

Programm ta' ħidma 2011 tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

Introduzzjoni mid-Direttur Eżekuttiv

Thomas Lönngren

Il-’Pjan Direzzjonali lejn l-2015’ tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jstabbilixxi t-tliet oqsma strateġiċi ta’ attenzjoni għas-snin li ġejjin: l-indirizzar tal-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika, l-iffaċilitar tal-aċċess għall-mediċini, u l-ottimizzazzjoni tal-użu sigur u razzjonali tal-mediċini. Il-programm ta’ ħidma attwali jibda u jkompli l-implimentazzjoni ta’ attivitajiet li huma rilevanti għal dawk l-oqsma.

Fl-2011, numru ta’ fatturi tal-ambjent kummerċjali eżistenti u ġodda sejrini isawwru l-prijoritajiet u l-oġġettivi tal-Aġenzija. L-adozzjoni tal-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar il-farmakovigilanza sejra jkollha impatt maġġuri fuq l-Aġenzija. Fl-2011, l-Aġenzija sejra tiffoka fuq il-preparamenti għall-applikazzjoni tal-miżuri l-ġodda fl-2012 billi tipprepara proċeduri ġodda u tippjana żviluppi importanti fl-IT.

L-Aġenzija sejra wkoll tiġi affettwata fit-tul bid-dibattitu li għaddej fi ħdan l-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar il-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini ffalsifikati. Id-dibattitu dwar il-futur tad-Direttiva dwar il-Provi Kliniċi sejra ikompli. Aħna sejrini nikkontribwixxu għad-dibattitu u sejrini nissorveljaw l-impatt possibbli fuq l-attivitajiet tagħna. Jista’ jsir xi żvilupp tal-proposta leġiżlattiva dwar l-informazzjoni lill-pazjenti, u l-Aġenzija sejra ssegwi u tikkontribwixxi għall-progress. Kif magħruf fil-pjan direzzjonali, l-inizjattivi tal-UE fil-qasam tal-effikaċja relattiva tal-farmaċewtiċi sejrini ikollhom impatt huma wkoll fuq l-Aġenzija.

Fost il-bidla u l-progress, il-prijorità ewlenija tagħna sejra tkompli tkun l-immaniġġar b’mod effiċjenti u effettiv, tal-attivitajiet kummerċjali ewlenin, li sejrini ikomplu jżiedu fl-2011. Barra minn hekk, l-Aġenzija sejra taħdem biex tavvanza numru ta’ għanijiet fit-tul stabbiliti fil-pjan direzzjonali. L-enfasi għall-2011 sejra tinkludi:

- l-implimentazzjoni b’suċċess ta’ leġiżlazzjoni ġdida, bil-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza tkun l-aktar waħda rilevanti għall-2011;
- il-monitoraġġ b’mod effettiv tal-bilanċ tal-benefiċċji u tar-riskji tal-mediċini, filwaqt li nikkontribwixxu għall-użu aktar razzjonali tal-mediċini;
- il-komunikazzjoni u l-involvement mal-partijiet interessati, l-għoti tas-setgħa lill-pazjenti u l-iffaċilitar tal-partecipazzjoni tagħhom f’deċiżjonijiet li jirrigwardaw il-kura tas-saħħa, kif ukoll iż-żieda tat-trasparenza tal-attivitajiet tal-Aġenzija;
- il-kontribut għall-attivitajiet internazzjonali u r-rispons għall-globalizzazzjoni tar-riċerka, l-iżvilupp u l-manifattura tal-farmaċewtiċi;
- ir-rispons għall-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika, inkluż id-disponibiltà tal-mediċini;
- it-trawwim tan-netwerk regulatorju Ewropew.

Il-monitoraġġ effettiv tal-bilanċ tal-benefiċċji u tar-riskji huwa qasam ta’ priyorità kontinwu għall-Aġenzija. L-inizjattivi sejrini ikomplu jiġu implimentati fil-kuntest tal-Istrateġija Ewropea dwar il-Ġestjoni tar-Riskju, b’enfasi fuq l-operat tas-sistema regulatorja tal-UE, it-titjib tal-kxif tas-sinjali u l-analiżi tad-dejta. L-Aġenzija sejra ssegwi l-inizjattivi fil-qafas ta’ tmexxija proattiva tal-farmakovigilanza billi tappoġġa lin-Netwerk Ewropew ta’ Ċentri għall-Farmakoepidemjoloġija u l-

Farmakovigilanza (ENCePP) bħala n-netwerk funzjonali ta' ċentri għall-monitoraġġ ta' mediċini awtorizzati immirati. L-involvement mal-komunità u mal-akkademja xjentifika sejjer jizdied bħala parti minn din l-attività u attivitajiet oħrajn. Inizjattivi oħrajn imsemmija fil-pjan direzzjonali sejrjn jiġu ppjanati.

L-involvement tal-partijiet interessati tal-Aġenzija, l-għoti tas-setgħa u l-partecipazzjoni tal-pazjenti fid-deċiżjonijiet li jirrigwardaw il-kura tas-saħħa hija waħda mit-temi u l-oġettivi tal-pjan direzzjonali. L-Aġenzija sejra tkompli tibni fuq il-ħidma u l-kisbiet preċedenti tagħha fil-qasam, u sejra twessa' l-iskop tal-interazzjoni mar-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili permezz tal-implimentazzjoni ta' qafas ta' interazzjoni mal-pazjenti rivedut u l-implimentazzjoni gradwali tal-qafas ta' interazzjoni mal-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

It-trasparenza ilha l-prijorità tal-Aġenzija għal numru ta' snin, u l-importanza u l-impatt tagħha fuq l-Aġenzija komplew jizdiedu matul l-aħħar sena. Dan il-qasam għadu importanti fil-pjan direzzjonali l-ġdid. L-Aġenzija sejra tkompli żżid it-trasparenza fl-operat ta' kuljum tal-attivitajiet tagħha billi timplimenta miżuri ta' trasparenza skont il-pjan ta' implimentazzjoni tal-politika ta' trasparenza tagħha. L-aġendi u l-minuti tal-laqgħat tal-kumitat xjentifiku u tal-grupp ta' ħidma sejrjn jiġu ppubblikati, u l-ħidma sejra tiġi avvanzat biex jipprovi lill-partijiet interessati b'aċċess għal ċerta informazzjoni li tinsab fil-provi kliniċi u fid-databases tal-EudraVigilance.

Hemm aspettattiva li qiegħda tiżdied għal interazzjoni u kollaborazzjoni eqreb bejn ir-regolaturi u l-korpi ta' valutazzjoni għat-teknoloġija tas-saħħa. L-Aġenzija tindirizza dawk l-aspettattivi fil-pjan direzzjonali tagħha u qiegħda tippjana inizjattivi f'dan il-qasam, filwaqt li tiżgura li l-kost/benefiċċju jibqa' separat mill-proċess ta' ħruġ ta' liċenzji. L-inizjattivi għall-2011 jinkludu l-ħidma biex jittejjbu r-rapporti ta' valutazzjoni pubblika Ewropej u l-kontribut għall-azzjoni konġunta tal-Kummissjoni Ewropea u tal-Istati Membri.

Il-globalizzazzjoni tar-riċerka, l-iżvilupp u l-manifattura tal-farmaċewtika hija tema predominanti. Barra mill-kooperazzjoni bilaterali b'saħħitha tal-Aġenzija ma' numru ta' awtoritajiet regolatorji nazzjonali, l-Aġenzija hija partikolarment involuta fl-oqsma tal-provi kliniċi, fil-manifattura ta' sustanzi farmaċewtiċi attivi u ta' prodotti mediċinali, u fil-kollaborazzjoni regolatorja kontinwa mal-imsieħba internazzjonali tagħha. Aħna sejrjn naħdmu biex nestendu l-isħubiji internazzjonali fl-oqsma tal-ispezzjonijiet tal-prattika ta' manifattura tajba (GMP) u tal-prattika klinika tajba (GCP), sejrjn nestendu l-inizjattivi mal-Amministrazzjoni tal-Ikel u tal-Mediċini (FDA) tal-Istati Uniti dwar il-GCP u dwar l-ispezzjonijiet tal-GMP tal-prodotti lesti, u sejrjn nestendu l-programm ta' spezzjoni tas-sustanza attiva farmaċewtika. Barra minn hekk, sejrjn nidentifikaw aktar opportunitajiet għat-tiħiħ tal-interazzjoni mal-imsieħba bilaterali tagħna u mal-istituzzjonijiet internazzjonali bħall-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-annimali (OIE).

Fil-qasam tas-saħħa pubblika, aħna sejrjn inkomplu nsaħħu l-kontribut tal-Aġenzija fl-attivitajiet Ewropej fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu fil-popolazzjoni anzjana. Fil-qasam tas-saħħa tal-annimali, l-attenzjoni sejra tibqa' ffukata fuq iż-żamma u t-titjib tad-disponibilità ta' mediċini veterinarji, b'mod partikolari għall-ispeċi minuri/l-użu minuri (MUMS)/swieq limitati, u aħna sejrjn inkomplu bil-kontribut tagħna għall-Istrateġija dwar is-Saħħa tal-Annimali fil-Komunità fejn din tirrigwarda l-użu ta' mediċini. Billi tkopri l-mediċini kemm għall-bnedmin kif ukoll għall-annimali, l-Aġenzija hija f'pożizzjoni partikolarment tajba biex fil-prattika timplimenta l-kunċett ta' 'Dinja Waħda, Saħħa Waħda', fejn il-promozzjoni tas-saħħa fl-annimali tippromwovi s-saħħa fil-bnedmin. F'dan il-kuntest, fl-2011 l-Aġenzija sejra tkompli tiffoka l-isforzi fil-qasam tat-tnaqqis tar-riskju tar-reżistenza antimikrobika li qamet bħala riżultat tal-użu tal-antibijotiċi fil-bnedmin u fl-annimali.

Fid-dawl tat-tmiem li qiegħed joqrob tal-perjodu tranżitorju għar-registrazzjoni ta' prodotti mediċinali erbali tradizzjonali, l-Aġenzija sejra tindirizza, skont ir-riżorsi umani disponibbli, l-isfidi speċifiċi fil-qasam, bħall-ħtieġa li jittejjbu l-kontributi tal-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali Erbali f'termini ta' monografi u dħul fil-listi, u li tiġi indirizzata kwalunkwe azzjoni li tirriżulta mit-tmiem tal-perjodu tranżitorju li fih l-Istati Membri għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tad-

Direttiva 2004/24/KE. Il-perjodu tranżitorju għas-sottomissjoni ta' prodotti mediċinali ta' terapija tal-ġeni u taċ-ċelloli soġġetti għal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata sejjer jiskadi wkoll.

L-Aġenzija sejra tkompli trawwem kooperazzjoni produttiva mal-awtoritajiet u mal-esperti nazzjonali. F'dan il-kuntest, l-Aġenzija sejra tkompli tappoġġa l-inizjattivi varji mwettqin mill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini li huma mmirati lejn it-tisħiħ tal-kooperazzjoni eżistenti u l-assigurazzjoni tad-disponibilità kontinwa ta' kompetenza xjentifika tal-ogħla kwalità, li hija ta' importanza kbira għas-suċċess ta' dan il-programm ta' ħidma u ta' dawk futuri.