tal-UE dwar it-Terapiji Avvanzati — biċċa leġiżlazzjoni li għandha ssaħħaħ sew il-proċeduri regolatorji relatati mal-mediċini pijunieri tax-xjenza medika.

Il-ftit paġni li ġejjin jipprovdu ħarsa fil-qosor lejn l-attivitajiet tal-Aġenzija f'kull wieħed mill-oqsma ta' prijorità tagħha għas-sena, flimkien ma' ċifri ewlenin li juru l-volum u l-evoluzzjoni tal-proċeduri xjentifiċi u regolatorji bażiċi tagħha.

Attivitajiet ewlenin fl-2008

Din is-sezzjoni tipprovdi ħarsa ġenerali lejn l-attivitajiet ewlenin tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fl-2008, elenkati skont l-oqsma ta' prijorità li l-Aġenzija stabbiliet għaliha nnifisha fil-programm ta' ħidma għas-sena.

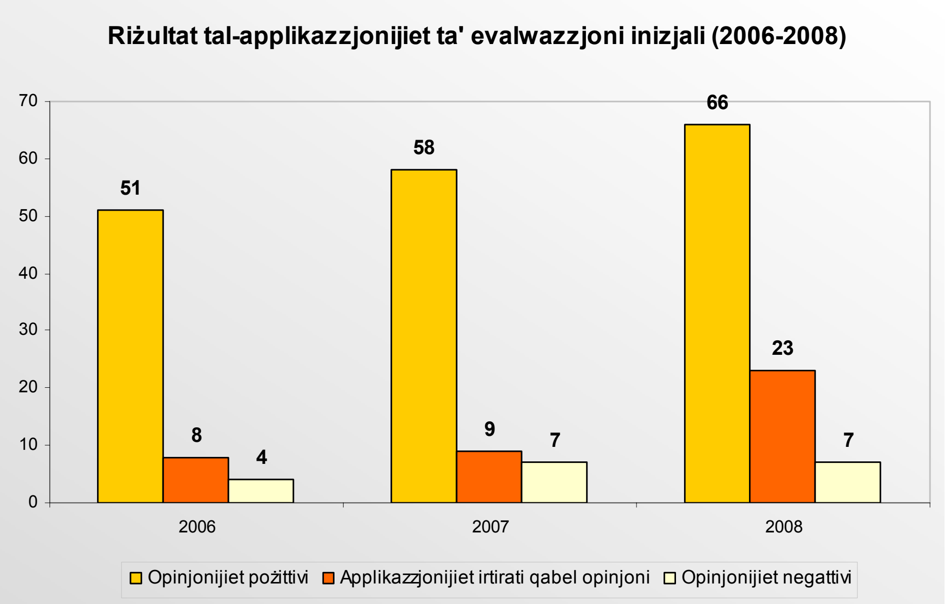
L-evalwazzjoni tal-mediċini għal użu mill-bniedem

Numru rekord ta' opinjonijiet pożittivi adottati għal mediċini ġodda għall-bniedem

Fl-2008, il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) adotta 66 opinjoni pożittiva[1] — l-ogħla numru li qatt ġie adottat f'sena waħda — wara li temm il-proċeduri ta' evalwazzjoni inizjali[2] għal mediċini ġodda għall-użu mill-bniedem.

Il-parti l-kbira tal-opinjonijiet pożittivi tas-CHMP adottati fl-2008 kienu relatati ma' mediċini kontra l-kanċer, segwiti minn anti-infettivi u mediċini għall-kura ta' kundizzjonijiet newroloġiċi u tas-sistema nervuża ċentrali.

Ġiet adottata opinjoni pożittiva oħra favur l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kundizzjonata (awtorizzazzjoni għal sena, li tiġġedded kull sena, bil-kundizzjoni li jiġu ssodisfati ċerti obbligi speċifiċi), filwaqt li ġew adottati opinjonijiet negattivi għal 7 applikazzjonijiet. Tlieta u għoxrin applikazzjoni ġew irtirati mill-applikanti qabel ma ntemmet il-proċedura ta' evalwazzjoni.



---

[1] Is-CHMP jadotta opinjonijiet wara evalwazzjoni stretta tad-dejta xjentifika sottomessa minn kumpaniji farmaċewtiċi b'appoġġ għall-applikazzjonijiet tagħhom għall-approvazzjoni tal-prodotti mediċinali tagħhom. Huwa jevalwa l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċina kkonċernata, u jadotta opinjoni pożittiva jekk ikun sodisfatt li d-dejta sottomessa turi li l-benefiċċji tal-mediċina huma akbar minn kull riskju assoċjat mal-użu tagħha.
Opinjoni tas-CHMP hija rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni Ewropea dwar jekk għandhiex tagħti jew le awtorizzazzjoni Komunitarja għat-tqegħid fis-suq (jew liċenzja) li tippermetti li l-mediċina kkonċernata titpoġġa fis-suq fit-30 pajjiż taż-Żona Ekonomika Ewropea (is-27 Stat Membru tal-Unjoni Ewropea, flimkien mal-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja).

[2] Il-proċeduri ta' evalwazzjoni inizjali jirrigwardaw applikazzjonijiet għal mediċini ġodda li ma kinux awtorizzati preċedentement fl-Unjoni Ewropea.

Benefiċċji għas-saħħa pubblika ta' mediċini rakkomandati għall-awtorizzazzjoni fl-2008

Mis-66 mediċina li rċevew opinjoni pożittiva mis-CHMP fl-2008, dawk li jistħoqqilhom jissemmew b'mod partikolari jinkludu:

- l-ewwel mediċina għall-użu bħala kura ta' manteniment f'adulti b'lewkimja majelojde akuta (tip ta' kanċer li jaffettwa ċ-ċelloli tad-demm bojod), flimkien ma' interleukin-2 (mediċina ta' kontra l-kanċer). Tista' tintuża waqt l-ewwel remissjoni ta' pazjent (perijodu mingħajr sintomi tal-marda wara l-ewwel kors ta' kura).
- mediċina għall-kura ta' osteosarkoma mhux metastatiku ta' grad għoli (kanċer rari tal-għadam) fit-tfal, fl-adoloxxenti u fl-adulti żgħar. Tista' tintuża ma' mediċini oħrajn ta' kontra l-kanċer wara li l-kanċer ikun tneħħa permezz tal-kirurġija.
- mediċina għall-użu fl-adulti b'purpura tromboċitopenika immuni fuq żmien twil, marda rari fejn is-sistema immunitarja tal-pazjent teqred il-pjastrini tad-demm li jgħinu lid-demm jagħqad kull meta l-persuna tesperjenza fsada.
- mediċina għall-kura ta' adulti li ma jistgħux ikollhom trapjant tal-mudullun u li jsofru minn sindromi mijelodisplastiċi (kundizzjonijiet fejn il-mudullun ma jipproduċix biżżejjed ċelloli tad-demm).
- mediċina għall-kura ta' iperfenilalaninemija (livelli għoljin ta' fenilalanina fid-demm) f'pazjenti bid-disturbi ġenetiċi ta' fenilketonurja jew nuqqas ta' tetrahydrobiopterin.
- kompost ġdid fi klassi eżistenti ta' mediċini antiretrovirali li jista' jintuża għall-kura ta' adulti infettati bl-HIV-1 (il-virus li jikkawża AIDS), li meta dawn l-adulti ġew ikkurati b'mediċini oħrajn tal-istess klassi, il-kura ma kellhiex suċċess.
- sustanza bijoloġika kontra r-rewmatiżmu (antagonista tar-riċettur tal-interleukin-6) li tista' tintuża flimkien ma' methotrexate fil-kura ta' adulti b'artrite rewmatika moderata sa severa (marda immunitarja li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi). Hija maħsuba għall-użu f'pazjenti li ma jirrispondux tajjeb għal, jew ma jistgħux jittolleraw, kuri konvenzjonali kontra l-artrite.
- l-ewwel vaċċin għall-adulti kontra l-enċefalite Ġappuniża, marda trasmessa min-nemus li tikkawża infjammazzjoni tal-moħħ u li tista' twassal għal diżabilità fuq żmien twil jew mewt.
- żewġ vaċċini sperimentali ġodda li jistgħu jiġu addattati għall-użu f'pandemija tal-influwenza. Dawn il-mediċini sperimentali mhumiex huma nfushom maħsubin għall-produzzjoni, iżda jistgħu jintużaw sabiex iħaffu sew il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għal vaċċini 'reali' ladarba tkun ġiet identifikata r-razza tal-virus li jikkawża l-pandemija.
- l-ewwel vaċċin pre-pandemiku għall-użu fl-adulti kontra s-sotto tip ta' H5N1 tal-virus-A tal-influwenza, li jista' jikkawża l-influwenza avjarja fil-bnedmin.
- żewġ mediċini użati għall-prevenzjoni tal-formazzjoni ta' tromboemboliżmu tal-vini (emboli tad-demm fil-vini), li jistgħu jingħataw b'mod orali u għalhekk jipprovdu alternattiva għall-kura konvenzjonali permezz ta' injezzjoni.

In-numru ta' applikazzjonijiet għal evalwazzjoni inizjali għal mediċini għall-użu mill-bnedmin jitla' b'14%

L-applikazzjonijiet għal evalwazzjoni inizjali huma relatati ma' mediċini ġodda li qabel, ma kienu awtorizzati taħt l-ebda forma fl-Unjoni Ewropea.

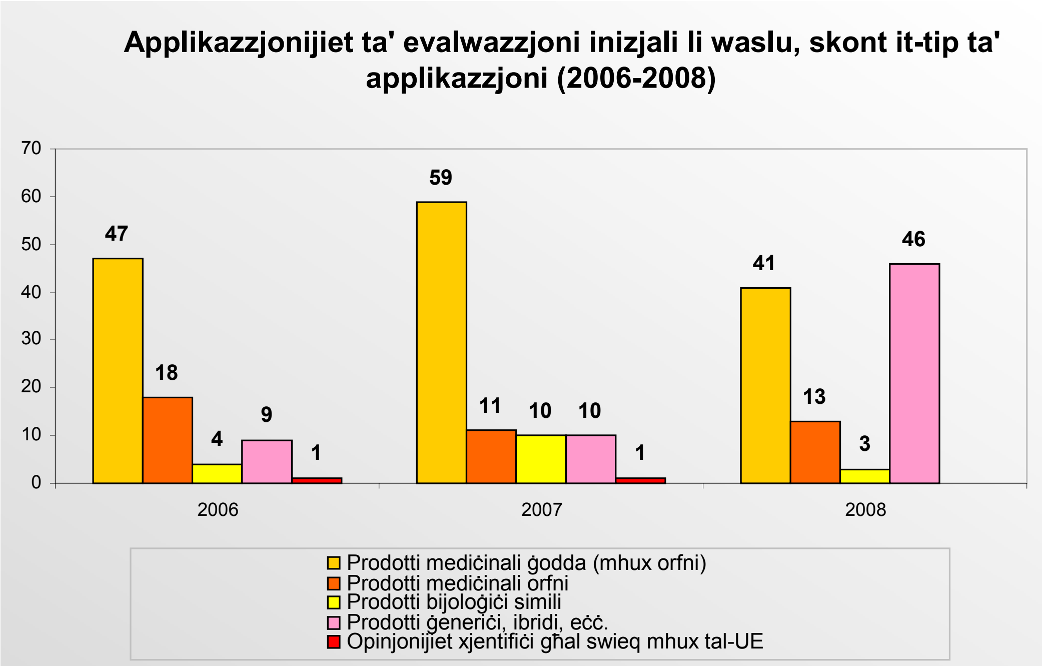
L-għadd ta' applikazzjonijiet għal evalwazzjoni inizjali ppreżentati lill-Aġenzija fl-2008 għall-evalwazzjoni ta' mediċini ġodda għall-użu fil-bnedmin kien ta' 103 — żieda ta' 14% fuq in-numru li wasal fl-2007.

Is-CHMP sejjer jipproċessa dawn l-applikazzjonijiet fi żmien 210 t'ijiem, kif stipulat fil-leġiżlazzjoni tal-UE, u sejjer jadotta opinjonijiet f'kull każ dwar jekk jirrakkomandax jew le li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Mill-103 applikazzjonijiet li waslu fl-2008:

- 73 kienu relatati ma' mediċini b'sustanza attiva ġdida, jiġifieri kimika jew kompost bijoloġiku li ma ntużax qabel f'mediċina awtorizzata;
- 13 kienu relatati ma' mediċini 'orfni', jiġifieri mediċini maħsuba għall-użu fid-dijanjożi, il-prevenzjoni jew il-kura ta' mard jew kundizzjonijiet rari jew li joħolqu indeboliment serju;
- 46 kienu għal mediċini ġeneriċi jew ibridi, jiġifieri mediċini li s-sustanza attiva tagħhom hija essenzjalment l-istess bħal dik ta' mediċina awtorizzata preċedentament;
- 3 kienu għal 'mediċini bijoloġiċi simili', jiġifieri mediċini li s-sustanza attiva tagħhom hija magħmula minn, jew meħuda minn, organiżmu ħaj, u hija simili għal dik ta' mediċina awtorizzata preċedentament.

L-applikazzjonijiet relatati ma' mediċini għall-użu kontra l-kanċer, mard infettiv, mard metaboliku jew mard tal-apparat alimentari kienu proporzjonalment ogħla minn dawk relatati ma' mediċini għal kwalunkwe użu terapewtiku ieħor.



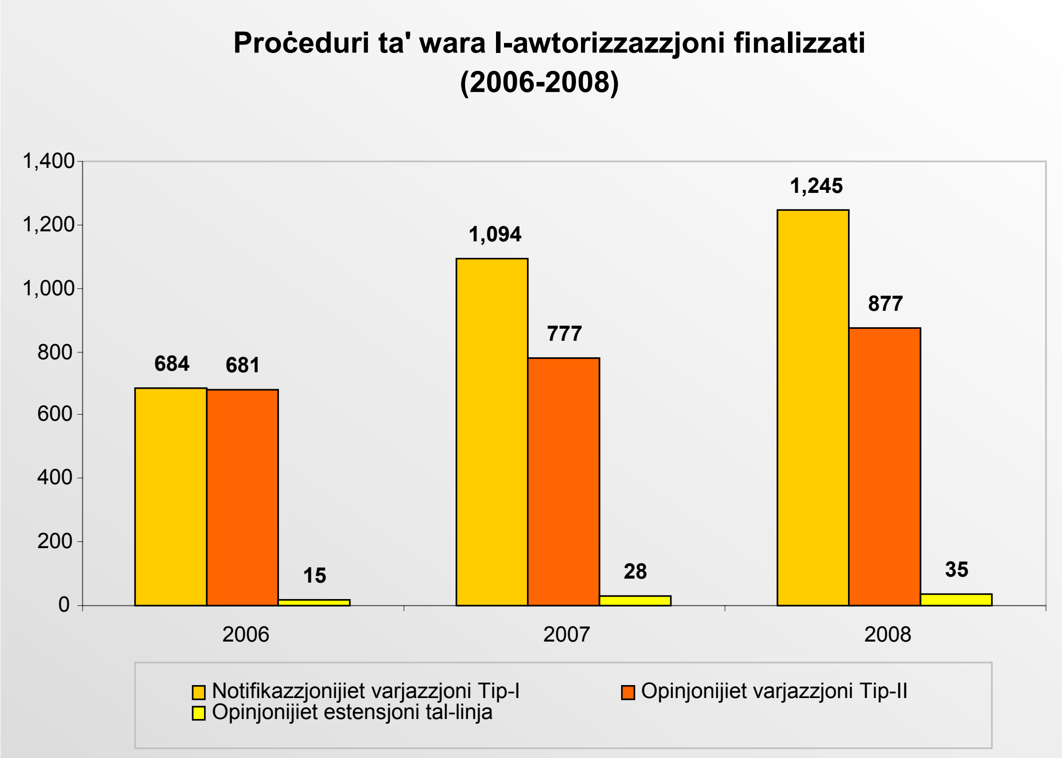
Il-volum ta' proċeduri ta' wara l-awtorizzazzjoni finalizzati għal mediċini għall-użu mill-bniedem żdied bi 13%

'Il-proċeduri ta' wara l-awtorizzazzjoni' jirrigwardaw l-ipproċessar ta' applikazzjonijiet li jaslu mingħand id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (dawk li għandhom il-liċenzja), li jixtiequ li jagħmlu bidliet fil-mediċini awtorizzati tagħhom, jew li huma obbligati li jagħmlu dan (pereżempju, sabiex jinkludu twissijiet ġodda dwar is-sigurtà fl-informazzjoni tal-preskrizzjoni).

Bidliet żgħar jirrikjedu biss li tintbagħat notifikazzjoni lill-Aġenzija għall-validazzjoni. F'każ ta' bidliet kbar, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa normalment obbligat li jissottometti dejta ġdida għal evalwazzjoni mis-CHMP u għall-adozzjoni ta' opinjoni dwar l-aċċettabbiltà tal-bidla proposta.

Fl-2008, in-numru totali ta' proċeduri ta' wara l-awtorizzazzjoni finalizzati kien ta' 2,157, jew madwar 13% ogħla mis-sena ta' qabel. Minn dawn:

- 31 kienu proċeduri ta' varjazzjoni tat-tip II li rriżultaw f'opinjonijiet pożittivi mis-CHMP dwar it-twessigħ ta' indikazzjoni ta' mediċini awtorizzati. Dan joffri lit-tobba ambitu usa' meta jippreskrivu dawn il-mediċini lill-pazjenti, li huwa ta' benefiċċju għall-pazjenti minħabba li jestendi l-għażliet ta' kura disponibbli għalihom;
- aktar minn 100 kienu proċeduri ta' varjazzjoni tat-tip II li rriżultaw fiż-żieda ta' informazzjoni ġdida, inklużi twissijiet dwar is-sigurtà jew prekawzjonijiet, mal-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal mediċini awtorizzati, biex b'hekk tgħin tnaqqas ir-riskju ta' użu ħażin jew effetti sekondarji mhux mixtieqa assoċjati mal-użu ta' dawn il-mediċini;
- proċedura li rriżultat fl-ewwel opinjoni pożittiva li qatt ingħatat mis-CHMP dwar il-bidla tal-klassifikazzjoni ta' mediċina awtorizzata minn 'b'riċetta biss' għal 'mingħajr riċetta'. Il-mediċina kkonċernata kienet mediċina ta' kontra l-obeżità.



Spjegazzjoni ta' kategoriji ta' wara l-awtorizzazzjoni:

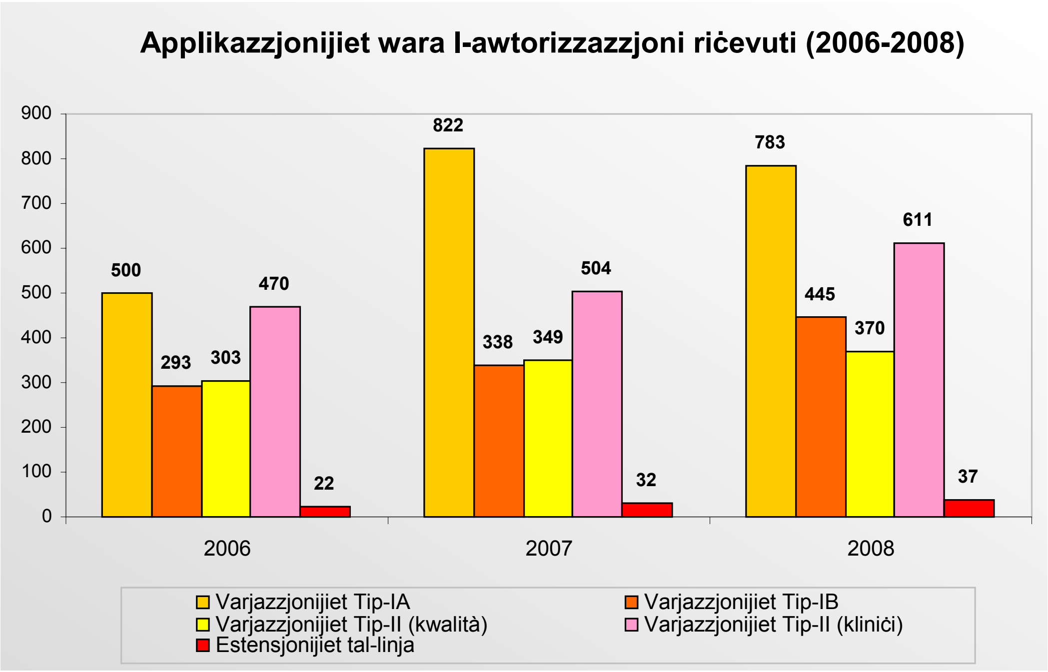
- Varjazzjoniijet tat-Tip I jirrigwardaw bidliet żgħar fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal mediċina, bħal bidla fl-isem tal-mediċina, bidla tal-isem jew l-indirizz tad-detentur tal-

awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew tal-manifattur, bidliet żgħar fil-komponenti tal-mediċina jew fil-proċessi ta' manifatturar tagħhom, jew bidliet żgħar fil-materjal tal-imballaġġ.

- Varjazzjonijiet tat-Tip II jirrigwardaw bidliet kbar fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal mediċina, bħal bidla fl-indikazzjoni tal-mediċina (it-tip ta' marda jew kundizzjoni li tista' tikkura), jew bidla sostanzjali fil-pakkett jew fl-informazzjoni li takkumpanja lill-mediċina.
- L-applikazzjonijiet għal estensjoni tal-linja jirrigwardaw bidliet fis-sustanza(i) attiva(i), il-qawwa, il-forma farmaċewtika (eż. trab, ingwent jew pillola) jew f'minn fejn tingħata (eż. orali, minn ġol-vina jew minn taħt il-ġilda) ta' mediċina awtorizzata.

Il-volum ta' proċeduri ta' wara l-awtorizzazzjoni mibdija għal mediċini għall-użu mill-bniedem żdied b'10%

Fl-2008, waslu b'kollox 2,246 applikazzjoni li jirrigwardaw attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni li jikkonċernaw mediċini għall-użu mill-bniedem — żieda ta' 10% fuq in-numru li ntlaqa' s-sena ta' qabel. Bħal fis-snin ta' qabel, il-parti l-kbira minnhom (55%) jirrigwardaw detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jinfurmaw lill-Aġenzija dwar bidliet żgħar fil-mediċini awtorizzati tagħhom.



Is-sorveljanza tal-iżvilupp tal-mediċini għat-tfal

Il-kumpaniji li jkollhom il-ħsieb li jissottomettu applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal mediċina li jkunu qegħdin jiżviluppaw għall-użu fit-tfal jew fl-adoloxxenti jridu l-ewwel jissottomettu pjan ta' investigazzjoni pedjatrika (*paediatric investigation plan* - PIP), li jistabbilixxi l-istudji li jkunu sejrin jagħmlu sabiex juru l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċina tagħhom meta tintuża f'dawn il-popolazzjonijiet. Inkella, jekk il-mediċina tagħhom mhix maħsuba għall-użu pedjatriku, ikollhom japplikaw għal rinunzja mill-obbligu li jissottomettu PIP.

Id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal mediċini li huma diġà approvati għall-użu fl-adulti jistgħu japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku (PUMA) jekk ikunu jixtiequ li l-mediċina tagħhom tiġi approvata għall-użu fit-tfal jew fl-adoloxxenti.

L-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' PIPs, rinunzji u PUMAs jiġu vvalutati mill-Kumitat Pedjatriku tal-Aġenzija, li jagħmel ukoll kontrolli ta' konformità sabiex jivverifika li l-kumpaniji li jkunu qegħdin japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq żviluppaw il-mediċina tagħhom skont il-PIP approvat tagħhom.

Fl-2008, il-Kumitat Pedjatriku:

- irċieva 271 applikazzjoni għal PIPs;
- adotta 129 opinjoni pożittiva u 4 negattivi dwar applikazzjonijiet għal PIP, u 8 opinjonijiet pożittivi dwar tibdil ta' PIPs mifthiema;
- adotta 48 opinjoni dwar applikazzjonijiet għal rinunzji ta' prodotti speċifiċi;
- adotta 35 deċiżjoni dwar rinunzji ta' klassi[3];
- wettaq 5 kontrolli ta' konformità bħala parti mill-proċess ta' validazzjoni għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- għamel rakkomandazzjoni pożittiva dwar l-estensjoni tal-użu ta' mediċina awtorizzata għall-użu fl-adulti sabiex tintuża fit-tfal, fuq il-bażi ta' dejta ta' provi kliniċi ġġenerata f'konformità ma' PIP miftiehem.

Il-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għan-nominazzjoni ta' mediċini orfni

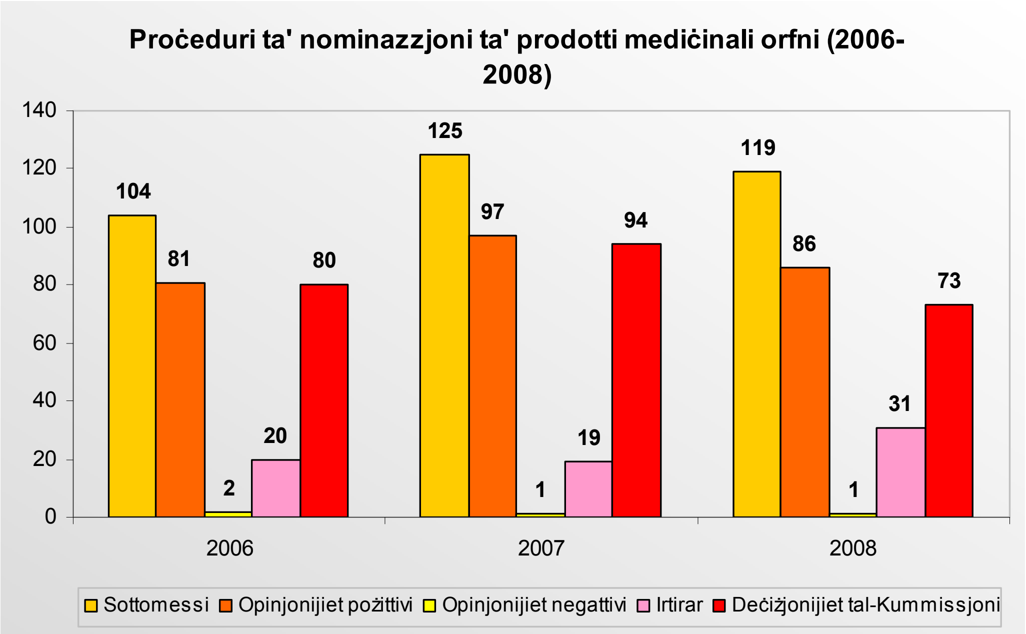
Il-mediċini 'Orfni' huma maħsubin għad-dijanjożi, il-prevenzjoni jew il-kura ta' kundizzjonijiet li jipperikolaw il-ħajja jew li huma kronikament debilitanti u li jaffettwaw lil mhux aktar minn ħamsa minn kull 10,000 persuna fl-Unjoni Ewropea. L-UE toffri inċentivi lil kumpaniji farmaċewtiċi sabiex jiżviluppaw mediċini bħal dawn, biex pazjenti li jkunu qegħdin ibatu minn mard rari jkunu jistgħu jibbenefikaw minn kwalità simili ta' kura medika bħal pazjenti oħrajn.

Biex tkun eliġibbli għal dawn l-inċentivi, il-kumpanija għandha l-ewwel tissottometti applikazzjoni lill-Aġenzija, li, permezz tal-Kumitat tagħha għall-Prodotti Mediċinali Orfni (COMP), tevalwa jekk il-mediċina għandhiex tkun nominata jew le bħala mediċina orfni. L-opinjoni tal-COMP tintbagħat lill-Kummissjoni Ewropea, li tieħu d-deċiżjoni finali fuq in-nominazzjoni orfni.

Fl-2008:

- l-Aġenzija rċeviet 119-il applikazzjoni għan-nominazzjoni ta' mediċini orfni;
- il-COMP adotta 86 opinjoni pożittiva u opinjoni negattiva waħda;
- ingħataw aktar opinjonijiet pożittivi dwar nominazzjoni ta' mediċini orfni li jirrigwardaw mediċini ta' kontra l-kanċer milli kull tip ta' mediċina oħra;
- kważi żewġ terzi tan-nominazzjonijiet orfni kienu għal mediċini li jikkuraw kondizzjonijiet li jaffettwaw lit-tfal.

[3] Il-Kumitat Pedjatriku jadotta deċiżjonijiet dwar ċerti klassijiet ta' mediċini li għalihom m'hemmx ħtieġa li jkun stabbilit PIP, bħal mediċini maħsuba għall-kura ta' kundizzjonijiet li ma jaffettwawx lit-tfal jew lill-adoloxxenti (eż. il-marda ta' Parkinson). L-applikanti huma eżentati mill-obbligu li jissottomettu applikazzjoni ta' rinunzja għal prodott speċifiku jekk il-mediċina li għaliha jkunu qegħdin ifittxu awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tappartjeni għal waħda minn dawn il-klassijiet.



L-istabbiliment ta' opinjonijiet xjentifiċi dwar mediċini erbali

L-awtorizzazzjoni għal mediċini erbali (jiġifieri pjanti mediċinali jew partijiet minnhom, jew preparazzjonijiet mediċinali li fihom minn dawn) fl-Unjoni Ewropea ssir f'konformità mal-proċeduri nazzjonali ta' pajjiżi individwali.

Ir-rwol tal-Aġenzija huwa li tħejji, permezz tal-Kumitat tagħha għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC), opinjonijiet xjentifiċi dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' mediċini bħal dawn, sabiex l-informazzjoni regolatorja li jkollha x'taqsam magħhom tkun tista' tiġi armonizzata madwar l-UE.

Fl-2008, l-HMPC:

- iffinalizza 17-il monografija Komunitarja ta' mediċini erbali[4] għal mediċini magħmulin minn ħxejjex tradizzjonali u stabbiliti sew;
- ħareġ għal konsultazzjoni pubblika 14-il abbozz ta' monografiji Komunitarji ta' mediċini erbali għal mediċini magħmulin minn ħxejjex tradizzjonali u stabbiliti sew;
- adotta 5 inklużjonijiet għal 'lista Komunitarja ta' sustanzi, preparazzjonijiet u taħlitiet mill-ħxejjex għall-użu fi prodotti mediċinali tradizzjonali erbali'[5]. Inħareġ abbozz wieħed ta' inklużjoni għal konsultazzjoni pubblika.

[4] Monografija tal-mediċini erbali hija ġabra tal-informazzjoni kollha rilevanti li tikkonċerna mediċina magħmula mill-ħxejjex, inkluż il-kompożizzjoni tagħha, l-użu, il-prekawzjonijiet ta' sigurtà, eċċ.

[5] Il-'Lista Komunitarja…' hija lista uffiċjali, stabbilita mill-HMPC u approvata mill-Kummissjoni Ewropea, ta' sustanzi u preparazzjonijiet erbali li ilhom fl-użu mediċinali għal żmien twil biżżejjed, u li għalhekk huma kkunsidrati li mhumiex ta' ħsara f'kundizzjonijiet normali ta' użu.

L-evalwazzjoni tal-mediċini għal użu veterinarju

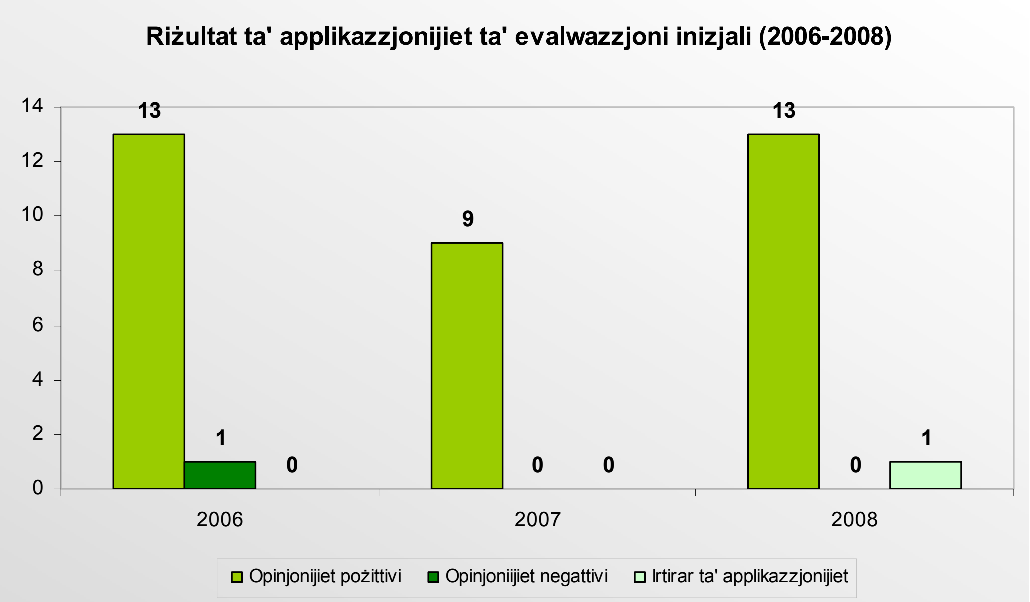
Tlettax-il opinjoni pożittiva adottati għal mediċini veterinarji ġodda

L-għadd ta' proċeduri ta' evalwazzjoni inizjali ffinalizzati mill-Aġenzija li jirrigwardaw mediċini veterinarji fl-2008 kien ta' 13.

It-13-il proċedura rriżultaw fl-adozzjoni ta'opinjoni pożittiva mill-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP). Minn dawn:

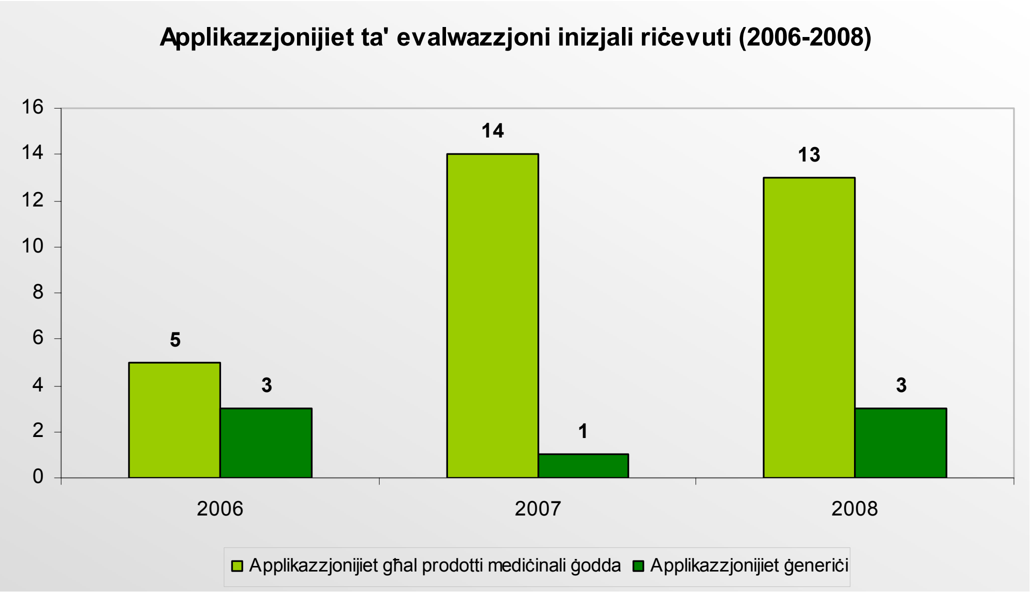
- 7 relatati ma' mediċini għall-kura ta' diversi kundizzjonijiet fil-klieb, inkluż uġigħ, tumuri u disturbi muskolu-skeletali;
- 1 relatata ma' mediċina li ttaffi l-uġigħ għall-użu fil-klieb u l-qtates;
- 1 relatata ma' mediċina li ttaffi l-uġigħ/anti-infjammatorja għall-użu fiż-żwiemel;
- 1 relatata ma' mediċina għall-kura ta' mard respiratorju fil-frat;
- 1 relatata ma' vaċċin għall-prevenzjoni tal-Virus West Nile fiż-żwiemel u l-ponijiet;
- 1 relatata ma' mediċina kontra l-porcine circovirus fil-ħnieżer;
- 1 relatata ma' mediċina għall-kura ta' mastite bovina fil-bovini.

Applikazzjoni oħra ġiet irtirata mill-applikant qabel ma tlestiet il-proċedura ta' evalwazzjoni.



L-għadd ta' applikazzjonijiet li ntlaqgħu għal evalwazzjoni inizjali ta' mediċini veterinarji jibqa' stabbli

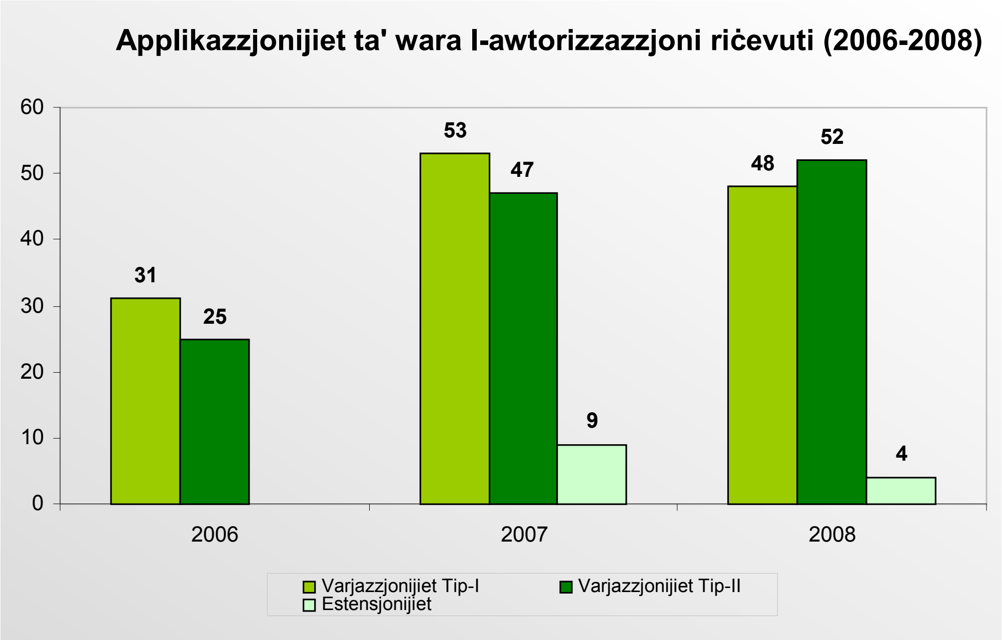
Il-volum ta' applikazzjonijiet li rċeviet l-Aġenzija fl-2008 għal evalwazzjoni inizjali ta' mediċini veterinarji ġodda kien, b'16-il applikazzjoni, simili għall-volum li deher fl-2007. Tlieta minn dawn l-applikazzjonijiet kienu jikkonċernaw verżjonijiet ġeneriċi ta' mediċini awtorizzati preċedentament.



Il-volum ta' proċeduri ta' wara l-awtorizzazzjoni mibdija għal mediċini veterinarji jibqa' stabbli

Fl-2008 kien hemm total ta' 104 applikazzjoni għal evalwazzjoni ta' wara l-awtorizzazzjoni ta' mediċini veterinarji — ftit biss inqas mill-109 li daħlu fl-2007.

Madwar nofs dawn l-applikazzjonijiet kienu relatati ma' varjazzjonijiet tat-tip I (bidliet żgħar) u nofs ma' varjazzjonijiet tat-tip II (bidliet kbar). Erbgħa kienu applikazzjonijiet għal estensjoni tal-linja.

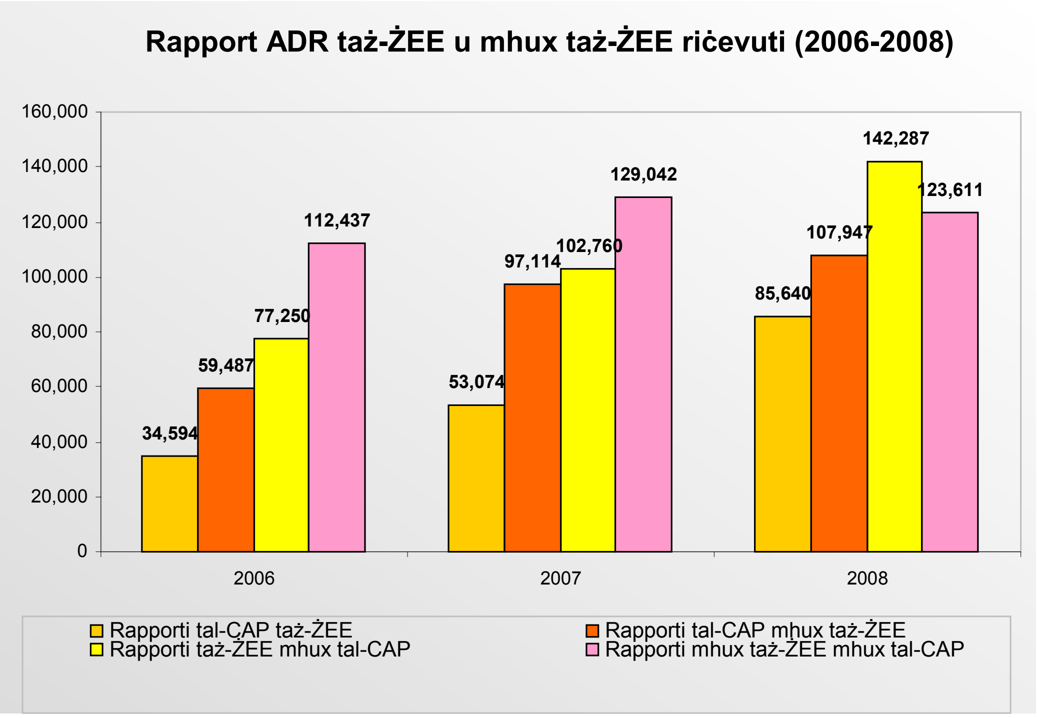


Il-monitoraġġ tas-sigurtà tal-mediċini

Ir-rappurtar fl-EudraVigilance

Fl-2008, total ta' 459,485 rapport ta' reazzjonijiet avversi għal mediċini (ADRs) assoċjati mal-użu ta' mediċini fil-bnedmin iddaħħlu fl-EudraVigilance. Dawn ir-rapporti jkopru r-reazzjonijiet avversi kollha (effetti sekondarji mhux mixtieqa) li ġew osservati, kemm fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE)[6] kif ukoll f'inħawi oħrajn fid-dinja, u jikkonċernaw kemm mediċini awtorizzati ċentralment[7] kif ukoll dawk li mhumiex awtorizzati ċentralment (murija bħala 'CAP' u 'non-CAP', rispettivament, fiċ-ċart ta' hawn taħt).

Is-sistema ta' rappurtar ta' EudraVigilance, li hija mmexxija mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, tippermetti li s-sigurtà ta' mediċini awtorizzati tkun immonitorjata kontinwament, sabiex tkun tista' tittieħed azzjoni regolatorja xierqa malajr, bħal pereżempju s-sospensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, kull meta jkun hemm riskju għas-saħħa pubblika.



Ir-rappurtar fl-EudraVigilance Veterinary

Teżisti sistema ekwivalenti, imsejħa EudraVigilance Veterinary, li tirċievi rapporti ta' reazzjonijiet avversi li jseħħu permezz tal-użu ta' mediċini veterinarji awtorizzati.

Fl-2008, fl-EudraVigilance Veterinary, b'kollox ġew irreġistrati 1,943 rapport ta' reazzjonijiet avversi fl-annimali li minnhom 1,712 kienu jirrigwardaw reazzjonijiet f'annimali ta' kumpanija (971 fi klieb u 704 fi qtates) u 231 f'annimali li jipproduċu l-ikel (baqar, ħnieżer, eċċ.). 308 rapporti oħra kienu jirrigwardaw reazzjonijiet avversi li seħħew f'persuni wara li dawn kienu esposti għal mediċini veterinarji.

[6] Iż-Żona Ekonomika Ewropea tinkludi s-27 Stat Membru tal-Unjoni Ewropea, flimkien mal-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja.

[7] Mediċini awtorizzati ċentralment huma dawk li ġew approvati fl-istess waqt fil-pajjiżi kollha taż-ŻEE, permezz ta' proċeduri li jsiru mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, filwaqt li mediċini li mhumiex awtorizzati ċentralment ġew approvati b'mod separat minn pajjiż wieħed jew aktar taż-ŻEE.

Ir-reviżjoni ta' rapporti ta' sigurtà perjodiċi aġġornati għal mediċini għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju

Minbarra li timmonitorja r-rapporti dwar reazzjonijiet avversi, l-Aġenzija tirrevedi wkoll rapporti perjodiċi aġġornati ta' sigurtà li d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma obbligati li jissottomettu fir-rigward tal-mediċini awtorizzati ċentralment tagħhom. Dawn ir-rapporti jikkompilaw id-dejta kollha ta' sigurtà magħrufa relatata mal-użu tal-mediċina kkonċernata, inkluż informazzjoni li ssir disponibbli permezz ta' provi addizzjonali li jsiru wara li l-mediċina tkun awtorizzata.

Fl-2008, l-Aġenzija irrivediet 391 rapport bħal dawn relatati ma' mediċini għall-użu mill-bniedem u 91 relatati ma' mediċini veterinarji.

L-implimentazzjoni tal-Istrateġija Ewropea ta' Ġestjoni tar-Riskji

L-Istrateġija Ewropea ta' Ġestjoni tar-Riskji hija strateġija żviluppata mill-Aġenzija u l-imsieħba tagħha fin-netwerk regolatorju Ewropew għall-mediċini. L-għan tagħha huwa li tistabbilixxi miżuri li jippermettu l-iskoperta minn kmieni, l-evalwazzjoni, il-limitazzjoni u l-komunikazzjoni ta' riskji assoċjati ma' mediċini matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom.

L-inizjattiva ewlenija li ttieħdet fl-2008 fil-qafas ta' din l-istrateġija kienet l-introduzzjoni ta' sistema ta' notifikazzjoni bikrija għal komunikazzjoni mtejba bejn l-awtoritajiet regolatorji Ewropej, kif ukoll mal-Amministrazzjoni tal-Ikel u l-Mediċini tal-Istati Uniti, dwar azzjoni regolatorja prevista li għandha tittieħed bi tweġiba għal kwistjonijiet ta' sigurtà (emerġenti). Din is-sistema tippermetti lill-Aġenzija u lill-imsieħba tagħha sabiex jadottaw approċċ aktar proattiv u koerenti lejn il-komunikazzjoni rigward tħassib ta' sigurtà fi ħdan in-netwerk.

L-appoġġ għall-innovazzjoni u d-disponibbiltà tal-mediċini

L-appoġġ lill-SMEs

L-intrapriżi ż-żgħar u ta' daqs medju (SMEs) li joperaw fis-setturi farmaċewtiċi tal-bniedem u veterinarji huma spiss innovaturi ta' teknoloġiji ġodda u kuri emerġenti. B'rikonoxximent ta' dan, saru dispożizzjonijiet speċjali fil-leġiżlazzjoni tal-UE li joffru inċentivi finanzjarji għal kumpaniji bħal dawn, inkluż it-tnaqqis jew id-differiment ta' ħlasijiet pagabbli lill-Aġenzija għal proċeduri regolatorji bħal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew, fil-każ ta' mediċini veterinarji, l-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwi[8].

Uffiċċju ddedikat għall-SMEs fi ħdan l-Aġenzija jipprovdi appoġġ lil SMEs fuq dawn il-kwistjonijiet u oħrajn relatati magħhom, sabiex jgħinuhom jimmassimizzaw il-benefiċċji disponibbli għalihom u għalhekk jikkontribwixxi għall-istimulazzjoni tal-innovazzjoni ta' mediċini ġodda u għat-titjib tad-disponibbiltà tagħhom għal pazjenti.

Fl-2008, l-Uffiċċju tal-SME:

- ippubblika verżjoni riveduta u aġġornata tal-Gwida tiegħu tal-Utent għall-SME fuq il-websajt tal-Aġenzija;
- kompla x-xogħol tiegħu ta' identifikar ta' ħtiġijiet ta' gwida speċifiċi li jirrigwardaw terapiji avvanzati;
- irreveda u approva 84 applikazzjoni minn SMEs għat-tnaqqis jew id-differiment ta' ħlasijiet;
- ipproċessa 337 applikazzjoni għall-kwalifikazzjoni jew għat-tiġdid ta' stejtus ta' SME;
- irċieva 85 talba għal għajnuna amministrattiva.

L-għoti ta' pariri xjentifiċi għall-appoġġ tal-iżvilupp tal-mediċini

L-Aġenzija tikkontribwixxi lejn it-tħaffif tad-disponibbiltà ta' mediċini permezz tal-għoti ta' pariri xjentifiċi lill-kumpaniji.

Fi kwalunkwe stadju tal-iżvilupp tal-mediċina tagħha, kumpanija tista' titlob parir xjentifiku dwar kif l-aħjar twettaq id-diversi provi u studji li huma meħtieġa sabiex turi l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott tagħha, u għalhekk ittejjeb iċ-ċans tagħha li tikseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għalih.

Tista' tingħata forma speċjali ta' parir xjentifiku, msejħa assistenza għall-protokoll sabiex tgħin lill-iżviluppaturi ta' mediċini nnominati orfni juru li l-mediċina tagħhom toffri benefiċċju sinjifikanti fuq kuri oħrajn disponibbli, li hija kundizzjoni essenzjali sabiex wieħed jirċievi awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal mediċina orfni.

Fl-2008, l-Aġenzija, permezz tal-kumitati xjentifiċi u l-gruppi ta' ħidma rilevanti tagħha:

- iffinalizzat numru rekord ta' 328 talba għal parir xjentifiku u assistenza għall-protokoll relatati ma' mediċini għall-użu mill-bniedem (14% aktar fuq in-numru ta' talbiet iffinalizzati fl-2007);
- irċeviet 320 talba ġdida jew ta' segwitu għal parir xjentifiku jew assistenza għall-protokoll relatati ma' mediċini għall-użu mill-bniedem;
- irċeviet 5 talbiet għal parir xjentifiku relatati ma' mediċini veterinarji.

It-tħejjija għall-istabbiliment tal-Kumitat għal Terapiji Avvanzati

L-Aġenzija ddedikat sforz konsiderevoli fl-2008 sabiex tistabbilixxi is-sitt kumitat xjentifiku tagħha — il-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati (CAT) — u għall-istabbiliment tal-proċeduri kollha rilevanti u tal-persunal qabel il-laqgħa inawgurali tal-Kumitat f'Jannar 2009.

L-istabbiliment tal-CAT kien stipulat fir-Regolament tal-UE dwar it-Terapiji Avvanzati[9] — biċċa leġiżlazzjoni ġdida u importanti li tintroduċi proċeduri speċjali għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni

[8] Limitu massimu ta' residwi: il-konċentrazzjoni massima aċċettabbli ta' residwi ta' mediċina fi prodott tal-ikel miksub minn annimal ikkurat.
[9] Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar il-prodotti mediċinali b'terapija avvanzata.

ta' 'prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata' — mediċini miksubin minn terapija ta' ġeni, terapija somatika taċ-ċelloli jew inġinerija tat-tessuti — li joffru għażliet ta' kura innovattivi għall-pazjenti.

It-tisħiħ tal-kooperazzjoni ma' msieħba Ewropej u internazzjonali

It-tisħiħ tan-netwerk Ewropew tal-mediċini

In-netwerk Ewropew tal-mediċini huwa sħubija ta' aktar minn 40 awtorità regolatorja nazzjonali madwar iż-Żona Ekonomika Ewropea. Flimkien, dawn l-organizzazzjonijiet imsieħba jipprovdu l-aħjar esperjenza xjentifika disponibbli sabiex jiżguraw sistema regolatorja b'saħħitha għall-mediċini fl-Ewropa. Huwa minn dan in-netwerk li l-Aġenzija ssib il-parti l-kbira tal-esperti li jservu bħala membri tal-kumitati xjentifiċi, gruppi ta' ħidma u gruppi relatati tagħha.

Bħala parti mill-isforzi kontinwi tagħha li ssaħħaħ l-effikaċja tan-netwerk, fl-2008 l-Aġenzija iffukat fuq:

- it-titjib tal-ippjanar tar-riżorsi, l-aktar billi tipprovdi stimi regolari ta' riżorsi meħtieġa għal applikazzjonijiet futuri għal proċeduri regolatorji;
- it-titjib tal-organizzazzjoni tal-laqgħat fl-Aġenzija, l-aktar billi ttejjeb id-disponibbiltà ta' faċilitajiet ta' konferenzi bil-vidjow u telematiċi, biex b'hekk tnaqqas il-ħtieġa li l-esperti jivvjaġġaw lejn il-bini tal-Aġenzija;
- it-titjib tal-iżvilupp tal-kompetenzi, l-aktar billi tipprovdi sensiela ta' sessjonijiet ta' taħriġ għall-esperti u l-assessuri fuq firxa ta' suġġetti speċjalizzati.

It-tisħiħ tal-kooperazzjoni ma' msieħba internazzjonali

Ir-regolaturi tal-mediċini madwar id-dinja jikkondividu l-istess objettiv li jistabbilixxu proċeduri adegwati għall-iżvilupp, l-ittestjar, l-awtorizzazzjoni u l-monitoraġġ tal-mediċini, fl-interess tal-ħarsien tal-popolazzjonijiet li jirrappreżentaw. Fit-twettiq ta' dan, huma jiffaċċjaw ukoll sfidi simili ħafna, u bil-kondiviżjoni tal-esperjenzi tagħhom, il-qsim tal-informazzjoni, l-iskambju tal-esperjenzi u l-armonizzar tal-prattiċi regolatorji tagħhom, għandhom aktar possibbiltà li jirbħu dawn l-isfidi.

L-Aġenzija tinvolvi ruħha fi programm annwali intensiv ta' attivitajiet mal-imsieħba regolatorji u xjentifiċi tagħha madwar l-Ewropa, u mal-kollegi tagħhom f'kontinenti oħrajn, sabiex tikkontribwixxi għal dawn l-isforzi globali għal mediċini aqwa u aktar siguri.

Fl-2008, l-attivitajiet ewlenin ta' kooperazzjoni ma' msieħba internazzjonali kienu jinkludu:

- parteċipazzjoni f'sensiela ta' proġetti mmexxija mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, l-aktar fil-programm 'Nagħmlu l-mediċini d-daqs tat-tfal' bl-għan li jindirizza l-ħtieġa ta' disponibbiltà akbar ta' mediċini siguri għat-tfal;
- programm kontinwu ta' attivitajiet imfassla sabiex jgħinu lill-awtoritajiet regolatorji tal-Kroazja, lit-Turkija u lill-ex Repubblika Jugożlava tal-Maċedonja jħejju għall-integrazzjoni fin-netwerk Ewropew tal-mediċini malli dawn il-pajjiżi eventwalment jissieħbu fl-UE;
- aktar kontribuzzjonijiet għal sensiela ta' attivitajiet ma' msieħba tal-Konferenza Internazzjonali tripartitika dwar l-Armonizzazzjoni (UE-Stati Uniti-Ġappun) (ICH) u l-ekwivalent veterinarju (VICH);
- sensiela ta' skambji ta' informazzjoni mal-awtoritajiet tal-mediċini tal-Istati Uniti, tal-Kanada u tal-Ġappun, fil-qafas ta' arranġamenti ta' kunfidenzjalità ffirmati bejn l-UE u dawn il-pajjiżi;
- ħatra ta' Uffiċjal ta' Kollegament Internazzjonali li jissorvelja l-iżvilupp ulterjuri tal-attivitajiet tal-Aġenzija mal-imsieħba internazzjonali tagħha.

L-interazzjoni mal-pazjenti, mal-konsumaturi u mal-professjonisti fil-kura tas-saħħa

Il-professjonisti fil-kura tas-saħħa, il-pazjenti u konsumaturi oħrajn huma partijiet interessati ewlenin fix-xogħol tal-Aġenzija minħabba li, minbarra li huma l-utenti finali primarji tal-mediċini u tal-informazzjoni dwar mediċini li għalihom l-Aġenzija hija responsabbli, huma għandhom għarfien u esperjenza speċifika x'joffru lura lill-Aġenzija.

L-Aġenzija hija impenjata li żżomm relazzjoni ta' ħidma b'saħħitha ma' dawn il-partjiet interessati importanti, u ħolqot għadd ta' mekkaniżmi għall-involviment tagħhom f'firxa ta' attivitajiet, inkluż:

- il-parteċipazzjoni f'laqgħat tal-Grupp ta' Ħidma tal-Pazjenti u tal-Konsumaturi jew tal-Grupp ta' Ħidma tal-Professjonisti fil-Kura tas-Saħħa;
- l-iċċekkjar tal-kwalità tal-informazzjoni dwar mediċini awtorizzati;
- l-għajnuna fit-tħejjija ta' dokumenti ta' gwida regolatorji u proċedurali;
- l-għoti ta' rakkomandazzjonijiet lill-Aġenzija u lill-kumitati xjentifiċi tagħha dwar il-kwistjonijiet kollha ta' interess dirett jew mhux dirett għalihom.

It-titjib tal-opportunitajiet għall-interazzjoni

L-isforzi li saru fl-2008 sabiex jitjieb aktar l-involviment tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa, tal-pazjenti u tal-konsumaturi fl-attivitajiet tal-Aġenzija kienu jinkludu:

- l-estensjoni tal-involviment tal-pazjenti u tal-konsumaturi fir-reviżjoni tal-kwalità tal-fuljett ta' tagħrif (l-informazzjoni li tinsab fil-pakkett ta' mediċina);
- il-ħidma ma' pazjenti u konsumaturi sabiex tistabbilixxi, permezz ta' stħarriġ, il-livell ta' sodisfazzjon tagħhom bl-involviment tagħhom fl-attivitajiet tal-Aġenzija;
- l-integrazzjoni tal-informazzjoni li tasal mingħand il-professjonisti fil-kura tas-saħħa, il-pazjenti u l-konsumaturi fl-iżvilupp tal-istrateġija ta' komunikazzjoni tal-Aġenzija.

It-trawwim tat-trasparenza, il-komunikazzjoni u l-għoti ta' informazzjoni

Għoti ta' aċċess akbar għall-informazzjoni tal-Aġenzija

L-attivitajiet li saru fl-2008 sabiex tkun ipprovduta aktar trasparenza tad-dokumenti u tad-dejta kkontrollati mill-Aġenzija kienu jinkludu:

- diskussjoni fi ħdan il-Bord Maniġerjali tal-Aġenzija dwar il-pubblikazzjoni tad-dokumenti tagħha. Kien hemm qbil li, minn Marzu 2009 'il quddiem, dokumenti tal-Bord li ma jkunux kunfidenzjali, inklużi l-aġendi u l-minuti, għandhom jiġu ppublikati fuq il-websajt tal-Aġenzija[10] wara kull laqgħa tal-Bord;
- it-tħejjija u t-tnedija għall-konsultazzjoni ta' politika dwar l-aċċess għad-dokumenti, li tipprevedi l-possibbiltà għall-pubbliku li jitlob l-aċċess għal kwalunkwe dokument prodott jew riċevut u miżmum mill-Aġenzija;
- it-tħejjija u t-tnedija għall-konsultazzjoni ta' politika dwar livelli xierqa ta' aċċess mill-awtoritajiet regolatorji, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa, pazjenti, l-industrija farmaċewtika u l-pubbliku ġenerali għal informazzjoni li tinsab fl-EudraVigilance — id-database tal-UE dwar reazzjonijiet avversi għal mediċini;
- it-tħejjija għall-għoti fil-futur ta' aċċess għal ċerta dejta li tinsab fl-EudraCT — id-database tal-UE dwar informazzjoni ta' provi kliniċi — u t-tħejjija ta' pjan ta' implimentazzjoni għall-addattament tas-sistemi teknoloġiċi tal-informazzjoni sabiex dan l-aċċess ikun possibbli.

It-titjib tal-komunikazzjonijiet tas-sit tal-Aġenzija

Fl-2008 tnieda 'Proġett ta' informazzjoni online li tiffaċċja l-pubbliku' sabiex jingħata bidu għar-ristrutturar komprensiv tal-websajt pubblika tal-Aġenzija. Dan il-proċess huwa maħsub sabiex itejjeb sew il-preżentazzjoni u l-funzjonalità tal-websajt, kif ukoll itejjeb il-kwalità tal-kontenut aċċessibbli permezz tas-sit.

Dan il-proġett sejjer jinkludi konsultazzjoni mal-udjenzi ewlenin tal-Aġenzija, inklużi l-pazjenti, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa, l-awtoritajiet regolatorji u l-kumpaniji farmaċewtiċi, u huwa skedat li jipprovdi websajt ġdida sal-aħħar tas-sena 2009.

Sadanittant, sar titjib kontinwu matul is-sena tal-komunikazzjonijiet tal-Aġenzija permezz tal-internet, inkluż:

- it-tnedija tal-websajt tal-ENCePP[11], iddedikata għall-attivitajiet tan-Network Ewropew ta' Ċentri ta' Farmakoviġilanza u Farmakoepidemjoloġija (ENCePP), li twaqqaf dan l-aħħar u li huwa kkoordinat mill-Aġenzija;
- il-ħolqien ta' sezzjoni ġdida 'Linji gwida regolatorji u proċedurali'[12] fil-websajt pubblika tal-Aġenzija, imfassla sabiex tipprovdi aċċess konvenjenti għad-dokumenti ta' gwida regolatorji u proċedurali ewlenin rilevanti għat-tħaddim tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata;
- il-ħolqien ta' sezzjoni 'Mediċini għall-Anzjani' fil-websajt pubblika tal-Aġenzija[13], iddedikata għall-għoti ta' informazzjoni dwar il-ħidma li l-Aġenzija qiegħda tagħmel mal-imsieħba tagħha sabiex tiżviluppa standards armonizzati għall-iżvilupp, l-ittestjar, l-approvazzjoni u l-użu ta' mediċini għall-anzjani.

---

[10] Dokumenti tal-Bord Maniġerjali: http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB_documents.html
[11] Websajt tal-ENCePP: http://www.encepp.eu
[12] 'Gwida regolatorja u proċedurali': http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm
[13] 'Mediċini għall-Anzjani': http://www.emea.europa.eu/htms/human/elderly/introduction.htm

Ċifri tad-dħul u tal-persunal

Id-dħul żdied b'10.7%

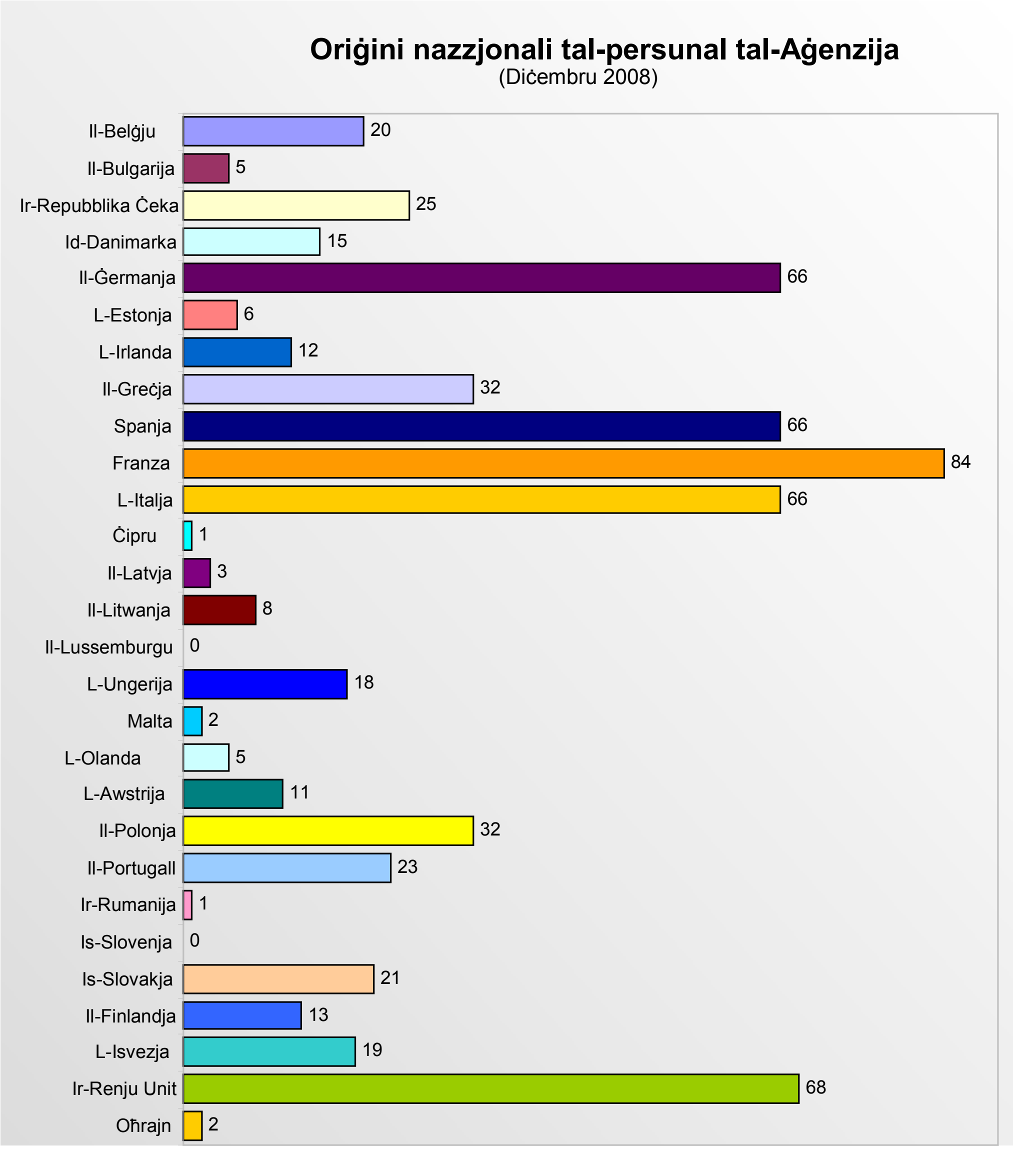
Id-dħul totali tal-Aġenzija fl-2008 kien ta' 182,895,000 Euro — ftit aktar minn 10% ogħla milli kien fl-2007.

It-tabella ta' hawn taħt turi t-tqassim tad-dħul tal-Aġenzija għall-2007 u l-2008, flimkien maċ-ċifri mbassra għall-2009.

	2007		**2008**		**2009** (tbassir)	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
Dħul						
Ħlasijiet	111,753	*67.61*	126,318	*69.07*	138,966	*73.65*
Kontribuzzjoni ġenerali tal-UE	39,750	*24.05*	39,997	*21.87*	36,390	*19.29*
Kontribuzzjoni speċjali tal-UE għall-mediċini orfni	4,892	*2.96*	6,000	*3.28*	5,500	*2.91*
Kontribuzzjoni miż-ŻEE	789	*0.48*	956	*0.52*	888	*0.47*
Programmi tal-Komunità	583	*0.35*	600	*0.33*	300	*0.16*
Oħrajn	7,522	*4.55*	9,024	*4.93*	6,645	*3.52*
DĦUL TOTALI	165,289	*100.00*	182,895	*100.00*	188,689	*100.00*

Il-persunal żdied b'14%

In-numru totali ta' persuni li jaħdmu mal-Aġenzija fl-aħħar tal-2008, inkluż l-istaff regolari flimkien mal-aġenti b'kuntratt, esperti fuq żjara, temporanji u apprendisti, kien ta' 624, jew madwar 14% aktar mill-547 impjegati fl-2007.


Oriġini nazzjonali tal-persunal tal-Aġenzija
(Diċembru 2008)
Il-Belġju 20
Il-Bulgarija 5
Ir-Repubblika Ċeka 25
Id-Danimarka 15
Il-Ġermanja 66
L-Estonja 6
L-Irlanda 12
Il-Greċja 32
Spanja 66
Franza 84
L-Italja 66
Ċipru 1
Il-Latvja 3
Il-Litwanja 8
Il-Lussemburgu 0
L-Ungerija 18
Malta 2
L-Olanda 5
L-Awstrija 11
Il-Polonja 32
Il-Portugall 23
Ir-Rumanija 1
Is-Slovenja 0
Is-Slovakja 21
Il-Finlandja 13
L-Isvezja 19
Ir-Renju Unit 68
Oħrajn 2