



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 ta' Marzu 2023
EMA/338312/2016 Rev. 4
L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

Dwarna

Dan id-dokument jipprovdi ħarsa ġenerali tar-responsabbiltajiet ewlenin tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA). Huwa bbażat fuq is-sezzjoni "Dwarna" tas-sit web korporattiv tal-EMA.

Jekk jogħġbok innota li d-dokument fih links għal sezzjonijiet tas-sit web tal-EMA, li wħud minnhom huma disponibbli biss bl-Ingliż.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Werrej

Dwarna	4
1. X'nagħmlu	4
Il-facilitazzjoni tal-iżvilupp u l-aċċess għall-mediċini	4
Il-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	6
Il-monitoraġġ tas-sigurtà ta' mediċini tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom	6
L-għoti ta' informazzjoni lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti	6
X'ma nagħmlux	6
2. L-awtorizzazzjoni ta' mediċini	7
Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata	8
Benefiċċji għaċ-ċittadini tal-UE	8
Il-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	8
Min jieħu d-deċiżjonijiet dwar l-aċċess tal-pazjenti għall-mediċini?	9
Ladarba medicina tkun fis-suq kif tiġi żgurata s-sigurtà tagħha?	9
Proċeduri nazzjonali ta' awtorizzazzjoni	10
3. Thejjija u ġestjoni ta' kriżi.....	11
Nuqqasijiet ta' mediċini u apparati mediċi kritiċi.....	11
Żvilupp, approvazzjoni u monitoraġġ tal-mediċina.....	12
Parir espert dwar apparati mediċi ta' riskju għoli.....	12
4. Il-mod kif l-EMA tivvaluta mediċini għall-użu mill-bniedem	13
It-tnejn ta' applikazzjoni	13
Il-proċess ta' valutazzjoni	15
Esperti addizzjonali involuti	17
Eżitu	19
5. Min aħna.....	20
Il-Bord ta' Tmexxija	20
Id-Direttur Eżekuttiv	21
Il-persunal tal-Aġenzija	21
Il-Kumitati Xjentifiċi	21
6. Il-Bord ta' Tmexxija	21
Kompożizzjoni	22
7. Kif naħdmu	22
8. In-network regulatorju Ewropew tal-mediċini.....	23
Il-benefiċċji tan-network għaċ-ċittadini tal-UE	23
Il-ġbir flimkien ta' għarfien espert.....	23
Timijiet ta' valutazzjoni multinazzjonali.....	24
Ġabra flimkien ta' informazzjoni	24
9. Ġestjoni ta' interessi konfliġġenti.....	24
Esperti xjentifiċi.....	25
Proċedura ta' ksur ta' fiduċja	26
Membri tal-persunal	26
Membri tal-Bord ta' Tmexxija	26

Rieżami annwali tal-politiki dwar l-indipendenza26

Dwarna

L-EMA hija aġenzija deċentralizzata tal-Unjoni Ewropea (UE), li tinsab f'Amsterdam. Bdiet topera fl-1995. L-Aġenzija hija responsabbli mill-valutazzjoni xjentifika, mis-sorveljanza u mill-monitoraġġ tas-sigurtà ta' mediċini żviluppatti minn kumpaniji farmaċewtiċi għall-użu fl-UE.

L-EMA tipproteġi s-saħħa pubblika u dik tal-annimali fl-Istati Membri tal-UE, kif ukoll fil-pajjiżi taż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE), billi tiżgura li l-mediċini kollha disponibbli fis-suq tal-UE huma siguri, effettivi u ta' kwalità għolja.

1. X'nagħmlu

Il-missjoni tal-EMA hija li trawwem eċċellenza xjentifika fil-valutazzjoni u fis-sorveljanza tal-mediċini, għall-benefiċċju tas-saħħa pubblika u tal-annimali fl-UE.

Il-facilitazzjoni tal-iżvilupp u l-aċċess għall-mediċini

L-EMA hija impenjata li tippermetti l-**aċċess f'waqtu tal-pazjenti** għal mediċini ġodda, u għandha rwol essenzjali fl-appoġġ tal-iżvilupp ta' mediċini għall-benefiċċju tal-pazjenti.

L-Aġenzija tuża firxa wiesgħa ta' **mekkaniżmi regolatorji** biex tilhaq dawn l-għanijiet, li jiġu rieżaminati u mtejbja kontinwament. Għal aktar informazzjoni, ara:

- [appoġġ għal aċċess bikri](#);
- [konsulenza xjentifika u għajnuna dwar il-protokoll](#);
- [proċeduri pedjatriċi](#);
- appoġġ xjentifiku għal [mediċini ta' terapija avvanzata](#);
- [denominazzjoni orfni](#) ta' mediċini għal mard rari;
- [linji gwida xjentifiċi](#) dwar ir-rekwiżiti għall-ittestjar tal-kwalità, tas-sigurtà u tal-effikaċja tal-mediċini;
- it-[Task Force dwar l-Innovazzjoni](#), forum għal djalogu bikri mal-applikanti.

L-EMA għandha wkoll rwol [fl-appoġġ tar-riċerka](#) u tal-innovazzjoni fis-settur farmaċewtiku, u tippromwovi l-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' mediċini ġodda minn [intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju](#) Ewropej.

Min jagħmel ir-riċerka inizjali dwar il-mediċini?

Ir-riċerka inizjali dwar il-mediċini normalment issir minn **kumpaniji farmaċewtiċi u tal-bijoteknoloġija** – xi kumpaniji kbar jiżviluppaw ħafna mediċini, filwaqt li oħrajn huma kumpaniji żgħar li jistgħu jkunu qed jagħmlu riċerka dwar mediċina waħda jew tnejn biss.

Ir-riċerka ssir ukoll minn **tobba u akkademiċi**, li jistgħu jingħaqdu flimkien biex jagħmlu riċerka dwar mediċini ġodda jew użi ġodda għal mediċini qodma. Tali riċerkaturi, kemm jekk f'istituzzjonijiet pubbliċi kif ukoll f'kumpaniji privati, jinvestigaw kull sena għadd kbir ta' sustanzi għall-potenzjal tagħhom bħala mediċini.

Madankollu, proporzjon żgħir biss mill-komposti investigati jkunu promettenti biżżejjed biex jgħaddu għall-iżvilupp ulterjuri



Kont taf..?

L-iżviluppaturi ta' **trattamenti innovattivi** jistgħu jiddiskutu l-aspetti xjentifiċi, legali u regulatorji tal-medicina tagħhom mal-EMA kmieni fl-iżvilupp permezz tat-[Task Force dwar l-Innovazzjoni](#). Fl-[2018](#), 9 minn 22 tali talbiet għal diskussjonijiet bikrin ġew minn gruppi bbażati f'universitajiet jew minn gruppi akkademiċi.

Kif jiġu ttestjati medicini ġodda potenzjali?

Medicini ġodda potenzjali l-ewwel jiġu ttestjati fil-laboratorju u mbagħad fuq voluntieri umani, fi studji msejġha provi kliniċi. Dawn it-testijiet jgħinuna nifhmu kif jaħdmu l-medicini u biex nivvalutaw **il-benefiċċji u l-effetti sekondarji** tagħhom.

L-iżviluppaturi ta' medicini li jkunu jixtiequ jwettqu [provi kliniċi](#) fl-UE jeħtieġ li jissottomettu applikazzjonijiet lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-pajjiżi fejn jixtiequ jwettqu l-provi.

L-EMA ma għandha l-ebda rwol fl-awtorizzazzjoni tal-provi kliniċi fl-UE; din hija r-responsabbiltà tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Madankollu, l-EMA, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri tal-UE, għandha rwol ewlieni biex tiżgura li l-iżviluppaturi tal-medicini jseguw **l-istandards tal-UE u dawk internazzjonali**.

Irrispettivament minn jekk iwettqux dawn l-istudji ġewwa l-UE jew barra minnha, l-iżviluppaturi li jwettqu studji biex jappoġġaw lill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' medicina fl-UE jridu jikkonformaw ma' regoli stretti. Dawn ir-regoli, imsejġha [Prassi klinika tajba](#), japplikaw għall-mod kif ifasslu l-istudji, kif jirreġistraw ir-riżultati tagħhom u kif jirrapportaw dawn ir-riżultati. Dawn ir-regoli qegħdin hemm biex jiżguraw li l-istudji jkollhom bażi xjentifika soda u li jsiru b'mod etiku.

Tista' l-EMA tinfluwenza liema medicini għandhom jiġu żviluppati?

L-EMA **ma tistax tisponsorja medicini jew tiffinanzja studji ta' riċerka** għal medicina speċifika, u lanqas ma tista' ġġiegħel lill-kumpaniji jirriċerkaw medicini jew trattamenti partikolari għal kundizzjoni partikolari.

Peress li hija regulator tal-medicini, l-EMA għandha tkun newtrali u ma jistax ikollha interess finanzjarju jew xi tip ta' interess ieħor f'xi medicina li tkun qed tiġi żviluppata.

Madankollu, l-EMA tista', u fil-fatt tippromwovi oqsma fejn hemm bżonn ta' medicini ġodda – pereżempju, antibijotiċi ġodda — biex **theġġeg lill-partijiet interessati** jagħmlu riċerka fuqhom. Barra minn hekk, il-leġiżlazzjoni tal-UE tipprevedi miżuri li jħegġu lill-kumpaniji jiżviluppaw [medicini għal mard rari](#). Dawn jinkludu, pereżempju, tnaqqis fit-tariffi meta jinkiseb parir xjentifiku mill-EMA.

Il-leġiżlazzjoni tal-UE tipprevedi wkoll sistema ta' obbligi, benefiċċji u incentivi biex theġġeg lill-manifatturi jirriċerkaw u jiżviluppaw [medicini għat-tfal](#).

Il-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Il-[kumitati xjentifiċi](#) tal-EMA jipprovdu rakkomandazzjonijiet indipendenti dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem u veterinarju, abbażi ta' **valutazzjoni xjentifika u komprensiva tad-data**.

Il-valutazzjonijiet tal-Aġenzija dwar l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li jiġu sottomessi permezz tal-proċedura ċentralizzata jipprovdu l-bażi għall-[awtorizzazzjoni ta' mediċini](#) fl-Ewropa.

Isostnu wkoll deċiżjonijiet importanti dwar il-mediċini li jitqiegħdu fuq is-suq fl-Ewropa, li jiġu riferuti lill-EMA permezz ta' [proċeduri ta' riferiment](#). L-EMA tikkoordina [spezzjonijiet](#) b'rabta mal-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ma' kwistjonijiet li jiġu riferuti lill-kumitati tagħha.

Il-monitoraġġ tas-sigurtà ta' mediċini tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom

L-EMA **kontinwament timmonitorja** u tissorvelja s-sigurtà ta' mediċini li jkunu ġew awtorizzati fl-UE, sabiex jiġi żgurat li l-**benefiċċji tagħhom ikunu akbar mir-riskji tagħhom**. L-Aġenzija taħdem billi:

- tiżviluppa linji gwida u tistabbilixxi standards;
- tikkoordina l-monitoraġġ tal-konformità ta' kumpaniji farmaċewtiċi mal-obbligi ta' farmakoviġilanza tagħhom;
- tikkontribwixxi għal attivitajiet internazzjonali ta' farmakoviġilanza ma' awtoritajiet barra mill-UE;
- tinforma lill-pubbliku dwar is-sigurtà tal-mediċini u tikkoopera ma' partijiet esterni, b'mod partikolari ma' rappreżentanti tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Għal aktar informazzjoni, ara [Farmakoviġilanza](#).

L-għoti ta' informazzjoni lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti

L-Aġenzija tippubblika **informazzjoni ċara u imparzjali** dwar il-mediċini u dwar l-użi approvati tagħhom. Dan jinkludi verżjonijiet pubbliċi ta' rapporti u sommarji dwar valutazzjonijiet xjentifiċi miktuba f'lingwa li tinftiehem mill-pubbliku.

Għal aktar informazzjoni, ara:

- [Trasparenza](#)
- [Fittex mediċini għall-użu mill-bniedem](#)
- [Fittex mediċini veterinarji](#)

X'ma nagħmlux

Mhux l-aspetti kollha tar-regolamentazzjoni tal-mediċini fl-UE jaqgħu taħt il-kompetenza tal-Aġenzija. L-EMA:

- **ma tevalwax l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-mediċini kollha fl-UE.** Il-maġġoranza vasta tal-mediċini disponibbli fl-UE jiġu awtorizzati fuq livell nazzjonali. Għal aktar informazzjoni dwar ir-rotot ta' awtorizzazzjoni ta' mediċini fl-UE, ara l-Kapitolu 2 ta' dan id-dokument dwar l-Awtorizzazzjoni ta' mediċini;

- **ma tevalwax applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' provi kliniċi.** L-awtorizzazzjoni ta' [provi kliniċi](#) ssejtni fil-livell ta' Stat Membru, għalkemm l-Aġenzija għandha rwol ewlieni biex tiżgura li l-istandards ta' prassi klinika tajba jiġu applikati f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u tiġġestixxi bażi tad-*data* ta' provi kliniċi li jsiru fl-UE.
- **ma tevalwax apparati mediċi.** L-apparati mediċi huwa rregolat mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-Ewropa. L-EMA hija involuta fil-valutazzjoni ta' ċerti kategoriji ta' apparati mediċi. Għal aktar informazzjoni, ara [Apparati mediċi](#).
- **ma twettaqx riċerka u ma tiżviluppax mediċini.** Il-kumpaniji farmaċewtiċi jew żviluppaturi oħrajn ta' mediċini jwettqu r-riċerka u l-iżvilupp ta' mediċini, u mbagħad jissottomettu is-sejbiet u r-riżultati tat-testijiet għall-prodotti tagħhom lill-Aġenzija għall-valutazzjoni;
- **ma tiħux deċiżjonijiet dwar il-prezz jew id-disponibbiltà ta' mediċini.** Id-deċiżjonijiet dwar il-prezz u r-rimborż jittieħdu fil-livell ta' kull Stat Membru billi jittqies ir-rwol potenzjali u l-użu tal-mediċina fil-kuntest tas-sistema nazzjonali tas-saħħa ta' dak il-pajjiż. Għal aktar informazzjoni, ara [Korpi responsabbli mill-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa](#);
- **ma tikkontrollax ir-reklamar tal-mediċini.** Il-kontroll tar-reklamar ta' mediċini li jinxtrow mingħajr riċetta fl-UE jsir primarjament fuq bażi ta' awtoregolamentazzjoni mill-korpi tal-industrija, appoġġati mir-rwol statutorju tal-[awtoritajiet nazzjonali regolatorji](#) fl-Istati Membri;
- **ma tikkontrollax u m'għandhiex informazzjoni dwar privattivi farmaċewtiċi.** Il-privattivi applikabbli fil-biċċa l-kbira tal-pajjiżi Ewropej jistgħu jinkisbu jew fuq livell nazzjonali, permezz tal-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi, jew permezz ta' proċess ċentralizzat fl-[Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi](#);
- **ma tiżviluppax linji gwida ta' kura.** Il-gvernijiet nazzjonali jew l-awtoritajiet tas-saħħa ta' [Stati Membri individwali tal-UE](#) jiżviluppaw linji gwida għal deċiżjonijiet li jirrigwardaw id-dijanjożi, l-immaniġġjar, u l-kura f'oqsma speċifiċi tal-kura tas-saħħa (xi kultant magħrufa bħala linji gwida kliniċi);
- **ma tipprovdi parir mediku.** Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jistgħu jipprovdu pariri lil pazjenti individwali dwar il-kundizzjonijiet mediċi, it-trattamenti jew l-effetti sekondarji b'mediċina;
- **ma tiżviluppax liġijiet dwar il-mediċini.** Il-[Kummissjoni Ewropea](#) tiżviluppa l-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-mediċini u l-[Parlament Ewropew](#) flimkien mal-[Kunsill tal-Unjoni Ewropea](#) jaddottawha. Il-Kummissjoni Ewropea tiżviluppa wkoll politiki tal-UE fil-qasam tal-mediċini tal-bniedem jew veterinarji u tas-saħħa pubblika. Għal aktar informazzjoni ara [Il-Kummissjoni Ewropea: Prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem](#);
- **ma toħroġx awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq.** Id-deċiżjoni legali għall-għoti, għas-suspensjoni jew għar-revoka ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal kull mediċina taqa' taħt il-kompetenza tal-[Kummissjoni Ewropea](#) għal prodotti awtorizzati b'mod ċentrali, u tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-[Istati Membri tal-UE](#) għal prodotti awtorizzati fuq livell nazzjonali.

2. L-awtorizzazzjoni ta' mediċini

Il-mediċini kollha għandhom ikunu awtorizzati qabel ma jkunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq u jsiru disponibbli għall-pazjenti. Fl-UE, hemm żewġ rotot ewlenin għall-awtorizzazzjoni ta' mediċini: rotta ċentralizzata u rotta nazzjonali.

Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata

Taħt il-proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata, il-kumpaniji farmaċewtiċi jissottomettu **applikazzjoni unika għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq** lill-EMA.

Dan jippermetti li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqiegħed il-mediċina fis-suq u jagħmilha disponibbli għall-pazjenti u għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa fl-UE kollha abbażi ta' awtorizzazzjoni unika għat-tqegħid fis-suq.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) jew il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-EMA jwettaq valutazzjoni xjentifika tal-applikazzjoni u jagħti rakkomandazzjoni dwar jekk il-mediċina għandhiex titqiegħed fis-suq jew le.

Ladarba l-[Kummissjoni Ewropea](#) tagħti l-awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqegħid fis-suq, din tkun **valida fl-Istati Membri kollha tal-UE** kif ukoll fil-pajjiżi taż-ŻEE, fl-Iżlanda, fil-Liechtenstein u fin-Norveġja.

Benefiċċji għaċ-ċittadini tal-UE

- Il-mediċini jiġu awtorizzati għaċ-ċittadini kollha tal-UE fl-istess ħin.
- Valutazzjoni unika minn esperti Ewropej.
- Informazzjoni dwar il-prodotti disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE fl-istess ħin.

Il-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Il-proċedura ċentralizzata hija **obbligatorja** għal:

- mediċini għall-użu mill-bniedem li jkun fihom sustanza attiva ġdida għat-trattament ta':
 - [virus tal-immunodeficijenza umana](#) (HIV) jew tas-sindrome tal-immunodeficijenza akkwiziżta (AIDS);
 - [kanċer](#);
 - [dijabete](#);
 - [mard newrodeġenerattiv](#);
 - [mard awtoimmuni u disfunzjonijiet immuni oħrajn](#);
 - [mard virali](#).
- mediċini derivati minn proċessi bijoteknoloġiċi, bħall-inginerija ġenetika;
- [mediċini ta' terapija avvanzata](#) bħal terapija ġenetika, terapija ċellulari somatika jew mediċini mill-inginerija tat-tessuti;
- [mediċini orfni](#) (mediċini għal mard rari);
- mediċini veterinarji li jintużaw għat-titjib tat-*tkabbir* jew tar-*rendiment*.

Din hija **fakultattiva** għal mediċini oħra:

- li jkun fihom sustanzi attivi ġodda għal indikazzjonijiet oħrajn minbarra dawk iddikjarati hawn fuq;
- li jkunu innovazzjoni terapewtika, xjentifika jew teknika sinifikanti;

- li l-awtorizzazzjoni tagħhom tkun fl-interess tas-saħħa pubblika jew tal-annimali fil-livell tal-UE.

Illum il-ġurnata, **il-maġġoranza l-kbira ta' mediċini ġodda u innovattivi** jgħaddu mill-proċedura centralizzata ta' awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħdu fis-suq tal-UE.

Min jieħu d-deċiżjonijiet dwar l-aċċess tal-pazjenti għall-mediċini?

Il-mediċini li jingħataw awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq mill-Kummissjoni Ewropea jistgħu jitqiegħdu fis-suq fl-UE kollha.

Madankollu, qabel ma mediċina titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pazjenti f'pajjiż partikolari tal-UE, id-deċiżjonijiet dwar il-**prezz** u r-**rimborż** isiru fuq livell nazzjonali u dak reġjonali fil-kuntest tas-sistema nazzjonali tas-saħħa tal-pajjiż.

L-EMA ma għandha l-ebda rwol fid-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż. Madankollu, biex jiġu ffaċilitati dawn il-proċessi, l-Aġenzija tikkollabora ma' korpi responsabbli mill-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa (HTA), li jivvalutaw l-effikaċja relattiva tal-mediċina l-ġdida meta mqabbla mal-mediċini eżistenti, u mal-**kontribwenti għall-kura tas-saħħa** tal-UE, li jharsu lejn il-kosteffettività tal-mediċina, l-impatt tagħha fuq il-baġits għall-kura tas-saħħa u l-gravità tal-marda.

L-għan ta' din il-kollaborazzjoni huwa li jinstabu modi kif l-iżviluppaturi jindirizzaw il-ħtiġijiet tad-*data* tar-regolaturi tal-mediċini kif ukoll dawk tal-korpi tal-HTA u tal-kontribwenti għall-kura tas-saħħa tal-UE matul l-iżvilupp ta' mediċina, aktar milli tiġi ġġenerata *data* ġdida wara l-awtorizzazzjoni tagħha. F'każ li sett wieħed ta' evidenza li jindirizza l-ħtiġijiet ta' dawn il-gruppi kollha jkun jista' jiġi ġġenerat kmieni fl-iżvilupp ta' mediċina, għandha tieħu deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż fuq livell nazzjonali b'mod aktar malajr u faċli.

Biex jinkiseb dan, l-EMA u n-[Netwerk Ewropew għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa \(EUnetHTA\)](#) joffru lill-iżviluppaturi tal-mediċini l-possibiltà li jingħataw [pariri simultanji u koordinati dwar il-pjanijiet ta' żvilupp tagħhom](#).

Ir-rappreżentanti tal-pazjenti huma involuti f'dawn il-konsultazzjonijiet fuq bażi ta' rutina sabiex l-opinjoni jkunu jistgħu jiġu inkorporati fid-diskussjonijiet.



Kont taf..?

Fl-2019, l-EMA u l-korpi tal-HTA taw pariri simultanji, fuq talba, waqt l-iżvilupp ta' 27 mediċina. F'zewġ terzi ta' dawn il-każijiet kien hemm l-involviment tal-pazjenti.

Ladarba mediċina tkun fis-suq kif tiġi żgurata s-sigurtà tagħha?

Ladarba mediċina tkun ġiet awtorizzata biex tintuża fl-UE, l-EMA u l-Istati Membri tal-UE **jimmonitorjaw kontinwament** is-sigurtà tagħha u jieħdu azzjoni jekk informazzjoni ġdida tindika li l-mediċina m'għadhiex sigura u effettiva kif kien maħsub qabel.

- il-monitoraġġ tas-sigurtà tal-mediċini jinvolvi għadd ta' **attivitajiet ta' rutina** li jvarjaw minn:
- valutazzjoni tal-mod kif ir-riskji assoċjati ma' mediċina se jiġu ġestiti u mmonitorjati ladarba tiġi awtorizzata;

- monitoraġġ kontinwu tal-effetti sekondarji suspettati rrapportati mill-pazjenti u mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, li ġew identifikati fi studji kliniċi godda jew li ġew rapportati f'pubblikazzjonijiet xjentifiċi;
- valutazzjoni regolari tar-rapporti sottomessi mill-kumpanija li jkollha l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' medċina fil-prattika;
- valutazzjoni tad-disinn u tar-riżultati ta' studji dwar is-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni li kienu meħtieġa fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni.

L-EMA tista' twettaq ukoll rieżami ta' medċina jew ta' klassi ta' medċini fuq talba ta' Stat Membru jew tal-Kummissjoni Ewropea. Dawn jissejġu **proċeduri ta' riferiment** tal-UE; normalment jiġu skattati minn tħassib fir-rigward tas-sigurtà ta' medċina, l-effikaċja tal-miżuri tal-minimizzazzjoni tar-riskju jew il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-medċina.

L-EMA għandha kumitat iddedikat responsabbli mill-valutazzjoni u mill-monitoraġġ tas-sigurtà tal-medċini, il-[Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza \(PRAC\)](#). Dan jiżgura li l-EMA u l-Istati Membri tal-UE jkunu jistgħu jaġixxu fil-pront hekk kif tiġi identifikata kwistjoni u **jieħdu kwalunkwe azzjoni meħtieġa**, bħal li tiġi emendata l-informazzjoni disponibbli għall-pazjenti u għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, jiġi ristrett l-użu ta' medċina jew din tiġi sospiza, fi żmien xieraq sabiex jiġu protetti l-pazjenti.

Għal aktar informazzjoni, ara [Farmakoviġilanza: Farsa Ġenerali](#).

Proċeduri nazzjonali ta' awtorizzazzjoni

Il-maġġoranza tal-medċini disponibbli fl-UE kienu awtorizzati fuq livell nazzjonali, jew minhabba li kienu ġew awtorizzati qabel inholqot l-EMA jew ma kinux fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata.

Kull Stat Membru tal-UE għandu l-proċeduri nazzjonali proprji ta' awtorizzazzjoni. Normalment l-informazzjoni dwar dawn tista' tinstab fuq is-siti web tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti:

- [Awtoritajiet nazzjonali kompetenti \(bniedem\)](#)
- [Awtoritajiet nazzjonali kompetenti \(veterinarji\)](#)

Jekk kumpanija tkun tixtieq titlob awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'diversi Stati Membri tal-UE għal medċina li ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata, tista' tuża waħda mir-rotot li ġejjin:

- il-**proċedura ta' rikonoxximent reċiproku**, fejn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun ingħatat fi Stat Membru wiehed tista' tiġi rikonoxxuta f'pajjiżi oħra tal-UE;
- il-**proċedura deċentralizzata**, fejn medċina li tkun għadha ma ġietx awtorizzata fl-UE tista' tingħata awtorizzazzjoni simultanja f'diversi Stati Membri tal-UE.

Għal aktar informazzjoni, ara:

- [Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem](#)
- [Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Veterinarju](#)

Ir-**rekwiżiti tad-data** u l-istandards li jirregolaw l-awtorizzazzjoni tal-medċini huma l-istess fl-UE, irrispettivament mir-rotta ta' awtorizzazzjoni.

3. Thejjija u ġestjoni ta' kriżi

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għandha rwol formali fit-thejjija għal u fil-ġestjoni ta' sitwazzjonijiet ta' kriżi li jaffettwaw is-suq uniku tal-Unjoni Ewropea (UE) għall-mediċini u għall-apparati mediċi, abbażi ta' leġiżlazzjoni li daħlet fis-seħħ fl-1 ta' Marzu 2022.

[Ir-Regolament \(UE\) 2022/123](#) għandu l-għan li jagħti s-setgħa lill-UE biex tirreaġixxi għal **kriżijiet tas-saħħa** malajr, b'mod effiċjenti u b'mod koordinat. Dan jifformalizza wħud mill-istrutturi u l-proċessi li stabbiliet l-EMA fil-[pandemija tal-COVID-19](#) u jassenja kompiti godda lill-EMA fl-oqsma li ġejjin:

- Il-monitoraġġ u l-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet potenzjali jew attwali ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi kritiċi
- L-għoti ta' appoġġ xjentifiku għall-iżvilupp f'waqtu ta' mediċini ta' kwalità għolja, sikuri u effettivi matul emerġenzi tas-saħħa pubblika
- L-iżgurar tal-funzjonament bla xkiel ta' panels ta' esperti biex jivvalutaw apparati mediċi ta' riskju għoli u jagħtu pariri dwar it-thejjija u l-ġestjoni ta' kriżijiet
- Ir-Regolament sar applikabbli fl-1 ta' Marzu 2022. Madankollu, id-dispożizzjonijiet dwar in-nuqqasijiet ta' [apparati mediċi](#) kritiċi se jibdeu japplikaw biss mit-2 ta' Frar 2023.
- Dan huwa parti mill-[pakkett tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa](#) propost mill-Kummissjoni Ewropea f'Novembru 2020 u huwa konformi mal-prijoritajiet tan-network regolatorju Ewropew tal-mediċini.
- L-EMA qed taħdem mal-Kummissjoni u ma' sħab oħra tal-UE biex timplimenta r-Regolament.

Nuqqasijiet ta' mediċini u apparati mediċi kritiċi

L-EMA għandha r-responsabbiltajiet li ġejjin għall-monitoraġġ u l-mitigazzjoni ta' **nuqqasijiet ta' mediċini u ta' apparati mediċi** skont ir-Regolament (UE) 2022/123:

- Monitoraġġ ta' avvenimenti, inklużi [nuqqasijiet ta' mediċini](#), li jistgħu jwasslu għal sitwazzjoni ta' kriżi (emerġenzi tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri), u li jibnu fuq strutturi u proċessi stabbiliti mill-EMA inkluż in-[network ta' punt uniku ta' kuntatt \(SPOC\)](#) u n-network ta' punt uniku ta' kuntatt tal-industrija (iSPOC)
- Ir-rapportar ta' nuqqasijiet u l-koordinazzjoni tar-rispons tal-pajjiżi tal-UE għal nuqqasijiet ta' mediċini kritiċi matul kriżi
- Il-monitoraġġ ta' avvenimenti, ir-rapportar ta' nuqqasijiet u l-koordinazzjoni tar-risponsi tal-pajjiżi tal-UE għal nuqqasijiet ta' kritika [Apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro](#) matul emerġenzi tas-saħħa pubblika (mit-2 ta' Frar 2023)
- L-istabbiliment u ż-żamma tal-Pjattaforma Ewropea għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet biex jiġi ffaċilitat il-ġbir ta' informazzjoni dwar in-nuqqasijiet, **il-provvista u d-domanda ta' prodotti mediċinali**, inkluża informazzjoni mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (sal-bidu tal-2025)
- L-istabbiliment ta' żewġ gruppi ta' tmexxija biex jikkoordinaw l-azzjonijiet tal-UE biex jittaffew kwistjonijiet ta' provvista b'mediċini u apparati mediċi, il-Grupp ta' Tmexxija Eżekuttiv dwar in-Nuqqasijiet u s-Sigurtà ta' Prodotti Mediċinali u l-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi. Il-Grupp ta' Tmexxija Eżekuttiv dwar in-Nuqqasijiet u s-Sigurtà ta' Prodotti Mediċinali huwa responsabbli wkoll mill-evalwazzjoni u l-koordinazzjoni tal-azzjonijiet rigward is-sigurtà, il-kwalità u l-effikaċja tal-mediċini f'sitwazzjonijiet ta' kriżi.

Il-benefiċċji ewlenin li l-EMA għandha dawn ir-responsabbiltajiet jinkludu:

- Aktar koordinazzjoni fil-prevenzjoni u l-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet ta' mediċini u apparati mediċi fl-UE
- Il-provvista ta' pjattaforma ċentralizzata tal-UE għar-rapportar, il-monitoraġġ, il-prevenzjoni u l-ġestjoni tan-nuqqasijiet ta' mediċini

Żvilupp, approvazzjoni u monitoraġġ tal-mediċina

L-EMA għandha r-responsabbiltajiet li ġejjin għall-iżvilupp, l-approvazzjoni u l-monitoraġġ tal-mediċini bi tnejn għal emerġenzi tas-saħħa pubblika u matulhom skont ir-Regolament (UE) 2022/123:

- Tistabbilixxi [Task Force għall-Emerġenzi \(ETF\)](#) biex tipprovdi pariri xjentifiċi u tirreżamina l-evidenza dwar il-mediċini bil-potenzjal li tindirizza emerġenza tas-saħħa pubblika, toffri appoġġ xjentifiku biex tiffaċilita l-provi kliniċi, u tappoġġa lill-kumitati xjentifiċi tal-EMA bl-awtorizzazzjoni u l-monitoraġġ tas-sikurezza tal-mediċini u b'rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tal-mediċini qabel l-awtorizzazzjoni. L-ETF se tibni fuq l-esperjenzi miksuba bit-"Task Force tal-EMA dwar il-pandemija tal-COVID-19" stabbilita mill-EMA matul il-[pandemija tal-COVID-19](#)
- Tikkoordina studji indipendenti dwar l- **użu, l-effikaċja u s-sikurezza tal-mediċini** relatati ma' emerġenzi tas-saħħa pubblika, inklużi studji dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-vaċċini, flimkien ma' [Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard \(ECDC\)](#)
- Tinvesti u tingrana **evidenza tad-dinja reali** biex tappoġġa t-tnejn u r-rispons għall-krizijiet, inkluż permezz ta' [DARWIN EU](#) biex tipprovdi aċċess għal evidenza minn bażijiet tad-*data* tal-kura tas-saħħa fl-UE kollha

Il-benefiċċji ewlenin li l-EMA għandha dawn ir-responsabbiltajiet jinkludu:

- Valutazzjoni aċċellerata u aċċess għal mediċini sikuri u effettivi li jistgħu jittrattaw jew jipprevjenu marda li tikkawża jew li x'aktarx tikkawża emerġenza tas-saħħa pubblika
- Titjib fil-kwalità tad-*data* u l-użu tar-riżorsi permezz ta' appoġġ akbar fil-livell tal-UE lejn it-tweġġ ta' provi kliniċi bi tnejn għal emerġenza tas-saħħa pubblika u matulha u permezz ta' parir xjentifiku armonizzat
- Koordinazzjoni u armonizzazzjoni mtejba fil-livell tal-UE tal-attivitajiet regolatorji meħtieġa bi tnejn għal emerġenza tas-saħħa pubblika u matulha

Parir espert dwar apparati mediċi ta' riskju għoli

Skont ir-Regolament (UE) 2022/123, l-EMA hija responsabbli biex tiżgura l-funzjonament bla xkiel ta' [panels ta' esperti tal-UE](#) għal ċerti apparati mediċi ta' riskju għoli. Għal aktar informazzjoni, ara:

- [Apparati mediċi ta' riskju għoli](#)

L-EMA ħadet f'idejha l-koordinazzjoni ta' dawn il-panels ta' esperti miċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea.

Il-benefiċċji ewlenin li l-EMA għandha din ir-responsabbiltà jinkludu:

- L-operat sostenibbli tal-panels ta' esperti fuq perjodu ta' żmien twil

- Kooperazzjoni mtejba bejn l-ETF u l-panels ta' esperti waqt emergenzi ta' saħħa pubblika

4. Il-mod kif l-EMA tivvaluta mediċini għall-użu mill-bniedem

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) hija responsabbli mill-valutazzjoni xjentifika ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni Ewropea. Din il-proċedura ta' awtorizzazzjoni tippermetti lill-kumpaniji farmaċewtiċi jqiegħdu l-mediċina fis-suq u jagħmluha disponibbli għall-pazjenti u għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa fiż-Żona Ekonomika Ewropea kollha abbażi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq unika.

It-tnejn ta' applikazzjoni

X'jiġri qabel ma tibda l-valutazzjoni ta' mediċina?

Ftit xhur qabel ma tibda l-valutazzjoni, l-EMA tipprovdi gwida lill-iżviluppaturi tal-mediċini biex jiġi żgurat li l-applikazzjonijiet tagħhom għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jikkonformaw mar-rekwiziti legali u regolatorji biex jiġi evitat dewmien bla bżonn.

Biex jiksbu awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-iżviluppaturi tal-mediċini jridu jissottomettu *data* speċifika dwar il-mediċina tagħhom. L-EMA mbagħad tivvaluta bir-reqqa din id-*data* biex tiddeċiedi jekk il-mediċina hijiex sigura, effettiva u ta' kwalità tajba u għalhekk hijiex adattata biex tintuża fuq il-pazjenti.

L-EMA tipprovdi gwida lill-kumpaniji dwar it-tip ta' informazzjoni li trid tiġi inkluża f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Bejn sitta u seba' xhur qabel jissottomettu applikazzjoni, l-iżviluppaturi tal-mediċini jistgħu jiltaqgħu mal-EMA biex jiġi żgurat li l-applikazzjoni tagħhom hija konformi mar-rekwiziti legali u regolatorji. Dan ifisser li l-applikazzjoni tinkludi l-aspetti differenti kollha meħtieġa mil-leġiżlazzjoni tal-UE u meħtieġa biex turi li mediċina taħdem kif intiża.

Dawn il-laqgħat jinvolvu firxa ta' persunal tal-EMA responsabbli minn diversi oqsma bħall-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja, il-ġestjoni tar-riskju jew l-aspetti pedjatriċi, li se jsegu l-applikazzjoni tul il-valutazzjoni kollha.

L-EMA thegġegħ lill-iżviluppaturi jitolbu tali laqgħat qabel is-sottomissjoni minħabba li għandhom l-għan tiżdied il-kwalità tal-applikazzjonijiet u jiġi evitat dewmien bla bżonn.

Min iħallas il-kostijiet għall-valutazzjoni tal-mediċina?

Il-leġiżlazzjoni Ewropea titlob li l-kumpaniji farmaċewtiċi jikkontribwixxu għall-kostijiet tar-regolamentazzjoni tal-mediċini. Peress li l-kumpaniji se jagħmlu qligħ mill-bejgħ tal-mediċini, huwa ġust li dawn iġorru l-biċċa l-kbira tal-kostijiet finanzjarji għar-regolamentazzjoni tagħhom. Dan ifisser li l-kontribwenti tal-UE ma jkollhomx isostnu l-kostijiet kollha biex tiġi żgurata s-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċini.

Il-kumpaniji jħallsu tariffa amministrattiva bil-quddiem qabel ma tibda l-valutazzjoni tal-EMA. It-tariffa amministrattiva applikabbli għal kull proċedura hija definita mil-leġiżlazzjoni tal-UE.

Liema informazzjoni trid tiġi sottomessa f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq?

Id-*data* sottomessa mill-iżviluppaturi tal-mediċini fl-applikazzjoni tagħhom għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tkun konformi mal-leġiżlazzjoni tal-UE u għandha tinkludi informazzjoni dwar:

- il-grupp ta' pazjenti li l-mediċina hija proposta tikkura, u jekk il-mediċina tindirizzax hteġa medika mhux sodisfatta;
- il-kwalità tal-mediċina inkluż il-karatteristiċi kimiċi u fiżiċi tagħha, bħall-istabbiltà tagħha, il-purità tagħha u l-attività bijoloġika tagħha;
- konformità mar-rekwiżiti internazzjonali għall-ittestjar fil-laboratorju, il-manifattura tal-mediċini u t-tweqqif ta' provi kliniċi ("prassi tajba tal-laboratorju", "prassi klinika tajba" u "prassi tajba ta' manifattura");
- il-mekkaniżmu ta' azzjoni tal-mediċina, kif investigat fl-istudji fil-laboratorju;
- il-mod kif il-mediċina tiġi distribwita fil-ġisem, u l-mod ta' eliminazzjoni;
- il-benefiċċji osservati fil-grupp ta' pazjenti li lejhom hija mmirata l-mediċina;
- l-effetti sekondarji tal-mediċina osservati fil-pazjenti, inkluż f'popolazzjonijiet speċjali bħat-tfal jew l-anzjani;
- il-mod kif ir-riskji se jiġu ġestiti u mmonitorjati ladarba l-mediċina tiġi awtorizzata;
- x'informazzjoni hija maħsuba tingabar minn studji ta' segwitu wara l-awtorizzazzjoni.

L-informazzjoni dwar kwalunkwe tħassib possibbli (magħruf jew potenzjali) dwar is-sigurtà tal-mediċina, il-mod kif ir-riskji se jiġu ġestiti u mmonitorjati ladarba l-mediċina tiġi awtorizzata u liema informazzjoni hija maħsuba tingabar minn studji ta' segwitu wara l-awtorizzazzjoni hija deskritta fid-dettall f'dokument imsejjaħ 'pjan tal-ġestjoni tar-riskju' (RMP). L-RMP jiġi vvalutat mill-Kumitat dwar is-Sigurtà tal-EMA, il-PRAC, biex tiġi żgurata l-adekwatezza tiegħu.

L-iżviluppatur għandu jipprovdi wkoll l-informazzjoni li sejra tingħata lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa (jiġifieri s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jew l-SmPC, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif) u din tiġi eżaminata u approvata mis-CHMP.

Minn fejn tiġi d-data dwar il-mediċina?

Il-biċċa l-kbira tal-evidenza li tingabar dwar mediċina matul l-iżvilupp tagħha tiġi minn studji ffinanzjati mill-iżviluppatur tal-mediċina. L-applikant għandu jipprezenta wkoll kull *data* oħra disponibbli dwar il-mediċina (pereżempju minn studji eżistenti fil-letteratura medika) biex tiġi vvalutata.

Studji li jappoġġjaw l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' mediċina jridu jikkonformaw ma' regoli stretti u jkunu saru f'ambjent regolat. Standards internazzjonali, imsejja prassi klinika tajba, japplikaw għad-disinn tal-istudju, għar-reġistrazzjoni u għar-rapportar sabiex jiġi żgurat li l-istudji għandhom bażi xjentifika soda u li jkunu saru b'mod etiku. It-tip ta' evidenza meħtieġa għad-determinazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji ta' mediċina huwa definit mid-dritt tal-UE u l-iżviluppaturi tal-mediċina huma obbligati josservawhom. L-EMA tista' titlob li jsiru spezzjonijiet biex tiġi verifikata l-konformità ma' dawn l-istandards.

L-EMA tappoġġa t-tweqqif ta' studji ta' kwalità għolja permezz ta' inizjattivi bħan-Network Ewropew għar-Riċerka Pedjatrika fl-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (Enpr-EMA) u n-Network Ewropew ta' Ċentri għall-Farmakoepidemjoloġija u l-Farmakoviġilanza (ENCePP) li jiġbru flimkien l-għarfien espert minn

ċentri akkademiċi indipendenti fl-Ewropa kollha. Bis-saħħa ta' dawn l-inizjattivi sorsi addizzjonali ta' evidenza jistgħu jikkomplementaw l-evidenza pprovduta mill-iżviluppaturi tal-mediċina, b'mod partikolari fil-kuntest tal-monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' mediċina wara l-awtorizzazzjoni tagħha.

Il-proċess ta' valutazzjoni

X'inhu l-prinċipju ewlieni li fuqu hija bbażata l-valutazzjoni tal-mediċina?

Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' mediċina huwa l-prinċipju ewlieni li jiggwida l-valutazzjoni ta' mediċina. Mediċina tista' tiġi awtorizzata biss jekk il-benefiċċji tagħha jkunu akbar mir-riskji tagħha.

Il-mediċini kollha għandhom benefiċċji kif ukoll riskji. Meta tivvaluta l-evidenza miġbura dwar mediċina, l-EMA tiddetermina jekk il-benefiċċji tal-mediċina humiex akbar mir-riskji tagħha fil-grupp ta' pazjenti li għalihom il-mediċina hija maħsuba.

Barra minn hekk, peress li meta mediċina tiġi awtorizzata għall-ewwel darba mhux kollix ikun magħruf dwar is-sigurtà tagħha, il-mod kif ir-riskji ser jiġu minimizzati, ġestiti u monitorjati ladarba l-mediċina tibda tintuża b'mod aktar wiesa' huwa wkoll parti integrali mill-valutazzjoni u jiġi miftiehem fil-mument tal-awtorizzazzjoni.

Filwaqt li l-awtorizzazzjoni ta' mediċina hija bbażata fuq **bilanċ pożittiv ġenerali bejn il-benefiċċji u r-riskji** fil-livell tal-popolazzjoni, kull pazjent huwa differenti u qabel l-użu ta' mediċina, it-tobba u l-pazjent tagħhom għandhom jiġġudikaw jekk din hijiex l-aħjar għażla ta' trattament għalihom abbażi tal-informazzjoni disponibbli dwar il-mediċina u dwar is-sitwazzjoni speċifika tal-pazjent.



Kont taf..?

F'ċerti każijiet, pereżempju meta mediċina tkun maħsuba għall-kura ta' marda ta' periklu għall-ħajja li għaliha ma jkunx hemm trattament sodisfaċenti jew jekk il-marda fil-mira tkun rari ħafna, l-EMA tista' tirrakkomanda awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq abbażi ta' evidenza inqas kompluta jew evidenza limitata dwar il-mediċina, sakemm tiġi pprovduta *data* addizzjonali fi stadju aktar tard.

Bħal fil-każ tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kollha, xorta jrid jintwera li l-benefiċċji tal-mediċina jkunu akbar mir-riskji.

Għal aktar informazzjoni, ara:

- [Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ikkundizzjonata](#)
- [Linji gwida dwar il-proċeduri għall-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'ċirkostanzi eċċezzjonali](#)

Min hu involut fil-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq?

L-applikazzjonijiet jiġu vvalutati minn **kumitat ta' esperti**, kull wieħed appoġġat minn tim ta' assessuri.

Il-[Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem \(CHMP\)](#) tal-EMA jivvaluta l-applikazzjonijiet sottomessi mill-iżviluppaturi ta' mediċini u jirrakkomanda jekk mediċina għandhiex tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew le. Il-Kumitat huwa magħmul minn membru wieħed u minn membru supplenti minn kull Stat Membru tal-UE, kif ukoll mill-Iżlanda u min-Norveġja. Għandu wkoll sa ħames esperti tal-UE f'oqsma rilevanti bħall-istatistika u l-kwalità tal-mediċini, li jiġu maħtura mill-Kummissjoni Ewropea.

Meta jkun qed iwettqu valutazzjoni, kull membru tas-CHMP ikollu l-appoġġ ta' tim ta' assessuri fl-aġenziji nazzjonali, li għandhom firxa ta' għarfien espert u jharsu lejn id-diversi aspetti tal-mediċina, bħalma huma s-sigurtà u l-kwalità tagħha u l-mod kif taħdem.

Is-CHMP jaħdem ukoll ma' kumitati oħra tal-EMA matul il-valutazzjoni. Dawn jinkludu:

- Il-[Kumitat għal Terapiji Avanzati \(CAT\)](#) li jmexxi l-valutazzjoni ta' mediċini ta' terapija avvanzata (terapija ġenetika, mediċini mill-inġinerija tat-tessuti u dawk ibbażati fuq iċ-ċelloli);
- Il-[Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza \(PRAC\)](#) għal aspetti relatati mas-sigurtà u mal-ġestjoni tar-riskju tal-mediċina;
- Il-[Kumitat Pedjatriku \(PDCO\)](#) għal aspetti relatati mal-użu tal-mediċina fit-tfal;
- Il-[Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni \(COMP\)](#) għal mediċini kklassifikati bħala orfni.

Kif jaħdem is-CHMP?

L-evalwazzjoni bejn il-pari u d-deċiżjonijiet kolleġġjali huma fiċ-ċentru tal-valutazzjonijiet tas-CHMP.

Għal kull applikazzjoni għal mediċina ġdida, jinhatru żewġ membri tal-kumitat – magħrufa bħala r-rapporteur u l-korapporteur – minn pajjiżi differenti biex imexxu l-valutazzjoni (fil-każ ta' mediċini ġeneriċi jinhatrar biss rapporteur wieħed). Dawn jinhatru skont kriterji oġġettivi biex isir l-aħjar użu tal-għarfien espert disponibbli fl-UE.

Ir-rwol tar-rapporteur u tal-korapporteur huwa li jwettqu l-valutazzjoni xjentifika tal-mediċina b'mod indipendenti minn xulxin. Kull wieħed minnhom jiffirma **tim ta' valutazzjoni** b'assessuri mill-aġenzija nazzjonali tagħhom u xi drabi minn aġenziji nazzjonali oħra.

Fir-rapporti ta' valutazzjoni tagħhom, kull tim jippreżenta fil-qosor id-*data* mill-applikazzjoni, jippreżenta l-ġudizzju tiegħu dwar l-effetti tal-mediċina u l-opinjoni tiegħu dwar xi inċertezzi u limitazzjonijiet tad-*data*. Jidentifikaw ukoll kwistjonijiet li dwarhom l-applikant għandu jwieġeb. Iż-żewġ valutazzjonijiet separati jqisu r-rekwiżiti regolatorji, il-linji gwida xjentifiċi rilevanti u l-esperjenza fil-valutazzjoni ta' mediċini simili.

Minbarra r-rapporteur u l-korapporteur, is-CHMP jaħtar ukoll **reviżur jew reviżuri pari** minn fost il-membri tas-CHMP. Ir-rwol tagħhom huwa li jharsu lejn il-mod kif saru ż-żewġ valutazzjonijiet u jiżguraw li l-argumentazzjoni xjentifika hija fondata, ċara u robusta.

Il-membri kollha tas-CHMP, f'diskussjoni ma' kolleġi u ma' esperti fl-aġenziji nazzjonali tagħhom, jikkontribwixxu wkoll b'mod attiv għall-proċess ta' valutazzjoni. Huma jirrieżaminaw il-valutazzjonijiet li saru mir-rapporteurs, jagħtu l-kummenti tagħhom u jidentifikaw kwistjonijiet addizzjonali li jridu jiġu indirizzati mill-applikant. Il-valutazzjoni inizjali u l-kummenti li jaslu mingħand reviżuri pari u minn membri oħra tal-kumitat imbagħad jiġu diskussi waqt laqgħa plenarja tas-CHMP.

Bħala riżultat tad-diskussjonijiet u malli toħroġ informazzjoni ġdida matul il-valutazzjoni, jew minn esperti addizzjonali jew minn kjarifiki pprovduti mill-applikant, l-argumenti xjentifiċi jiġu rfinati sabiex tiġi żviluppata rakkomandazzjoni finali, li tirrappreżenta l-analiżi u l-opinjoni tal-kumitat dwar id-*data*. Xi kultant dan jista' jfisser, pereżempju, li l-opinjoni tal-kumitat dwar il-benefiċċju u r-riskju tal-

medicina tista' tinbidel matul il-valutazzjoni u tiddevja mill-valutazzjonijiet inizjali mwettqa mir-rapporteurs.

Is-CHMP jista' jitlob aktar informazzjoni matul il-valutazzjoni?

Matul il-valutazzjoni, is-CHMP iqajjem kwistjonijiet dwar l-evidenza pprovduta fl-applikazzjoni u jitlob lill-applikant jipprovdi **kjarifiki jew analiżi addizzjonali** biex jiġu indirizzati dawn il-kwistjonijiet. It-twegibiet għandhom jingħataw f'perjodu ta' żmien miftiehem.

Is-CHMP jista' jqajjem oġġezzjonijiet jew tħassib li jista' jkun relatat ma' kwalunkwe aspekt tal-medicina. Jekk dawn jibqgħu ma jiġux riżolti, oġġezzjonijiet maġġuri **jipprekludu l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq**.

Oġġezzjonijiet maġġuri jistgħu jirrigwardaw perezempju l-mod kif il-medicina ġiet studjata, il-mod kif tiġi manifatturata, jew l-effetti li deheru f'pazjenti bħad-daqs tal-benefiċċji jew is-serjeta' tal-effetti sekondarji.

Esperti addizzjonali involuti

X'għarfien espert addizzjonali jista' jiddependi minnu s-CHMP?

Esperti b'għarfien xjentifiku jew b'esperjenza klinika speċjalizzata spiss jiġu kkonsultati matul il-valutazzjoni biex jarrikkixxu d-diskussjoni xjentifika.

Fi kwalunkwe ħin matul il-valutazzjoni s-CHMP jista' jsejjaħ esperti addizzjonali sabiex jipprovdu pariri dwar aspetti speċifiċi li jkunu tqajmu matul il-valutazzjoni.



Kont taf..?

Esperti esterni jiġu kkonsultati f'madwar kwart tal-valutazzjonijiet ta' medicini godda (esklużi l-medicini ġeneriċi).

Is-CHMP jista' jitlob l-appoġġ tal-[gruppi ta' hidma](#) tiegħu li għandhom għarfien espert f'qasam partikolari bħall-bijostatistika, jew f'qasam partikolari bħall-kancer u jistaqsihom mistoqsijiet speċifiċi. Il-membri tal-gruppi ta' hidma tal-EMA għandhom għarfien profund tal-iżviluppi xjentifiċi l-aktar reċenti fil-qasam tal-għarfien espert tagħhom.

Il-kumitat jista' jirrikorri wkoll għal esperti esterni permezz tal-gruppi konsultattivi xjentifiċi tiegħu jew ta' gruppi ta' esperti ad-hoc. Dawn il-gruppi, li jinkludu professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u pazjenti, jintalbu jwieġbu mistoqsijiet speċifiċi dwar l-użu u l-valur potenzjali tal-medicina fil-prattika klinika.



Kont taf..?

L-EMA regolarment tiskambja opinjonijiet dwar valutazzjonijiet ta' mediċini li jkunu għaddejnin ma' aġenziji regolatorji oħra bħall-[Food and Drug Administration tal-Istati Uniti](#), il-[Health Canada](#) u mal-[awtoritajiet regolatorji Ġappuniżi](#). Dawn id-diskussjonijiet jistgħu jkunu relatati, pereżempju, ma' kwistjonijiet kliniċi u ta' statistika, strategiji għall-ġestjoni tar-riskji u studji li għandhom jitwettqu wara l-awtorizzazzjoni.

Għal aktar informazzjoni, ara:

- [Attivitajiet cluster](#)
-

Il-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa kif inhuma involuti?

Il-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa huma involuti bħala esperti u jipprovdu l-opinjonijiet tagħhom dwar jekk il-mediċina tistax tindirizza l-ħtiġijiet tagħhom.

Il-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jiġu mistiedna jiehdu sehem bħala esperti fi gruppi konsultattivi xjentifiċi jew fi gruppi ta' esperti ad-hoc. Il-pazjenti jikkontribwixxu għad-diskussjonijiet billi jenfasizzaw, pereżempju, l-**esperjenza tagħhom bil-marda**, il-ħtiġijiet tagħhom u liema riskji jqisu aċċettabbli fid-dawl tal-benefiċċji mistennija. Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jistgħu jagħtu pariri dwar gruppi ta' pazjenti bi ħtiġijiet mhux sodisfatti jew il-fattibbiltà tal-miżuri proposti biex jiġu minimizzati r-riskji assoċjati ma' mediċina fil-prattika klinika.

Barra minn hekk, pazjenti individwali jistgħu jiġu mistiedna għal-laqgħat plenarji tas-CHMP in persona jew permezz ta' telekonferenza jew jiġu kkonsultati bil-miktub (Ir-[rapport ta' eżitu ta' pilota](#) huwa disponibbli).



Kont taf..?

Fl-2018, il-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa kienu involuti fil-valutazzjoni ta' madwar kwart tal-mediċini ġodda (eskluzi l-mediċini ġeneriċi).

Liema huma l-miżuri biex tiġi salvagwardjata l-indipendenza tal-esperti?

L-indipendenza tiġi salvagwardjata permezz ta' **livell għoli ta' trasparenza** u l-applikazzjoni ta' restrizzjonijiet f'każ li jitqies li ċerti interessi jistgħu potenzjalment jaffettwaw l-imparzjalità.

L-EMA stabbiliet politiki dwar il-[ġestjoni ta' interessi konfliġġenti](#) biex jiġi ristrett l-involvement ta' membri, ta' esperti u ta' persunal b'interessi konfliġġenti possibbli fil-ħidma tal-Aġenzija filwaqt li tinzamm il-kapaċità tal-EMA li taċċessa l-aħjar għarfien espert disponibbli.

Il-membri u l-esperti tal-kumitati, tal-gruppi ta' ħidma u tal-gruppi konsultattivi xjentifiċi jew tal-gruppi ta' esperti ad hoc jipprezentaw **dikjarazzjoni ta' interessi** qabel kull involviment fl-attivitajiet tal-EMA.

L-Aġenzija tassenja livell ta' riskju lil kull dikjarazzjoni ta' interessi abbażi ta' jekk l-espert għandux xi interess dirett jew indirett (finanzjarji jew oħrajn) li jista' jaffettwa l-imparzjalità tiegħu. Qabel l-involviment f'attività speċifika tal-EMA, l-EMA tiċċekkja d-dikjarazzjoni ta' interessi. F'każ li jiġi identifikat interess konfliktanti, id-drittijiet tal-membri jew l-espert jiġu ristretti.

Restrizzjonijiet jinkludu l-esklużjoni minn kwalunkwe parteċipazzjoni fid-diskussjoni dwar tema partikolari jew esklużjoni minn votazzjoni dwar it-tema. Id-dikjarazzjonijiet tal-interessi tal-membri u tal-esperti u l-informazzjoni dwar ir-restrizzjonijiet applikati matul il-laqgħat tal-kumitat xjentifiku huma pubblikament disponibbli fil-minuti tal-laqgħa.

Ir-regoli għall-esperti li huma membri ta' kumitati xjentifiċi huma aktar stretti milli għal dawk li jipparteċipaw f'korpi konsultattivi u fi gruppi ta' esperti ad-hoc. B'dan il-mod l-EMA tista' tirrikorri għall-aħjar għarfien espert fil-kuntest ta' gruppi konsultattivi sabiex tingabar l-informazzjoni l-aktar rilevanti u kompluta, u jiġu applikati regoli aktar stretti f'dak li jirrigwarda t-teħid ta' deċiżjonijiet.

Bl-istess mod, ir-rekwiżiti għall-presidenti u għal membri fi rwol ta' tmexxija, eż. r-rapporteurs, huma aktar stretti mir-rekwiżiti għall-membri l-oħra tal-kumitat.

Barra minn hekk, il-membri tal-kumitati, il-gruppi ta' ħidma, il-gruppi konsultattivi xjentifiċi (u l-esperti li jattendu għal dawn il-laqgħat), u l-persunal tal-EMA għandhom josservaw il-prinċipji stabbiliti fil-[kodiċi ta' kondotta tal-EMA](#).



Kont taf..?

Id-[dikjarazzjonijiet ta' interessi](#) tal-esperti kollha, inkluż tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, li jieħdu sehem fl-attivitajiet tal-EMA jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-EMA. L-EMA tippubblika wkoll [rapporti annwali](#) dwar l-indipendenza tagħha li jinkludu fatti u ċifri dwar l-interessi ddikjarati u r-restrizzjonijiet bħala riżultat tagħhom.

Eżitu

Is-CHMP kif jagħmel ir-rakkomandazzjoni finali tiegħu?

Ir-rakkomandazzjoni finali tas-CHMP tintlaħaq permezz ta' **votazzjoni formali**. Idealment, is-CHMP jasal għal kunsens u jirrakkomanda b'mod unanimu l-approvazzjoni jew iċ-ċaħda tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq; f'90 % tal-każijiet dan il-kunsens jintlaħaq. Madankollu, meta ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens dwar rakkomandazzjoni finali, ir-rakkomandazzjoni finali tal-kumitat tirrapprezenta l-opinjoni tal-maġġoranza.

Liema informazzjoni hija disponibbli għall-pubbliku matul il-valutazzjoni ta' medicina ġdida u ladarba tkun ittiegħdet deċiżjoni?

L-EMA tipprovdi livell għoli ta' trasparenza dwar il-valutazzjoni tal-medicini tagħha billi tippubblika l-aġendi u l-minuti tal-laqgħat, ir-rapporti li jiddeskrivu kif il-medicina giet i-valutata u r-riżultati tal-istudji kliniċi sottomessi mill-iżviluppaturi tal-medicina fl-applikazzjonijiet tagħhom.

Il-[lista ta' mediċini ġodda li qed jiġu vvalutati](#) mis-CHMP hija disponibbli fuq is-sit web tal-EMA u tiġi aġġornata kull xahar.

L-EMA tippubblika wkoll l-aġendi u l-minuti tal-laqgħat tal-kumitati kollha tagħha, fejn wieħed jista' jsib informazzjoni dwar l-istadju tal-valutazzjoni.

Ladarba tittiehed deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni jew iċ-ċaħda ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-EMA tippubblika sett komprensiv ta' dokumenti msejja r-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR). Dan jinkludi r-rapport pubbliku ta' valutazzjoni tas-CHMP, li jiddeskrivi fid-dettall id-*data* vvalutata u għaliex is-CHMP irrakkomanda l-awtorizzazzjoni jew ċaħdet l-awtorizzazzjoni.

Fil-każ ta' applikazzjonijiet ipprezentati wara l-1 ta' Jannar 2015, l-EMA tippubblika wkoll ir-riżultati tal-istudju kliniku pprezentati mill-iżviluppaturi tal-mediċina b'appoġġ tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tagħhom. Fil-każ ta' applikazzjonijiet qabel din id-*data*, ir-riżultati tal-istudju kliniku jistgħu jinkisbu permezz ta' [talba għal aċċess għad-dokument](#).

Informazzjoni dettaljata dwar meta u x'tippubblika l-EMA dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem mill-iżvilupp bikri sal-valutazzjoni inizjali u t-tibdil wara l-awtorizzazzjoni jistgħu jinstabu fil-[gwid tal-EMA għall-informazzjoni dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem ivvalutati mill-EMA](#).



Kont taf..?

Sa Ottubru 2018, l-EMA kienet ippubblikat ir-riżultati tal-istudji kliniċi pprezentati mill-iżviluppaturi tal-mediċini fl-applikazzjonijiet tagħhom għal aktar minn 100 mediċina li kienu għadhom kif ġew ivvalutati mill-EMA. Dawn huma disponibbli għall-iskrutinju pubbliku fuq is-[sit web dwar id-*data* klinika](#) dedikat tal-EMA

5. Min aħna

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) hija aġenzija deċentralizzata tal-Unjoni Ewropea (UE) responsabbli mill-valutazzjoni xjentifika, mis-sorveljanza u mill-monitoraġġ tas-sigurtà ta' mediċini żviluppati minn kumpaniji farmaċewtiċi għall-użu fl-UE.

L-EMA hija regolata minn Bord ta' Tmexxija indipendenti. L-operazzjonijiet ta' kuljum tagħha jsiru mill-persunal tal-EMA, ibbażati f'Amsterdam, taħt is-sorveljanza tad-Direttur Eżekuttiv tal-EMA.

L-EMA hija organizzazzjoni ta' networking li l-attivitajiet tagħha jinvolvu eluf ta' esperti mill-Ewropa kollha. Dawn l-esperti jwettqu l-ħidma tal-kumitati xjentifiċi tal-EMA.

Il-Bord ta' Tmexxija

Il-[Bord ta' Tmexxija](#) huwa magħmul minn 35 membru, maħtura biex jaġixxu fl-interess pubbliku, li ma jirrapprezentaw ebda gvern, organizzazzjoni jew settur.

Il-Bord jistabbilixxi l-baġit tal-Aġenzija, japprova l-programm ta' ħidma annwali u huwa responsabbli biex jiżgura li l-Aġenzija taħdem b'mod effettiv u tikkoopera b'suċċess ma' organizzazzjonijiet imsieħba fl-UE kollha u lil hinn.

Għal aktar informazzjoni, ara s-Sezzjoni 3.1.

Id-Direttur Eżekuttiv

Id-[Direttur Eżekuttiv](#) tal-Aġenzija huwa r-rappreżentant legali tal-Aġenzija. Huwa responsabbli mill-kwistjonijiet operazzjonali kollha, mill-kwistjonijiet relatati mal-persunal u mit-tfassil tal-programm ta' ħidma annwali.

Il-persunal tal-Aġenzija

Il-persunal tal-Aġenzija jappoġġa lid-Direttur Eżekuttiv fit-tweqqi tar-responsabbiltajiet tiegħu, inklużi l-aspetti amministrattivi u proċedurali tad-dritt tal-UE relatati mal-valutazzjoni u l-monitoraġġ tas-sigurtà tal-medicini fl-UE.

[Organigrama tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini](#)

Il-Kumitati Xjentifiċi

L-EMA għandha seba' [kumitati xjentifiċi](#) li jivvalutaw il-medicini tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom mill-istadji bikrija ta' żvilupp, matul l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sal-monitoraġġ tas-sigurtà ladarba jkunu fis-suq.

Barra minn hekk, l-Aġenzija għandha għadd ta' [gruppi ta' ħidma u gruppi relatati](#), li l-kumitati jistgħu jikkonsultaw dwar kwistjonijiet xjentifiċi relatati mal-qasam ta' kompetenza partikolari tagħhom.

Dawn il-korpi huma magħmula minn [esperti Ewropej](#) magħmula disponibbli minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-[Istati Membri tal-UE](#), li jaħdmu mill-qrib mal-EMA fin-[network regolatorju Ewropew tal-medicini](#).

6. Il-Bord ta' Tmexxija

Il-Bord ta' Tmexxija huwa l-korp integrali ta' governanza tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini. Għandu rwol superviżorju b'responsabbiltà generali għal kwistjonijiet baġitarji u ta' ppjanar, għall-ħatra tad-Direttur Eżekuttiv u għall-monitoraġġ tal-prestazzjoni tal-Aġenzija.

Il-**kompiti operazzjonali** tal-Bord ivarjaw mill-adozzjoni ta' regoli ta' implimentazzjoni legalment vinkolanti, għat-twaqqif ta' direzzjonijiet strateġiċi għan-networks xjentifiċi, għar-rappurtar dwar l-użu ta' kontributi mill-Unjoni Ewropea (UE) għall-attivitajiet tal-Aġenzija:

Għandu awtorità legalment infurzabbli għat-tfassil tar-regoli għall-implimentazzjoni ta' ċerti partijiet tar-**regolament dwar it-tariffi**. Jadotta r-regolament finanzjarju tal-Aġenzija u r-regoli ta' implimentazzjoni tiegħu, li huma testi vinkolanti għall-Aġenzija, għall-Bord u għad-Direttur Eżekuttiv.

Għandu rwol ewlieni x'jaqdi fil-proċess ta' "kwittanza" tal-**kontijiet** tal-Aġenzija mill-awtorità baġitarja tal-Unjoni Ewropea. Bħala parti minn dan il-proċess, il-Bord iwettaq analiżi u valutazzjoni tar-rapport annwali ta' attività tad-Direttur Eżekuttiv. Dan jagħmel parti mill-pakkett ta' kontrolli u rapporti li jwassal biex id-Direttur Eżekuttiv jirċievi kwittanza għall-baġit tal-Aġenzija. Il-Bord jagħti wkoll l-opinjoni tiegħu dwar il-kontijiet annwali tal-Aġenzija.

Għandu rabtiet mill-qrib mal-**uffiċjal tal-kontabilità** tal-Aġenzija, li jinħatar mill-Bord, u mal-**awditur intern**, li jirrapporta għand il-Bord u għand id-Direttur Eżekuttiv dwar is-sejbiet tal-awditjar.

Jiġi kkonsultat dwar ir-regoli ta' proċedura u s-sħubija fil-[kumitati](#) tal-Aġenzija.

Huwa responsabbli mill-adozzjoni tad-**dispożizzjonijiet ta' implimentazzjoni** għall-applikazzjoni Prattika tar-regoli u tar-regolamenti applikabbli għall-uffiċjali u għal persunal ieħor tal-UE.

Il-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-Bord ta' Tmexxija huma stabbiliti fl-[isfond legali](#) tal-Aġenzija.

Kompożizzjoni

Il-membri tal-Bord ta' Tmexxija jinħatru abbażi tal-kompetenza maniġerjali tagħhom u, jekk xieraq, l-esperjenza fil-qasam ta' mediċini għall-użu mill-bniedem jew veterinarji. Jintgħażlu biex jiġu ggarantiti l-ogħla livelli ta' kwalifiki speċjalizzati, spettru wiesgħa ta' kompetenza rilevanti u l-firxa ġeografika l-aktar wiesgħa possibbli fi ħdan l-UE.

Il-Bord ta' Tmexxija huwa magħmul mill-**membri** li ġejjin:

- rappreżentant wieħed minn kull Stat Membru tal-UE;
- żewġ rappreżentanti tal-Kummissjoni Ewropea;
- żewġ rappreżentanti tal-Parlament Ewropew;
- żewġ rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti;
- rappreżentant wieħed ta' organizzazzjonijiet tat-tobba;
- rappreżentant wieħed ta' organizzazzjonijiet veterinarji.

Minbarra l-membri, il-Bord ta' Tmexxija għandu wkoll **osservatur** wieħed mill-Iżlanda, iehor mil-Liechtenstein u iehor min-Norveġja.

Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri, tal-Kummissjoni Ewropea u tal-Parlament Ewropew jinħatru direttament mill-Istat Membru u mill-istituzzjoni kkonċernata. L-erba' membri tal-Bord mis-“soċjetà civili” (rappreżentanti tal-pazjenti, tat-tobba u tal-veterinarji) jinħatru mill-Kunsill tal-Unjoni Ewropea, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew.

Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni jista' jkollhom supplenti.

Il-membri tal-Bord jinħatru għal terminu ta' tliet snin, li jista' jiġgedded.

7. Kif naħdmu

Biex twettaq il-missjoni tagħha, l-EMA taħdem mill-qrib mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti f'network regolatorju. L-Aġenzija timplimenta wkoll politiki u proċeduri biex jiġi żgurat li taħdem b'mod indipendenti, miftuħ u trasparenti u tiggarrantixxi l-ogħla standards fir-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi tagħha.

L-EMA tiġbor fiha esperti xjentifiċi mill-Ewropa kollha permezz ta' ħidma mill-qrib mal-awtoritajiet regolatorji nazzjonali fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE), fi sħubija magħrufa bħala n-network regolatorju Ewropew tal-mediċini (Għal aktar informazzjoni, ara l-Kapitolu 5).

In-network **jiġbor flimkien ir-riżorsi u l-għarfien expert** fl-UE u jagħti lill-EMA aċċess għal eluf ta' [esperti xjentifiċi Ewropej](#) li jipparteċipaw fir-regolamentazzjoni tal-mediċini.

Prijorità għolja għall-EMA hija li tiġi żgurata l-**indipendenza** tal-valutazzjonijiet xjentifiċi tagħha. L-Aġenzija tiegħu hsieb li tiżgura li l-esperti xjentifiċi, il-persunal u l-Bord ta' Tmexxija tagħha ma jkollhom ebda [interess finanzjarju jew interessi oħra](#) li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom.

L-EMA tagħmel ħilitha sabiex kemm jista' jkun tkun **miftuħa u trasparenti** dwar il-mod kif tasal għall-konkluzjonijiet xjentifiċi tagħha. Ir-[rapporti pubbliċi Ewropej ta' valutazzjoni](#) tal-EMA jiddeskrivu l-bażi xjentifika għar-rakkomandazzjonijiet tal-EMA dwar il-mediċini kollha awtorizzati ċentralment.

L-EMA tippubblika wkoll ammont kbir ta' informazzjoni dwar il-ħidma tagħha u dwar il-mediċini f'**lingwa li tinftiehem mill-pubbliku**. Għal aktar informazzjoni, ara [Trasparenza](#).

L-Aġenzija tfitteż ukoll li tippubblika informazzjoni ċara u aġġornata dwar il-mod kif topera, inklużi dokumenti ta' **ppjanar u ta' rapportar** u informazzjoni dwar il-finanzjament, il-ġestjoni finanzjarja u r-rapportar baġitarju.

8. In-network regolatorju Ewropew tal-mediċini

Is-sistema għar-regolamentazzjoni tal-mediċini fl-Ewropa hija unika fid-dinja. Hija bbażata fuq network regolatorju kkoordinat mill-qrib ta' awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-Istati Membri taż-ŻEE li jaħdmu flimkien mal-EMA u mal-Kummissjoni Ewropea.

In-network regolatorju Ewropew tal-mediċini huwa l-pedament tal-ħidma u tas-suċċess tal-EMA. L-Aġenzija topera fil-qalba tan-network, u tikkoordina u tappoġġa l-interazzjonijiet bejn aktar minn ħamsin [awtorità nazzjonali kompetenti](#) kemm għal mediċini għall-użu mill-bniedem kif ukoll veterinarji.

Dawn l-awtoritajiet nazzjonali jipprovdu eluf ta' [esperti Ewropej](#) biex jipparteċipaw fil-[kumitati xjentifiċi, fil-gruppi ta' ħidma u fi gruppi oħra](#) tal-EMA.

In-network regolatorju jinkludi wkoll il-[Kummissjoni Ewropea](#), li r-rwol ewlieni tagħha fis-sistema Ewropea huwa li tiegħu deċiżjonijiet vinkolanti bbażati fuq ir-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi mogħtija mill-EMA.

Permezz ta' ħidma flimkien mill-qrib, dan in-network jiżgura l-awtorizzazzjoni ta' mediċini siguri, effettivi u ta' kwalità għolja fl-Unjoni Ewropea (UE) kollha, u li l-pazjenti, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u ċ-ċittadini jiġu pprovduti b'informazzjoni adegwata u konsistenti dwar il-mediċini.

Il-benefiċċji tan-network għaċ-ċittadini tal-UE

- Jippermetti lill-Istati Membri jiġbru flimkien ir-rizorsi u jikkoordinaw il-ħidma għar-regolamentazzjoni effiċjenti u effettiva tal-mediċini;
- Joħloq ċertezza għall-pazjenti, għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, għall-industrija u għall-gvernijiet billi jiġu żgurati standards konsistenti u l-użu tal-aħjar għarfien espert disponibbli;
- Inaqqas il-piż amministrattiv permezz tal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni, u dan jgħin sabiex il-mediċini jaslu għand il-pazjenti aktar malajr;
- Jaċċellera l-iskambju ta' informazzjoni dwar kwistjonijiet importanti, bħas-sigurtà tal-mediċini.

Il-ġbir flimkien ta' għarfien espert

In-network regolatorju Ewropew tal-mediċini jagħti lill-EMA aċċess għal esperti mill-UE kollha, li jippermettilha tlaqqa' flimkien l-aħjar għarfien espert xjentifiku disponibbli fl-UE għar-regolamentazzjoni tal-mediċini.

Id-diversità tal-esperti involuti fir-regolamentazzjoni tal-mediċini fl-UE tteġġegħ l-iskambju ta' għarfien, ta' ideat u tal-aħjar prattiki bejn ix-xjenzjati fl-isforz tagħhom biex jintlaħqu l-ogħla standards għar-regolamentazzjoni tal-mediċini.

Dawn l-esperti Ewropej iservu bħala membri tal-[kumitati xjentifiċi, tal-gruppi ta' ħidma](#) tal-Aġenzija jew f'timijiet ta' valutazzjoni billi jappoġġaw lill-membri tagħhom. Dawn jistgħu jinhatru mill-Istati Membri jew mill-Aġenzija nnifisha u jitqiegħdu għad-dispożizzjoni mill-[awtoritajiet nazzjonali kompetenti](#).

L-Aġenzija żżomm [lista pubblika ta' esperti Ewropej](#) li fiha dettalji dwar l-esperti kollha li jistgħu jkunu involuti fil-ħidma tal-EMA. L-esperti jistgħu jkunu involuti biss ladarba l-Aġenzija tkun iwwalutat id-[dikjarazzjoni ta' interessi](#) tagħhom.

Timijiet ta' valutazzjoni multinazzjonali

L-EMA u s-sħab tan-network regolatorju tagħha għandhom skema li tippermetti lil timijiet multinazzjonali jivvalutaw l-applikazzjonijiet għal mediċini għall-użu mill-bniedem u dawk veterinarji. L-għan huwa li jiġi **mobilizzat l-aħjar għarfien espert** għall-valutazzjoni tal-mediċini, irrispettivament minn fejn ikunu bbażati l-esperti.

L-EMA ilha mill-2013 tkegġeg il-formazzjoni ta' timijiet ta' valutazzjoni multinazzjonali għal aplikazzjonijiet għal **awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq inizjali**.

Il-kunċett jippermetti lir-rapporteurs u lill-korapporteurs tal-kumitati xjentifiċi tal-EMA biex jinkludu esperti minn Stati Membri oħrajn fit-timijiet ta' valutazzjoni tagħhom. Dan jgħin biex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi fin-network regolatorju kollu u biex tiġi mhegga l-fertilizzazzjoni transfruntiera tal-għarfien xjentifiku.

L-iskema bdiet b'timijiet ta' valutazzjoni ta' korapporteurs għall-mediċini għall-użu mill-bniedem (CHMP u CAT), imbagħad ġiet estiża għat-timijiet ta' valutazzjoni ta' rapporteurs, għall-mediċini veterinarji (CVMP) u għall-proċeduri dwar pariri xjentifiċi.

Minn April 2017, it-timijiet multinazzjonali jistgħu jevalwaw ukoll ċerti aplikazzjonijiet **wara l-awtorizzazzjoni** sabiex jiġu estiżi l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq eżistenti.

Ġabra flimkien ta' informazzjoni

L-EMA u l-awtoritajiet nazzjonali jiddependu minn standards, proċessi u sistemi tat-Teknoloġija tal-Informatika (IT) li jippermettu l-kondiviżjoni ta' informazzjoni importanti dwar il-mediċini bejn il-pajjiżi Ewropej u li din tiġi analizzata konguntament.

Parti mid-*data* tiġi pprovduta mill-Istati Membri u tiġi ġestita ċentralment mill-EMA. Dan jappoġġa skambju ta' informazzjoni dwar għadd ta' kwistjonijiet, inklużi:

- effetti sekondarji suspettati rrapportati bil-mediċini;
- is-sorveljanza ta' [provi kliniċi](#);
- spezzjonijiet biex tiġi ċcekkjata l-konformità mal-prattika tajba fl-[iżvilupp kliniku](#), fil-[manifattura u d-distribuzzjoni](#) u fil-[monitoraġġ tas-sigurtà tal-mediċini](#).

Dan jgħin biex titnaqqas id-duplikazzjoni u jappoġġa regolamentazzjoni effiċjenti u effikaċi tal-mediċini fl-UE kollha.

Għal aktar informazzjoni dwar is-sistemi tal-IT li l-EMA tiġġestixxi flimkien mal-Istati Membri tal-UE, ara t-[Telematika tal-UE](#).

9. Ġestjoni ta' interessi konfliġġenti

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) tieħu ħsieb li tiżgura li l-esperti xjentifiċi, il-persunal u l-Bord ta' Tmexxija tagħha ma jkollhom ebda interess finanzjarju jew interessi oħra li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom. L-Aġenzija għandha politiki separati fis-seħħ għal dawn il-gruppi.

Esperti xjentifiċi

Il-[politika dwar il-ġestjoni ta' interessi konfliġġenti tal-esperti xjentifiċi](#) tal-Aġenzija, inklużi l-membri tal-kumitat, tippermetti lill-Aġenzija tidentifika każijiet fejn l-involvement potenzjali ta' espert bħala membru ta' kumitat, ta' grupp ta' ħidma jew ta' grupp ieħor jew f'xi attività tal-Aġenzija jeħtieġ li jiġi **ristrett jew eskluż** minħabba interessi fl-industrija farmaċewtika.

L-Aġenzija tiskrinja d-dikjarazzjoni ta' interessi (DoI) ta' kull espert u tassenja livell ta' interess lil kull DoI abbażi ta' jekk l-espert għandux xi interess, u jekk dan huwiex dirett jew indirett.

Wara li tassenja livell ta' interess, l-Aġenzija tuża l-informazzjoni pprovduta sabiex tiddetermina jekk l-involvement ta' espert għandux jiġi ristrett jew eskluż mill-attivitàjiet speċifiċi tal-Aġenzija, bħall-valutazzjoni ta' medicina partikolari. Tibbaża dawn id-deċiżjonijiet fuq:

- in-natura tal-interessi ddikjarati;
- iż-żmien minn meta jkun seħħ l-interess;
- it-tip ta' attività li l-espert ser ikun qed iwettaq.

Il-politika riveduta attwali tirrifletti approċċ ibbilanċjat għall-ġestjoni ta' interessi konfliġġenti bil-għan li jiġi limitat b'mod effettiv l-involvement ta' esperti li jkollhom interessi konfliġġenti possibbli fil-ħidma tal-Aġenzija filwaqt li tinzamm il-kapaċità tal-EMA li taċċessa l-aħjar għarfien espert disponibbli.

Din tinkludi għadd ta' **mizuri** li jqisu n-natura tal-interess iddikjarat qabel ma jiġi ddeterminat it-tul ta' żmien li matulu tista' tapplika kwalunkwe restrizzjoni:

- rwol eżekuttiv, jew rwol ewlieni fl-iżvilupp ta' medicina f'impjeg preċedenti ma' kumpanija farmaċewtika jwassal għal **nuqqas ta' involviment** mal-kumpanija kkonċernata jew mal-prodott ikkonċernat tul it-terminu tal-mandat;
- għall-maġġoranza tal-interessi ddikjarati huwa previst **perjodu ta' prekluzjoni ta' tliet snin**. Restrizzjonijiet dwar l-involvement jonqsu maż-żmien u jagħmlu distinzjoni bejn l-interessi attwali u l-interessi matul it-tliet snin preċedenti;
- għal ċerti interessi, bħal interessi finanzjarji, għad m'hemm **l-ebda perjodu ta' prekluzjoni** meħtieġ meta l-interess ma jkunx għadu preżenti.

Ir-reqwiziti għall-esperti li huma membri ta' kumitati xjentifiċi huma aktar stretti milli għal dawk li jipparteċipaw f'korpi konsultattivi u fi gruppi ta' esperti ad-hoc. Bl-istess mod, ir-reqwiziti għall-presidenti u għal membri fi rwol ta' tmexxija, eż. rapporteurs, huma aktar stretti mir-reqwiziti għall-membri l-oħra tal-kumitat.

Il-politika riveduta daħlet fis-seħħ fit-30 ta' Jannar 2015. L-EMA sussegwentement aġġornat il-politika:

- sabiex **jiġi ristrett l-involvement** ta' esperti fil-valutazzjoni ta' medicini f'każ li dawn ikunu qed jippjanaw li jaċċettaw impjeg fl-industrija farmaċewtika f'Mejju 2015. Din ir-restrizzjoni hija riflessa fid-[dokument ta' gwida](#).
- sabiex **jiġu ċċarati r-restrizzjonijiet** f'każ li espert jaċċetta impjeg fl-industrija u biex jiġu allinjati r-regoli dwar l-interessi relatati ma' membri tal-familja mill-qrib għall-kumitati u għall-grupp ta' ħidma ma' dawk għall-membri tal-Bord ta' Tmexxija f'Ottubru 2016.

Il-politika riveduta tqis l-**input mill-partijiet ikkonċernati** waqt il-workshop pubbliku tal-Aġenzija li sar f'Settembru 2013 [L-aqwa għarfien espert kontra kunflitti ta' interess: nilhqu l-aħjar bilanċ](#).

Proċedura ta' ksur ta' fiduċja

L-EMA għandha fis-seħħ [proċedura ta' ksur ta' fiduċja](#), li tistabbilixxi l-mod kif l-Aġenzija tindirizza DoIs inkorretti jew mhux kompluti minn esperti u minn membri tal-kumitat.

F'April 2015 l-Aġenzija aġġornat il-proċedura biex tallinjaha mal-verżjoni attwali tal-politika dwar l-indirizzar ta' interessi konfliġġenti u biex tqis l-esperjenza miksuba minn mindu din giet approvata għall-ewwel darba mill-Bord ta' Tmexxija tal-EMA fl-2012.

Membri tal-persunal

Il-kodiċi ta' kondotta tal-Aġenzija jestendi r-rekwiżiti għall-imparzjalità u għall-preżentazzjoni ta' DoIs annwali għall-membri kollha tal-persunal li jaħdmu fl-Aġenzija.

Qabel ma jkun jista' jibda jaħdem fl-Aġenzija persunal ġdid irid **jehles minn kwalunkwe interess** li jkollu.

Id-DoIs kompluti għall-persunal maniġerjali huma disponibbli fuq is-sit web tal-EMA taħt [L-istruttura tal-Aġenzija](#). Id-DoIs l-oħrajn kollha huma disponibbli fuq talba.

F'Ottubru 2016 il-Bord ta' Tmexxija rreveda r-regoli tiegħu dwar il-mod kif l-Aġenzija tindirizza interessi konfliġġenti potenzjali tal-membri tal-persunal. Ir-regoli riveduti huma simili għall-prinċipji adottati għall-membri tal-kumitat u għall-esperti. Dawn jispjegaw l-interessi permissibbli u dawk mhux permissibbli għall-persunal, u jinkludu kontrolli dwar il-ħatra ta' individwi li jkunu responsabbli mill-ġestjoni tal-valutazzjoni tal-mediċini.

Membri tal-Bord ta' Tmexxija

Il-[politika dwar il-ġestjoni ta' interessi konfliġġenti għall-membri tal-Bord ta' Tmexxija](#) u l-[proċedura ta' ksur ta' fiduċja](#) ġew allinjati mal-politika dwar il-ġestjoni ta' interessi konfliġġenti u mal-proċedura ta' ksur ta' fiduċja għall-membri tal-kumitati xjentifiċi u għall-esperti.

Il-Bord ta' Tmexxija tal-EMA adotta l-verżjoni attwali tal-politika u tal-proċedura ta' ksur ta' fiduċja f'Diċembru 2015. Din il-politika daħlet fis-seħħ fl-1 ta' Mejju 2016 u giet sussegwentement aġġornata f'Ottubru 2016 biex **jigū ċċarati r-restrizzjonijiet** għal pożizzjonijiet f'korp ta' tmexxija ta' organizzazzjoni professjonali u biex jigū allinjati r-regoli dwar l-għotjiet jew dwar finanzjament ieħor ma' dawk għall-membri tal-kumitat u għall-esperti.

Il-membri kollha tal-Bord ta' Tmexxija għandhom jissottomettu DoI kull sena. Dawn huma disponibbli fuq is-sit web tal-EMA taħt [Membri tal-Bord ta' Tmexxija](#).

Rieżami annwali tal-politiki dwar l-indipendenza

L-EMA ilha mill-2015 tirrieżamina fuq bażi annwali l-politiki kollha tagħha dwar l-indipendenza u r-regoli għall-ġestjoni ta' interessi konfliġġenti u l-implimentazzjoni tagħhom u tippubblika rapport annwali. Ir-rapport jinkludi r-riżultati ta' proċeduri ta' ksur ta' fiduċja, il-kontrolli li jkunu saru, l-inizjattivi ppjanati għas-sena suċċessiva u rakkomandazzjonijiet għal titjib.