



European Medicines Agency

EMA/172898/2008

Ġabra fil-qosor tal-programm ta' Ħidma ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini 2008

Dan id-dokument jipprovdi gabra fil-qosor tal-programm ta' ħidma ta' l-Aġenzija għall-2008. Il-programm shiħ ta' ħidma ta' l-Aġenzija għall-2008, li kien adottat mill-Bord Maniġerjali fit-13 ta' Diċembru 2007, huwa disponibbli fuq is-sit ta' l-internet ta' l-Aġenzija: www.emea.europa.eu

Jekk jogħġbok innota li ċ-ċifri għall-2008 jirrappreżentaw biss estmi.

Werrej

INTRODUZZJONI MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV 3

1	L-EMEA fin-network Ewropew tal-mediċini	6
1.1	Network Ewropew tal-mediċini	6
1.2	Trasparenza, informazzjoni u interazzjoni ma' pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa ..	6
1.3	Appoġġ għall-innovazzjoni u disponibbiltà tal-mediċini.....	7
1.4	Attivitajiet Ewropej tas-saħħa pubblika u ta' l-annimali	8
1.5	Preparattivi għal tkabbir futur	8
1.6	Kooperazzjoni internazzjonali	8
1.7	Ġestjoni integrata fl-Aġenzija.....	9
2	Mediċini għall-użu tal-bniedem u għal użu veterinarju	10
2.1	Prodotti mediċinali orfni għall-użu tal-bniedem	10
2.2	Konsulenza xjentifika u assistenza għall-protokoll.....	11
2.3	Valutazzjoni inizjali	12
2.4	Ifissar ta' limiti massimi ta' residwi għall-mediċini għal użu veterinarju.....	14
2.5	Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni	15
2.6	Farmakoviġilanza u attivitajiet ta' manutenzjoni	17
2.7	Tehid ta' kampjuni u ttestjar	19
2.8	Arbitraġġ u referenzi Komunitarji	19
2.12	GMP, GCP, GLP u spezzjonijiet ta' farmakoviġilanza	20
3.	Prodotti mediċinali speċifiċi	22
3.1	Mediċini għal użu pedjatriku	22
3.2	Prodotti mediċinali magħmulin mill-ħxejjex	22
3.3	Terapiji avvanzati u terapiji emergenti ohrajn u teknoloġiji ġodda	22
Annessi		24
Anness 1	Struttura ta' l-EMEA	
Anness 2	Tabella ta' l-impjegati ta' l-EMEA 2006 - 2008	
Anness 3	Ħarsa ġenerali lejn id-dhul u l-infiq 2006-2008	
Anness 4	Punti ta' kuntatt ta' l-EMEA	

Introduzzjoni mid-Direttur Eżekuttiv

Thomas Lönngren

Fl-2008, se jkun l-ambjent li kontinwament qiegħed jevolvi u li fih topera l-Aġenzija li se jiddetermina l-prijoritajiet u l-attivitajiet. Fost l-elementi li jinfluwenzaw l-ambjent insibu l-adozzjoni tal-leġislazzjoni Komunitarja l-ġdida fil-qasam tal-farmaċewtika, sfidi li magħhom iħabbtu wiċċhom ir-riċerkaturi fl-iżvilupp ta' terapiji ġodda, globalizzazzjoni ta' ambjent regolatorju u intensifikazzjoni soda tal-ħidma fi hdan l-oqsma eżistenti ta' responsabbiltà ta' l-Aġenzija.

Waqt li fis-sena li għaddiet l-Aġenzija ffokat l-isforzi tagħha fuq l-implimentazzjoni tar-Regolament Pedjatriku, fl-2008 l-kwistjoni dominanti fil-qasam regolatorju se tkun l-implimentazzjoni ta' regolament ġdid dwar prodotti mediċinali b'terapija avvanzata. Dan se jipprovi l-istrumenti regolatorji meħtieġa biex titjeb id-disponibbiltà ta' mediċini innovattivi fl-Ewropa. L-EMA se taħdem tul is-sena kollha biex tipprepara għad-dhul fis-seħħ tiegħu, billi twaqqaf is-sitt kumitat xjentifiku – il-Kumitat għal Terapiji Avvanzati – u billi tintroduċi l-proċeduri neċessarji għall-valutazzjoni ta' mediċini ta' terapija avvanzata.

Iż-zieda fil-globalizzazzjoni ta' l-ambjent regolatorju għall-mediċini tfisser li l-EMA teħtieġ li testendi l-attivitajiet tagħha fuq livell internazzjonali. L-Aġenzija se tagħti spinta lill-interazzjonijiet tagħha ma' organizzazzjonijiet internazzjonali u żżid il-kontribut tagħha fid-diskussjonijiet xjentifiċi u regolatorji fuq livell internazzjonali. Dan jinkludi li tibni fuq il-kollaborazzjoni ta' suċċess ma' l-US Food and Drug Administration (FDA) bħala mudell ta' kooperazzjoni ma' awtoritajiet Ġappunizi u Kanadiżi.

L-Unjoni Ewropea nediet numru ta' inizjattivi li jimmiraw li jgħinu riċerkaturi jegħlbu ċerti ostakli fl-iżvilupp tal-mediċini. L-Aġenzija se tkompli tikkontribwixxi għal dawn l-isforzi, b'mod partikolari permezz ta' l-appoġġ tagħha għall-Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi, is-Seba' Programm ta' Qafas u l-Pjattaforma tat-Teknoloġija Ewropea għas-Saħħa Globali ta' l-Animali. Ma' dan, l-Aġenzija se taħdem biex timplimenta inizjattivi proposti mill-grupp ta' riflessjoni ta' l-EMA/CHMP dwar l-iżvilupp ta' mediċini innovattivi, tkompli s-sostenn tagħha għall-imprizi żgħar u ta' daqs medju, u twettaq proġetti biex tivvaluta l-impatt u l-koerenza ta' l-opinjoni xjentifiċi ta' l-Aġenzija.

L-ammont ta' xogħol ta' l-Aġenzija jkompli jżied b'mod kostanti, bħala riżultat ta' inizjattivi regolatorji ġodda u attività li qed tiżdied f'oqsma prinċipali eżistenti ta' responsabbiltà. Barra minn hekk, hemm il-kumplexità li qed tiżdied ta' aktivitajiet li jirriżultaw minn avvanzi fit-teknika tar-riċerka u żvilupp farmaċewtika. L-Aġenzija u l-imsieħba tagħha fin-network Ewropew tal-mediċini għandhom jizguraw li jkollhom ir-riżorsi xjentifiċi neċessarji biex jindirizzaw dawn l-isfidi, kemm f'terminu qasir kif ukoll aktar 'il quddiem fil-futur. Ix-xogħol f'dan il-qasam għadu għaddej u proposti addizzjonali dwar kif għandha tiġi indirizzata din il-kwistjoni se jkunu kkunsidrati fir-Road Map rivedut li l-EMA se tiżviluppa biex tiggwida x-xogħol ta' l-Aġenzija mill-2010 sa l-2013.

Fl-2008 se jkun importanti li tingieb attenzjoni fuq inizjattivi bil-għan li jtejb u l-monitoraġġ tar-riskji mill-mediċini, jiffaċilitaw id-disponibbiltà ta' mediċini għall-użu tal-bniedem u għal użu veterinarju, u jsaħħu t-trasparenza, il-komunikazzjoni u l-għoti ta' informazzjoni għal partijiet interessati, b'mod partikolari għall-pazjenti u għall-professionisti fil-kura tas-saħħa.

Il-prijoritajiet u l-oġġettivi prinċipali għas-sena 2008 huma:

Titjib fit-tweġġ ta' l-attivitajiet prinċipali ta' l-Aġenzija

- It-tweġġ effikaċi tar-responsabbiltajiet prinċipali ta' l-Aġenzija, b'kollaborazzjoni mal-membri kollha tan-network Ewropew tal-medicini, fl-oqsma tal-konsulenza xjentifika, valutazzjoni u superviżjoni ta' prodotti medicinali sa l-oġġla standards ta' kwalità se tkompli tikkostitwixxi l-prijorità ġenerali ta' l-Aġenzija. Dan ix-xogħol huwa mwettaq quddiem il-volum u l-kumplessità li dejjem qegħdin jiżdedu ta' l-attivitajiet. Is-sistemi informatiċi se jkunu aġġornati u se jrin jiġu żviluppati mill-ġdid biex jappoġġaw l-attivitajiet prinċipali.

Tkomplija tat-titjib tal-monitoraġġ tas-sigurtà ta' medicini għall-użu tal-bniedem u għall-użu veterinarju

- Tkompli tapplika approċċ proattiv għas-sigurtà ta' medicini matul iċ-ċiklu tal-hajja tagħhom permezz ta' inizjattivi mwettqa fil-kuntest ta' Strategija Ewropea ta' Ġestjoni tar-Riskji (ERMS), b'mod partikolari billi timplimenta l-proġett ENCePP (Network Ewropew ta' Ċentri ta' Farmakoviġilanza u Farmakoepidemjoloġija), billi tiżviluppa iżjed l-EudraVigilance bħala pilastru tas-Sistema ta' Farmakoviġilanza ta' l-UE, u billi ttejjeb iżjed il-kunċett ta' pjanijiet dwar ġestjoni tar-riskji ta' medicini għall-użu tal-bniedem;
- Ittejjeb il-metodoloġija li tiddetermina bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji ta' prodotti medicinali kemm għall-użu tal-bniedem kif ukoll għall-użu veterinarji sabiex jitjiebu t-tbassir u l-koerenza ta' l-opinjoni xjentifiċi ta' l-Aġenzija; tpoġġi iżjed enfasi fuq kwistjonijiet dwar ir-riskji u l-benefiċċji fil-fażi ta' l-awtorizzazzjoni ta' wara;
- Tippromwovi s-superviżjoni ta' medicini veterinarji ladarba jiġu awtorizzati, permezz ta' farmakoviġilanza effikaċi u mmirata, li tinkludi iżjed żvilupp u użu ta' *database* veterinarja ta' l-EudraVigilance għal sorveljanza kontinwa, u twaqqif tal-kunċett ta' pjanijiet dwar ġestjoni tar-riskji kif tapplika għall-kuntest veterinarju.

Tikkontribwixxi għal disponibbiltà aktar bikrija ta' medicini għall-użu tal-bniedem u għal użu veterinarju.

- Timplimenta l-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar prodotti medicinali b'terapija avvanzata u twaqqaf Kumitat ġdid għal Terapiji Avvanzati;
- Tikkonsolida u ssaħħah attivitajiet relatati ma' prodotti medicinali għal użu pedjatriku, tibni fuq l-esperjenza akkwistata fl-ewwel sena ta' hidma tal-proċeduri l-ġodda; tibda x-xogħol fuq l-implimentazzjoni ta' l-istrategija għan-network ta' riċerka pedjatrika;
- Ittejjeb il-hidma ma' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u ma' l-awtoritajiet regolatorji tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw għal użu effikaċi ta' opinjonijiet dwar prodotti medicinali maħsuba għal swieq li mhumiex fl-Unjoni Ewropea.
- Timplimenta inizjattivi b'kooperazzjoni mal-Kaprijiet ta' l-Aġenziji ta' Medicini Veterinarji mmirati sabiex jiffaċilitaw disponibbiltà ikbar għal medicini veterinarji, b'mod partikolari permezz ta' miżuri li jgħinu lill-mikroimprizi u l-imprizi u kumpaniji veterinarji żgħar u medji li jitolbu awtorizzazzjoni ta' prodotti għal speċi minuri u/jew swieq limitati.

Tikkontribwixxi għall-holqien ta' ambjent li jstimula l-innovazzjoni

- Tkompli l-kontribut għall-isforzi pan-Ewropej biex tiffaċilita l-innovazzjoni u r-riċerka, u b'hekk iżjed id-disponibbiltà ta' medicini, b'mod partikolari permezz ta' parteċipazzjoni fix-xogħol ta' l-Inizjattiva għall-Medicini Innovattivi għall-medicini għall-użu tal-bniedem, il-Pjattaforma tat-Teknoloġija Ewropea għas-Saħħa Globali ta' l-Annimali għall-medicini Veterinarji u l-implimentazzjoni kontinwa tar-rakkomandazzjonijiet tal-grupp ta' riflessjoni ta' l-EMA/CHMP dwar żvilupp ta' medicini innovattivi.
- Tmexxi valutazzjoni ta' l-impatt u l-koerenza ta' l-opinjoni xjentifiċi ta' l-Aġenzija..

Issaħħah in-network Ewropew tal-mediċini

- Issaħħah il-kollaborazzjoni mal-Kapijiet ta' l-Aġenziji tal-Mediċini u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u b'hekk tikkontribwixxi għan-network ta' eċċellenza, b'mod partikolari permezz ta' inizjattivi fl-oqsma tas-sigurtà tal-mediċini, ippjanar ta' riżorsi, żvilupp ta' kompetenza, network ta' informazzjoni medika, trasparenza, komunikazzjoni, mediċini pedjatriċi u l-tqabbil (*benchmarking*) ta' aġenziji Ewropej għall-mediċini (BEMA);
- Tkompli tappoġġa lill-Kummissjoni Ewropea fl-implimentazzjoni ta' l-inizjattiva "Regolamentazzjoni Ahjar" fil-qasam tal-legiżlazzjoni farmaċewtika;
- Tkompli timplimenta r-*Road Map* ta' l-EMA u tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tad-dokument strateġiku tal-Kapijiet ta' l-Aġenziji tal-Mediċini; tibda l-preparattivi tar-*Road Map* ta' l-EMA 2010-2013.

Tadotta t-trasparenza, komunikazzjoni u l-forniment ta' informazzjoni

- Tiżviluppa u timplimenta l-istrateġija tal-komunikazzjoni ta' l-EMA u aspetti relatati ma' informazzjoni tar-*Road Map* ta' l-EMA sabiex tadotta l-prattiċi attwali ta' l-informazzjoni ta' l-EMA u ttejjeb l-forniment ta' informazzjoni għall-partijiet interessati kollha;
- Ittejjeb it-trasparenza ta' l-attivitajiet ta' l-EMA; ttiprovdi aċċess għad-data ta' l-EudraVigilance, informazzjoni dwar provi kliniċi, data miżmuma fil-EudraGMP u d-dokumenti in ġenerali ta' l-EMA, b'mod konformi ma' politika miftiehma ta' aċċess;
- Issaħħah l-interazzjoni ta' l-Aġenzija mal-pazjenti u mal-professjonisti fil-kura tas-saħħa, tibni fuq inizjattivi mwettqa fl-2006 u 2007 filwaqt li tqis l-istħarriġ tas-sodisfazzjon.

Żieda fil-kontribut ta' l-Aġenzija għall-attivitajiet regolatorji internazzjonali

- Tirrevedi u tkompli ssaħħah il-kollaborazzjoni ma' l-FDA fil-kuntest ta' arrangamenti ta' kunfidenzjalità ta' l-UE/FDA ta' l-Istati Uniti; timplimenta l-arrangamenti ta' kunfidenzjalità bejn l-UE u l-Awritajiet tas-Saħħa Ġappuni u bejn l-UE u *Health Canada*;
- Tiffoka fuq kwistjonijiet internazzjonali relatati ma' spezzjonijiet, b'mod partikolari sabiex tevita fejn possibbli, id-duplikazzjoni ta' l-ispezzjonijiet fuq livell internazzjonali; tiżgura koerenza ta' l-istandards għall-produzzjoni tas-sustanzi attivi u prodotti finali, u korenenza ta' l-istandards etiċi għat-twettiq ta' provi kliniċi barra mill-UE;
- Iżżomm il-kooperazzjoni internazzjonali għaddejja f'oqsma umani u veterinarji u teżamina possibbiltajiet għall-estensjoni ta' kooperazzjoni ma' pajjiżi li mhumx fl-UE dwar affarijiet importanti tas-saħħa pubblika;
- Tipparteċipa f'attivitajiet internazzjonali ta' standardizzazzjoni.

1 L-EMEA fin-network Ewropew tal-mediċini

1.1 Network Ewropew tal-mediċini

L-Aġenzija tibbaża fuq u tirrikorri għar-riżorsi xjentifiċi tan-network Ewropew tal-Mediċini sabiex tippreżenta l-missjoni tagħha fil-qasam tas-saħħa pubblika. B'hekk, in-network Ewropew tal-mediċini huwa fundamentali għax-xogħol ta'suċċess ta' l-Aġenzija. Xi whud mill-isfidi mpogġija mill-ambjent li fih l-Aġenzija u l-imsiehba tagħha – l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti – jaħdmu, għandhom x'jaqsmu mad-domanda dejjem akbar għar-riżorsi xjentifiċi. Dan minhabba l-volum li dejjem qieghed jikber, ta' kompiti prinċipali ta' l-Aġenzija u ta' l-imsiehba tagħha fin-network u minhabba ż-żieda ta' kompiti godda mogħtija mil-leġislazzjoni l-ġdida (eżempju l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni pedjatrika ġdida u l-leġislazzjoni l-ġdida dwar terapiji avvanzati fl-2008). Din it-tendenza hija riflessa fin-numru li żdied ta' delegati minn Stati Membri li jattendu laqgħat fl-Aġenzija. L-Aġenzija tanticipa li n-numru ta' delegati li ġejjin fl-Aġenzija fl-2008 se jżdied bi 8% (sa 8,400) u n-numru ta' laqgħat bi 12% meta mqabbla mas-sena 2007.

Sabiex jindirizzaw il-pressjonijiet fuq riżorsi xjentifiċi, l-Aġenzija u l-imsiehba tagħha se jaħdmu biex jiżguraw disponibbiltà fit-tul ta' kompetenza xjentifika ta' l-oghla kwalità (permezz tat-twaqqif ta' inventarju ta' għarfien espert disponibbli, u permezz ta' tahriġ u ta' attivitajiet ta' żvilupp ta' kompetenza varji) u sabiex jiżviluppaw aktar il-prattiċi ta' ppjanar ta' xogħol komuni. Barra minn hekk, il-hidma tal-gruppi ta' hidma tal-kumitati xjentifiċi se tkun riveduta sabiex ikun evalwat jekk huwiex possibbli li l-użu ta' riżorsi minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti jiġi razzjonalizzat.

Fil-qasam tat-teknoloġiji ta' l-informazzjoni, l-Aġenzija u l-imsiehba tagħha se jaħdmu biex jizzied l-użu ta' strumenti differenti ta' IT li jappoġġaw il-kollaborazzjoni. Dan jinkludi implimentazzjoni fil-kumitati kollha tas-sistema elettronika biex tiġġestixxi d-dokumenti tal-laqgħat u implimentazzjoni aktar estiża ta' faċilitajiet ta' vidjo u telekonferenza. L-iżvilupp tal-Formola ta' l-Applikazzjoni elettronika (eAF) għall-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem se tkun lesta fl-2008 (proġett tat-telematika ta' l-UE); Sistema li tappoġġa l-użu ta' eAF standard se tkun ukoll żviluppata u miżmuma mill-Aġenzija b'konnessjoni mal-proċedura ċentralizzata.

L-Aġenzija se tkompli tappoġġa l-gruppi ta' koordinament għar-rikonoxximent reċiproku u proċeduri deċentralizzati (prodotti għall-użu tal-bniedemu u veterinarji). Dan jinkludi appoġġ għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' riferiment, żvilupp u manutenzjoni tal-memorja ta' ftehim regolatorju u xjentifiku, u attivitajiet li jirriżultaw mir-Regolament ta' mediċini pedjatriċi.

Il-Bord Maniġerjali jippjana li jirrevedi s-sistema ta' rimunerazzjoni għall-provvista ta' servizzi xjentifiċi lill-EMEA sabiex itejjeb il-konformità mal-leġislazzjoni eżistenti. Sejra tingħata attenzjoni biex ikun żgurat li sistema ġdida, jekk tkun introdotta, tippromwovi kooperazzjoni u skambju ta' riżorsi fin-network.

1.2 Trasparenza, informazzjoni u interazzjoni ma' pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa

Ir-Road Map ta' l-Aġenzija għandha numru ta' oġġettivi strateġiċi fil-qasam tat-trasparenza u l-forniment ta' informazzjoni. L-Aġenzija qed tkompli t-tishih tagħha ta' prattiċi eżistenti u l-implimentazzjoni ta' oħrajn li żdiedu. Bħala parti minn dawn l-inizjattivi, l-EMEA qed tippjana li żzid it-trasparenza fil-qasam ta' attivitajiet mhux relatati mal-prodotti. Dan jinkludi l-pubblikazzjoni ta' aġendi u minuti ta' laqgħat tal-Bord Maniġerjali, kif ukoll ta' informazzjoni minn numru ta' kumitati ta' l-EMEA dwar kwistjonijiet mhux relatati mal-prodotti; u tipprovdi aċċess għad-database ta' l-EudraVigilance u għal informazzjoni dwar provi kliniċi pedjatriċi (proġett tat-telematika ta' l-UE), b'mod konformi ma' politika ta' aċċess li jkun sar qbil fuqhom.

Il-leġiżlazzjoni dwar l-aċċess għal dokumenti poġġiet pressjoni sinifikanti fuq ir-riżorsi ta' l-Aġenzija. L-Aġenzija tbassar li n-numru ta' talbiet għall-aċċess se jiżdied b'madwar 68% għal 155 talba (talba waħda tista' tinvolvi mijiet ta' dokumenti). Sadanittant, talbiet għal tipi oħrajn ta' informazzjoni huwa mbassar li jiżdiedu b'29% oħra għal xi 4,500 talba.

Fil-qasam tal-forniment ta' informazzjoni, l-Aġenzija se tikkonsolida attivitajiet relatati fil-programm ta' l-EMEA dwar il-forniment ta' informazzjoni. Bħala parti minn din l-inizjattiva, l-EMEA se jiffinalizza l-iżvilupp ta' l-istrategija tagħha ta' komunikazzjoni u se jra ssahha diversi strumenti ta' komunikazzjoni fi pjattaforma ta' komunikazzjoni. Dan se jghin lill-EMEA biex tiżgura li l-pazjenti u professjonisti fil-qasam tal-kura tas-sahha jirċievu informazzjoni ta' kwalità għolja, immirata u fil-hin. Is-sit ta' l-internet ta' l-Aġenzija se tkun fuq quddiemnett ta' din l-inizjattiva. Ix-xogħol se jkompli jtejjeb is-sit ta' l-internet sabiex tippermetti aċċess faċli għal informazzjoni dak il-hin miżmuma f'diversi *databases* ta' l-EMEA u sorsi oħrajn mill-partijiet interessati, b'mod partikolari pazjenti u professjonisti fil-kura tas-sahha.

Se jkompli l-interazzjoni u l-impenn ta' l-Aġenzija ma' pazjenti u professjonisti fil-kura tas-sahha. Il-grupp ta' hidma ta' l-EMEA/CHMP bil-partecipazzjoni ta' organizzazzjonijiet ta' professjonisti fil-kura tas-sahha se jiffinalizzaw rakkomandazzjonijiet li se jtejbu dawn l-interazzjonijiet. Il-kollaborazzjoni mal-pazjenti se tkompli, billi tibni fuq is-suċċess miksub fis-snin ta' qabel. Ma' din il-partecipazzjoni fix-xogħol ta' ċerti kunitati u partijiet tax-xogħol ta' l-EMEA, rappreżentanti tal-pazjenti se jkomplu jkunu nvoluti fir-reviżjoni ta' dokumenti żviluppati għall-pazjenti u l-pubbliku ġenerali.

L-Aġenzija se tiżviluppa l-fażi li jmiss tad-*database* ta' l-EudraPharm (proġetti tat-telematika ta' l-UE), tintroduċi navigazzjoni u kontenut multilingwi, kapaċità ta' riċerka avvanzata u informazzjoni strutturata ahjar tal-prodott.

1.3 Appoġġ għall-innovazzjoni u disponibbiltà tal-medicini

L-Aġenzija tikkontribwixxi għall-faċilitar ta' l-innovazzjoni u d-disponibbiltà ta' medicini permezz ta' numru ta' attivitajiet xjentifiċi tagħha, bħal, fost oħrajn, implimentazzjoni ta' politika ta' prodotti medicinali, konsulenza xjentifika, ġestjoni ta' proċeduri ta' valutazzjoni aċċelerati. Ma' dan, l-Aġenzija hija partecipant attiv f'inizjattivi fuq livell ta' l-UE, li tinkludi l-Inizjattiva dwar Medicini Innovattivi, Pjattaforma tat-Teknoloġija Ewropea għas-Sahha Globali ta' l-Animali u s-Seba' Programm ta' Qafas.

Fil-qasam ta' prodotti medicinali għall-użu tal-bniedem, l-Aġenzija, flimkien ma' l-azzjonijiet hawn fuq imsemmija, se jiffokaw fuq l-implimentazzjoni ta' inizjattivi li l-grupp ta' riflessjoni ta' l-EMEA/CHMP elabora fuq l-iżvilupp ta' medicini innovattivi. Dawn l-inizjattivi jinkludu t-twaqqif ta' proċeduri għall-ghoti ta' konsulenza dwar *biomarkers* u żvilupp ta' gwida għall-prodotti medicinali b'terapija avvanzata.

Parti kbira oħra ta' l-attività se jkollha x'taqsam ma' l-ghoti ta' appoġġ għal impriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) u ma' l-iżvilupp ta' medicini għall-użu tal-bniedem u għal użu veterinarju. L-Aġenzija se tkompli tfori appoġġ amministrattiv u finanzjarju lil dawn l-impriżi u se tiffaċilita rappurtagġ elettroniku minn SMEs b'data dwar ir-reazzjoni għall-medicina permezz tas-sistema ta' l-EudraVigilance.

L-EMEA se tahdem mal-Kapijiet ta' l-Aġenziji ta' Medicini Veterinarji biex timplimenta inizjattivi li jkunu adottati mill-Bord Maniġerjali ta' l-EMEA, intenzjonat sabiex jiffaċilita disponibbiltà akbar ta' medicini veterinarji permezz ta' sett ta' miżuri biex jghinu kumpaniji li jkunu qed jitolbu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għal speċi minuri u/jew swieq limitati. Il-miżuri jinkludu l-ghoti ta' konsulenza xjentifika bla hlas kif ukoll assistenza amministrattiva u finanzjarja simili għal dik mogħtija lil SMEs.

1.4 Attivitajiet Ewropej tas-saħħa pubblika u ta' l-annimali

Fl-2008, l-Aġenzija se tkompli xogħolha biex tindirizza theddidiet kbar għas-saħħa pubblika u għall-annimali, inkluż l-iżvilupp ta' rezistenza antimikrobika, influwenza pandemika u mard epiżotiku ieħor bħal *Bluetongue*. Sejra tingħata attenzjoni kbira għall-mikrobijocidi u għall-mard tropikali li mhuwiex mogħti importanza, għall-mard li jittiehed u għall-mard ġdid emergenti.

L-Aġenzija se tipparteċipa fix-xogħol relatat ma' studji fuq prodotti mediċinali mhux uffiċjali użati fit-tfal, studji dwar is-sigurtà ta' mediċini u proġetti dwar mard rari. Dan se jsir fi hdan il-kuntest tas-Seba' Programm ta' Qafas.

Din se tkun is-sitt sena ta' implimentazzjoni mill-Aġenzija, ma' awtoritajiet nazzjonali kompetenti, tal-programm ta' proġetti tat-telematika ta' l-UE. Ir-responsabbiltà primarja għall-implimentazzjoni qiegħda fi hdan l-Aġenzija, taħt l-awspiċji ta' l-istruttura ta' ġestjoni tat-telematika. L-Aġenzija se tippromovi proġetti bħal Termini Kontrollati tat-Telematika ta' l-UE, Ġestjoni ta' l-Infurmazzjoni tal-Prodott (PIM) flimkien ma' numru ta' sistemi oħrajn imsemmija fis-sezzjonijiet relevanti ta' dan il-programm ta' hidma.

L-Aġenzija se tikkontribwixxi wkoll għall-implimentazzjoni tad-direttiva dwar il-provi kliniċi. Numru ta' linji gwida relatati se jkunu żviluppati iżjed u se jingħata appoġġ lill-Kummissjoni Ewropea biex tkompli fuq il-konferenza ta' l-2007 dwar l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni ta' provi kliniċi. Ma' dan, l-Aġenzija qiegħda tippjana li taġġorna l-funzjonalità tad-*database* ta' l-EudraCT kif speċifikat mill-Grupp ta' Faċilità tal-Provi Kliniċi (proġett tat-telematika ta' l-UE).

L-EMEA se taħdem ukoll fil-qasam tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u se tipprovdi appoġġ lil programmi mmirati li jnaqqsu t-testijiet fuq l-annimali.

1.5 Preparattivi għal tkabbir futur

L-EMEA se tkompli taħdem fuq programm ġdid ta' tranżizzjoni IPA (strument għal qabel l-adeżjoni) biex tappoġġa l-parteeipazzjoni tal-Kroazja, tat-Turkija u ta' l-ex Repubblika Jugoslava tal-Maċedonja, bħala osservaturi fil-laqgħat, korsijiet ta' taħriġ, u *workshops* ippjanati mill-EMEA. Dawn il-miżuri se jiffamiljarizzaw lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali max-xogħol imwettaq mill-kumitati xjentifiċi ta' l-EMEA u l-gruppi ta' hidma tagħhom. L-awtoritajiet se jkunu wkoll involuti fil-programm tat-telematika ta' l-UE.

1.6 Kooperazzjoni internazzjonali

Ir-rwol ta' l-Aġenzija fil-qasam internazzjonali kiber sostanzjalment matul dawn l-aħħar snin. Fl-2008, l-Aġenzija se tkompli l-attivitajiet internazzjonali eżistenti u se timmira li tespandi l-kollaborazzjoni internazzjonali. L-EMEA se tkompli tkun involuta fix-xogħol ta' l-ICH, VICH, il-Codex Alimentarius, se tipparteċipa f'attivitajiet internazzjonali ta' standardizzazzjoni u se tikkollabora iżjed mal-WHO, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa ta' l-Annimali u organizzazzjonijiet internazzjonali oħra.

Xogħol l-Aġenzija ma' l-imsieħba internazzjonali se jintensifika, b'mod partikolari fil-kuntest ta' implimentazzjoni kontinwa ta' arrangamenti kunfidenzjali ma' l-US Food and Drug Administration (FDA) u l-implimentazzjoni ta' arrangamenti li ġew iffirmati dan l-aħħar ma' awtoritajiet tas-saħħa Ġappunizi u Kanadizi.

Qasam ieħor tal-hidma internazzjonali ta' l-Aġenzija se jkun dwar il-provi kliniċi u l-ispezzjonijiet. In-numru ta' provi kliniċi mmexxija f'pajjiżi barra mill-UE qiegħed jiżdied. Billi żżomm akkont ta' dan, u anki billi tikkonsidra l-leġiżlazzjoni ta' l-UE maħsuba biex ittejjeb id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali għat-tfal, l-Aġenzija se żżid is-supervizjoni tagħha ta' l-istandards ta' kondotta u ta' etika tal-provi kliniċi mwettqa f'pajjiżi barra mill-UE.

Fil-qasam ta' l-ispezzjonijiet, l-EMEA se tipparteċipa b'mod attiv fid-diskussjonijiet internazzjonali dwar il-qsim tax-xogħol u l-kooperazzjoni dwar it-tipi kollha ta' spezzjonijiet ma' l-FDA u l-WHO. L-

Aġenzija tittama li dawn id-diskussjonijiet jirriżultaw f'inqas dupplikazzjoni ta' spezzjonijiet internazzjonali u tikkontribwixxi għal użu effiċjenti ta' riżorsi fuq spezzjonijiet.

L-Aġenzija, bi qbil ma' skema tal-WHO, tohroġ ċertifikati ta' prodotti mediċinali biex tappoġġa x-xogħol ta' l-awtoritajiet tas-saħħa barra mill-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari f'pajjiżi żviluppati. Iċ-ċertifikati jikkonfermaw l-istatus għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti awtorizzati permezz ta' proċedura ċentralizzata. L-awtoritajiet tas-Saħħa jiddependu fuq valutazzjonijiet ċentralizzati biex jappoġġaw il-kummerċjalizzazzjoni fil-pajjiżi tagħhom, u b'hekk jiffaċilitaw id-disponibbiltà tal-mediċini u jevitaw il-bżonn ta' xogħol doppju ta' valutazzjoni u li jiswa l-flus. L-Aġenzija tistenna li n-numru ta' talbiet għal ċertifikati se jiżdied b'20% matul l-2008.

Se tiżviluppa aktar interazzjoni fl-oqsma speċifikati mill-Kummissjoni Ewropea. Fost dawn, l-Aġenzija se tipparteċipa f'diskussjonijiet dwar il-mediċina ajurvedika u l-mediċina tradizzjonali Ċiniża.

1.7 Ġestjoni integrata fl-Aġenzija

Il-politika integrata ta' kwalità ta' l-Aġenzija ilha topera għal dawn l-aħħar għaxar snin, u s-sistema soda u integrata tal-ġestjoni tal-kwalità hija soġġetta għal titjib kontinwu. Fl-2008, l-Aġenzija qed tippjana li ssahħa ir-riżultati ta' l-eżerċizzju ta' sentejn ta' "proċess ta' titjib" u se tkompli timplimenta miżuri biex ittejjeb proċessi importanti, ittejjeb l-effikaċja fir-rigward ta' l-ispejjeż ta' l-operazzjonijiet ta' l-Aġenzija, u tilhaq sodisfazzjon oghla għal dawk kollha li huma shab ta' l-Aġenzija.

L-EMEA tirċievi, tohloq u tiġġestixxi ammonti kbar ta' dokumenti. L-EMEA ddeċidiet li tirrevedi prattiki eżistenti u li tintroduċi tibdiliet neċessarji biex ittejjeb l-effiċjenza u l-effikaċja tal-proċessi ta' ġestjoni ta' dokumenti u informazzjoni. Se jkun inniedi programm separat li jiġbor fih l-attivitajiet kollha tal-ġestjoni ta' l-informazzjoni fl-Aġenzija biex ikun jista' jiġi implimentat dan l-oġettiv.

L-Aġenzija se tagħmel attivitajiet ta' valutazzjoni fuq l-impatt u l-koerenza ta' l-opinjonijiet xjentifiċi tagħha. Għal dan il-għan, l-EMEA se tagħmel ftit proġetti pilota marbuta mal-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji, komunikazzjoni tar-riskji u memorja xjentifika. Skond ir-riżultat, il-proġetti jista' jkollhom impatt fuq ċerti aspetti ta' kif l-Aġenzija tevalwa u tissorvelja mediċini u twassal is-servizzi tagħha lill-partijiet interessati.

Sabiex tiżgura li l-Aġenzija tkun kapaċi thaddem proċessi bażi fil-każ ta' diżastru jew avveniment imprevedibbli ta' kull tip, l-Aġenzija żviluppat pjan ta' kontinwazzjoni ta' l-attivitajiet. Il-hidma f'dan il-qasam se tkompli u l-fażi li jmiss dwar is-soluzzjonijiet tal-kontinwazzjoni ta' l-attivitajiet, li jinkludu aspetti ta' l-IT, se tkun implimentata.

Fil-qasam tat-teknoloġiji ta' l-informazzjoni, l-Aġenzija se tagħmel progress fl-użu tal-proċessi ta' appoġġ għall-aħjar prattika bbażata fuq il-ġestjoni tas-servizz tal-Librerija ta' l-Infrastruttura ta' l-IT (ITIL). Dan l-approċċ se jghin bl-għoti ta' servizzi ta' l-IT affidabbli u b'saħħithom lill-personal, delegati u dawk kollha li jużaw sistemi pan-Ewropej.

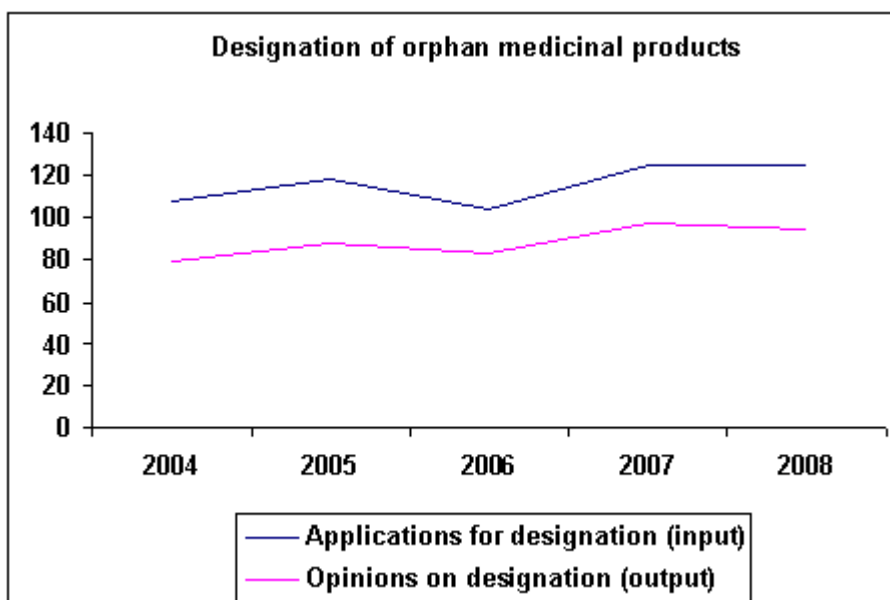
L-Aġenzija se timplimenta aktar tibdil fis-sistema interna tagħha ta' kontroll sabiex tagħmel is-sistema aktar effiċjenti u effikaċi.

2 Mediċini għall-użu tal-bniedem u għal użu veterinarju

2.1 Prodotti mediċinali orfni għall-użu tal-bniedem

Prodotti mediċinali orfni huma maħsubin għad-dijanjożi, prevenzjoni jew trattament ta' kondizzjonijiet li jheddu l-hajja jew li jiddebbulixxa b'mod kroniku u li jolqtu numru żgħir ta' pazjenti fl-Unjoni Ewropea. L-Aġenzija tagħti inċentivi finanzjarji minhabba li dawn il-mediċini, għar raġunijiet ekonomiċi, aktarx ma jgħux żviluppati mod iehor. Barra minn hekk, dawn il-mediċini jibbenefikaw minn esklussività kummerċjali. L-Aġenzija qieghda tippjana li tissimplifika l-implimentazzjoni ta' htigijiet legiżlattivi dwar ir-reviżjoni tal-profitabilità ta' mediċini bħal dawn wara l-awtorizzazzjoni tagħhom, fid-dawl ta' linja gwida ġdida tal-Kummissjoni.

L-Aġenzija tippjana wkoll li taħdem flimkien ma' l-FDA ta' l-Istati Uniti sabiex timplimenta l-proċess għad-deżinjazzjoni parallela tal-prodotti mediċinali orfni. Din il-hidma hija magħmula fil-kuntest ta' l-arrangamenti ta' kunfidenzjalità ma' l-FDA ta' l-Istati Uniti.



English	Maltese
Designation of orphan medicinal products	Deżinjazzjoni ta' prodotti mediċinali orfni
Applications for designation (input)	Applikazzjonijiet għad-deżinjazzjoni (li dehlin)
Opinions on designation (output)	Opinjonijiet dwar id-deżinjazzjoni (li herġin)

2.2 Konsulenza xjentifika u assistenza għall-protokoll

Mediċini għall-użu tal-bniedem

Il-konsulenza xjentifika u l-assistenza għall-protokoll huma oqsma ewlenin ta' l-attività ta' l-Aġenzija, b'mod partikolari fir-rigward tal-promozzjoni ta' teknoloġiji u terapiji innovattivi ġodda u bħala mezz sabiex tkun iffacilitata u mtejbja d-disponibbiltà aktar bikrija tal-prodotti mediċinali. Il-graff hawn taht juri li din l-attività esperjenzat tkabbir qawwi matul is-snin.

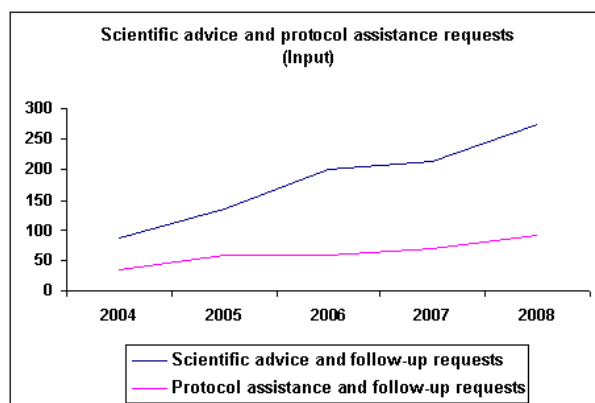
L-Aġenzija tantiċipa li n-numru ta' talbiet għal konsulenza xjentifika u għal assistenza għall-protokoll sejjer ikompli jiżdied fl-2008. Il-varjetà ta' talbiet għal konsulenza xjentifika sejra tiżdied ukoll, minn konsulenza fuq prodotti soġġetti għall-proċedura ċentralizzata, għad-disinjar ta' provi kliniċi alternattivi, għall-programmi għall-prodotti mahsuba għas-swieq li mhumiex fl-UE.

Minbarra l-attivitajiet li għaddejjin f'dan il-qasam, l-Aġenzija sejra tirrevedi kif għandha tespandi d-*database* tagħha għal konsulenza xjentifika b'informazzjoni fuq il-konsulenza xjentifika mogħtija minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Dan jgħin sabiex jiġi mhegġeġ aktar l-iskambju ta' informazzjoni fin-network Ewropew tal-mediċini.

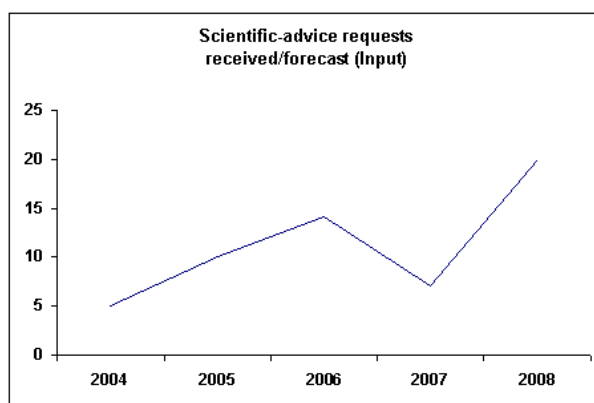
L-EMA tippjana li tistabbilixxi proċedura ġdida għall-ġħoti ta' konsulenza fuq il-bijomarkaturi. Għadarba tkun implimentata, il-konsulenza sejra tiffacilita ċerti aspetti tat-tmexxija tal-provi kliniċi u tista' potenzjalment tikkontribwixxi għad-disponibbiltà aktar bikrija ta' mediċini ġodda.

Mediċini veterinarji

Il-Bord Maniġerjali ta' l-Aġenzija introduċa sett ta' miżuri sabiex jappoġġa d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali għal użu veterinarju. Il-miżuri jinkludu l-ġħoti ta' konsulenza xjentifika mingħajr hlas lill-kumpaniji veterinarji li jiżviluppaw mediċini għal użu minuri jew għal speċi minuri. Tip iehor ta' konsulenza għandu x'jaqsam mal-valutazzjoni tar-rekwiżiti ta' dossier fir-rigward tal-prodotti għal swieq limitati. L-Aġenzija tistenna li dawn il-miżuri jikkontribwixxu sabiex fl-2008, in-numru ta' talbiet għal konsulenza xjentifika jilhaq l-20.



Mediċini għall-użu tal-bniedem



Mediċini veterinarji

English	Maltese
Scientific advice and protocol assistance requests (Input)	Konsulenza xjentifika u talbiet għal assistenza għall-protokoll (li dehlin)
Scientific advice and follow-up requests	Konsulenza xjentifika u talbiet għal segwitu
Protocol assistance and follow-up requests	Assistenza għall-protokoll u talbiet għal segwitu
Scientific advice requests received/forecast (input)	Talbiet għal konsulenza xjentifika rċevuti/tbassir (li dehlin)

2.3 Valutazzjoni inizjali

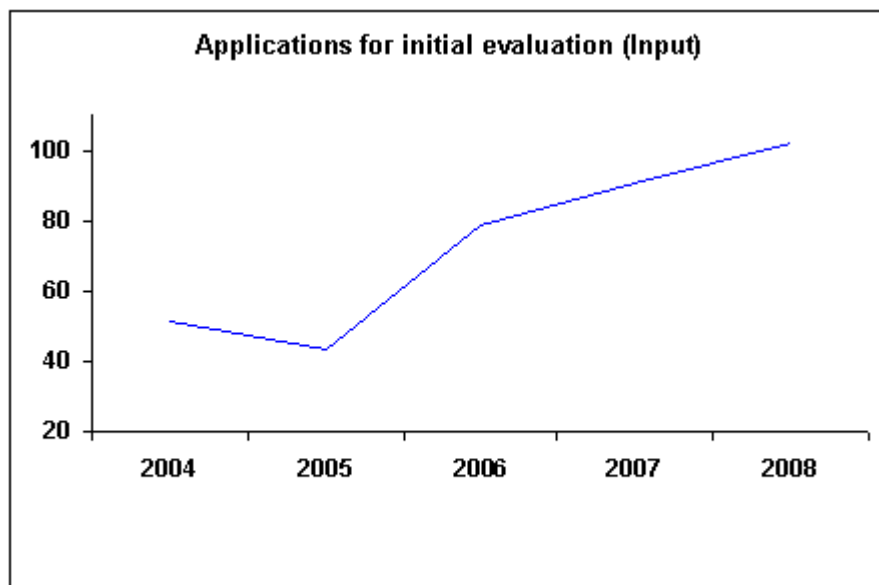
Mediċini għall-użu tal-bniedem

In-numru ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq inizjali rdoppja f'dawn l-aħħar erba' snin. Fl-2008, l-ambitu tal-proċedura ċentralizzata obbligatorja sejra tiġi estiża għall-prodotti għall-mard awtoimmuni u għal disfunzjonijiet ohra tas-sistema immunitarja u għal mard virali. L-Aġenzija sejra tittratta applikazzjonijiet għal dawn il-prodotti mill-20 ta' Mejju 2008.

L-EMA sejra tkompli tassigura li l-miżuri neċessarji għall-minimizzazzjoni tar-riskju ġew implimentati qabel ma jinghataw l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għall-prodotti mediċinali. Matul is-sena li għaddiet saru l-bidliet neċessarji fil-proċess ta' valutazzjoni sabiex tintlaħaq din il-mira. Din l-attività hija msahha permezz tar-revizjoni fost il-pari tar-rapporti ta' valutazzjoni, li tinkludi wkoll ir-revizjoni tal-pjanijiet tal-ġestjoni tar-riskju.

Qeghdin isiru dejjem aktar testijiet kliniċi f'pajjiżi barra l-UE. Din it-tendenza, flimkien mar-rekwiżiti tal-legiżlazzjoni, għandha l-għan li ttejjeb id-disponibbiltà tal-mediċini għat-tfal, iżżid il-htieġa għall-Aġenzija sabiex tassigura li tinghata l-attenzjoni xierqa għall-istandards etiċi fit-testijiet kliniċi mwettqa minn pajjiżi li mhumiex fl-UE. Dan sejjer ikompli jsir bħala parti mill-proċess ta' revizjoni għall-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq inizjali u sejjer ikun rifless fir-Rapporti ta' valutazzjoni pubblika Ewropew (EPARs).

L-għoti ta' informazzjoni ċara u li tinftiehem dwar il-mediċini hija għan importanti għall-Aġenzija. Bhalissa għaddejjin numru ta' attivitajiet sabiex jintlaħaq dan l-għan. Fil-qasam ta' l-valutazzjoni inizjali tal-mediċini, l-Aġenzija sejra taħdem sabiex ittejjeb il-kontenut u l-preżentazzjoni ta' l-informazzjoni fir-rapport ta' valutazzjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-bniedem u fl-EPARs. Id-dokumenti sejrjn jiġu mtejbja f'id-dawl ta' l-aspettattivi tal-partijiet interessati.



Graff dettaljata li juri n-numru ta' applikazzjonijiet mqassma skond it-tip tal-prodott tista' tinstab f'verżjoni shiha fil-programm tal-hidma, kapitolu 2.3.

English	Maltese
Applications for initial evaluation (input)	Applikazzjonijiet għal valutazzjoni inizjali (li dehlin)

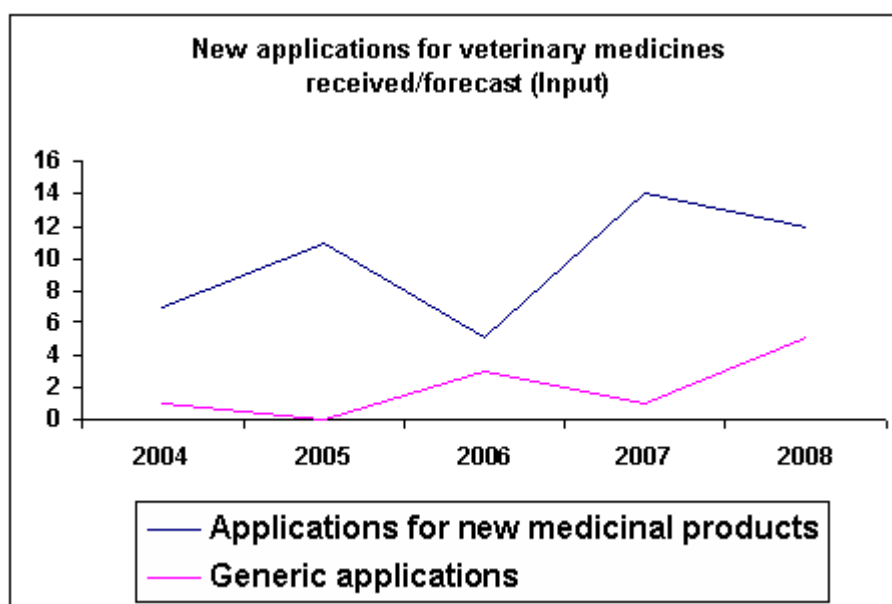
Mediċini għal użu veterinarju

L-Aġenzija tistenna kontinwazzjoni tat-tendenza li ilha għaddejja fit-tul taż-żieda gradwali fin-numru ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji. Sabiex issaħħaħ din it-tendenza u sabiex tiffaċilita d-disponibbiltà tal-mediċini, l-Aġenzija sejra taħdem mal-Kapijiet ta' l-Aġenziji tal-Mediċini għal Użu Veterinarju sabiex timplimenta miżuri godda biex tipprovdi sostenn lill-kumpaniji li qeghdin jikkunsidraw applikazzjonijiet għal swieq limitati u/jew għal mard reġionali. Dan jista' jikkontribwixxi għal numru akbar ta' applikazzjonijiet għal dawn it-tipi ta' prodotti.

Kif jidher fil-graff hawn taht, il-livell tal-mediċini ġeneriċi huwa mistenni li jiżdied b'mod gradwali. Din it-tendenza hija f'konformità man-numru ta' prodotti ta' referenza innovattivi li qeghdin jilhq u tmiem tal-perjodu ta' 10 snin ta' l-esklussività tad-data

L-attenzjoni ta' l-attivitajiet addizzjonali fil-qasam ta' l-valutazzjoni tal-mediċini veterinarji sejra tinkludi aktar titjib tas-sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità fil-każ tal-proċeduri tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use - CVMP*) u t-twaqqif ta' sistemi għar-reviżjoni fost il-pari tal-kwalità u tal-koerenza tal-valutazzjonijiet xjentifiċi.

Bhala parti mill-governanza korporattiva tagħha, l-Aġenzija titlob *feedback* minghand il-persuni li għandhom interess dwar l-esperjenza tagħhom ma' l-Aġenzija u mal-proċeduri tagħha. Dan jipprovdi l-informazzjoni neċessarja għall-Aġenzija sabiex tintroduci t-titjib mehtieg. Bhala parti minn din l-inizjattiva, l-Aġenzija sejra tniedi sħarriġ rivedut ma' l-IFAH-Ewropa tal-proċeduri tagħha għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji. Dan sejjer jgħin lill-Aġenzija sabiex tiċċara oqsma ta' tħassib għal xi partijiet ta' l-industrija li kienu identifikati fl-istħarriġ ta' l-IFAH Benchmarking li sar fl-2006.

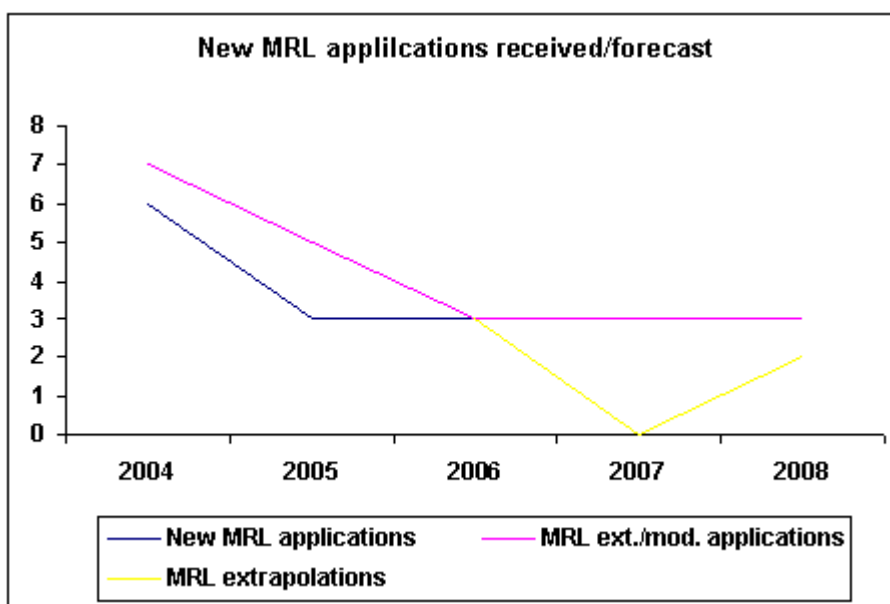


English	Maltese
New applications for veterinary medicines received/forecast (Input)	Applikazzjonijiet godda għal mediċini veterinarji rċevuti/mbassra (li dehlín)
Applications for new medicinal products	Applikazzjonijiet għal prodotti mediċinali godda
Generic applications	Applikazzjonijiet ġeneriċi

2.4 Ifissar ta' limiti massimi ta' residwi għall-mediċini għal użu veterinarju

Fi hdan l-industrija tas-saħħa ta' l-annimali, il-prioritajiet huma mistennija li jiġu diretti b'mod predominanti lejn is-setturi tas-suq ta' l-annimali żgħar u ta' l-immunoloġija. Bħala konsegwenza, in-numru ta' mediċini farmaċewtiċi veterinarji godda għall-annimali li jipproduċu l-ikel sejjer jibqa' f'livell baxx. Minkejja dan, l-applikazzjonijiet għall-MRLs għall-prodotti kklassifikati mill-CVMP kif indikat għas-swieq limitati jistgħu jingħataw bi twegiba għall-assistenza pprovduta mill-Aġenzija għal dawn it-tipi ta' prodotti.

In-numru ta' estensjonijiet baqa' baxx fis-snin reċenti, minkejja l-inizjattivi meħudin mis-CVMP sabiex ikunu ffaċilitati l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-użu minuri u għal speċi minuri. Din is-sitwazzjoni hija mistennija li tkompli fl-2008. B'mod analogu, waqt li l-offerta mill-EMEA sabiex l-MRLs (*maximum residue limits*) jiġu estiżi għal speċi oħrajn mingħajr ħlas (permezz ta' estrapolazzjoni, diment li jintlaħqu l-kriterji xjentifiċi) ma ttiġidix fl-2007, numru żgħir biss ta' dawn it-talbiet għall-estrapolazzjoni huwa mistenni fl-2008.



English	Maltese
New MRL applications received/forecast	Applikazzjonijiet godda irċevuti/mbassra għall-MRLs
New MRL applications	Applikazzjonijiet godda għall-MRLs
MRL ext./mod. applications	Applikazzjonijiet għal estensjoni/modifika ta' l-MRLs
MRL extrapolations	Estrapolazzjonijiet ta' l-MRLs

2.5 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni

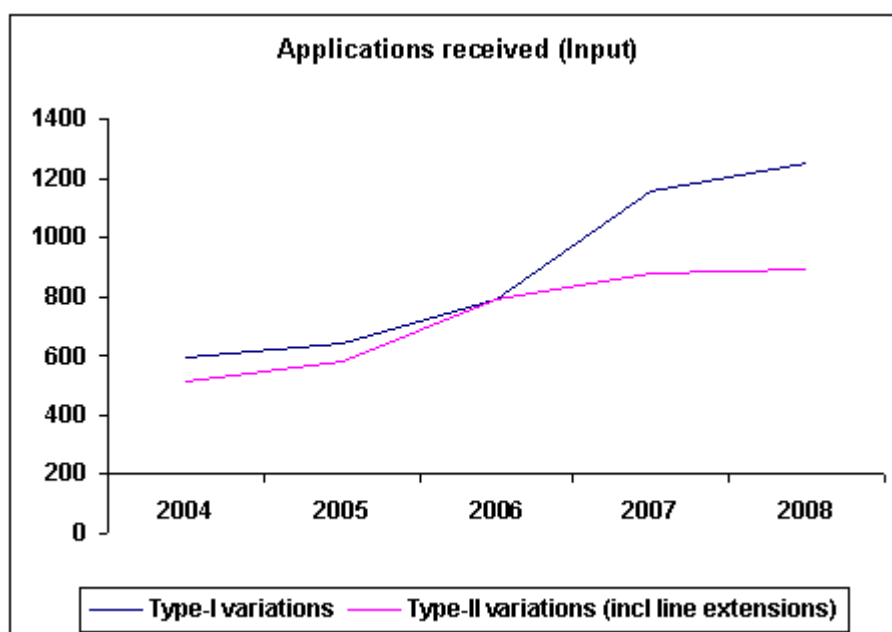
Mediċini għall-użu tal-bniedem

In-numru ta' varjazzjonijiet qiegħed jikber kull sena. Dan huwa minhabba l-fatt li aktar prodotti huma awtorizzati u sussegwentament jistgħu jiġu sottomessi aktar varjazzjonijiet. Din it-tendenza sejra tiġi msahha aktar b'konsegwenza ta' l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni pedjatrika.

L-attenzjoni ta' l-Aġenzija fl-2008 fil-qasam tal-varjazzjonijiet sejra tkun fuq l-ifissar ta' proċedura ġdida għall-varjazzjonijiet ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi ġeneriċi u prodotti mediċinali bijoloġiċi simili sabiex tkun permessa l-implimentazzjoni tal-bidliet għall-informazzjoni dwar il-prodott wara li jsiru bidliet għall-prodott ta' referenza, u b'hekk tkun assicurata l-koerenza. Dan sejjer jinkludi wkoll l-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida għall-applikanti.

Sabiex l-industrija farmaċewtika tiġi meghjuna biex ittejjeb il-kwalità tas-sottomissjonijiet tagħha, l-Aġenzija sejra tidentifika diffikultajiet komuni fl-applikazzjoni li l-industrija tiltaqa' magħhom u sejra tipprovdi l-*feedback* meħtieġ.

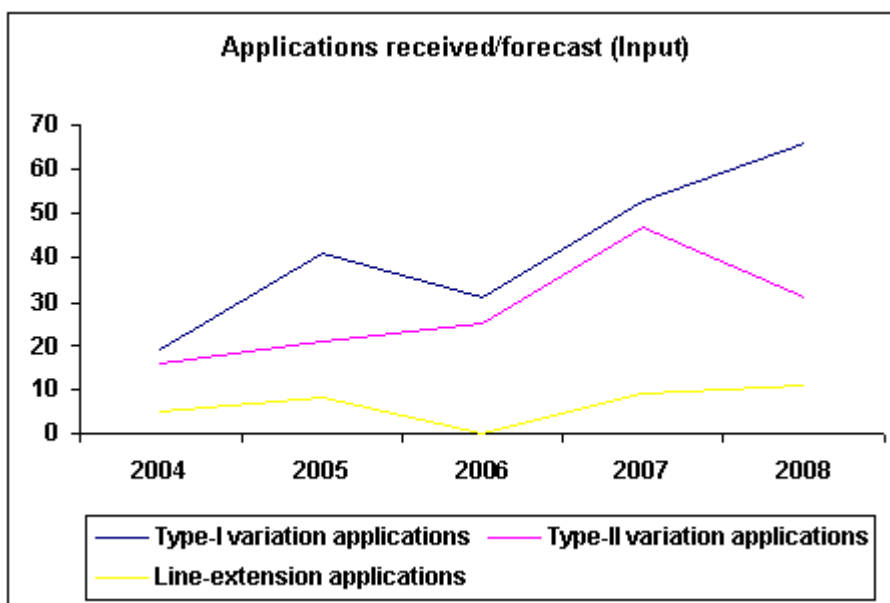
Kif deskritt qabel, l-Aġenzija sejra tassigura wkoll li l-istandards etiċi jitqiesu kif dovut fit-testijiet kliniċi mwettqa mill-pajjiżi li mhumie x fl-UE bħala parti mill-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet ta' wara l-awtorizzazzjoni.



English	Maltese
Applications received (Input)	Applikazzjonijiet irċevuti (li deġlin)
Type-I-variations	Varjazzjonijiet tat-tip I
Type-II variations (incl. line extensions)	Varjazzjonijiet tat-tip II (inkl. estensjonijiet tal-linji)

Mediċini veterinarji

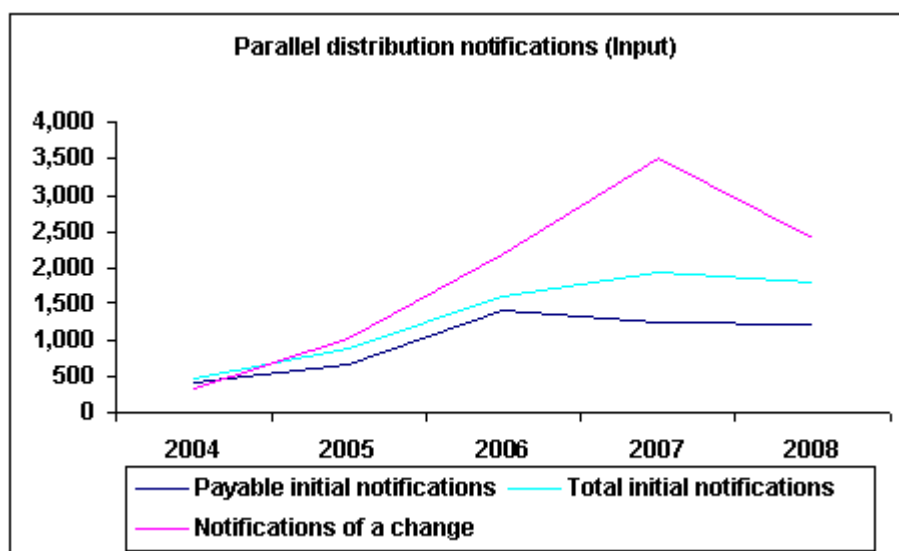
L-Aġenzija tistenna li n-numru ta' varjazzjonijiet u estensjonijiet tal-linja fil-qasam veterinarju jgħaddu ukoll f'konformità man-numru akbar ta' prodotti li se jkunu fuq is-suq. L-attenzjoni ewlenija f'dan il-qasam se jkun fuq it-tishih akbar tal-kwalità u tal-koerenza tal-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet ta' wara l-awtorizzazzjoni, b'mod partikolari, l-estensjonijiet. Dan se jkun isir permezz ta' l-implimentazzjoni tal-proċess għdid sabiex tkun simplifikata l-preparazzjoni tar-Rapporti ta' Valutazzjoni tas-CVMP u l-holqien u l-aġġornament ta' Rapporti għall-Valutazzjoni Pubblika Ewropej (EPAR).



English	Maltese
Applications received/forecast (Input)	Applikazzjonijiet irċevuti/tbassir (li deklin)
Type-I-variation applications	Applikazzjonijiet ta' varjazzjonijiet tat-tip I
Type-II variations (incl. line extensions)	Varjazzjonijiet tat-tip II (inkl. estensjonijiet tal-linji)

Distribuzzjoni parallela

Fl-2008, in-numru ta' notifiki inizjali rċevuti huwa mistenni li jkun komparabbli ma' dak ta' l-2007. Fl-2008, l-Aġenzija, minbarra l-attivitajiet ewlenin fil-qasam tad-distribuzzjoni parallela, se jkun tivverifika l-konformità mal-proċedura ta' notifika obbligatorja mid-distributuri paralleli. Dan se jkun isir f'kollaborazzjoni ma' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.



English	Maltese
Parallel distribution notifications (Input)	Notifiki ta' distribuzzjoni parallela (li deklin)
Payable initial notifications	Notifikj inizjali pagabbli
Total initial notifications	Notifiki inizjali totali
Notifications of a change	Notifiki ta' bidla

2.6 Farmakovigilanza u attivitajiet ta' manutenzjoni

Mediċini għall-użu tal-bniedem

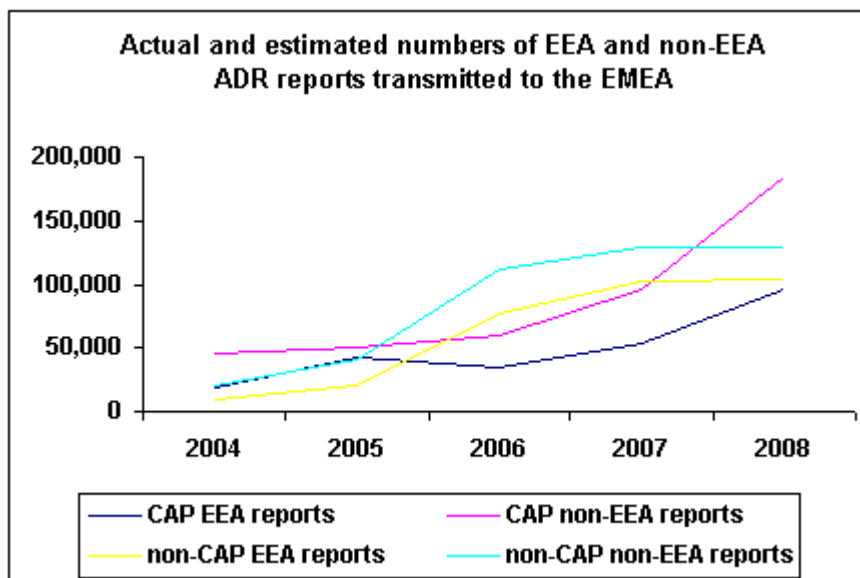
Il-fatturi ewlenin li jinfluwenzaw l-attivitajiet ta' l-Aġenzija fil-qasam tal-farmakovigilanza għandhom x'jaqsmu ma' l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni pedjatrika u tat-terapija avvanzata.

Sabiex ittejjeb il-farmakovigilanza attiva, l-Aġenzija, flimkien ma' l-imsieħba fin-network Ewropew tal-mediċini, qiegħda timplimenta l-Istrateġija Ewropea għall-Ġestjoni tar-Riskji. Wahda mill-attivitajiet ewlenin fl-2008 se jkun li tipprepara għall-implimentazzjoni tal-proġett fuq in-Network Ewropew ta' Ċentri għall-Farmakovigilanza u l-Farmakoepidemioloġija (*European Network of Centres for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology* - ENCePP). L-attenzjoni primarja fl-2008 se jkun l-iżvilupp tal-prinċipji ġenerali, l-istandards, l-assigurazzjoni tal-kwalità u l-aspetti relatati mat-trasparenza li sussegwentement se jrin jigu applikati man-network kollu ta' dawn iċ-ċentri.

Qasam ieħor ta' attività se jkun ikollu x'jaqsmu mat-titjib kontinwu tad-*database* ta' l-EudraVigilance. Dan se jkun isir permezz ta' l-implimentazzjoni tal-Pjan ta' Azzjoni ta' l-EudraVigilance, li se jkun jgħin lin-network Ewropew tal-mediċini sabiex ittejjeb il-kwalità tad-data mdahhla fid-*database*. Matul l-2008, se jkun jgħiddu fid-*database* funzjonalitajiet addizzjonali u se jkun jgħiddu solvuti diffetti magħrufa (il-proġett tat-telematika ta' l-UE). L-Aġenzija se jkun ttejjeb ukoll il-validazzjoni tas-sistema ta' l-analiżi tad-data tal-EudraVigilance (il-proġett tat-telematika ta' l-UE).

Il-leġiżlazzjoni teħtieġ li l-Aġenzija ttipprovdi aċċess għad-data ta' l-EudraVigilance lill-persuni interessati. Dan ir-rekwiżit jikkontribwixxi għall-inizjattivi ta' l-Aġenzija fil-qasam tat-trasparenza u ta' l-ghoti ta' l-informazzjoni. Bi twegiba għal dan ir-rekwiżit, l-Aġenzija qiegħda tiżviluppa u fl-2008 qiegħda tippjana li tiffinalizza il-Politika ta' l-Aċċess għall- EudraVigilance. Se jkun jgħiddu passi fil-preparazzjoni ta' l-implimentazzjoni tagħha.

Sabiex jiġu assigurati standards ta' kwalità għolja għall-valutazzjoni tal-pjanijiet tal-ġestjoni tar-riskju għall-medicini pedjatriċi, l-Aġenzija sejra testendi s-sistema ta' reviżjoni fost is-shab eżistenti għall-qasam tal-medicini pedjatriċi. Bi preparazzjoni għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni fuq il-prodotti medicinali għal terapija avvanzata, l-Aġenzija sejra tiżviluppa gwida fl-oqsma ta' segwitu ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar l-effikaċja, ir-reazzjonijiet avversi u l-ġestjoni tar-riskji ta' dawn il-prodotti.



English	Maltese
Actual and estimated numbers of EEA and non-EEA, ADR reports transmitted to the EMEA	Numru effettiv u stmat ta' rapporti ADR ŻEE u mhux ŻEE preżentati lill-EMEA
CAP EEA reports	Rapporti ŻEE (prodotti awtorizzati bi proċedura ċentralizzata)
CAP non-EEA reports	Rapporti mhux ŻEE (prodotti awtorizzati bi proċedura ċentralizzata)
non-CAP EEA reports	Rapporti ŻEE (prodotti mhux awtorizzati bi proċedura ċentralizzata)
non-CAP non-EEA reports	Rapporti mhux ŻEE (prodotti mhux awtorizzati bi proċedura ċentralizzata)

Medicini veterinarji

Sabiex iwettaq l-iżvilupp ta' l-EudraVigilance Veterinarja, il-Bord Maniġerjali ta' l-Aġenzija adotta l-Pjan ta' Azzjoni Veterinarja ta' l-EudraVigilance. L-implimentazzjoni tal-pjan sejra tippermetti lill-Aġenzija, lill-Istati Membri u lill-industrija farmaċewtika veterinarja sabiex itejbu u jispeċifikaw l-iskambju elettroniku ta' l-informazzjoni dwar il-farmakovigilanza. Dan, min-naħa tiegħu, sejjer iżid l-aċċess għall-informazzjoni essenzjali wara l-awtorizzazzjoni u sejjer jgħammar lin-network sabiex dan jassigura b'mod aħjar is-saħħa pubblika u dik ta' l-annimali.

Fl-2008 sejra tiġi implimentata għodda imtejba li sejra tgħin lill-Aġenzija u lill-imsieħba tagħha sabiex jirrazzjonalizzaw l-ipproċessar ta' l-informazzjoni dwar il-farmakovigilanza, il-Maħżen tad-Data Veterinarja ta' l-EudraVigilance (proġett dwar it-telematika ta' l-UE). L-Aġenzija sejra mbagħad tkompli telabora l-għodda għall-analiżi tad-data u għall-identifikazzjoni tas-sinjali li sejr in itejbu r-rwol ta' sorveljanza ta' l-Aġenzija fin-network regolatorju ta' l-Unjoni Ewropea.

Rigward il-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, l-Aġenzija sejra twettaq ix-xogħol preparatorju sabiex tipprovdi aċċess għad-data Veterinajra ta' l-EudraVigilance mill-komunità professjonali u l-pubbliku in ġenerali.

L-Aġenzija u l-Istati Membri se jrin ikompli l-kollaborazzjoni tagħhom fuq l-implimentazzjoni ta' l-Istrateġija Ewropea għas-Sorveljanza. L-istrateġija tghin lill-imsieħba sabiex itejbu l-effiċjenza fin-network regolatorju ta' l-UE għall-farmakoviġilanza veterinarja għall-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fil-Komunità.

2.7 Teħid ta' kampjuni u ttestjar

Il-kwalità ta' prodotti mediċinali awtorizzati b'mod ċentrali li jitqieghdu fis-suq tiġi kkontrollata permezz tal-programm għat-teħid tal-kampjuni u ta' l-ittestjar. Dan jassigura li l-prodotti li effettivament qegħdin fis-suq ikompli jissodisfaw ir-rekwiżiti tas-saħħa pubblika u dik ta' l-annimali. It-teħid tal-kampjuni mis-suq f'pajjiżi differenti jitwettaq mill-ispettorati nazzjonali u l-ittestjar isir mil-laboratorji uffiċjali għall-kontroll tal-mediċini kkoordinati mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u għall-Kura tas-Saħħa (*European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare* - EDQM). L-Aġenzija tippjana li jkollha 42 prodott awtorizzat b'mod ċentrali vverifikati għall-kwalità u għall-konformità ma' l-ispeċifikazzjonijiet awtorizzati.

2.8 Arbitraġġ u riferenzi Komunitarji

Mediċini għall-użu tal-bniedem

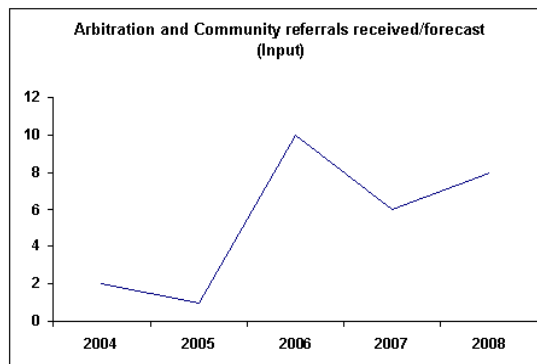
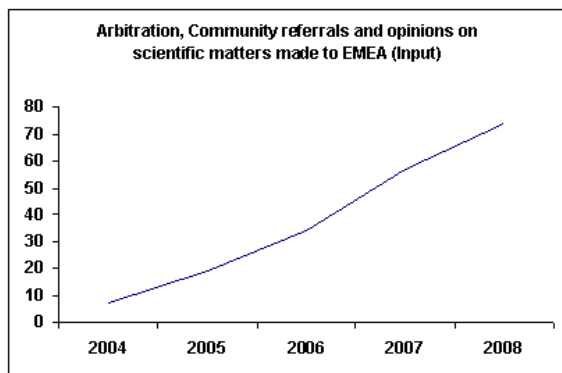
Dan il-qasam ta' l-attività għadda minn tkabbir qawwi fis-snin li għaddew iżda jibqa' diffiċli li wiehed jipprevedi l-volum ta' l-arbitraġġi u tar-riferenzi. Iżda l-Aġenzija tistenna li n-numru ta' riferenzi minhabba d-differenzi fl-opinjoni fuq il-livell ta' l-Istati Membri fil-qafas tal-proċeduri għar-rikonossiment reċiproku se jkun simili għal dak ta' l-2007. Min-naħa l-oħra huwa mistenni li d-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jagħmlu użu aktar volontarju mill-armonizzazzjoni tal-proċedura tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (*summary of product characteristics* - SPC) sabiex jispeċifikaw l-armonizzazzjoni ta' l-informazzjoni dwar il-prodott u sabiex itejbu l-manutenzjoni wara l-approvazzjoni tal-prodotti tagħhom madwar l-UE.

Skond l-esperjenza inizzjali matul l-2007, hemm tendenza ċara ta' żieda fil-proċeduri ta' riferenzi fil-kuntast tas-sospensjoni jew tar-revoka ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq bħala riżultat ta' l-valutazzjoni tad-data tal-farmakoviġilanza.

Ir-riferenzi li jittrattaw indikazzjonijiet ġodda, forom farmaċewtiċi ġodda jew rotot ġodda ta' amministrazzjoni relatata ma' l-użu pedjatriku huma għodda leġislattiva ġdida. Huwa diffiċli li wiehed jipprevedi n-numru ta' proċeduri u l-impatt ta' l-ammont ta' xogħol fuq is-segretarjat tas-CHMP u ta' l-EMA se jkun jigi mmonitorjat bir-reqqa.

Mediċini veterinarji

Jibqa' diffiċli li wiehed jipprevedi n-numru ta' arbitraġġi u ta' riferenzi iżda ż-żieda fit-tendenza mill-introduzzjoni tal-leġislazzjoni l-ġdida hija mistennija tkompli. Huwa mistenni li l-maġġoranza tar-riferenzi se jibqa' jkollhom x'jaqsmu ma' l-arbitraġġi li jirriżultaw minhabba d-differenzi fl-opinjoni fuq il-livell ta' l-Istati Membri fil-qafas tar-rikonossiment reċiproku jew ta' proċeduri deċentralizzati. L-Aġenzija tistenna wkoll li tirċievi xi riferenzi dwar l-armonizzazzjoni fil-Komunità tal-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti li huma diġà awtorizzati, għall-interessi tal-Komunità, u għal kwistjonijiet oħra relatati mas-sigurtà. Iż-żieda antiċipata hija parzjalment dovuta għall-fatt li hafna mill-arbitraġġi relatati ma' l-applikazzjonijiet għall-prodotti ġeneriċi jwasslu wkoll għal riferenzi simultani fl-interess tal-Komunità, minhabba li dan jirrappreżenta l-uniku mod li l-Istati Membri jistgħu jindirizzaw kwistjonijiet relatati mas-sigurtà u ma' l-effikaċja li jirriżultaw waqt il-proċedura.



English	Maltese
Arbitration, Community referrals and opinions on scientific matters made to EMEA (Input)	Arbitraġġi, riferenzi Komunitarji u opinjonijiet dwar kwistjonijiet xjentifiċi mogħtija lill-EMEA (li deħlin)
Arbitration and Community referrals received/forecast (Input)	Arbitraġġi u riferenzi Komunitarji rċevuti/mbassra (li deħlin)

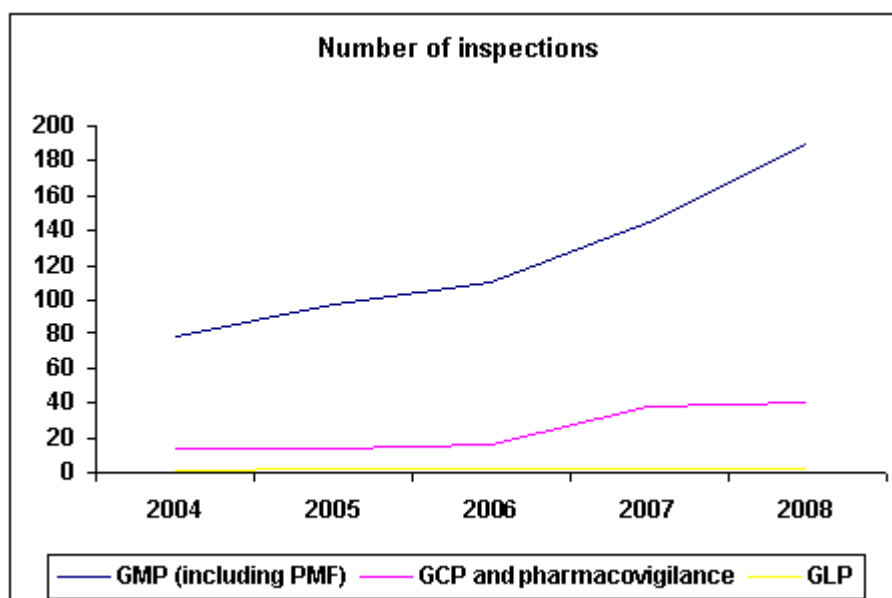
2.12 GMP, GCP, GLP u spezzjonijiet ta' farmakoviġilanza

In-numru ta' l-ispezzjonijiet ta' GMP sejjer ikompli jżieded, b'mod rapidu u huwa mistenni li jkun hemm żieda ohra ta' 30% meta mqabbel ma' l-2007. Dan iqis in-numru dejjem jikber ta' prodotti awtorizzati li jeħtieġu spezzjoni mill-ġdid, in-numru dejjem akbar ta' varjanti, l-impatt ta' applikazzjonijiet ġeneriċi, u rekwiżiti godda għall-GMP għal sustanzi attivi. Minbarra dan, huma ppjanati numru ta' spezzjonijiet li jappoġġaw iċ-ċertifikazzjoni tal-plasma-file, u dawn jikkontribwixxu għal madwar 15% tan-numru totali.

L-ispezzjonijiet GCP u dawk ta' farmakoviġilanza huma mistennija li jżiededu meta mqabbla mas-snin preċedenti, filwaqt li titqies il-politika tal-GCP dwar in-numru dejjem jikber ta' l-ispezzjonijiet ta' rutina u ż-żieda fl-attività ta' farmakoviġilanza, kif ukoll il-htieġa għal supervizjoni akbar tal-kondotta u ta' l-istandards etiċi tal-provi kliniċi mwettqa barra l-UE.

L-Aġenzija sejra tiddiskuti t-tqassim tax-xogħol u l-kooperazzjoni fuq it-tipi kollha ta' spezzjonijiet ma' l-imsieħba internazzjonali tagħha, bħala parti mill-isforzi sabiex tindirizza l-htieġa dejjem akbar għall-kollaborazzjoni internazzjonali f'dan il-qasam u sabiex tevita d-duplikazzjoni ta' l-isforzi u tar-riżorsi.

L-Aġenzija tippjana wkoll li tiffinalizza x-xogħol li jibqa' li joħroġ mir-revizjoni legiżlattiva ta' l-2004. Id-database Komunitarju ta' l-awtorizzazzjonijiet għall-manifattura u għaċ-ċertifikati tal-GMP, EudraGMP, sejra tiġi mkabbra sabiex ikun fiha modulu bir-riżultati negattivi ta' l-ispezzjonijiet (proġett tat-telematika ta' l-UE).



English	Maltese
Number of inspections	Numru ta' spezzjonijiet
GMP (including PMF)	GMP (inkluz PMF)
GCP and pharmacovigilance	GCP u farmakovigilanza
GLP	GLP

L-Aġenzija hija responsabbli għall-aspetti operattivi tal-ftehim għar-rikonoxximent reċiproku (*mutual-recognition agreements* - MRA) bejn il-Komunità Ewropea u l-pajjiżi imsieħba (pajjiżi terzi). Dawn il-ftehimiet huma fis-seħħ ma' l-Awstralja, in-New Zealand, l-Iżvizzera, il-Kanada u l-Ġappun u jippermettu li jkun hemm rikonoxximent reċiproku tal-konkluzjonijiet ta' l-ispezzjonijiet tal-produtturi mwettqa mis-servizzi rispettivi ta' spezzjoni. F'dan il-kuntest, il-hidma ta' l-valutazzjoni li fadal fil-Bulgarija u fir-Rumanija hija mistennija li titlesta bħala parti mill-MRA bejn il-Kummissjoni u l-Kanada.

3. Prodotti medicinali specifici

3.1 Mediċini għal użu pedjatriku

Wara li waslu l-ewwel applikazzjonijiet għall-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatriċi (*paediatric investigation plans* - PIPs) u d-derogi matul l-2007 — l-ewwel sena ta' l-implimentazzjoni tar-regolament dwar il-mediċini pedjatriċi – in-numru ta' applikazzjonijiet huwa mistenni li jinżamm matul l-2008, b'madwar 400 indikazzjoni klinika fl-applikazzjoni ta' PIP ġodda u applikazzjonijiet għal deroga pedjatrika.

Bhala parti mill-hidma ta' l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni pedjatrika, l-Aġenzija sejra tibda l-implimentazzjoni ta' l-istrategija fuq in-network tar-riċerka pedjatrika. Fl-2008, l-Aġenzija tistenna li jkun hemm ftehim fuq l-istandards ta' kwalità tan-network u li jiġi mwaqqaf il-Grupp ta' Koordinament għan-network tan-networks eżistenti.

Minbarra dan, sabiex tohloq aktar trasparenza fil-qasam tal-provi kliniċi pedjatriċi, l-Aġenzija tippjana li tipprovdi aċċess pubbliku għall-informazzjoni dwar il-provi kliniċi pedjatriċi sa l-aħħar ta' l-2008 (il-proġett tat-telematika ta' l-UE).

Il-kooperazzjoni ma' l-FDA ta' l-Istati Uniti tkopri wkoll prodotti medicinali pedjatriċi. L-Aġenzija tippjana li tikseb aktar progress fuq ir-reviżjoni parallela ta' l-iżvilupp ta' mediċini pedjatriċi ma' l-imsieheb internazzjonali tagħha.

Il-kollaborazzjoni ma' l-Istati Membri fil-qasam tal-mediċini għat-tfal sejra tkopri wkoll informazzjoni dwar l-użu pedjatriku fl-Istati Membri li mhuwiex fuq it-tikketta tal-mediċini u fuq l-implimentazzjoni ta' strategija għall-iskambju ta' informazzjoni pedjatrika.

3.2 Prodotti medicinali magħmulin mill-ħxejjex

Il-Kumitat ta' l-Aġenzija dwar il-Prodotti Medicinali Magħmulin mill-ħxejjex (*Committee on Herbal Medicinal Products* - HMPC) jipprovdi opinjonijiet xjentifiċi fuq mistoqsijiet relatati mal-mediċini magħmulin mill-ħxejjex; jistabbilixxi monografiji magħmulin mill-ħxejjex għall-Komunità għal prodotti medicinali magħmulin mill-ħxejjex tradizzjonali stabbiliti sew, jistabbilixxi abbozz ta' lista ta' sustanzi magħmulin mill-ħxejjex, preparazzjonijiet u tahlit tagħhom għall-użu fil-prodotti medicinali magħmulin mill-ħxejjex tradizzjonali; jipprovdi opinjonijiet fuq is-sustanzi magħmulin mill-ħxejjex kif ikun neċessarju, u jevalwa rakkomandazzjonijiet u arbitraġġi dwar prodotti medicinali magħmulin mill-ħxejjex tradizzjonali.

Fl-2007, il-Kummissjoni Ewropea ippublikat rapport fuq l-istatus ta' l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni fuq il-prodotti medicinali magħmulin mill-ħxejjex tradizzjonali. L-Aġenzija tappoġġa lill-Kummissjoni Ewropea fi kwalunkwe segwitu neċessarju tar-rapport.

Sabiex il-proċess għall-produzzjoni ta' monografiji magħmulin mill-ħxejjex tal-Komunità u għad-dhul fil-lista fuq imsemmija jiġi rivedut u mtejjeb, l-EMEA sejra teżamina l-possibbiltà li l-universitajiet jiġu involvuti flimkien mar-rizorsi li jsiru disponibbli min-network tal-mediċini Ewropej.

L-HMPC jippjana li jistabbilixxi 20 monografija u 10 inkluzjonijiet fil-lista din is-sena.

3.3 Terapiji avanzati u terapiji emergenti oħrajn u teknoloġiji ġodda

Il-leġiżlazzjoni l-ġdida fuq il-prodotti medicinali ta' terapija avanzata sejra tidhol fis-seħh sa l-aħħar ta' l-2008. Bhala konsegwenza, il-qasam tat-terapiji avanzati sejjer jippreżenta qasam kbir ta' bidla għall-Aġenzija fl-2008 u l-2009. Bi preparazzjoni għad-dhul fis-seħh tal-leġiżlazzjoni l-ġdida, fl-2008

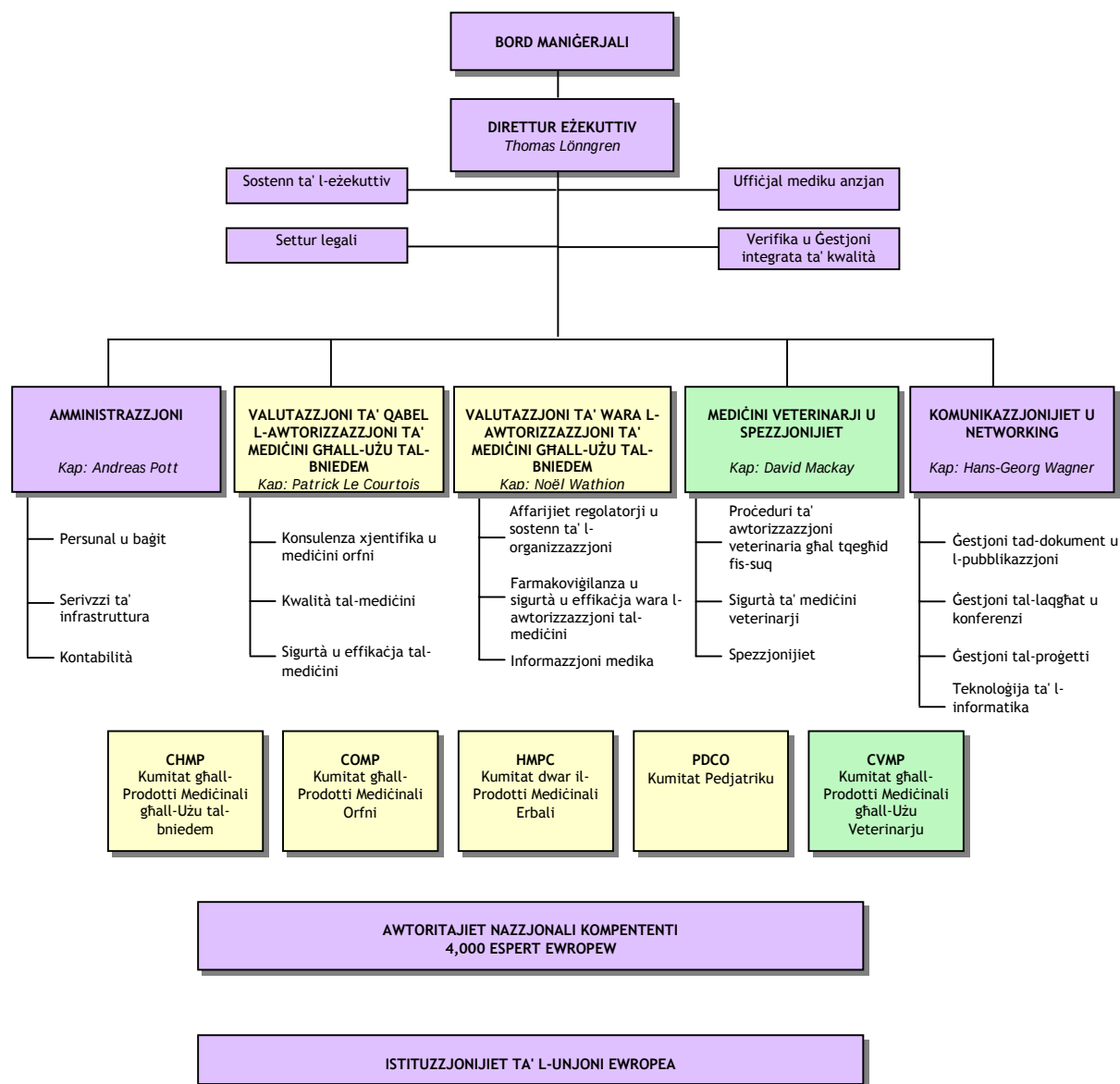
L-Aġenzija sejra tistabbilixxi is-sitt kumitat xjentifiku ġdid u sejra tiżviluppa l-proċeduri neċessarji għall-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali b'terapija avvanzata.

Sabiex tassiġura valutazzjoni ta' kwalità għolja tat-tipi ġodda ta' applikazzjonijiet, l-Aġenzija sejra tirrevedi l-kompetenza xjentifika disponibbli fl-Aġenzija u fil-kumitati tagħha u, jekk ikun meħtieġ, sejra tfittex il-kompetenza/esperjenza kumplementari f'kollaborazzjoni mill-qrib ma' l-Istati Membri.

L-Aġenzija sejra żżomm ukoll u tkompli ssahha id-djalogu mal-partijiet interessati permezz ta' *workshops* konġunti mal-Kummissjoni Ewropea kemm fuq l-aspetti regolatorji kif ukoll dawk xjentifiċi tal-prodotti mediċinali b'terapija avvanzata. Numru ta' dokumenti ta' gwida fuq il-prodotti mediċinali b'terapija avvanzata u teknoloġiji ġodda sejin jiġu żviluppati b'konsultazzjoni mal-partijiet interessati. Dawn sejin jinkludu konnessjonijiet bejn terapiji speċifiċi bħat-terapija taċ-ċelluli u tal-ġeni u prodotti magħmula bl-inġinerija tat-tessut uman u n-nanomedicini.

Annessi

Anness 1 Struttura ta' l-EMEA



Anness 2 Tabella ta' l-impjegati ta' l-EMEA 2006-2008

Grupp ta' funzjoni u Grad	Okkupati mill- 31.12.06		Awtorizzati għall- 2007		Mitluba għall- 2008 ¹	
	Karigi permanenti	Karigi temporari	Karigi permanenti	Karigi temporari	Karigi permanenti	Karigi temporari
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>Total grad AD</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>Total grad AST</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
Total kumplessiv	0	395	0	441	0	475

¹ Esklużi s-sitt karigi addizzjonali għal-leġislażzjoni pedjatrika skond id-deċiżjoni tal-Bord Maniġerjali (EMEA/MB/244582/2007).

Anness 3 Harsa ġenerali lejn id-dhul u l-infiq 2006-2008

	2006 ²		2007 ³		2008 DB ⁴	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
Dhul						
Drittijiet	94,556	67.03	108,570	66.56	126,318	72.89
Kontribut Ġenerali ta' l-UE	22,107	15.67	20,174	12.37	14,589	8.42
Kontribut ta' l-UE għall-politika SME	1,826	1.29	3,015	1.85	3,695	2.13
Kontribut ta' l-UE għall-politika pedjatrika	0	0.00	2,647	1.62	4,944	2.85
Kontribut ta' l-UE għall-istrateġija tat-telematika ta' l-IT	8,000	5.67	13,808	8.47	8,772	5.06
Kontribut speċjali ta' l-UE għall-prodotti mediċinali orfni	6,633	4.70	6,000	3.68	6,000	3.46
Kontribut miż-ŻEE	618	0.44	904	0.55	765	0.44
Programmi Komunitarji	498	0.35	706	0.43	600	0.35
Oħrajn	6,820	4.84	7,289	4.47	7,624	4.40
DHUL TOTALI	141,059	100.00	163,113	100.00	173,307	100.00

Hruġ							
Personal							
11	Personal f'impjieg attiv	40,544	29.78	47,259	28.97	54,411	31.40
13	Spejjeż għall-missjonijiet	525	0.39	660	0.40	639	0.37
14	Infrastruttura soċjomedika	399	0.29	459	0.28	603	0.35
15	Skambju ta' impjegati tas-settur pubbliku u esperti	1,002	0.74	1,205	0.74	2,437	1.41
16	Sigurtà soċjali	3	0.00	55	0.03	55	0.03
17	Spejjeż għad-divertiment u ta' rappreżentanza	30	0.02	37	0.02	38	0.02
18	Assigurazzjonijiet tal-personal	1,205	0.89	1,457	0.89	1,657	0.96
	Total Titolu 1	43,709	32.10	51,132	31.35	59,840	34.53
Bini/apparat							
20	Investiment fil-proprjeta immobbli, kiri tal-bini u spejjeż assoċjati	17,159	12.60	16,740	10.26	15,618	9.01
21	Infiq għall-ipproċessar tad-data	14,490	10.64	25,460	15.61	20,502	11.83
22	Proprjeta mobbli u spejjeż assoċjati	1,011	0.74	3,148	1.93	1,617	0.93
23	Infiq amministrattiv ieħor	632	0.46	792	0.49	861	0.50
24	Posta u komunikazzjonijiet	661	0.49	983	0.60	1,048	0.60
25	Infiq għal laqgħat formali u laqgħat oħra	54	0.04	75	0.05	79	0.05
	Total Titolu 2	34,007	24.98	47,198	28.94	39,725	22.92
Infiq operattiv							
300	Laqgħat	6,093	4.48	7,144	4.38	8,156	4.71
301	Valutazzjonijiet	49,431	36.31	53,632	32.88	60,406	34.85
302	Traduzzjonijiet	2,110	1.55	3,183	1.95	4,001	2.31
303	Studji u konsulenza	150	0.11	100	0.06	80	0.05
304	Pubblikazzjonijiet	114	0.08	74	0.05	499	0.29
305	Programmi Komunitarji	534	0.39	650	0.40	600	0.35
	Total Titolu 3	58,431	42.92	64,783	39.72	73,742	42.55
INFIQ TOTALI		136,147	100.00	163,113	100.00	173,307	100.00

² Approprijazzjoni/Baġit 2006 skond il-kontijiet finali

³ Approprijazzjoni/Baġit 2007 fil-31 ta' Diċembru 2007

⁴ Approprijazzjoni/Abbozz tal-Baġit 2008 kif adottat mill-Bord Maniġerjali fit-13 ta' Diċembru 2007

Anness 4 Punti ta' kuntatt ta' l-EMEA

Farmakovigilanza u rappurtar ta' prodotti ta' kwalità difettuża

Il-monitoraġġ kostanti tas-sigurtà tal-mediċini wara l-awtorizzazzjoniet ('farmakovigilanza') huwa parti importanti tax-xogħol ta' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-EMEA. L-EMEA tirċievi rapporti dwar is-sigurtà u rapporti dwar il-prodotti ta' kwalità difettuża mill-UE u minn pajjiżi terzi dwar il-prodotti mediċinali awtorizzati bi proċedura ċentralizzata u tikkoordina l-azzjoni dwar is-sigurtà u l-kwalità tal-prodotti mediċinali.

Għal kwistjonijiet relatati mal-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem

Sabine BROSCHE
Linja telefonika diretta:
(44-20) 74 18 85 69
E-mail: pharmacovigilance@emea.europa.eu

Għal kwistjonijiet relatati mal-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għal użu veterinarju

Fia WESTERHOLM
Linja telefonika diretta:
(44-20) 74 18 85 81
E-mail: vet-phv@emea.europa.eu

Għal difetti fil-kwalità tal-prodott u għall-irtirar tal-prodott

www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html

għall-istruzzjonijiet u għall-punti ta' kuntatt

E-mail: qdefect@emea.europa.eu
Linja telefonika diretta:
(44 20) 7523 7075
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Telefon barra mill-hin ta' l-uffiċċju:
(44)-7880 55 06 97

Uffiċċju tal-SME

L-Uffiċċju ta' l-SMEs twaqqaf fl-Aġenzija sabiex jindirizza l-bżonnijiet partikolari tal-kumpaniji iż-żgħir fid-daqs. L-uffiċċju għandu l-għan li jiffaċilita l-komunikazzjoni ma' l-SMEs permezz tal-personal dedikat fi hdan l-Aġenzija li jwieġeb għal mistoqsijiet ta' natura Prattika jew proċedurali, jissorvelja l-applikazzjonijiet u jorganizza *workshops* u s-sezzjonijiet ta' taħriġ għall-SMEs.

Il-punt ta' kuntatt ta' l-Uffiċċju ta' l-SMEs:

Melanie CARR
Linja telefonika diretta:
(44-20) 74 18 85 75/84 63
Fax: (44-20) 75 23 70 40
E-mail: smeoffice@emea.europa.eu

Ċertifikati ta' prodott mediċinali

L-EMEA tohroġ ċertifikati ta' prodott mediċinali f'konformità ma' l-arranġamenti stabbiliti mill-Organizzazzjoni Dinija tas-Saħħa. Dawn jiċċertifikaw l-istatus ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u tal-produzzjoni tajba tal-prodotti mediċinali fl-UE u huma maħsubin għall-użu fis-sostenn ta' l-applikazzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, u għall-esportazzjoni f'pajjiżi li mhumiex fl-UE.

Għal mistoqsijiet dwar ċertifikati għal mediċini awtorizzati bi proċedura ċentralizzata għall-użu tal-bniedem jew veterinarju

E-mail: certificate@emea.europa.eu
Linja telefonika diretta: (44-20) 75 23 71 07
Fax: (44-20) 74 18 85 95

Ċertifikati PMF/VAMF ta' l-EMEA

L-EMEA tohroġ ċertifikati tal-*plasma-master-file* (PMF) u tal-*vaccine-antigen-master-file* (VAMF) ta' prodott mediċinali f'konformità ma' l-arrangamenti stabbiliti fil-leġislazzjoni Komunitarja. Il-proċess ta' ċertifikazzjoni tal-PMF/VAMF ta' l-EMEA huwa valutazzjoni tad-dossier ta' applikazzjoni tal-PMF/VAMF. Iċ-ċertifikat tal-konformità huwa validu fil-Komunità Ewropea kollha.

Għal mistoqsijiet dwar iċ-ċertifikati PMF

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Linja telefonika diretta: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: PMF@emea.europa.eu

Għal mistoqsijiet dwar iċ-ċertifikati VAMF

Ragini SHIVJI
Linja telefonika diretta: (44-20) 74 18 8698
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: VAMF@emea.europa.eu

Servizzi ta' dokumentazzjoni

Firxa wiesgħa ta' dokumenti huma ppubblikati mill-EMEA, inklużi sqarrijiet għall-istampa, dokumenti ta' informazzjoni ġenerali, rapporti annwali u programmi ta' hidma. Dawn id-dokumenti u oħrajn huma disponibbli:

- mill-internet fuq www.emea.europa.eu
- fuq talba permezz tal-posta elettronika info@emea.europa.eu
- bil-fax fuq (44-20) 7418 8670
- bil-miktub lil:

EMEA Documentation Service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK

Lista ta' l-esperti Ewropej

Fix-xogħol tal-valutazzjoni xjentifika, l-EMEA tuża aktar minn 4,000 espert. Il-lista ta' dawn l-esperti Ewropej hija disponibbli għall-eżami fuq talba fl-uffiċċji ta' l-EMEA.

It-talbiet għandhom jintbagħtu bil-miktub lill-EMEA
jew fuq

E-mail: europeanexperts@emea.europa.eu

Ġestjoni integrata tal-kwalità – Verifika interna

Konsulent IQM

Marijke KORTEWEG
Linja telefonika diretta
(44-20) 74 18 85 56
E-mail: iqmanagement@emea.europa.eu

Uffiċċju għall-Istampa

Uffiċjal għall-Istampa

Martin HARVEY ALLCHURCH
Linja telefonika diretta (44-20) 74 18 84 27
E-mail: press@emea.europa.eu