



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468951/2012
Directorate

Programm ta' ħidma 2012 tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

Introduzzjoni mid-Direttur Eżekuttiv

Guido Rasi

Il-programm ta' ħidma tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-2012 huwa influwenzat minn għadd ta' fatturi, fosthom:

- il-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar il-farmakovigilanza;
- il-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar il-mediċini ffalsifikati;
- il-klima ta' awsterità, kemm għall-Aġenzija kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali (AKN).

Il-programm ta' ħidma jikkunsidra dawn il-fatturi, il-kuntest usa' tal-ambjent leġiżlattiv, ekonomiku, soċjali u teknoloġiku tal-Aġenzija, u l-miżuri rilevanti deskritti fil-pjan ta' implimentazzjoni għall-'Pjan Direzzjonali għall-2015' tal-Aġenzija.

Standards tal-ogħla kwalità

It-tweqqif ta' responsabbiltajiet xjentifiċi kontinwi bi standards tal-ogħla kwalità jibqa' l-prijorità ewlenija tal-Aġenzija. Il-volum ta' attivitajiet prinċipali ser jibqa' f'livell simili għal dak tas-sena l-oħra, b'żieda marġinali f'ċerti oqsma.

Minbarra l-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet sabiex jiġu stabbiliti standards ta' kwalità u skedi ta' żmien, l-Aġenzija sejra timplimenta miżuri sabiex issaħħaħ il-kwalità, il-konsistenza xjentifika u regolatorja tal-valutazzjonijiet u tax-xjenza regolatorja li tirfed il-ħidma tal-Aġenzija, skont il-pjan ta' implimentazzjoni direzzjonali.

Il-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza

L-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza hija qasam ewlieni ta' attenzjoni għall-Aġenzija u għan-netwerk Ewropew għall-mediċini b'mod ġenerali, minħabba t-tifsira ta' din il-leġiżlazzjoni għas-saħħa pubblika, l-ammont ta' xogħol li kemm l-Aġenzija kif ukoll in-netwerk sejrni



ikollhom iwettqu fis-snin li ġejjin, u l-ammont konsiderevoli ta' riżorsi li sejr in ikollhom jinstabu permezz tar-riallokazzjoni interna u l-kisbiet ta' effiċjenza għall-finanzjament ta' dan ix-xogħol.

L-Aġenzija u l-imsieħba tagħha stabbilixxew prijoritajiet għall-implimentazzjoni gradwali tal-leġiżlazzjoni skont ir-riżorsi disponibbli. L-attivitajiet li jikkontribwixxu għas-saħħa pubblika jingħataw l-oġġla prijorità, segwiti minn dawk li sejr in iżidu t-trasparenza u jtejb u l-komunikazzjoni, imbagħad mill-miżuri ta' simplifikazzjoni.

Huwa importanti li nenfasizzaw li l-ambitu tal-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar il-farmakoviġilanza jmur ferm lil hinn mill-ambitu tradizzjonali ta' farmakoviġilanza għall-mediċini għall-bniedem. Filwaqt li l-leġiżlazzjoni l-ġdida temenda jew iżżid b'mod sinifikanti l-kompiti klassiċi ta' farmakoviġilanza, din ikollha impatt wkoll b'mod dirett fuq bosta partijiet mill-proċess regolatorju marbut mas-sigurtà tal-pazjent li qabel ma kinux ikkunsidrati bħala farmakoviġilanza.

Il-parti l-kbira tal-ħidma ta' farmakoviġilanza li l-Aġenzija qiegħda twestaq bħalissa hija relatata ma' madwar 600 prodott għall-użu mill-bniedem awtorizzati ċentralment. L-aktar bidla importanti fil-leġiżlazzjoni l-ġdida hija l-involvement dirett tal-Aġenzija fil-farmakoviġilanza tal-prodotti awtorizzati fuq livell nazzjonali.

Il-leġiżlazzjoni kontra l-falsifikazzjoni

Il-parti l-kbira tar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni l-ġdida li sejr in jgħinu fil-prevenzjoni tad-dħul ta' prodotti mediċinali ffalsifikati fil-katina ta' provvista legali sejr in jidhlu fis-seħħ f'Jannar 2013, iżda x-xogħol ta' tħejjija jkollu jsir fl-2012. L-ambitu tal-leġiżlazzjoni jkopri l-prodotti awtorizzati ċentralment u fuq livell nazzjonali. B'mod partikolari l-leġiżlazzjoni l-ġdida teħtieġ li l-Aġenzija tiżviluppa u tiġġestixxi ċerti bażijiet tad-data, tikkoopera fil-koordinazzjoni tal-ispezzjonijiet f'pajjiżi terzi, tikkoopera fil-valutazzjoni u l-verifika tal-qafas regolatorju tal-pajjiżi terzi għall-ingredjenti farmaċewtiċi attivi (APIs) u għadd ta' miżuri oħrajn ġodda. Ir-riżorsi meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini ffalsifikati u dwar il-farmakoviġilanza ser jeħtieġ li jkunu rrikonċiljati.

Trasparenza

Qiegħda ssir ħidma fi ħdan in-netwerk sabiex tiġi definita liema informazzjoni titqies kummerċjalment kunfidenzjali u kif nistgħu nikkonformaw l-aħjar mal-protezzjoni tad-dejta personali. Il-qbil dwar dawn il-kwistjonijiet għandu jwitti t-triq għal miżuri oħrajn li jippermettu lill-Aġenzija tgħaddi mill-pubblikazzjoni reattiva għal waħda proattiva ta' diversi dokumenti. L-Aġenzija u l-imsieħba tan-netwerk tagħha jemmnu li din tal-aħħar tiffranka r-riżorsi fit-tul. Sadanittant, l-aktar riżultati notevoli fil-qasam tat-trasparenza fl-2012 sejr in ikunu l-għoti tal-aċċess għad-dejta tal-EudraVigilance għall-mediċini veterinarji u għall-bniedem, l-għoti ta' aktar informazzjoni dwar il-provi kliniċi u l-bidu tal-pubblikazzjoni tal-aġendi u l-minuti tal-kumitat xjentifiku. L-Aġenzija sejra tiffinalizza wkoll il-politika tagħha dwar it-trasparenza, wara l-eżitu tal-konsultazzjoni pubblika.

L-aċċess għad-dokumenti ser jibqa' qasam li juża riżorsi sinifikanti. L-Aġenzija sejra tiżviluppa aktar proċessi u sistemi li jagħmlu l-informazzjoni ta' interess pubbliku disponibbli aktar malajr u b'mod aktar effiċjenti. Is-sit elettroniku tal-Aġenzija sejjer jiġi addattat sabiex jinkludi punt ta' dħul wieħed għat-talbiet kollha għal dokumenti jew informazzjoni.

Komunikazzjoni u impenn mal-partijiet interessati

Sabiex tagħmel aktar progress fil-qasam tal-komunikazzjoni u l-għoti ta' informazzjoni, l-Aġenzija sejra tħejji strategija ta' komunikazzjoni. Wieħed mill-pilastr i tal-implimentazzjoni ser ikun it-tiżiħ tal-kollaborazzjoni tal-Aġenzija mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fil-qasam tal-komunikazzjoni u l-għoti ta' informazzjoni.

Bis-saħħa tal-pożizzjoni unika tagħha fl-ambjenti tax-xjenzi tal-ħajja u tal-kura tas-saħħa, l-Aġenzija hija repożitorju għani ta' dejta, informazzjoni u għarfien. Il-ftuħ ta' dawn ir-riżorsi għal udjenzi usa' jista' jgħin fl-iżvilupp ta' mediċini u jtejjeb il-kura tal-pazjent. L-Aġenzija sejra żżid l-isforzi tagħha sabiex tikkondividi dejta u informazzjoni primarja, tipprovdi analizijiet u esperjenzi sekondarji, u tikkomunika b'mod proattiv l-għarfien tagħha u r-raġunijiet għal opinjonijiet regolatorji lill-komunità xjentifika.

L-Aġenzija sejra tkompli ssaħħaħ u twessa' l-ambitu tal-interazzjonijiet mas-soċjetà ċivili billi tirrevedi l-qafas għall-interazzjoni mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, u billi bil-mod il-mod timplimenta l-qafas għall-interazzjoni mal-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Sejr in jib dew diskussjonijiet dwar kif jiġi żgurati li l-valuri tal-pazjenti jiġu kkunsidrati fil-valutazzjonijiet tar-rapport benefiċċju/riskju.

Il-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika u d-disponibbiltà tal-mediċini

Fil-qasam tad-disponibbiltà tal-mediċini, l-Aġenzija sejra timplimenta għadd ta' inizjattivi deskritti fil-pjan ta' implimentazzjoni tal-pjan direzzjonali. L-attivitajiet ipplanati jinkludu l-identifikazzjoni ta' oqsma fejn huma meħtieġa aktar mediċini, ir-riflessjoni dwar id-diffikultajiet li jiltaqgħu magħhom l-SMEs fl-indirizzar ta' ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, u l-ikkunsidrar tal-merti u l-mekkanizmi ta' approċċ fakultattiv għall-awtorizzazzjoni bikrija ta' mediċini f'popolazzjoni ristretta. L-Aġenzija sejra ssaħħaħ il-kontribut tagħha fil-kura tal-pazjenti anzjani u n-nisa tqal. Bl-istess mod, l-Aġenzija sejra tkompli tagħti l-kontribut tagħha lil, u tikkoopera ma', il-korpi ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa. Il-proġett li jtejjeb ir-rapporti pubbliċi Ewropej ta' valutazzjoni ser jiġi fis-seħħ, u ser ikompli l-għoti bi prova ta' parir xjentifiku konġunt mal-korpi ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u dawk li jhallsu.

Mediċini veterinarji

Is-suġġett għall-2012 fil-qasam veterinarju ser ikun dak tal-kontinwazzjoni tal-ġestjoni tal-attivitajiet prinċipali fuq sfond ta' limitazzjonijiet ta' riżorsi.

Rigward il-mediċini veterinarji, il-Kummissjoni Ewropea hija mistennija li tiffinalizza l-proposti legiżlattivi li rriżultaw mill-konsultazzjoni tagħha dwar regolamentazzjoni aħjar fis-settur veterinarju u l-valutazzjoni tal-impatt fuq il-legiżlazzjoni veterinarja li saret fl-2010. L-Aġenzija sejra tappoġġja l-ħidma tal-Kummissjoni billi tipprovdi pariri tekniċi, b'mod partikolari fir-rigward ta' kif il-proposti seer ikollhom impatt fuq id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji iġenerali u prodotti awtorizzati ċentralment b'mod partikolari.

Hija mistennija u mħeġġa zieda fl-applikazzjonijiet għal pariri xjentifiċi u għal awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal terapiji veterinarji ġodda. L-Aġenzija sejra taħdem mal-partijiet interessati u man-netwerk regolatorju sabiex tassigura li jkun hemm stabbilita gwida adegwata u xierqa li tiffacilita l-aċċess ta' teknoloġiji ġodda għas-suq kemm qabel, jew bħala parti mir-reviżjoni tal-legiżlazzjoni veterinarja.

Kif rifless fil-pjan direzzjonali u l-pjan ta' implimentazzjoni tiegħu, l-Aġenzija u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju tagħha sejr in ikomplu jikkontribwixxu f'firxa wiesgħa ta' suġġetti marbuta mal-mediċini veterinarji fil-livell tal-Unjoni Ewropea u dak internazzjonali, bħar-reżistenza antimikrobali, il-limiti massimi ta' residwi, il-valutazzjoni tar-riskju, il-metodoloġija u l-armonizzazzjoni tal-istandards u r-rekwiżiti tal-analiżi riskju/benefiċċju. Il-firxa u l-iskeda għall-kontribut mis-settur veterinarju sejr in jiġu stabbiliti mir-riżorsi disponibbli, minħabba li wieħed irid iqis il-prijorità li għandha tingħata liż-żamma tar-responsabbiltajiet xjentifiċi prinċipali. Sejra tkompli ssir enfażi fuq il-ħidma fl-aġenda tas-saħħa waħda, li permezz tagħha il-promozzjoni tas-saħħa fl-annimali tippromwovi s-saħħa fil-bniedem.

Governanza tal-Aġenzija

Matul l-2012, sejra tingħata attenzjoni fuq il-kisba tal-effiċjenza u fuq ir-reviżjoni u t-tfassil mill-ġdid tal-proċessi. L-isfida għall-Aġenzija hija li qed ikun dejjem aktar diffiċli għaliha li tqabbel iż-żieda fl-ammont ta' xogħol u kompiti godda ma' riżorsi adegwati. Dan jeħtieġ li l-Aġenzija tħaffef l-implimentazzjoni tal-programm ta' razjonalizzazzjoni tagħha, sabiex tiġġenera riżorsi interni għat-tweqqif ta' responsabbiltajiet eżistenti u godda bi standards tal-ogħla kwalità. Għal dan il-għan, l-Aġenzija sejra tħaffef it-tnedija tal-programm Eċċellenza Operattiva (Operational Excellence - OpEx@EMA), li, fost objettivi oħrajn, sejjer janalizza gradwalment proċessi ta' negozju ewlenin u jiżgura li dawn ikunu sostnuti minn sistemi effiċjenti u effettivi tal-informatika.

Wara l-implimentazzjoni tal-politiki riveduti dwar il-ġestjoni tal-kunflitti ta' interess fl-2011, l-Aġenzija sejra tiffoka fuq l-iżgurar tal-implimentazzjoni sħiħa u l-funzjonament effettiv tal-politiki aġġornati tagħha dwar il-ġestjoni ta' kunflitti ta' interess potenzjali fir-rigward tal-Bord ta' Tmexxija, l-esperti u l-persunal.

Kwistjoni oħra importanti għall-Aġenzija hija li tiżgura l-kontinwità tal-operazzjonijiet tagħha waqt il-Logħob Olimpiku tal-2012 f'Londra. Dan ser joffri opportunità sabiex jiġu ttestjati arranġamenti f'każ ta' tfixkil loġistiku u jiżdied l-użu ta' laqgħat virtwali għall-attivitajiet prinċipali. Il-laqgħat ewlenin tal-kumitat waqt il-perjodu kritiku ta' Lulju 2012 sejrin ikunu ospitati mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-Kummissjoni Ewropea.