



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Awissu 2015  
EMA/372771/2015  
Viċi Direttur Eżekuttiv

## Introduzzjoni għall-programm ta' ħidma tal-Aġenzija 2015

Mill-Viċi Direttur Eżekuttiv, Andreas Pott

### **Il-prijoritajiet u l-influwenzi ewlenin tal-EMA**

Is-sistema regolatorja tal-mediċini Ewropea hija bbażata fuq netwerk ta' madwar 50 awtorità regolatorja tal-mediċini tal-bniedem u veterinarji ('awtoritajiet nazzjonali kompetenti', jew NCAs) mill-31 pajjiż taż-Żona Ekonomika Ewropea u mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. In-netwerk għandu aċċess għal eluf ta' esperti mill-Istati Membri fl-Ewropa kollha, li jippermettulu li jiġbor l-aqwa kompetenza possibbli għar-regolazzjoni ta' mediċini fl-Unjoni Ewropea (UE).

Biex tonora r-responsabbiltajiet tagħha, l-EMA taħdem mill-qrib mal-NCAs. Dan ifisser li x-xejriet ambjentali, il-previżjonijiet dwar l-ammont ta' xogħol u l-implimentazzjoni ta' għadd ta' objettivi u attivitajiet deskritti f'dan il-programm ta' ħidma se jolqtu lill-awtoritajiet nazzjonali kif ukoll il-ħidma tagħhom.

### **Influwenzi ewlenin**

L-ambjent li fih topera l-Aġenzija qiegħed jinbidel u jevolvi kontinwament. Fatturi bħal avvanzi fi u l-kumplessità dejjem tikber tal-iżvilupp tal-mediċini, il-globalizzazzjoni, l-irwol dejjem jikber tal-midja soċjali bħala sors ta' informazzjoni, l-aspettattiva dejjem tikber għal trasparenza, il-bidliet ewlenin fil-leġiżlazzjoni u l-istinkar kontinwu għal effiċjenza akbar, kollha għandhom impatt fuq il-ħidma tal-Aġenzija.

Din is-sena, l-2015, se tkun l-20 anniversarju mill-inawgurazzjoni tal-EMA, u l-bidu mhux biss ta' approvazzjoni ċentralizzata tal-mediċini, iżda tan-netwerk Ewropew kollu tal-mediċini. Din se tkun opportunità biex inħarsu lura lejn kemm diġà nkiseb fil-promozzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali matul dawn l-aħħar 20 sena u biex nippjanaw għall-futur.

### **L-avvanz xjentifiku u l-ġestjoni tal-kumplessità biex jiġi ffaċilitat l-aċċess tal-pazjenti għall-mediċini**

Il-mixja lejn l-iżvilupp ta' mediċini aktar immirati u individwalizzati, l-iżvilupp kontinwu u l-użu ta' għarfien u teknoloġiji tal-ogħla livell fl-iżvilupp tal-mediċini, u l-integrazzjoni tal-iżvilupp u tal-użu ta'



medicini u ta' apparat mediku, kollha jikkontribwixxu għall-kumplessità dejjem tikber tal-konsulenza xjentifika u tal-attivitajiet l-oħrajn tal-Aġenzija. Parti importanti mill-aġenda tal-Aġenzija se tibqa' li ssegwi mill-qrib dawn l-iżviluppi u li tiżgura d-disponibbiltà tal-kompetenza meħtieġ.

Fl-istess ħin, id-dehra tal-industrija tal-farmaċewtika qed tevolvi, b'għadd dejjem jikber ta' intrapriži żgħar jew ta' daqs medju (SMEs) jwettqu l-istadji bikrija tal-iżvilupp tal-medicini. Li jiġi żgurat li aktar medicini prospettivi jilħqu l-pazjenti tagħhom f'ambjent bħal dan jeħtieġ li l-proċessi u l-approċċi tagħna jiġu adattati u ssimplifikati, biex dawn ikunu aktar miftuħin, aktar flessibbli u aktar faċli għall-isponsors biex jinnavigaw, speċjalment għall-SMEs.

L-aspettattivi dejjem jiżdiedu tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex ikollhom medicini disponibbli għall-kura ta' kundizzjonijiet differenti, flimkien mal-ħtieġa kontinwa għal reazzjoni flessibbli u veloċi għal theddid għas-saħħa pubblika, tenfasizza l-importanza li jiġi żgurat aċċess aktar mgħaġġel tal-pazjent għall-medicini fis-suq, filwaqt li tinzamm il-kwalità tal-valutazzjoni xjentifika.

Biex tindirizza t-tendenzi xjentifiċi u tas-soċjetà ta' hawn fuq, l-Aġenzija qed issaħħaħ l-appoġġ tagħha għall-iżvilupp lil diversi gruppi ta' partijiet ikkonċernati, u ħadet għadd ta' inizjattivi sabiex jiġi żgurat djalogu bikri biex jiġi mrawwem l-iżvilupp tal-medicini u biex jiġu mtejba l-provvedimenti regolatorji għall-aċċess bikri tal-pazjenti għall-medicini. Dan jinkludi appoġġ integrat għall-istadji bikrija tal-iżvilupp tal-medicini, li jkopri konsultazzjoni xjentifika stabbilita legalment, id-denominazzjoni ta' medicini orfni, proċeduri pedjatriċi u appoġġ għall-SMEs. Barra minn hekk, l-Aġenzija qed tirrevedi l-għodod regolatorji disponibbli u l-użu tagħhom, biex il-pazjenti jkollhom aċċess għal medicini għal kundizzjonijiet mediċi li mhumiex indirizzati, u qed tesplora kuncetti bħal mogħdijiet adattivi u mekkanizmi speċifiċi biex tappoġġa medicini innovattivi b'potenzjal kbir għas-saħħa pubblika.

Flimkien mal-SMEs, l-akkademja u s-shubiji pubbliċi-privati qed isiru wkoll sors dejjem aktar importanti ta' innovazzjoni fil-medicini. Il-ħtieġa dejjem tikber biex l-industrija u l-akkademja javvicinaw lir-regolaturi kmieni fl-isforzi tagħhom iżżid l-irwol tal-Aġenzija biex tiffaċilita dan il-kuntatt u tiżgura l-kondiviżjoni bikrija tal-għarfien. Biex tagħmel tajjeb għal dan, l-Aġenzija se ssaħħaħ l-appoġġ tagħha lejn dawn il-gruppi ta' partijiet ikkonċernati wkoll.

### **Intejbu l-kwalità u l-effiċjenza tal-ħidma tagħna**

L-effiċjenza hija essenzjali għat-tweġġ b'suċċess tal-attivitajiet tal-Aġenzija u biex tlaħħaq mal-għadd dejjem jikber ta' responsabbiltajiet u mal-kumplessità li dejjem tiżdied tal-proċeduri regolatorji. L-interdipendenzi dejjem jikbru bejn il-kumitati u d-dixxiplini xjentifiċi fit-teħid tad-deċiżjonijiet ikomplu jenfasiszaw il-ħtieġa biex il-proċessi jiġu kontinwament issimplifikati u allinjati, titjeb l-assigurazzjoni tal-kwalità u l-kontroll tal-kwalità, tiżdied ir-robustezza tal-proċessi u tintlaħaq effiċjenza oghla tal-proċeduri ta' valutazzjoni. Fl-2015, l-Aġenzija se tkun qed tikkapitalizza fuq il-programm reċenti tagħha biex iżżid l-effikaċja u l-effiċjenza tal-attivitajiet. Il-proċessi riveduti u mtejba, u l-modi ta' ħidma mtejba, se jiġu inkorporati fl-organizzazzjoni kollha bħala parti mit-tranzizzjoni lejn il-fażi ta' titjib kontinwu.

Il-proċess għall-valutazzjoni tal-medicini qed jevolvi kontinwament. Fis-snin li ġejjin se tiżdied il-ħtieġa li waqt li jkunu qed jiġu ppjanati programmi ta' riċerka klinika u miżuri wara l-awtorizzazzjoni, jitqiesu aspetti bħall-valuri u l-preferenzi tal-pazjenti, il-ħtiġijiet tal-partijiet ikkonċernati oħrajn (eż. korpi tal-valutazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa, jew HTAs), l-impatt ta' data ta' evidenza 'fil-ħajja reali', u oħrajn. Dan se jaffettwa l-mod kif il-kumitati xjentifiċi jivvalutaw il-medicini, u konsegwentement l-ammont ta' xogħol tal-Aġenzija, kemm fl-isforzi tagħha biex tappoġġa l-valutazzjoni xjentifika tal-kumitati kif ukoll fir-rwol tagħha bħala fornitur ewlieni ta' taħriġ, ta' gwida teknika u metodoloġika għall-ħidma xjentifika. Se jkunu meħtieġa proċessi interni robusti u l-espansjoni tal-kapaċitajiet generali tan-Netzwerk.

Fi sforz kontinwu biex jiġu sodisfatti t-talbiet għal effiċjenza akbar tal-operazzjonijiet, filwaqt li jiżied il-livell ta' servizz li l-Aġenzija tipprovdi, il-ġestjoni tad-dejta saret attività ewlenija fil-ħolqien ta' ambjent integrat u komuni li jipprovdi sors uniku, preċiż u konsistenti ta' data għall-Aġenzija, għall-imsieħba u għall-partijiet ikkonċernati tagħha. L-implimentazzjoni tal-programm għall-integrazzjoni tad-data hija l-attività ewlenija għall-Aġenzija f'dan il-qasam.

### **In-netwerk regolatorju Ewropew tal-mediċini**

In-netwerk regolatorju Ewropew tal-mediċini (in-Netwerk) huwa l-pedament tal-ħidma u tas-suċċess tas-sistema Ewropea. Fis-snin li ġejjin, l-Aġenzija qed tistenna żieda sinifikanti fl-attivitajiet tagħha, kemm f'termini ta' volumi (eż. konsulenza xjentifika u farmakovigilanza) kif ukoll f'termini ta' kumplessità tal-prodotti, ta' kwistjonijiet u proċeduri xjentifiċi, minħabba l-iżvilupp xjentifiku. L-ammont ta' xogħol li dejjem jiżied se jirrikjedi involviment akbar tal-NCAs. Fl-istess ħin, xi drabi l-kapaċità attwali tan-Netwerk qiegħda tillimita l-kapaċità li jiġi ġestit l-ammont ta' xogħol li dejjem qed jiżied, u qasam importanti li għandu jingħata attenzjoni huwa li jinstabu soluzzjonijiet sostenibbli biex tinzamm u tiżied il-kapaċità tan-Netwerk.

Biex tindirizza dawn l-iżviluppi, l-Aġenzija qed tkompli tikkonsolida u ttejjeb il-kollaborazzjoni ma' u l-appoġġ tagħha lejn l-NCAs permezz ta' għadd ta' inizjattivi, inklużi programm rivedut ta' taħriġ u tal-iżvilupp tal-kompetenza f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali, il-promozzjoni ta' programm ta' esperti nazzjonali, u l-prijoritizzazzjoni tal-programm tal-iżvilupp tat-teknoloġija tal-informatika tagħha bi proġetti li jappoġġjaw il-ħidma, l-effikaċja u l-effiċjenza tal-NCAs.

L-NCAs u l-Aġenzija jridu wkoll iħejju għar-reviżjoni li jmiss tal-leġiżlazzjoni dwar it-tariffa, biex jiġi żgurat finanzjament adattat u s-sostenibbiltà tan-Netwerk.

### **Globalizzazzjoni**

It-tendenza se tkompli tkun żieda fl-għadd ta' siti ta' manifattura u ta' provi kliniċi li jitwettqu barra mill-UE. B'riżultat ta' dan, enfasi akbar biex jiġi żgurat li l-mediċini li jiġu ttestjati u manifatturati barra mill-UE jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-UE se tagħti spinta lill-isforzi biex tiġi żviluppata u tissaħħaħ il-kollaborazzjoni mal-imsieħba internazzjonali dwar spezzjonijiet kollaborattivi, l-iskambju ta' informazzjoni, il-bini tal-kapaċità u dipendenza reċiproka akbar. Il-kumplessità u l-globalizzazzjoni dejjem tikber tal-katini tal-provvista tal-mediċini se teħtieġ ukoll titjib fl-iskambju ta' informazzjoni u kooperazzjoni aktar mill-qrib u aktar simplifikata fost l-awtoritajiet, biex tiġi żgurata l-integrità tad-data u tal-prodott, u l-kontinwità tal-katina tal-provvista tal-mediċini.

Fl-istess ħin, teżisti sensibilizzazzjoni dejjem tikber tal-ħtieġa li tiġi evitata d-duplikazzjoni tax-xogħol li jsir mir-regolaturi fid-dinja kollha u l-użu ta' riżorsi globali b'mod aktar effettiv. Għalhekk, l-Aġenzija se tappoġġja wkoll l-isforzi biex tiżied il-kondiviżjoni internazzjonali tax-xogħol fl-oqsma kollha, kif ukoll se tappoġġja l-konverġenza ta' Prattiki internazzjonali u taħdem fi ħdan koalizzjonijiet internazzjonali biex jiġi nkoragġit użu aħjar u aktar effettiv ta' riżorsi regolatorji globali.

### **Il-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza u dwar il-provi kliniċi**

L-elementi finali tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-farmakovigilanza se jiġu implimentati matul l-2015 u l-2016. Bħala riżultat tal-implimentazzjoni sħiħa tal-leġiżlazzjoni, ir-rwol ta' koordinazzjoni tal-Aġenzija fil-monitoraġġ tal-mediċini kollha tal-UE, irrISPettivament mir-rota ta' awtorizzazzjoni tagħhom, se jiżied, u miegħu l-kamp ta' applikazzjoni tar-responsabbiltajiet tal-Aġenzija fil-qasam tal-farmakovigilanza. Bħala parti minn din il-bidla, il-volum ta' data u ta' informazzjoni li għandu jiġi ġestit u l-għadd ta' proċeduri li għandhom jitmexxew se jiżied b'mod sinifikanti matul is-snin li ġejjin. Biex tiġi għestixxi dan, u biex ittejjeb l-attivitajiet ta' farmakovigilanza u s-sigurtà tal-pazjenti Ewropej, l-Aġenzija se tkun qed tiżviluppa aktar sorsi ta' data.

Ir-Regolament dwar il-Provi Kliniċi kien ippubblikat f'Mejju 2014, u assenja lill-Aġenzija r-responsabbiltà biex tiżviluppa s-sistemi meħtieġa għall-implimentazzjoni tar-Regolament. Bħala riżultat, l-iżvilupp tal-Portal tal-UE dwar il-Provi Kliniċi u l-Bażi tad-Data tal-UE, u sistemi oħra assoċjati, se jkun wieħed mill-oqsma fokali ewlenin tal-Aġenzija fis-snin li ġejjin.

## **II-leġiżlazzjoni dwar mediċini veterinarji**

Ir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar mediċini veterinarji, bil-għan li jiġu simplifikati b'mod sinifikanti r-rekwiżiti regolatorji, filwaqt li jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, hija mistennija taffettwa l-attivitajiet tal-Aġenzija ladarba l-leġiżlazzjoni tiġi adottata. Id-diskussjonijiet huma mistennija jkomplu matul is-snin li ġejjin, u l-adozzjoni tal-leġiżlazzjoni hija mistennija ssir fl-2016. Għalhekk, l-Aġenzija se tkompli tipprovdi appoġġ tekniku lill-Kummissjoni Ewropea ('Kummissjoni', jew KE) fir-rigward tad-diskussjoni fil-Parlament Ewropew u fil-Kunsill dwar il-proposta tagħhom għal reviżjoni tal-leġiżlazzjoni veterinarja, inkluż dwar emendi għall-qafas għall-awtorizzazzjoni ta' mediċini veterinarji innovattivi, is-simplifikazzjoni taż-żamma tal-prodotti veterinarji wara l-awtorizzazzjoni, il-farmakoviġilanza u aspetti oħra. L-ippjanar għall-bidliet fl-Aġenzija, li se jinħolqu bħala riżultat tal-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni riveduta, se jibda fl-2015.

## **Reżistenza antimikrobika u theddid ieħor għas-saħħa pubblika**

Ir-reżistenza antimikrobika (AMR) hija problema li qed tikber kemm għall-bniedem kif ukoll għall-annimali. Din hija aggravata mill-fatt li matul l-aħħar ftit snin, ftit antimikrobiċi ġodda ġew awtorizzati. Is-severità tal-kwistjoni hija rikonoxxuta wkoll mill-iżvilupp ta' pjan ta' azzjoni globali dwar l-AMR mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), li dan enfazizza l-AMR bħala kriżi globali tas-saħħa b'importanza simili għal pandemiji ta' marda infettiva.

Peress li l-Aġenzija tirregola kemm il-mediċini tal-bniedem kif ukoll dawk veterinarji, qiegħda f'pożizzjoni tajba biex timplimenta l-approċċ ta' 'Saħħa Waħda' u ssegwi l-applikazzjoni tiegħu fil-ġlieda kontra l-AMR, kemm fil-ħidma tagħha stess kif ukoll permezz ta' kollaborazzjoni mal-imsieħba Ewropej u internazzjonali tagħha. Għalhekk, l-EMA se tkompli l-kollaborazzjoni tagħha mal-UE u mal-imsieħba internazzjonali tagħha dwar għadd ta' inizjattivi mmirati biex jiġi limitat l-iżvilupp ta' AMR. Bħala parti minn din il-ħidma, l-Aġenzija se tkompli tikkontribwixxi għall-ħidma tat-Task Force Transatlantika dwar ir-Reżistenza Antimikrobika (TATFAR), li għandha l-għan li żżid il-livelli ta' komunikazzjoni, koordinazzjoni u kooperazzjoni bejn l-UE u l-Istati Uniti dwar antimikrobiċi tal-bniedem u veterinarji. L-Aġenzija se tkompli timplimenta wkoll il-proġett ta' Sorveljanza Ewropea tal-Konsum tal-Antimikrobiċi Veterinarji (ESVAC), li jiġbor informazzjoni dwar kif il-mediċini antimikrobiċi jintużaw fl-annimali fl-UE kollha, u b'hekk tippermetti fehim aħjar tal-fatturi ta' riskju li jwasslu għall-iżvilupp u t-tixrid ta' reżistenza antimikrobika.

Barra minn hekk l-Aġenzija se tkun qed tiżviluppa u ttejjeb il-mekkaniżmi ta' rispons tagħha għal kriżijiet ta' saħħa pubblika, billi tibni fuq l-esperjenza passata tal-influenza pandemika u l-ħidma li għaddejja dwar Ebola.

## **Trasparenza**

Hekk kif l-EMA issaħħaħ l-isforzi tagħha biex tikkondividi l-għarfien u l-informazzjoni mal-NCAs, mal-pazjenti, mal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, mal-midja u ma' partijiet ikkonċernati oħra, id-domanda għad-data hija mistennija tiżdied, u r-rwol ċentrali ta' koordinazzjoni tal-Aġenzija, flimkien ma' titjib fl-integrazzjoni tad-dat se ssir aktar importanti. Barra minn hekk, it-talbiet mill-partijiet ikkonċernati se jkunu dejjem aktar jirrigwardaw mhux biss l-aċċess għad-data, iżda wkoll l-interpretazzjoni u l-analiżi ta' dik id-data. Dan ifisser ħtieġa dejjem akbar għall-ġestjoni u għall-kondiviżjoni ta' data affidabbli, b'mod partikolari bħala appoġġ għat-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorji

bbażati fuq l-evidenza li jkunu bbażati fuq ix-xjenza, jitjieb l-użu tal-mediċini u jiġu sodisfatti t-talbiet għal aktar trasparenza u onestà.

It-trasparenza tal-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-mediċini tibqa' xprunatur ewlieni. Il-pazjenti, il-konsumaturi u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa jitolbu aktar informazzjoni u informazzjoni aħjar biex tappoġġja t-teħid tad-deċiżjonijiet tagħhom, flimkien ma' livelli għolja ta' trasparenza mill-industrija u mir-regolaturi. Is-soċjetà trid tara r-riżultati tal-provi kliniċi, tal-farmakovigilanza u l-istadji l-oħra taċ-ċiklu tal-ħajja tal-mediċini. Għalhekk, l-aspetti kollha tal-ħidma tal-Aġenzija, mill-valutazzjoni inizjali sal-monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni, qed isiru soġġetti għal skrutinju aktar intens mill-partijiet ikkonċernati u mill-komunità kollha kemm hi, b'impatt fuq il-fiduċja pubblika fil-ħidma tal-Aġenzija.

L-implimentazzjoni tal-politika dwar l-aċċess għal data klinika se tkun ukoll aspekt sinifikanti tal-inizjattivi ta' trasparenza tal-Aġenzija.

### **It-teknoloġija tal-informatika u l-midja soċjali**

It-tendenza dejjem tikber li l-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa jużaw l-internet, il-komunikazzjonijiet mobbli u l-midja soċjali meta jkunu qed ifittxu informazzjoni relatata mal-mediċini tqajjem l-importanza li dawn il-kanali ta' komunikazzjoni jintużaw b'mod aktar wiesa', biex jiġi żgurat aċċess faċli, konsistenti u f'waqtu għal informazzjoni awtorevoli, affidabbli u li tista' tinftiehem dwar il-mediċini.

Ir-rwol dejjem jikber tat-teknoloġija tal-informatika fi kwistjonijiet relatati mas-saħħa, inkluż l-użu ta' rekords u bażi tad-data elettronici fil-qasam tas-saħħa, il-komunikazzjonijiet mobbli u l-midja soċjali mill-konsumaturi u mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa, jirrikjedi wkoll li l-metodi ta' sorveljanza jevolvu biex jittiehed kont ta' dawn l-iżviluppi.

### **Prijoritajiet**

Fid-dawl tal-influenzi ta' hawn fuq u fatturi oħrajn fl-ambjent kummerċjali, l-Aġenzija stabbilixxiet il-prijoritajiet li ġejjin għall-2015:

- It-tweġġ ta' attivitajiet kummerċjali f'livell għoli ta' kwalità, ta' effiċjenza u ta' konsistenza kemm fil-qasam veterinarju kif ukoll dak tal-bniedem.
- Jiġu faċilitati l-istadji bikrija tal-iżvilupp tal-mediċini kemm fil-qasam veterinarju kif ukoll dak tal-bniedem.
- Tissaħħaħ il-kooperazzjoni fi ħdan in-Netwerk, kif ukoll ma' msieħba Ewropej u internazzjonali.
- Tiġi implimentata l-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza u l-leġiżlazzjoni dwar il-provi kliniċi.
- Jingħata appoġġ tekniku lill-Kummissjoni Ewropea matul il-proċess ta' kodeċiżjoni għall-proposta dwar ir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini veterinarji fil-Kunsill u fil-Parlament Ewropew.
- Tiġi żgurata ġestjoni effiċjenti tal-krizijiet u r-responsività għal theddid għas-saħħa pubblika, inkluż l-indirizzar ta' rezistenza antimikrobika u d-disponibbiltà ta' kura anti-infettiva.
- Tkompli tiżdied it-trasparenza u jiġu implimentati strateġiji ta' komunikazzjoni u mal-partijiet ikkonċernati.
- Titjib fil-kwalità, fl-integrazzjoni u fl-aċċessibbiltà tad-data miżmuma mill-Aġenzija.