



European Medicines Agency

EMEA/230192/2007/MT/FINALI

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini fl-2006

Ġabra fil-qosor tat-tmax-il rapport annwali ta' l-EMEA

Dan id-dokument jipprovdi gabra fil-qosor tar-rapport annwali ta' l-EMEA għall-2006. Ir-rapport annwali shih ta' l-EMEA għall-2006 ġie adottat mill-Bord ta' Tmexxija fit-8 ta' Marzu 2007, u jinstab fuq il-*website* ta' l-EMEA :

www.emea.europa.eu

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Copyright © EMEA 2007

Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only, and provided the EMEA is acknowledged.
Ir-riproduzzjoni u/jew it-tqassim ta' dan id-dokument huwa awtorizzat biss għal għanijiet mhux kummerċjali,
u bil-kondizzjoni li l-EMEA tiġi mgħarrfa b'dan.

WERREJ

WERREJ	2
DIKJARAZZJONI TAL-MISSJONI TA' L-EMEA	3
KELMTEJN MILL-PRESIDENT TAL-BORD TA' TMEXXIJA	4
INTRODUZZJONI MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV	5
1. PRIJORITAJIET FL-2006	6
1.1 Titjib fis-sigurtà tal-mediċini	6
1.2 Titjib ta' l-aċċess għal mediċini u l-istimulazzjoni ta' l-R&D	7
1.3 Informazzjoni u komunikazzjoni	8
1.4 Network Ewropew għall-mediċini	9
1.5 Mediċini ahjar għat-tfal	10
1.6 Thejjja għall-influwenza pandemika	10
1.7 Indirizzar tar-reżistenza antimikrobali	11
2. MEDIĊINI GĦALL-UŻU TAL-BNIEDEM	12
2.1 Klassifikar bhala mediċini orfni	12
2.2 Parir xjentifiku u għajnuna għall-protokoll	14
2.3 Valutazzjoni inizjali	15
2.4 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni	19
2.5 Sigurtà tal-mediċini għall-użu tal-bniedem	21
2.6 Arbitraġġ, referenzi Komunitarji u 'opinjonijiet dwar kwalunkwe materja xjentifika'	23
2.7 Mediċini magħmula mill-hxejjex	23
2.8 Distribuzzjoni parallela	24
3. MEDIĊINI GĦALL-UŻU VETERINARJU	25
3.1 Parir xjentifiku	25
3.2 Valutazzjoni inizjali	25
3.3 Limiti massimi ta' residwi	27
3.4 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni	28
3.5 Sigurtà tal-mediċini għal użu veterinarju	28
3.6 Arbitraġġ u referenzi Komunitarji	30
4. SPEZZJONIJIET	31
4.1 GMP, GCP, farmakovigilanza u spezzjonijiet tal-GLP	31
4.2 Tehid ta' kampjuni u ttestjar	32
4.3 Ċertifikati ta' prodott mediċinali	32
5. STRATEĠIJA TELEMATIKA TA' L-UE	34
6. TMEXXIJA TA' L-AĠENZIJA	35
6.1 Bord ta' Tmexxija	35
6.2 Ġestjoni integrata tal-kwalità fl-Aġenzija	36
6.3 Persunal	36

DIKJARAZZJONI TAL-MISSJONI TA' L-EMEA

Il-missjoni ta' l-EMEA hija, fil-kuntest ta' globalizzazzjoni kontinwa, li ttiproteġi u ttippromovi s-saħħa pubblika u ta' l-annimali billi:

- Tiżviluppa proċeduri effiċjenti u trasparenti biex tippermetti access rapidu minn utenti għal mediċini innovattivi, siguri u effettivi u għal mediċini ġeneriċi u li għalihom m'hemmx bżonn ta' ricetta permezz ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq waħdanija Ewropea.
- Tikkontrolla s-sigurtà ta' mediċini għall-bnedmin u għall-annimali, b'mod partikolari permezz ta' *network* ta' farmakoviġilanza u l-iffissar ta' limiti siguri għal residwi fl-annimali għall-konsum.
- Tiffaċilità l-innovazzjoni u tistimola r-riċerka, b'hekk tikkontribwixxi għall-kompetittività ta' l-industrija farmaċewtika bbażata fl-UE.
- Timmobilizza u tikkordina r-riżorsi xjentifiċi minn madwar l-UE biex tipprovdi valutazzjoni ta' kwalità għolja ta' prodotti mediċinali, biex tagħti pariri dwar programmi ta' riċerka u żvilupp, biex twettaq spezzjonijiet li jiżguraw li d-dispożizzjonijiet fundamentali tal-GxP¹ jintleħqu b'mod konsistenti, u biex tipprovdi informazzjoni utli u ċara għall-utenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Rotot għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali fis-sistema Ewropea:

- Il-proċedura ċentralizzata hija obligatorja għall-prodotti mediċinali kollha għall-użu tal-bniedem u fl-annimali mnisla minn proċessi bijoteknoloġiċi. L-istess japplika għall-mediċini kollha għall-bniedem maħsuba għall-kura ta' l-HIV/AIDS, il-kanċer, id-dijabete, disturbi newrodeġenerattivi u għall-mediċini orfni klassifikati kollha maħsuba għall-kura ta' mard rari. B'mod simili, il-mediċini veterinarji kollha maħsuba għall-użu bhala mezzi li jsaħħu l-prestazzjoni sabiex jippromovu t-tkabbir ta' annimali ttrattati jew biex iżidu l-produzzjoni minn annimali ttrattati għandhom jgħaddu mill-proċedura ċentralizzata. Għal prodotti mediċinali li ma jaqghux taħt kwalunkwe mill-kategoriji msemmijin hawn fuq, il-kumpaniji jistgħu jipprezentaw applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ċentralizzata lill-EMEA, kemm-il darba l-prodott mediċinali ikun jikkostitwixxi innovazzjoni terapewtika, xjentifika jew teknoloġika sinjifikanti jew li l-prodott ikun bi kwalunkwe mod iehor fl-interess tas-saħħa tal-pazjenti jew ta' l-annimali.

L-applikazzjonijiet huma sottomessi direttament lill-EMEA. Fi tmiem il-valutazzjoni xjentifika, li titwettaq f' 210 ijiem fi hdan l-Aġenzija, l-opinjoni tal-kumitat xjentifiku tiġi mghoddija lill-Kummissjoni Ewropea biex tiġi mibdula f'awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq waħdanija, li hija valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha.

- Il-proċedura deċentralizzata u l-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku japplikaw għall-maġġoranza tal-prodotti mediċinali konvenzjonali. Iż-żewġ proċeduri huma bbażati fuq il-prinċipju ta' għarfien ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali. Huma jipprovdu għall-estensjoni ta' awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq mogħtija minn Stat Membru għal Stat Membru iehor jew oħrajn kif identifikati mill-applikant. Meta l-awtorizzazzjoni nazzjonali originali ma tistax tiġi rikonoxxuta, il-punti li fuqhom mhemmx qbil jiġu sottomessi lill-EMEA għall-arbitraġġ. L-opinjoni tal-kumitat xjentifiku tiġi mghoddija lill-Kummissjoni Ewropea.

Il-Kummissjoni Ewropea tadotta d-deċiżjonijiet tagħha bl-għajjnuna ta' kumitat permanenti magħmul minn rappreżentanti ta' l-Istati Membri.

¹ GXP tfisser 'prattika klinika tajba' (GCP), 'prattika tajba ta' manifattura' (GMP) u 'prattika tajba tal-laboratorju tajba (GLP) il-koll flimkien.

KELMTEJN MILL-PRESIDENT TAL-BORD TA' TMEXXIJA

Il-Professur Hannes Wahlroos

Nixtieq nibda billi nifrah lid-Direttur Eżekuttiv, lill-persunal tiegħu, lill-kumitati xjentifiċi u lill-gruppi ta' hidma kollha għall-prestazzjoni eċċellenti tagħhom fl-2006. Ir-rizultati ppreżentati fir-rapport annwali ta' l-2006, huma xhieda li l-hidma preparatorja ta' l-Aġenzija biex jiġu implimentati d-dispożizzjonijiet legali l-ġodda tat ir-rizultati tagħha: l-Aġenzija wriet li hija adattat b'suċċess mal-qafas regolatorju l-ġdid u kienet kapaċi tmexxi proċeduri ġodda u dawk eżistenti b'suċċess u b'mod effiċjenti. Dan is-suċċess ġie rikonoxxut mill-partijiet interessati kollha ta' l-Aġenzija.

L-2006 kienet ukoll l-ewwel sena shiha li fiha l-Bord ta' Tmexxija opera fil-kompożizzjoni shiha tiegħu. Il-preżenza ta' rappreżentanti minn organizzazzjonijiet ta' pazjenti, tobbja u veterinarji, li ingħaqdu mal-Bord f' Settembru 2005, ziedet dimensjoni ġdida dwar kif jopera l-Bord, u l-esperjenza u l-kompetenza kienu kontribut ta' valur għat-thaddim tal-Bord. B'dan li qed ngħid nixtieq ukoll niehu din l-opportunità biex niringrazzja lill-membri kollha tal-Bord għall-kontribuzzjonijiet tagħhom għall-hidma tal-Bord.

Il-bidliet li gabet magħha l-legizlazzjoni farmaċewtika riveduta kellhom impatt fundamentali fuq l-istruttura u l-organizzazzjoni tal-Bord ta' Tmexxija. Għalhekk, il-membri bdew ifittxu modi ġodda kif itejbu l-involvement tal-Bord fil-hidma ta' l-Aġenzija u t-tehid ta' deċiżjonijiet strateġiċi tagħha. Bħala parti minn dan, grupp ta' hidma ad hoc ġie maħluq biex jiddefinixxi mill-ġdid ir-rwol u r-responsabbiltajiet tal-Bord ta' Tmexxija.

Il-Bord segwa mill-qrib il-kisbiet ta' l-Aġenzija fl-2006. L-EMEA għamlet sforzi konsiderevoli biex iżżid il-firxa tagħha lil pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa billi pprovditilhom iktar informazzjoni u aħjar dwar mediċini, l-aktar bit-tnejja tad-*database* EudraPharm, u billi thegġeg il-partecipazzjoni tagħhom fil-hidma ta' l-Aġenzija. Jiena konvint li l-isforzi li saru ser jgħinu biex jiżguraw u jibnu l-fiducja tal-pubbliku fil-hidma ta' l-Aġenzija fir-rigward tal-prodotti mediċinali.

L-Aġenzija kompliet il-kontribuzzjoni tagħha għall-promozzjoni tar-riċerka u l-iżvilupp fl-Ewropa. Il-proċedura ta' parir xjentifiku tjebet u hija uzata dejjem aktar minn *sponsors* ta' prodotti mediċinali. Barra dan, l-Aġenzija bdiet b'suċċess il-hidma ta' l-Uffiċċju SME, li jipprovdri għajnuna għal intraprizi żgħar u ta' daqs medju involuti fl-iżvilupp ta' mediċini fl-Ewropa. Finalment, l-EMEA tat kontribut importanti għall-iżvilupp ta' aġendi ta' riċerka strateġika, kemm għall-prodotti mediċinali għall-bniedem, kif ukoll għal dawk il-prodotti għall-użu fl-animali fi hdan is-seba' Programm ta' Qafas, l-istrument prinċipali ta' l-UE għall-finanzjament tar-riċerka xjentifika u l-iżvilupp teknoloġiku matul il-perjodu 2007 sa 2013.

Fit-tkomplija ta' l-isforzi ta' tlestija għall-influwenza pandemika, l-Aġenzija għamlet diversi kisbiet fl-2006 relatati kemm mas-saħħa tal-bniedem kif ukoll mas-saħħa ta' l-animali. Il-Bord ihegġeg lill-Aġenzija biex tkompli l-hidma tajba tagħha u biex tibqa' b'għajnejha miftuhin fid-dawl tal-livelli ta' theddid.

Fl-aħhar ta' l-2006, ġiet adottata legizlazzjoni Ewropea ġdida mmirata lejn il-promozzjoni ta' l-iżvilupp ta' mediċini għat-tfal. Fl-2006 l-EMEA hadmet hafna biex tipprepara l-baži sabiex tiżgura implimentazzjoni bla xkiel ta' din il-legizlazzjoni ġdida.

Qabel ma nasal għat-tmiem, nixtieq infakkar lill-habib għażiż tagħna u kollega tal-Bord ta' Tmexxija, il-Professur Gianmartino Benzi, li miet f'Novembru ta' l-2006. Inhossu hafna it-telfa ta' l-ispirtu, l-entuzjażmu u l-kontribuzzjonijiet tiegħu lejn il-hidma ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini.

INTRODUZZJONI MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV

Thomas Lönngren

Huwa ghal darb'ohra l-pjaċir tiegħi li nintroduċilkom ir-rapport tagħna dwar l-attivitajiet u l-kisbiet ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini matul is-sena li għaddiet. U l-2006 kienet tabilhaqq sena b'ħafna affarijiet x'jiġu rrapportati.

Din kienet l-ewwel sena shiħa ta' thaddim tal-leġizlazzjoni farmaċewtika ġdida, li ġiet introdotta fl-Unjoni Ewropea f'Novembru ta' l-2005, li taħtha l-EMEA assumiet responsabbiltajiet ġodda u rat estensjoni akbar fil-firxa tal-kompiti tagħha.

Minkejja l-isfidi operattivi u ż-żieda fl-ammont tax-xoġhol li din tinvolvi, l-Aġenzija kienet kapaċi tikseb l-oġettivi prinċipali kollha li hija nnifisha stabbilixxiet għas-sena, u għal darb'ohra kellha riżultati ta' prestazzjoni tajba fil-firxa shiħa ta' l-attivitajiet tagħha.

Biex nagħzel xi uħud mill-kisbiet prinċipali f'oqsma ewlenin ta' hidma:

- Kien hemm aktar opinjonijiet pożittivi favur mediċini ġodda għall-użu tal-bniedem milli fi kwalunkwe sena preċedenti, li jikkontribwixxu għad-disponibbiltà ta' 51 mediċina ġdida, 11 minnhom huma maħsuba għall-kura ta' mard rari.
- L-opinjonijiet pożittivi adottati mis-CVMP dwar l-awtorizzazzjoni ta' 13-il mediċina veterinarja ġdida għall-kura ta' numru ta' kondizzjonijiet fit-tiġieġ, fil-qtates u fil-klieb.
- L-Aġenzija amministrat numri rekord ta' applikazzjonijiet inizjali għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, u ta' talbiet għal parir xjentifiku, notifikati ta' distribuzzjoni parallela u ċertifikati.
- Il-kumitati xjentifiċi kienu kapaċi jgħaġġlu ż-żmien ta' valutazzjoni medja għal bosta proċeduri prinċipali, inklużi valutazzjonijiet inizjali, klassifikar ta' prodotti orfni u pariri xjentifiċi, b'hekk jgħinu biex l-iżvilupp u d-disponibbiltà ta' mediċini ġodda jiġu mgħaġġla.

Barra mill-prestazzjoni tajba f'oqsma operattivi ewlenin, l-EMEA għamlet ukoll kontribuzzjoni tajba għal numru ta' inizjattivi importanti Ewropej għas-saħħa pubblika, bħat-tnejjija għall-influenza pandemika, l-inizjattiva pedjatrika Ewropea, l-istrategija Ewropea għall-ġestjoni tar-riskji, il-provvista ta' informazzjoni aħjar għall-pazjenti, u l-indirizzar ta' rezistenza antimikrobali għal mediċini veterinarji fl-annimali għall-konsum.

Aħna kkontribwixxejna wkoll għall-istimolu tar-riċerka permezz ta' l-involvement tagħna fl-Inizjattiva għall-Mediċini Innovattivi u l-Pjattaforma għat-Teknoloġija Ewropea għas-Saħħa ta' l-Annimali fid-Dinja, iżda b'mod partikolari permezz ta' l-appoġġ dedikat ipprovdut lil kumpaniji żgħar u ta' daqs medju mill-Uffiċċju ta' l-SME tagħna, li fl-ewwel sena ta' operat tiegħu, iġġenera ħafna iktar interess milli kien mistenni.

Sar progress ulterjuri f'oqsma oħrajn ukoll, b'mod partikolari l-inizjattivi tagħna għat-trasparenza, l-informazzjoni u l-komunikazzjoni, preparazzjonijiet għall-adeżjoni ma' l-UE tal-Bulgarija u l-Rumanija, l-arrangamenti għall-partecipazzjoni tal-Kroazja u t-Turkija fl-attivitajiet ta' l-EMEA, u l-kooperazzjoni internazzjonali ma' l-imsieħba xjentifiċi u regolatorji tagħna fil-livelli Ewropej u globali.

Bħal dejjem, inhossni grat lejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għar-riżorsi xjentifiċi li huma ipprovdut lill-EMEA. Jiena grat ukoll lejn il-Kummissjoni Ewropea u l-Parlament Ewropew għall-appoġġ kontinwu tagħhom fil-konfront ta' l-EMEA u l-missjoni tagħha għas-saħħa pubblika u ta' l-annimali matul is-sena li għaddiet. Is-suċċessi li konna kapaċi niksbu kienu dovuti għat-thaddim bla xkiel tan-network Ewropew b'mod generali, u b'mod partikolari għall-hidma eċċellenti tal-kumitati xjentifiċi, il-gruppi ta' hidma u l-persunal tas-segretarjat tagħna.

1. PRIJORITAJIET FL-2006

1.1 Titjib fis-sigurtà tal-mediċini

It-titjib fis-sigurtà tal-mediċini għall-użu tal-bniedem u għal użu veterinarju kien għal darb'ohra fokus ta' l-isforzi ta' l-Aġenzija fl-2006, b'suċċess konsiderevoli li nkiseb f'dan il-qasam ta' prijorità.

Strategija Ewropea għall-Ġestjoni tar-Riskji (ERMS) għal mediċini għall-użu tal-bniedem

L-EMEA u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għamlu progress ulterjuri bl-istrategija Ewropea għall-Ġestjoni tar-Riskji għal mediċini li jintużaw mill-bniedem, partikolarment fl-oqsma msemmija hawn taht.

- Monitoraġġ ta' l-ghodda legali godda relatati mal-ġestjoni tar-riskji, b'mod partikolari mal-pjanijiet għal-ġestjoni tar-riskji.
- Jithaffef ir-rapportaġġ mill-partijiet involuti kollha u d-diskussjoni ta' mezzi biex titjeb il-kwalità tad-data sottomessa.
- Il-preparazzjoni għat-twaqqif ta' Network Ewropew ta' Ċentri tal-Farmakoepidemologija u l-Farmakoviġilanza (ENCePP) – network ta' ċentri akkademici għall-monitoraġġ intensiv ta' mediċini.
- Tishih ta' l-esperjenza xjentifika tal-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmakoviġilanza (PhVWP) tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem (CHMP) billi jiġu mahtura 8 esperti speċjalizzati.
- Thejjija ta' gwida dwar il-farmakoviġilanza pedjatrika.
- Thejjija ta' gwida dwar il-farmakoviġilanza għat-tilqim.

EudraVigilance Veterinary

'EudraVigilance Veterinary' saret l-ghodda prinċipali ta' rapportaġġ għal reazzjonijiet suspettati mhux mixtieqin użata mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-2006. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq bdew jirrapportaw b'mod elettroniku u pjanijiet għall-implimentazzjoni ta' rapportaġġ elettroniku komplet bdew jiġu finalizzati minn kumpaniji farmaċewtiċi veterinarji ewlenin. Proċeduri għar-rapportaġġ fl-'EudraVigilance Veterinary' kienu msahha b'mod konsiderevoli matul is-sena.

Sabiex ikun hemm aktar progress fir-rapportaġġ elettroniku dirett tar-reazzjonijiet mhux mixtieqin fid-*database* ta' l-'EudraVigilance Veterinary', għodda ta' rapportaġġ elettroniku semplifikat saret disponibbli għall-użu ta' kumpaniji iżgħar fl-industrija veterinarja.

Inizjattivi oħrajn għat-titjib tas-sigurtà tal-mediċini veterinarji inkludew:

- L-iżvilupp ta' pjan ta' azzjoni għal armonizzazzjoni u tqassim aħjar tax-xogħol bejn l-awtoritajiet fl-Istrategija tas-Sorveljanza Ewropea (ESS) għal mediċini veterinarji.
- Ir-revizjoni tal-mandat tal-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmakoviġilanza ta' mediċini għall-użu veterinarju ta' l-Aġenzija, biex isir il-grupp xjentifiku prinċipali għall-monitoraġġ ta' kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fl-UE.
- It-thejjija ta' gwida għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq u l-applikanti dwar sistemi ta' farmakoviġilanza li jridu jiġu mwaqqfin, u l-gwida għal awtoritajiet regolatorji dwar il-valutazzjoni ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà. Giet finalizzata wkoll gwida sempliċi għal veterinarji fir-rigward tar-rapportar ta' reazzjonijiet mhux mixtieqin.

1.2 Titjib ta' l-aċċess għal mediċini u l-istimulazzjoni ta' l-R&D

L-implimentazzjoni ta' qafas ġdid għal pariri xjentifiċi

F'Lulju 2006, l-Aġenzija implimentat qafas ġdid għall-provvista ta' pariri xjentifiċi. Il-qafas ġdid jgħin għall-ġestjoni ta' ammont ta' xogħol li qed jiżjed u l-htigijiet legali godda fir-rigward tal-mediċini għall-użu tal-bniedem. L-inizjattivi prinċipali ta' dan il-qafas ġdid:

- Erba' membri addizzjonali ġew mahtura fil-Grupp ta' Hídma dwar Pariri Xjentifiċi (SAWP), u l-laqgħat tiegħu ġew estiżi għal tlett ijiem, li ppermettew li jinżammu aktar laqgħat ta' diskussjoni mal-kumpaniji li japplikaw.
- Il-proċedura tal-pariri xjentifiċi giet aġġornata biex tippermetti finalizzazzjoni fi żmien 40 jum (sa massimu ta' 70 jum), filwaqt li l-proċedura preċedenti setgħat tieħu sa 100 jum.
- Il-Kordinaturi u l-valutaturi/esperti tagħhom issa huma involuti sistematikament fil-fazi ta' ppjanar/ta' qabel is-sottomissjoni fil-proċeduri kollha tal-pariri xjentifiċi.

L-ewwel sena ta' l-Uffiċċju SME ta' l-EMEA: appoġġ għall-innovazzjoni fost l-SMEs Ewropej

Fil-15 ta' Diċembru 2005, l-EMEA nediet 'Uffiċċju SME' biex jipprovdi assistenza finanzjarja u amministrattiva lil intrapriżi ta' daqs żgħir hafna, żgħar u ta' daqs medju (SMEs), bil-għan li jippromovi l-innovazzjoni u l-iżvilupp tal-prodotti mediċinali godda għall-bniedem u veterinarji mill-SMEs.

Fl-ewwel sena ta' operat ta' l-Uffiċċju SME:

- L-interess tal-kumpaniji fl-inizjattiva għall-SME qabżet l-aspettattivi.
- 'Il fuq minn 145 kumpanija, inklużi 6 kumpaniji veterinarji, ipprezentaw l-applikazzjonijiet għall-istatus ta' SME lill-Aġenzija.
- 117-il kumpanija minn 17-il pajjiż madwar l-UE ġew assenjati status ta' SME, inkluż numru għoli inkoraġġanti ta' intrapriżi ta' daqs żgħir hafna (24%), li hafna minnhom kienu kumpaniji li originaw f'Universitajiet.
- L-Uffiċċju SME ipprovda assistenza regulatorja għal 14-il kumpanija.
- 23 SME talbu parir xjentifiku u total ta' €1.4 miljun fi tnaqqis ta' mizati għal SME ġew proċessati għal pariri xjentifiċi.
- 8 kumpaniji pprezentaw l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq.
- Ġew diferiti miljun ewro f' mizati għal aplikazzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u spezzjonijiet.

Kontribut għall-Inizjattiva għal Mediċini Innovattivi

L-EMEA kkontribwixxiet għall-passi preparatorji ta' l-Inizjattiva għal Mediċini Innovattivi permezz tal-partecipazzjoni tagħha f'*workshops* u djalogu frekwenti mad-Direttorat Ġenerali għar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea. Barra dan, l-Aġenzija għamlet proposti għal sugġetti ta' interess dwar is-saħħa pubblika, bħall-farmakoviġilanza, biex jiġu inklużi fil-proġett. Bħala azzjoni komplementarja, il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem ta' l-Aġenzija waqqaf *think-tank* dwar l-innovazzjoni, li huwa mistenni jirrapporta fl-2007 dwar il-laqgħat tiegħu mal-kumpaniji farmaċewtiċi u l-gruppi akkademiċi.

Stimulazzjoni tad-disponibbiltà ta' mediċini veterinarji għal indikazzjonijiet u speċi rari

L-EMEA kompliet il-hidma tagħha biex ittejjeb id-disponibbiltà tal-mediċini. B' mod partikolari, sar progress kbir fl-adattament ta' rekwiziti ta' data għal prodotti għal indikazzjonijiet minuri u speċi minuri. Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) iffinalizza linji gwida għall-ittejtjar tal-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' tali prodotti, u ppubblikat linja gwida simili għall-konsultazzjoni fir-rigward ta' prodotti immunoloġiċi. Qed titwettaq hidma ulterjuri biex jiġu definiti aħjar indikazzjonijiet minuri u swieq limitati, sabiex jiġi ffaċilitat l-użu tal-linji gwida u biex jippermetti l-implimentazzjoni armonizzata madwar l-UE.

Is-CVMP kompliet testrapola l-limiti massimi ta' residwi (MRLs) għal speċi ulterjuri, fuq talba tal-kumpaniji kkonċernati. Dan ma kienx ebda miżata jew applikazzjoni formali, kemm-il darba l-kriterji xjentifiċi jippermettu li jintlaħqu tali estrapolazzjonijiet.

Pariri Xjentifiċi b'xejn għal indikazzjonijiet minuri u speċi minuri

F'Diċembru 2006, il-Bord ta' Tmexxija ta' l-EMEA estenda ulterjorment l-iskema pilota għal pariri xjentifiċi b'xejn għal mediċini veterinarji għal indikazzjonijiet minuri u speċi minuri. L-iskema hija parti mill-istrateġija ta' l-Aġenzija biex tiġi mtejjba d-disponibbiltà ta' tali mediċini.

Kontribut lejn Pjattaforma Teknoloġika Ewropea għas-Saħħa ta' l-Animali fid-Dinja

L-Aġenzija hija parti mill-Kunsill ta' Tmexxija tal-Pjattaforma Teknoloġika Ewropea għas-Saħħa ta' l-Animali fid-Dinja u assistiet fil-finalizzazzjoni ta' l-Aġenda ta' Riċerka Strateġika tagħha mmirata lejn il-promozzjoni ta' l-aċċess għas-suq għal prodotti innovattivi għas-saħħa ta' l-animali, inkluż dawk għal swieq limitati. Sussegwentement, l-Aġenzija aċċettat post fil-grupp ta' koordinazzjoni mwaqqaf biex jikkonverti dawk il-partijiet ta' l-aġenda li jittrattaw kwistjonijiet regolatorji, fi pjan ta' azzjoni.

1.3 Informazzjoni u komunikazzjoni

L-importanza li qed tiżdied tar-rwol ta' l-Aġenzija fil-provvista ta' informazzjoni ta' kwalità għolja għal pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa wasslet għal numru ta' inizjattivi fil-qasam ta' l-informazzjoni u l-komunikazzjoni fl-2006, kif miġbur fil-qosor hawn taht.

Sforzi biex jittejjeb l-aċċess pubbliku għal informazzjoni dwar il-mediċini

Bhala parti mill-implimentazzjoni tagħha tal-leġislazzjoni farmaċewtika ta' l-UE, l-EMEA nediet l-ewwel verżjoni ta' EudraPharm – *database* ġdid ta' informazzjoni dwar il-mediċini għall-UE – fis-6 ta' Diċembru 2006. It-tnejja tad-*database* hija l-ewwel pass lejn il-provvista ta' l-aċċess pubbliku għal informazzjoni komprensiva u aġġornata dwar il-mediċini kollha awtorizzati fl-Unjoni Ewropea.

Fi Frar 2006, l-Aġenzija bdiet tippubblika ġabriet fil-qosor dwar ir-rapporti ta' valutazzjoni pubbliċi Ewropej (EPARs), li huma miktubin speċjalment biex jinftehem mill-pazjenti u mill-pubbliku generali. Bhala parti mill-impenn tagħha biex tippovdi informazzjoni utli u komprensiva dwar il-mediċini li l-Aġenzija tivvaluta, l-EPARs kollha għal mediċini awtorizzati godda issa huma akkumpanjati mill-hekk imsejjaħ 'ġabra fil-qosor għall-pubbliku'. Barra dan, beda jithaddem proġett għall-preparazzjoni ta' tali ġabriet fil-qosor għal prodotti approvati qabel l-2006. Sa l-aħhar ta' l-2006, ġew ippubblikati 160 ġabra fil-qosor ta' l-EPAR.

B' mod sistematiku, l-Aġenzija pprovdiet informazzjoni komprensiva fil-forma ta' stqarrijiet għall-istampa u dokumenti b' mistoqsija u twegiba biex tispijga opinjonijiet xjentifiċi f' numru ta' oqsma, inklużi s-sigurtà tal-mediċini, tipi godda ta' applikazzjonijiet, avvanzi teknoloġiċi godda u l-proċedura ta' approvazzjoni għat-tilqim ta' l-influenza pandemika, kif ukoll dokumenti generali b' mistoqsija u

tweġiba, li jgħinu fil-komunikazzjoni dwar suġġetti bhall-użu kompassjonali (*compassionate use*) jew mediċini ġeneriċi u bijosimili.

Sforzi biex titjeb it-trasparenza ta' l-attività regolatorja

Wara li kkonsultat mal-partijiet ikkonċernati tagħha, l-EMEA nediet proċeduri biex tippubblika informazzjoni dwar l-irtirar ta' applikazzjonijiet qabel l-opinjoni u dwar ir-rifjut ta' awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq. B'mod sistematiku, issa qed jiġu ppubblikati dokumenti b'mistoqsija u tweġiba biex jagħtu informazzjoni rilevanti fiż-żmien ta' l-irtirar jew rifjut ta' l-applikazzjonijiet. FI-2006, giet ippubblikata informazzjoni dwar 14-il irtirar u 7 rifjuti.

Sforzi biex tittejjeb l-interazzjoni mal-pazjenti

Grupp ta' hidma ġdid – Il-Grupp ta' Hidma tal-Kumitati Xjentifiċi tal-Bniedem ta' l-EMEA ma' Għaqdiet ta' Pazjenti u Konsumaturi (PCWP) – gie stabbilit biex jipprovdi rakkomandazzjonijiet lill-Aġenzija u lill-kumitati xjentifiċi tagħha dwar il-materji kollha ta' interess għall-pazjenti. Il-PCWP ser jibni fuq il-hidma li diġà twettqet mill-Grupp ta' Hidma ta' l-EMEA/CHMP ma' l-Għaqdiet ta' Pazjenti u ta' Konsumaturi.

Interess kbir espress mill-għaqdiet ta' pazjenti u ta' konsumaturi

Kwazi erbgħin għaqda li jirrappreżentaw pazjenti u konsumaturi wieġbu għas-sejha ta' l-Aġenzija fl-2006 għal espressjonijiet ta' interess biex ikunu involuti fl-attivitàjiet ta' l-EMEA, li minnhom 16 laħqu l-kriterji ta' eliġibbiltà ta' l-EMEA u tqeghdu f'lista pubblika fuq il-*website* ta' l-Aġenzija, li se tkun aġġornata regolarment.

Sforzi biex tittejjeb l-interazzjoni mal-professjonisti tal-kura tas-saħħa

F'Diċembru inholoq grupp ġdid ieħor – il-Grupp ta' Hidma ta' l-EMEA/CHMP ma' l-Għaqdiet ta' Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa – sabiex jagħmel rakkomandazzjonijiet u proposti għall-iżvilupp ta' qafas ta' interazzjoni ma' għaqdiet li jirrappreżentaw il-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Informazzjoni u komunikazzjoni dwar suġġetti veterinarji

Fil-qasam veterinarju, l-EMEA organizzat b'suċċess ġurnata ta' informazzjoni mal-IFAH-Ewropa, f'Novembru, li matulha ġew diskussi b'mod intensiv numru ta' suġġetti, inkluż il-valutazzjoni tar-riskju u l-benefiċċju, il-linji gwida għas-sigurtà ta' l-utent u l-valutazzjoni dwar ir-riskji ambjentali.

Saret laqgħa tal-grupp ta' fokus mal-membri tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, l-industrija u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali biex isir qbil dwar l-implimentazzjoni ta' miżuri prattiċi biex jippromwvu l-użu prudenti ta' *fluoroquinolones* fl-ispeċi għall-konsum.

1.4 Network Ewropew għall-mediċini

Skambju ta' l-esperjenza u żvilupp tal-kompetenza fi ħdan in-network

L-EMEA u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' l-Istati Membri ta' l-UE wettqu numru ta' azzjonijiet immirati biex isahħu n-*network* Ewropew għall-mediċini – wiehed mill-prijoritajiet tad-Direttur Eżekuttiv għall-2006. Dawn iffukaw fuq it-titjib tas-sigurtà tal-mediċini, iż-żieda fid-disponibbiltà ta' mediċini godda, u t-tishih tal-kompetenza xjentifika fi ħdan in-*network*.

L-Aġenzija organizzat numru ta' konferenzi, *workshops* u sessjonijiet ta' tahrig għall-valutaturi u l-ispetturi, immirati għall-iskambju ta' kompetenzi u t-tishih tal-koperazzjoni fost in-*network* ta' esperti

Ewropej. Oqsma koperti fir-rigward ta' medicini għall-użu tal-bniedem inkludew l-użu ta' *biomarkers* fl-iżvilupp tal-medicini, it-tnaqqis fir-ritmu tal-progress ta' mard newrodeġenerattivi, l-investigazzjoni ta' prodotti medicinali fuq it-tfal u t-trabi, u l-hxuna fit-tfal. Oqsma relatati mal-medicini veterinarji inkludew l-iffissar ta' l-ammonti li jittiehdu kuljum bil-għan li jiġu stabbiliti limiti ta' residwi massimi u perjodi ta' irtirar, u l-effikaċja tal-prodotti medicinali veterinarji.

1.5 Medicini aħjar għat-tfal

L-EMEA kkontribwixxiet għall-preparazzjoni tal-Regolament Pedjatriku gdid², li gie ppublikat f'Diċembru ta' l-2006. Id-Direttorat Ġenerali għall-Intrapriża tal-Kummissjoni Ewropea u l-EMEA ippublikaw Pjan ta' Azzjoni ta' Prijorità kongunt f'Lulju ta' l-2006 għall-implimentazzjoni tar-regolament, u forza tax-xogħol dedikata giet imwaqqfa fi hdan l-Aġenzija biex tamministra dan il-pjan.

Biex tiġi ppreparata strateġija għat-twaqqif ta' *network* ta' riċerka pedjatrika, l-EMEA iltaqgħet ma' *networks* eżistenti fl-UE. L-Aġenzija attendiet ukoll laqgħat mad-Direttorat Ġenerali għar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea biex tipprepara l-finanzjament tar-riċerka fuq medicini mingħajr brevet.

Inizjattivi oħrajn jinkludu l-kontribut ta' l-Aġenzija sabiex jiġu stabbiliti rakkomandazzjonijiet dwar l-etika ta' provi kliniċi fit-tfal u għal *workshop* dwar medicini għat-trabi tat-twelid, li ppermettew lill-Aġenzija biex tistabbilixxi kuntatti ma' rappreżentanti ta' għaqdiet tal-pazjenti u s-soċjetajiet mghallma.

1.6 Thejija għall-influwenza pandemika

Fit-tkomplija ta' l-attivitajiet tagħha fil-qasam tat-thejija għall-influwenza pandemika, l-EMEA: żviluppat pjan għall-ġestjoni ta' kriżi għall-influwenza pandemika; żammet laqgħa tal-Forza tax-Xogħol kongunta bejn l-EMEA u l-Industrija; saħhet kuntatti mad-Direttorat Ġenerali għall-Protezzjoni tas-Saħħa u tal-Konsumatur tal-Kummissjoni Ewropea u maċ-Ċentru Ewropew dwar il-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard; żammet komunikazzjonijiet regolari ma' l-Amministrazzjoni ta' l-Istati Uniti dwar l-Ikel u d-Droga (FDA) biex tiddiskuti kwistjonijiet ta' interess komuni.

Opinjoni pożittiva għall-ewwel tilqima bi prova ta' influwenza pandemika

F'Diċembru ta' l-2006, l-EMEA adottat l-ewwel opinjoni pożittiva għal tilqima bi prova (*mock-up*) ta' l-influwenza pandemika. Tilqima bi prova m'hijiex intenzjonata għall-użu barra sitwazzjoni ta' influwenza pandemika ddikjarata, iżda tista' tintuża biex tithaffef id-disponibbiltà tat-tilqima finali fil-każ ta' pandemija, ladarba tiġi identifikata l-*istrain* pandemika.

Żewġ tilqimiet approvati ta' l-influwenza tat-tjur

L-Aġenzija harget opinjonijiet pożittivi dwar l-awtorizzazzjoni taħt ċirkostanzi eċċezzjonali ta' żewġ tilqimiet ta' l-influwenza tat-tjur għall-għasafar, wara l-valutazzjoni mghagġla mis-CVMP. Din l-azzjoni f'waqtha, flimkien mal-proċeduri għat-tehid ta' deċiżjonijiet mghagġlin mill-Kummissjoni Ewropea, ippermettiet id-disponibbiltà ta' tilqim awtorizzati ta' kwalità għolja biex ikunu jistgħu jintużaw madwar l-UE fiż-żmien ta' riskju miżjud ta' l-okkorrenza ta' influwenza tat-tjur fil-harifa ta' l-2006.

² Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar prodotti medicinali għal użu pedjatriku.

Attivitajiet ta' farmakoviġilanza

Fl-2006 ġew żviluppanti u approvati rakkomandazzjonijiet għal pjan ta' farmakoviġilanza prinċipali għal tilqim ta' l-influenza pandemika. Dawn ir-rakkomandazzjonijiet għandhom jiġu inklużi fil-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskju tat-tilqim ta' l-influenza pandemika kollha. Barra minn hekk, l-EMEA ħadmet fuq l-iżvilupp ta' strateġija ta' farmakoviġilanza għal prodotti antivirali fil-każ ta' tifqigħa ta' l-influenza pandemika, billi jiġu kkunsidrati l-inizjattivi meħudin fil-livell ta' l-industrija.

1.7 Indirizzar tar-reżistenza antimikrobika

Wahda mill-kwistjonijiet ta' politika prinċipali indirizzati mis-CVMP matul l-2006 kienet kif jiġi illimitat l-impatt fuq is-saħħa pubblika u ta' l-annimali ta' l-iżvilupp tar-reżistenza antimikrobika kkaġunata bl-użu tal-prodotti mediċinali veterinarji.

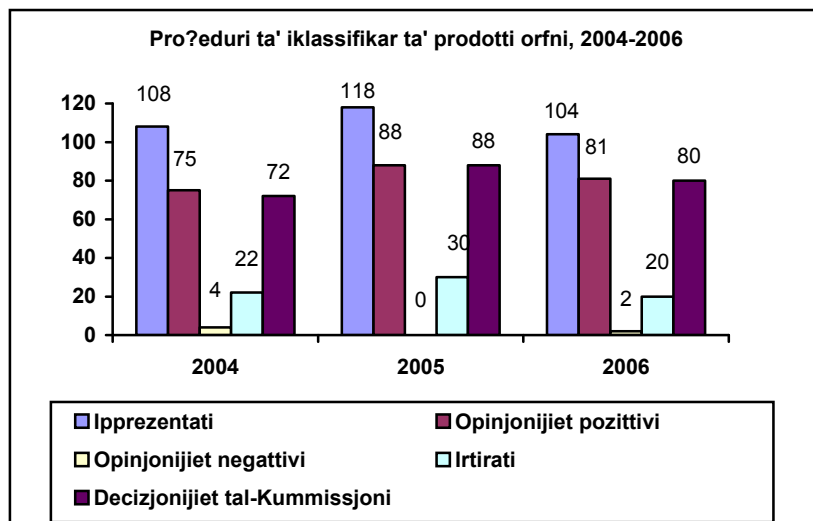
Fuq il-bażi tar-rakkomandazzjonijiet tal-Grupp Konsultattiv Xjentifiku tagħha dwar l-Antimikrobiċi (SAGAM), is-CVMP:

- Adottat strateġija ġdida dwar antimikrobiċi għas-snin li ġejjin.
- Adottat dokument ta' riflessjoni dwar l-użu ta' *quinolones* u *fluoroquinolones* fl-EU, billi rrevediet b'mod kritiku data riċenti dwar l-użu tagħhom u l-impatt potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali.
- Ipproponiet azzjonijiet għall-ġestjoni tar-riskji, inkluż rakkomandazzjoni għal gwida armonizzata b'użu prudenti fil-letteratura tal-prodott tal-mediċini veterinarji kollha li jinkludu l-*(fluoro)quinolone* għall-annimali għal konsum.

2. MEDIĊINI GĦALL-UŻU TAL-BNIEDEM

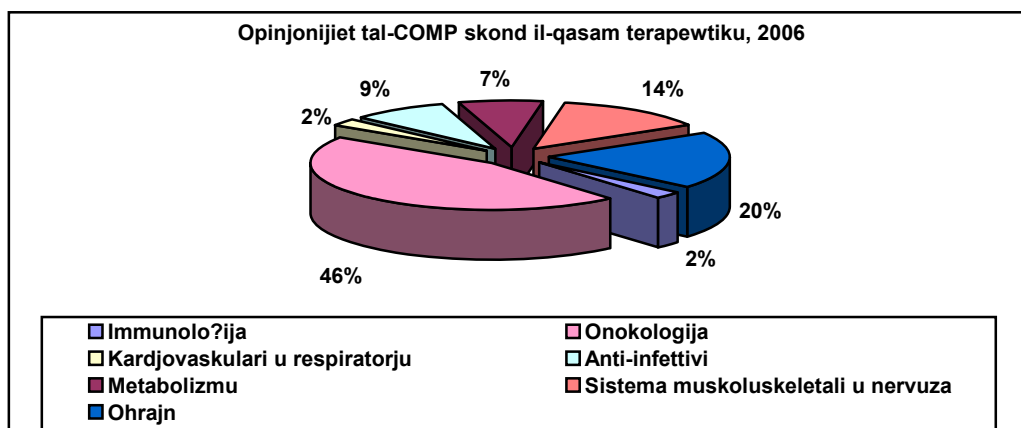
2.1 Klassifikar bħala mediċini orfni

Għat-tielet sena konsekuttiva, ġew riċevuti iktar minn mitt applikazzjoni għall-iklassifikar ta' prodotti mediċinali orfni: ġew ipprezentati total ta' 104 applikazzjoni. Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Orfni (COMP) adotta 81 opinjoni pożittiva. In-numru ta' applikazzjonijiet irtirati (20) kien l-aktar baxx fis-6 snin li għadew.



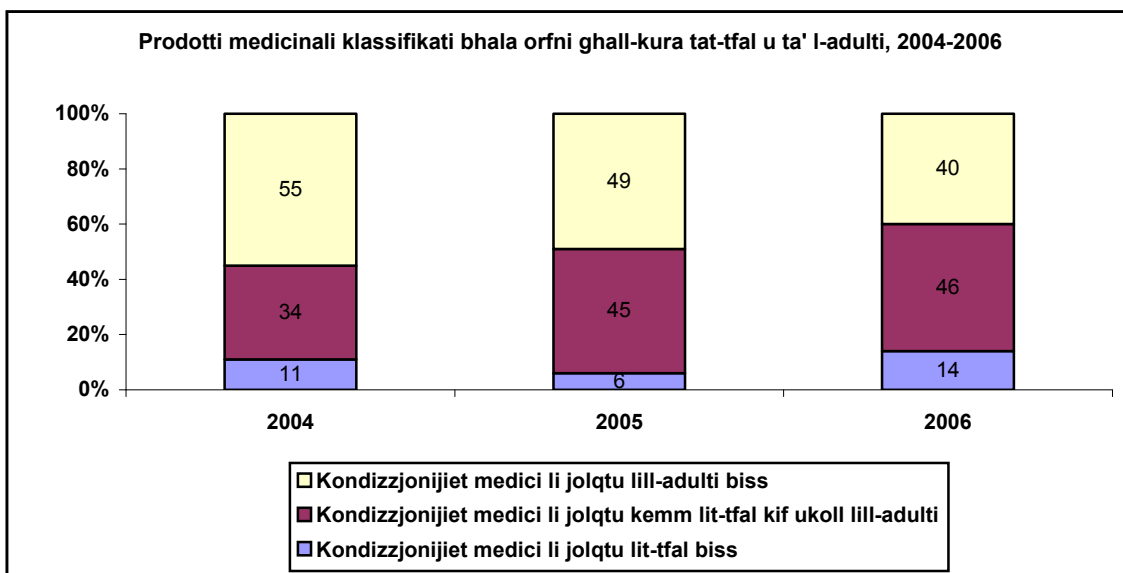
Il-kanċer jibqa' l-qasam terapewtiku prinċipali kkonċernat

Bħal fis-snin ta' qabel, kien hemm aktar opinjonijiet pożittivi dwar l-iklassifikar ta' prodotti orfni għall-kura tal-kanċer milli fi kwalunkwe qasam terapewtiku ieħor.



Aktar minn nofs il-mediċini klassifikati bħala orfni huma għall-kura tat-tfal

Sittin fil-mija tal-prodotti orfni klassifikati fl-2006 kienu għal kondizzjonijiet li jolqtu lit-tfal, inkluż 14% maħsuba esklussivament għal użu pedjatriku.



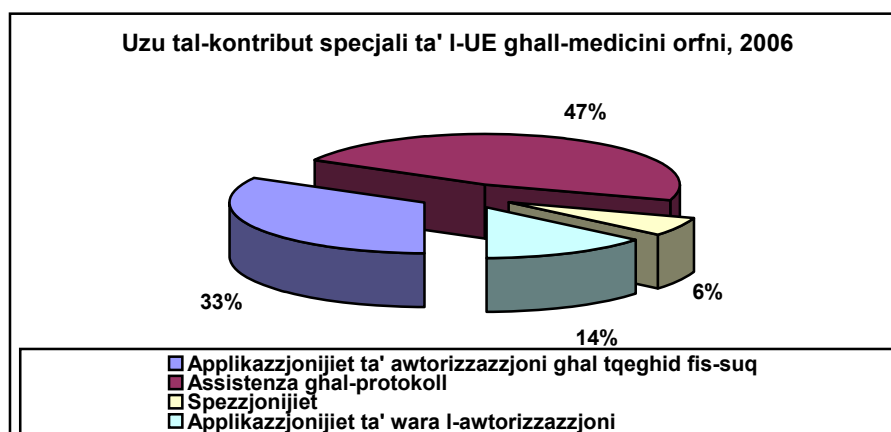
Proċessar aktar mgħaġġel ta' klassifikar ta' prodotti orfni

L-Aġenzija rnexxielha tnaqqas ulterjorament iż-żmien medju ta' proċessar għal proċeduri ta' klassifikar għal 57 jum – l-iqsar żmien medju sa mill-bidu tal-proċedura, fis-sena 2000.

Appoġġ finanzjarju speċjali mill-baġit ta' l-UE

Inġhata total ta' €6.7 miljun għall-finanzjament tat-tnaqqis fid-drittijiet għal mediċini orfni fl-2006, primarjament mill-kontribut speċjali ta' l-UE.

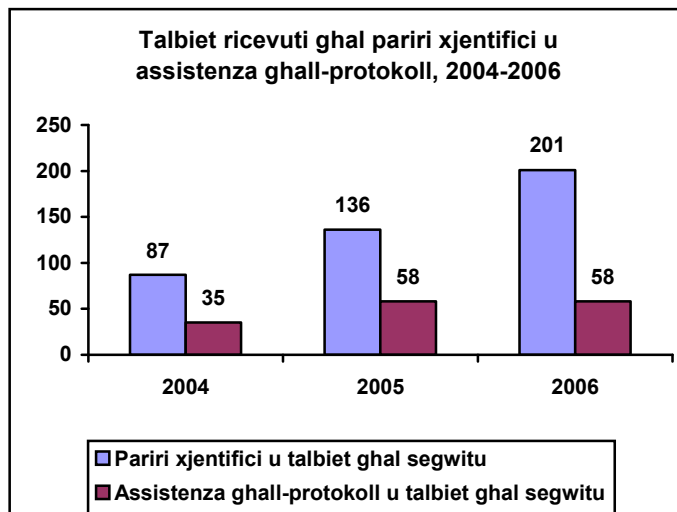
Il-politika ta' l-Aġenzija dwar tnaqqis ta' drittijiet għal mediċini orfni giet emendata fl-2006 biex tiehu kunsiderazzjoni tan-numru dejjem jiżdied ta' talbiet għal tnaqqis ta' drittijiet li ġew riċevuti. Il-bidla prinċipali fil-politika kienet fokus mill-ġdid ta' l-inċentivi fuq appoġġ għal assistenza għal-protokoll u assistenza oħra ta' qabel l-awtorizzazzjoni.



2.2 Parir xjentifiku u għajnuna għall-protokoll

In-numru ta' talbiet għall-pariri xjentifiċi jkompli jikber

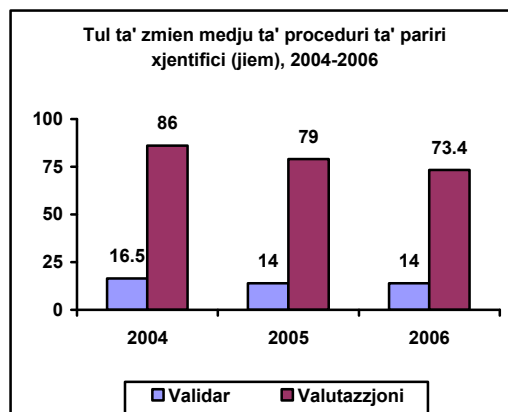
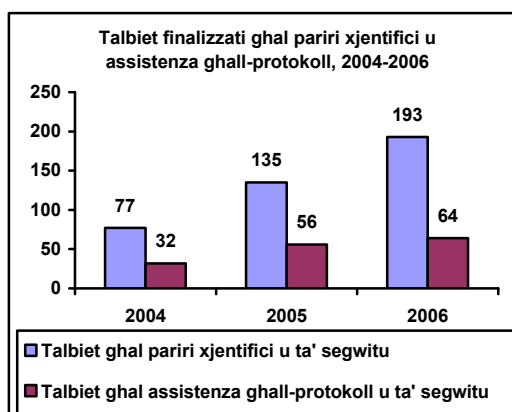
Fl-2006 giet irregistrata zieda ulterjuri f'numru ta' talbiet għal pariri xjentifiċi, b'33% aktar talbiet minn dawk li għew riċevuti fl-2005, li tindika li l-interess f'din l-għajnuna mill-EMEA tibqa' għolja.



Aktar proċeduri finalizzati fi żmien iqsar

Fl-2006 għew finalizzati total ta' 257 talba għal parir xjentifiku, assistenza għall-protokoll u segwitu, imqabbel mal-191 fl-2005.

Grazzi għall-proċedura li giet imtejjba dan l-aħħar, l-iSWAP kien kapaċi ilesti dawn il-proċeduri ta' pariri xjentifiċi aktar malajr milli fis-snin ta' qabel.



Il-kanċer u s-sistema nervuża għadhom l-oqsma terapewtiċi kkonċernati b'mod predominanti

L-oġġla numri ta' talbiet riċevuti ikkonċernaw prodotti mediċinali għal kondizzjonijiet relatati mal-kanċer jew mas-sistema nervuża, u dawk relatati mal-kanal alimentari u l-metabolizmu jiffurmaw it-tielet l-aktar qasam irrapprezentat.

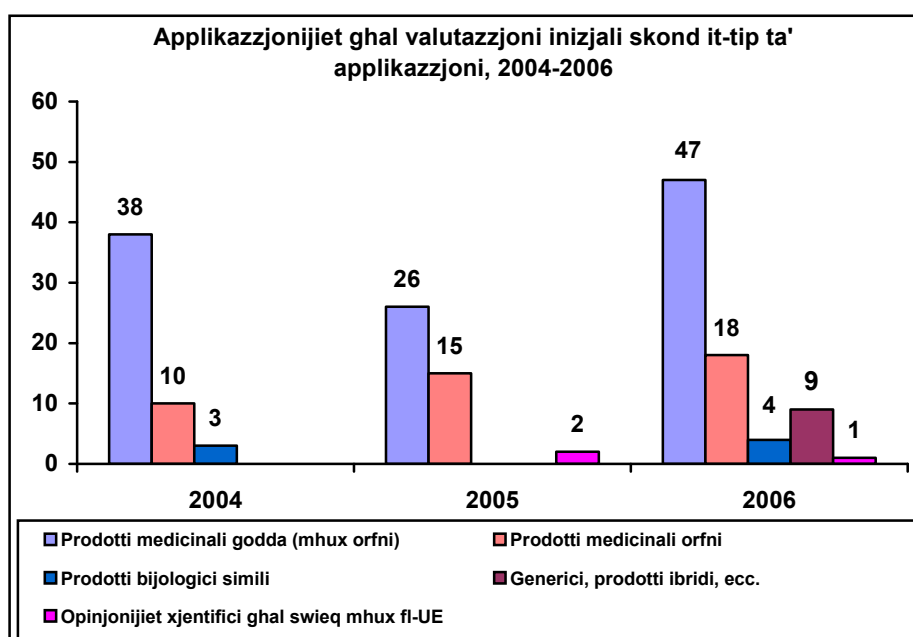
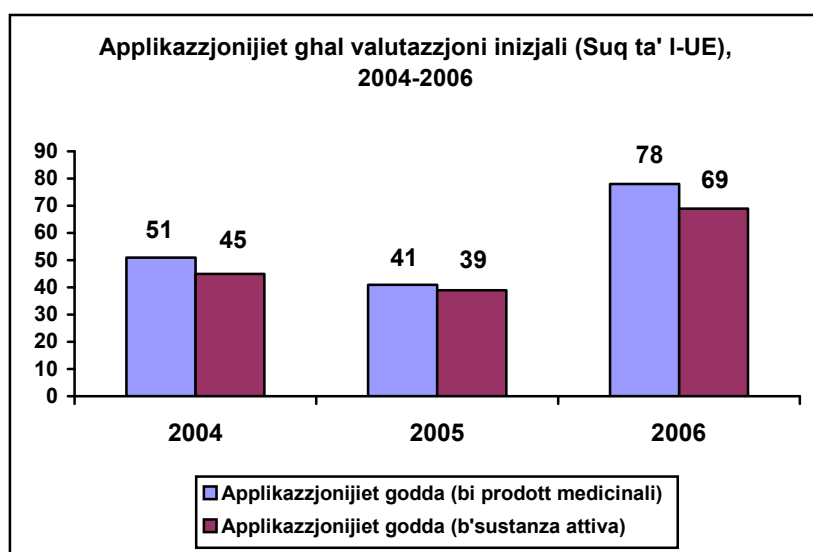
Il-Pariri xjentifiċi qed jiġu mfittxa aktar għal prodotti tal-ġene u tat-terapija taċ-ċelluli

Fir-rigward ta' prodotti ta' ġene u ta' terapija taċ-ċelluli gew ipprovduti aktar pariri xjentifiċi u assistenza għall-protokoll, milli fis-snin ta' qabel, li jirrifletti l-progress li sar f'dan fil-qasam. In-numru ta' talbiet mistenni jkompli jikber meta jiġu pprezentanti aktar applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq.

2.3 Valutazzjoni inizjali

Applikazzjonijiet godda fl-2006

Fl-2006 l-Aġenzija rċeviet 79 applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq inizjali, inkluż waħda li tikkonċerna prodott medicinali maħsub esklussivament għall-użu barra l-UE.

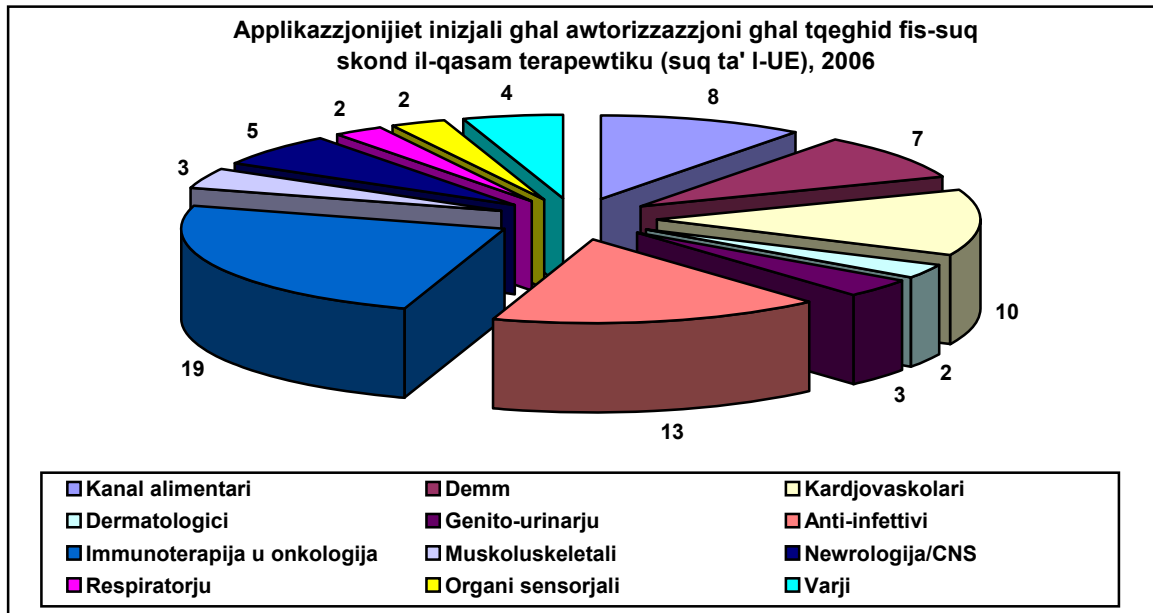


Inkartamenti godda fir-rigward tal-generiċi u l-aspetti godda ta' l-iżvilupp farmaċewtiku

Żvilupp ġdid fl-2006 kien ir-riċevuta ta' l-ewwel applikazzjonijiet għal generiċi ta' prodotti awtorizzati ċentralment, li ntemmilhom il-perjodu ta' esklussività tad-data għal 10 snin: ġew riċevuti tliet applikazzjonijiet bħal dawn. Ghalkemm dawn il-mediċini generiċi m'humiex innovattivi, huma kkunsidrati li jirrapprezentaw kontribut importanti għas-saħħa pubblika fl-UE.

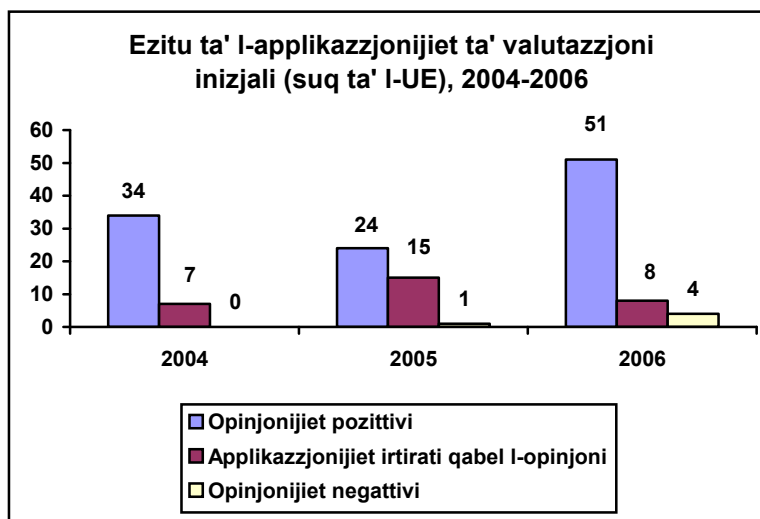
Oqsma terapewtiċi kkonċernati: il-kanċer għadu jiddomina

Għal darb'ohra, l-applikazzjonijiet għal prodotti godda għall-użu fil-kura tal-kanċer irrapprezentaw l-ogħla porzjon ta' qasam terapewtiku fl-2006. L-anti-infettivi, li jinkludu mediċini għall-kura ta' l-infezzjonijiet HIV/AIDS, u prodotti kardjovaskulari kienu ż-żewġ gruppi l-aktar irrapprezentati li jmiss, li hađu post il-kura tal-kanal alimentari u tas-sistema nervuża ċentrali, li żammew dawn il-pożizzjonijiet fl-2005.



Opinjoni adottati fl-2006

Is-CHMP adottat 51 opinjoni pozittiva u 4 opinjonijiet negattivi dwar applikazzjonijiet inizjali ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq valutati fl-2006. Tmien applikazzjonijiet ġew irtirati minn applikanti qabel ma l-opinjoni setgħet tiġi adottata.



L-Ewropa: l-ewwel biex tapprova l-bijosimili

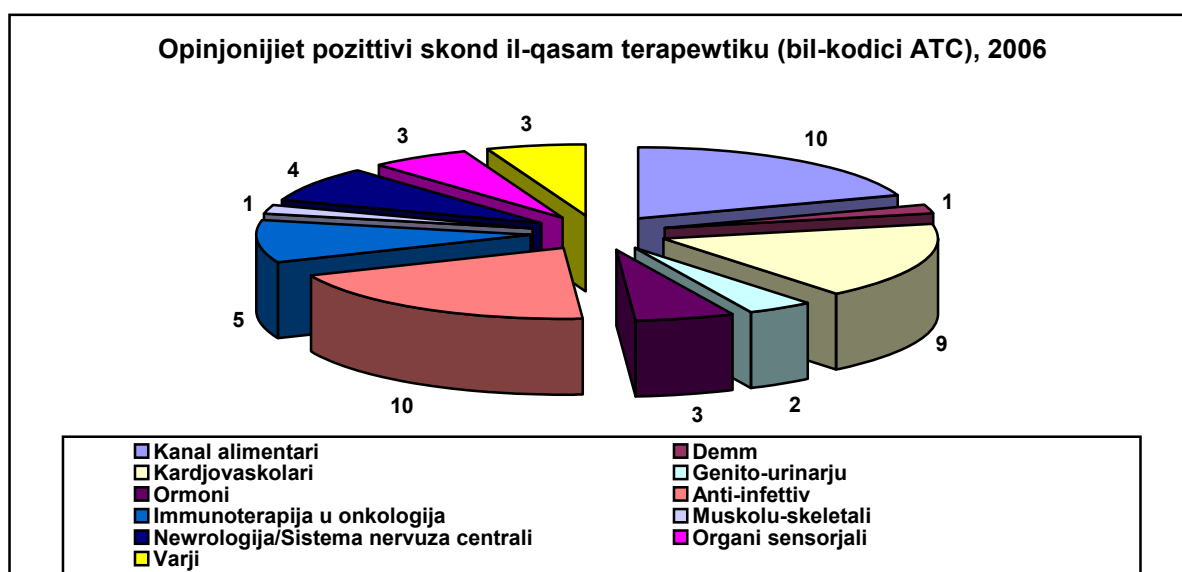
Fost l-opinjonijiet pozittivi adottati, 11 kienu għal prodotti orfni ġodda u 2 għal prodotti bijoloġiċi simili (bijosimili) li fihom l-ormon tat-tkabbir uman permezz tad-DNA rikombinanti. L-approvazzjoni ta' prodotti bijosimili poġġiet lill-Ewropa fuq quddiem tar-regolament ta' mediċini f'dan il-qasam u tirrappreżenta kontribut importanti għas-saħħa pubblika fl-UE.

Użu ta' proċeduri ta' awtorizzazzjoni speċjali

Is-CHMP adottat opinjonijiet pozittivi fi 3 proċeduri ta' approvazzjoni kondizzjonali (dwar prodotti għall-kura tal-kanċer, l-epilessija u l-infezzjoni ta' l-HIV) u approvat 3 prodotti oħra taħt ċirkostanzi eċċezzjonali (dwar prodott wiehed għall-kanċer, wiehed għal marda tan-nuqqas ta' l-enzimi, u tilqima bi prova ta' l-influwenza pandemika). Ma ġew adottati ebda opinjonijiet dwar prodotti valutati permezz ta' l-użu kompassjonali (*compassionate use*) jew proċeduri b'valutazzjoni mghaġġla.

L-anti-infettivi għal darb'oħra fost l-aktar oqsma terapewtiċi rrappreżentati

Ġew adottati aktar opinjonijiet pozittivi fir-rigward ta' prodotti anti-infettivi u tal-kanal alimentari milli tipi oħrajn, u dawk għas-sistema kardjovaskulari iffurmaw it-tielet l-akbar grupp.



Benefiċċji għas-saħħa pubblika ta' medicini rakkomandati għall-approvazzjoni fl-2006

Prodotti mediċinali ta' interess sinifikanti għas-saħħa pubblika li rċevew opinjoni pożittiva mis-CHMP fl-2006 inkludew:

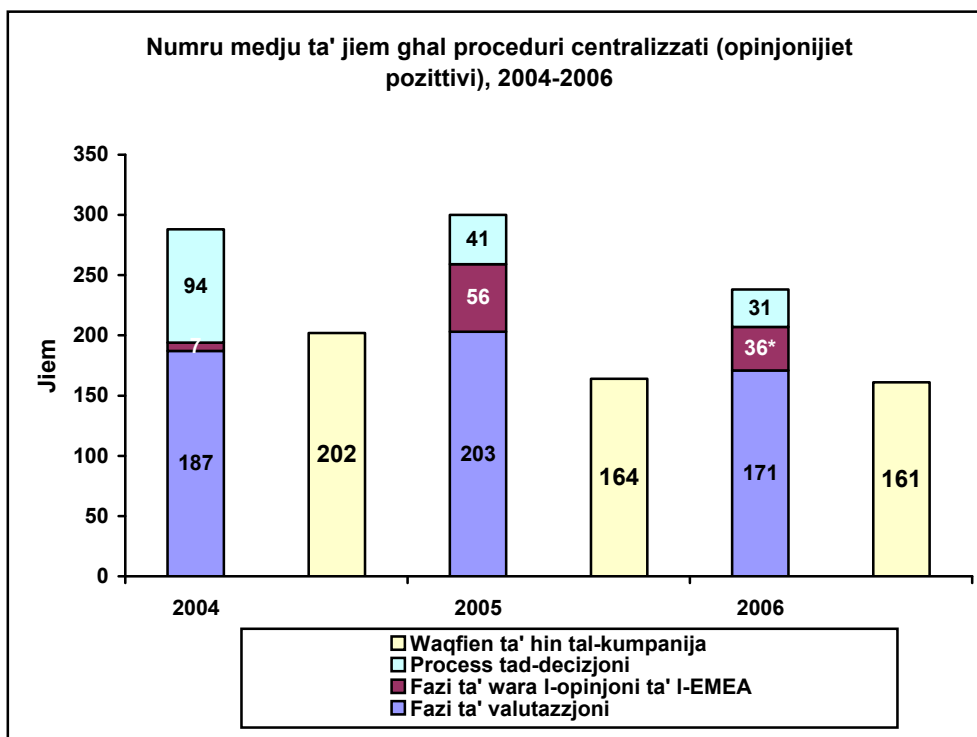
- L-ewwel prodott mediċinali prodott b'bijoteknoloġija transġenika fl-annimali: kopja tal-proteina tal-bniedem li tipprevjeni l-emboli, estratta mill-ħalib tal-mogħoż li kellhom ġene inserit li jippermettilhom li jipproduċu l-proteina tal-bniedem.
- L-ewwel tilqima kontra l-virus tal-papilloma tal-bniedem – kawża mifruxa ta' infezzjonijiet ġenitali li jistgħu jwasslu għal kanċer ċervikali.
- L-ewwel tilqima bi prova ta' l-influwenza pandemika, li fiha *r-reverse genetic H5N1 strain*. (Tilqima pandemika bi prova m'hijiex intenzjonata għall-ħżin, iżda tista' tintuża biex tgħaġġel id-disponibbiltà ta' tilqima finali fil-każ ta' pandemija, ladarba tiġi identifikata l-*istain* pandemika.)
- Aġenti mmirati għal kanċer renali, il-lewkimja u l-kanċer pankreatiku, maħsuba għal kondizzjonijiet fejn kien hemm ħtieġa għolja mhux milħuqa.
- Prodotti għal forom rari ta' epilezija fit-tfal, bħas-sindomi ta' Lennox-Gastaut u ta' Dravet.
- Għażla ġdida għal kura tad-dijabete *mellitus* tat-tip-2, li tintroduċi klassi ġdida ta' prodotti mediċinali msejha *incretin mimetics*.
- Kura għat-tibdil ta' l-enzimi fil-marda ta' Pompe.
- Medicina biex twaqqaf it-tipjip.
- Medicina għas-sostituzzjoni tal-kura tad-dipendenza fuq l-*opioid*.

Żieda fid-disponibbiltà tal-medicini għal mard rari

Sa l-aħhar ta' l-2006, total ta' 31 prodott mediċinali orfni ġew mogħtija awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ċentralizzata mill-Kummissjoni Ewropea mid-dhul fis-seħħ tal-leġislazzjoni Ewropea tal-medicini orfni (fis-sena 2000). Dawn il-prodotti potenzjalment jibbenefikaw minnhom madwar 1.6 miljun pazjent Ewropew li jsofru minn 24 kondizzjoni rari differenti.

Applikazzjonijiet ipproċessati aktar malajr

Iż-żmien globali meħtieġ għall-approvazzjoni ta' applikazzjoni ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq naqas b'mod sinifikanti fl-2006, bi tnaqqis sostanzjali imqabbel ma' l-2005 fil-perjodi ta' żmienijiet medji għall-fażijiet ta' valutazzjoni, ta' wara l-opinjoni u tad-deċiżjoni tal-proċedura. Ġie rreġistrat ukoll titjib ulterjuri fil-perjodu ta' żmien medju meta jitwaqqaf l-arloġġ mill-kumpaniji applikanti.



*Il-fazi ta' 36 ġurnata ta' wara l-opinjoni ta' l-EMEA fl-2006 tinkludi l-perjodu ta' żmien ta' l-Aġenzija għall-ipproċessar, kif ukoll iż-żmien meħtieġ mill-applikanti u l-Istati Membri biex iwertqu l-kontrolli tat-traduzzjonijiet tagħhom wara l-opinjoni.

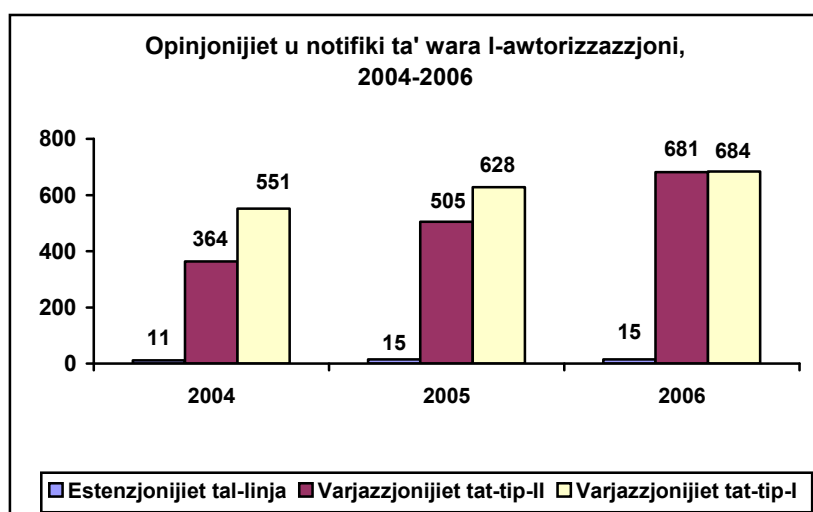
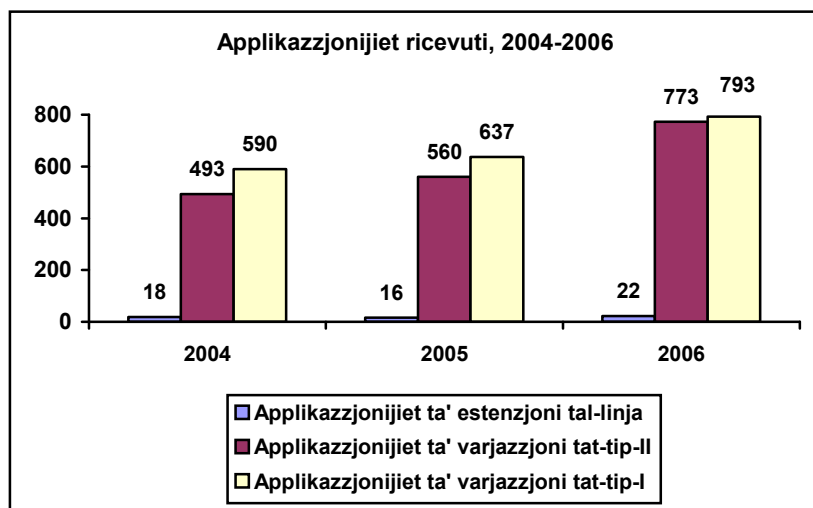
2.4 *Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni*

In-numru ta' applikazzjonijiet għal varjazzjoni jitilgħu bi kwazi terz

Total ta' 1,588 applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet u estenzjonijiet tal-linja ġew riċevuti fl-2006 – żieda ta' 31% fuq it-total riċevut fl-2005.

In-numru ta' opinjonijiet ta' wara l-awtorizzazzjoni adottati kien sinifikament oghla (20%) mis-sena ta' qabel. B'mod partikolari, in-numru totali ta' varjazzjonijiet tat-tip-II (inkluż estenzjonijiet ta' l-indikazzjoni) iffinalizzati matul l-2006 kien 35% akbar. Mis-681 tali opinjoni adottati, 60% huma relatati mas-sigurtà u l-effikaċja, u 40% relatati mal-bidliet fil-kwalità.

In-numru totali ta' varjazzjonijiet tat-tip-I ittrattati matul is-sena jirrapprezentaw żjieda ta' 9% meta mqabbel mas-sena ta' qabel.



Indikazzjonijiet ġodda jwessgħu l-kamp ta' applikazzjoni tal-mediċini eżistenti

Fl-2006 ġew introdotti numru partikolarment għoli ta' estenzjonijiet ta' l-indikazzjoni – 41 (46% aktar milli fl-2005) – li pprovdew għażliet addizzjonali ta' kura għall-pazjenti.

Il-maġġoranza ta' l-indikazzjonijiet il-ġodda kienu għal prodotti mediċinali approvati għall-kura ta' diversi forom ta' kanċer. Bosta estenzjonijiet ta' l-indikazzjoni ġew mogħtija wkoll għad-dijanosi jew kura ta' disturbi fis-sistema nervuża ċentrali, id-dijabete u firxa ta' mard.

Kontra-indikazzjonijiet, tikkettar ta' klassi u twissijiet

Fost l-opinjonijiet ta' wara l-awtorizzazzjoni adottati fl-2006 għall-varjazzjonijiet tat-tip-II, 79 kienu relatati ma' twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu. Sitt kontra-indikazzjonijiet ġodda ġew adottati wkoll, għal prodotti mediċinali użati f'oqsma bħad-dipressjoni, id-dijabete u mard infettiv.

Ġew mizjuda twissijiet u kontra-indikazzjonijiet għall-klassijiet ta' prodotti mediċinali (tikkettar ta' klassi) murija hawn taħt:

- Kontra-indikazzjoni ġdida għall-użu ta' inibituri PDE-5 f'pazjenti li jsofru minn telf tal-vista f'għajn waħda minhabba *n-non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy*.

- Twissija ġdida għal prodotti HIV minhabba riskju possibbli ta' ostjonekrozi assoċjati ma' l-użu tagħhom.
- Twissija ġdida għal *glitazones* minhabba riskju possibbli ta' *macular oedema* assoċjati ma' l-użu tagħhom f' pazjenti diabetiċi.
- Twissija ġdida għal *biphosphonates* minhabba riskju possibbli ta' ostjonekrozi tax-xedaq assoċjati ma' l-użu tagħhom.
- Titjib ta' kontra-indikazzjonijiet u tishih konkomitanti ta' twissijiet għal prodotti mediċinali li fihom il-*beta interferon* użati fil-kura ta' sklerozi multipla.

2.5 Sigurtà tal-mediċini għall-użu tal-bniedem

Reviżjonijiet ta' sigurtà maġġuri

Fl-2006 l-EMA ittrattat numru ta' kwistjonijiet ta' sigurtà maġġuri, li jinvolvu mediċini awtorizzati kemm ċentralment, kif ukoll mhux ċentralment għall-użu tal-bniedem. B' mod partikolari, l-Aġenzija ffinalizzat reviżjonijiet ta' sigurtà ta':

- Is-sigurtà kardjovaskulari ta' mediċini anti-infjammatorji mhux sterojdati mhux selettivi (NSAIDs) li toriġina minn data ġdida ta' studju kliniku u farmakoepidemjoloġiku. Is-CHMP ikkonkluda li ma jistax jiġi eskluż li NSAIDs mhux selettivi jistgħu jiġu assoċjati ma' zieda żgħira fir-riskju assolut għal avvenimenti trombotiċi, speċjalment meta użati f' dozi għoljin f' kura għal perjodu twil. Madankollu, dawn il-prodotti mediċinali huma kura importanti għall-artrite u għal kondizzjonijiet oħrajn ta' uġiġħ, u l-bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju għal NSAIDs mhux selettivi jibqa' favorevoli meta użati skond l-informazzjoni tal-prodott.
- Prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment li fihom it-*tacrolimus* (Protopic u Protopy), fir-rigward ta' riskju potenzjali tal-kanċer tal-ġilda u l-limfoma. Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji assoċjati ma' l-użu ta' dawn il-prodotti mediċinali dermatoloġiċi huma akbar mir-riskji, iżda huma għandhom jintużaw b' aktar attenzjoni sabiex jitnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji potenzjali tal-kanċer tal-ġilda u l-limfoma. L-istess reviżjoni twettqet għal prodotti mediċinali li mhumiex awtorizzati ċentralment li jinkludu l-*pimecrolimus* (*Elidel*) taħt l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE, bl-istess eżitu.
- Tilqim ta' l-epatite tat-tip B rikombinanti awtorizzati ċentralment (HBVAXPRO u Procomvax), fir-rigward ta' l-effikaċja tat-tilqim. Is-CHMP ikkonkluda li dawn il-prodotti mediċinali jkomplu joffru protezzjoni effettiva kontra l-epatite tat-tip B, iżda rrakkomanda xi bidliet għall-informazzjoni ta' preskrizzjoni.
- Prodott mediċinali awtorizzati ċentralment li jikkonsisti f' mikro-sferi li fihom il-*perflutren* (Optison), wara s-sospensjoni ta' awtorizzazzjoni ta' manifattura minhabba thassib dwar il-konformità ma' prattika tajba ta' manifattura (GMP). Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq u l-manifattur bħalissa qeghdin iwettqu pjan estensiv ta' azzjoni korrettiva biex iregġaw lura l-konformità mal-GMP fis-sit tal-manifattura, u l-kwistjoni tinsab taħt monitoraġġ mill-qrib mis-CHMP.

Implimentazzjoni u żvilupp ulterjuri tal-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji

Il-kunċett tal-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji (RMPs) ġie implimentat b' mod shih fl-2006, bhala parti mid-dispożizzjonijiet leġislattivi l-godda tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

L-Aġenzija rrevediet 80% ta' l-RMPs sottomessi bhala parti mill-applikazzjonijiet il-godda. L-parti l-kbira ta' dawk li ma ġewx riveduti kellhom x'jaqsmu ma' sustanzi attivi li l-profil ta' sigurtà tagħhom kien magħruf sew. Kontribut tal-ġestjoni tar-riskji kien ipprovdut ukoll fil-fażi bikrija tal-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet godda, permezz tal-proċess ta' reviżjoni mill-pari fil-livell tas-CHMP.

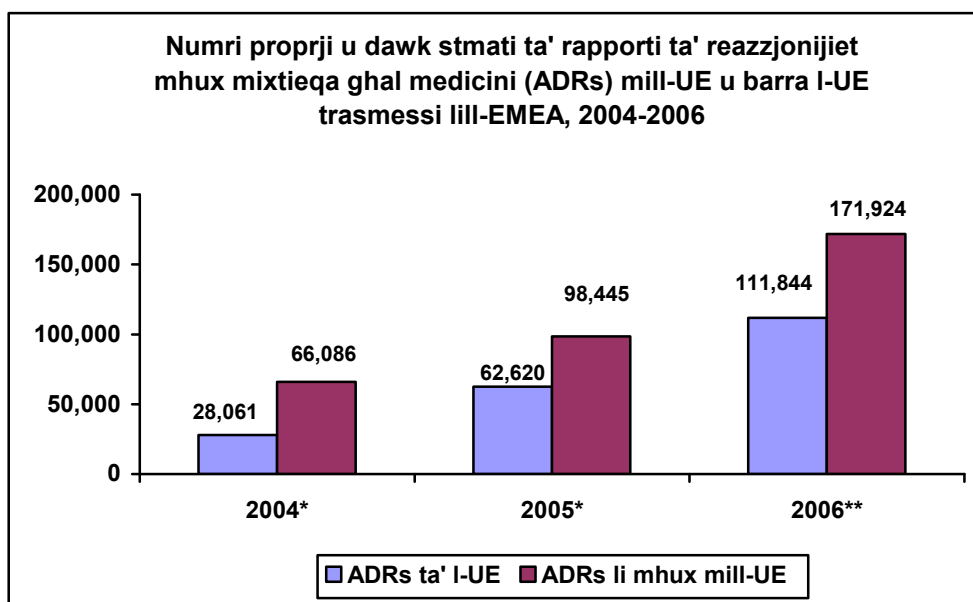
Sabiex tiġi riveduta l-esperjenza miksuba bil-pjanijiet tal-ġestjoni tar-riskju sal-ġurnata ta' llum, u biex jiġu introdotti aktar titjib, ġie stabbilit Proġett ta' Revizjoni u Tagħlim, li jinvolvi l-EMEA, is-CHMP, il-PhVWP u s-CMD(h).

Tkixxif ta' sinjali ta' farmakoviġilanza

Id-disponibbiltà ta' sistema ta' tkixxif ta' sinjali ta' farmakoviġilanza hija importanti għall-isforzi ta' l-Aġenzija għall-monitoraġġ tas-sigurtà tal-medicini. Fl-2006, il-lista ta' prodotti riveduti mill-Aġenzija għat-tkixxif ta' sinjali ta' farmakoviġilanza kienet estiża biex tinkludi prodotti medicinali pprezentati għall-awtorizzazzjoni taht il-proċedura ċentralizzata, iżda li għadhom mhumiex awtorizzata.

Progress ulterjuri ta' l-EudraVigilance

Il-progress tajjeb osservat fl-2005 fl-EudraVigilance kompli fl-2006. Sa tmiem is-sena, total ta' 26 awtorita nazzjonali kompetenti (NCAs) kienu qed jirrapportaw b' mod elettroniku lill-EudraVigilance, kif kienu qed jagħmlu 201 detentur ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq. Aktar minn 95% tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suqta' prodotti awtorizzati ċentralment issa qeghdin fi produzzjoni mas-sistema. Fl-aħhar ta' l-2006, l-EudraVigilance kellha total ta' 677,976 rapport ta' sigurtà ta' każijiet individwali (ICSRs), li jikkorrispondu għal 409,138 każ individwali.



* L-istatistiċi għall-2004 u l-2005 ġew riveduti biex jiġu ikkunsidrati r-rapporti pprezentati għal prodotti awtorizzati mhux ċentralment.

** Mill-2006 ġie użat metodu ġdid biex jiġu ipprezentati n-numru ta' ICSRs riċevuti/mistennija fuq medda ta' zmien.

Sar progress ulterjuri fir-rigward tat-tkixxif ta' sinjali fil-EudraVigilance permezz ta': l-implimentazzjoni ta' sistema ġdida għall-analiżi tad-data; it-tfassil ta' gwida dwar l-użu ta' metodi statistiċi ta' tkixxif ta' sinjali fis-sistema għall-analiżi tad-data; u inizjattivi mwettqa biex jindirizzaw problemi identifikati fir-rigward tal-konformità ma' rappurtar mgħaġġel u l-kwalità ta' data pprezentata.

L-EudraVigilance u provi kliniċi

Sa tmiem is-sena, 161 *sponsor* ta' provi kliniċi li qeghdin jitwettqu fiż-Żona Ekonomika Ewropea kienu qed jirrapportaw reazzjonijiet mhux mixtieqa serji u mhux mistennija għall-Modulu ta' Prova

Klinika ta' l-EudraVigilance (EVCTM). Sa llum, ġew trasmessi lill-EVCTM total ta' 53,642 ICSRs, li jikkorrispondu għal 26,997 każ individwali.

2.6 Arbitraġġ, referenzi Komunitarji u 'opinjonijiet dwar kwalunkwe materja xjentifika'

Żieda sostanzjali fl-arbitraġġ u attività ta' referenzi fl-2006

In-numru ta' proċeduri għal arbitraġġ, referenzi u opinjonijiet taht l-Artikolu 5(3) li bdew fl-2006 kien 79% ikbar milli fl-2005. In-numru ta' tali proċeduri finalizzati fl-2006 wkoll kien akbar, b'total ta' 32 opinjoni li ġew adottati. Dawn inkludew l-ewwel 'opinjonijiet dwar kwalunkwe materja xjentifika', taht l-Artikolu 5(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Tip ta' proċedura	2004		2005		2006	
	Mibdija	Finalizzata	Mibdija	Finalizzata	Mibdija	Finalizzata
L-Artikolu 6(12) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003	3	0	3	1	0	2
L-Artikolu 6(13) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003	0	0	4	0	0	4
L-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE	2	2	7	5	20	12
L-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE	1	2	3	0	1	4
L-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE	1	1	2	0	3	1
L-Artikolu 36 tad-Direttiva 2001/83/KE	0	0	0	0	7	7
L-Artikolu 5(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004	0	0	0	0	3	2
Totali:	7	5	19	6	34	32

2.7 Mediċini magħmula mill-ħxejjex

Monografiji Komunitarji dwar prodotti magħmula mill-ħxejjex

Fl-2006 il-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali magħmula mill-ħxejjex (HMPC) iffinalizza monografiji Komunitarji dwar ħxejjex għall-għerq tal-*valerian*, kittien, fosdqa ta' l-*ispaghula*, żerriegħa ta' l-*ispaghula*, żerriegħa tal-*psyllium*, miżwed tas-*senna*, werqa tas-*senna*, qoxra tas-siġra tal-*frangula* u *aloes* (*cape* u *barbados*). Dawn il-monografiji inħarġu għal konsultazzjoni pubblika qabel ma ġew finalizzati.

L-HMPC hareġ għall-konsultazzjoni pubblika 5 abbozzi godda ta' monografiji Komunitarji dwar ħxejjex għaż-żerriegħa tal-*hlewwa*, żejt ta' l-*anis*, frott tal-*bużbież* morr, frott tal-*bużbież* helu u żejt tal-frott tal-*bużbież* morr.

Lista Komunitarja għal sustanzi magħmula mill-ħxejjex, preparazzjonijiet u kombinazzjonijiet ta' għall-użu fi prodotti mediċinali tradizzjonali magħmula mill-ħxejjex

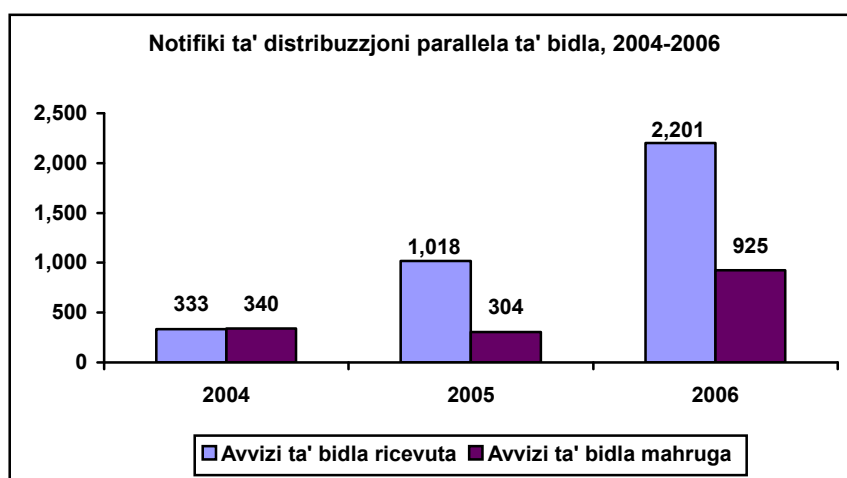
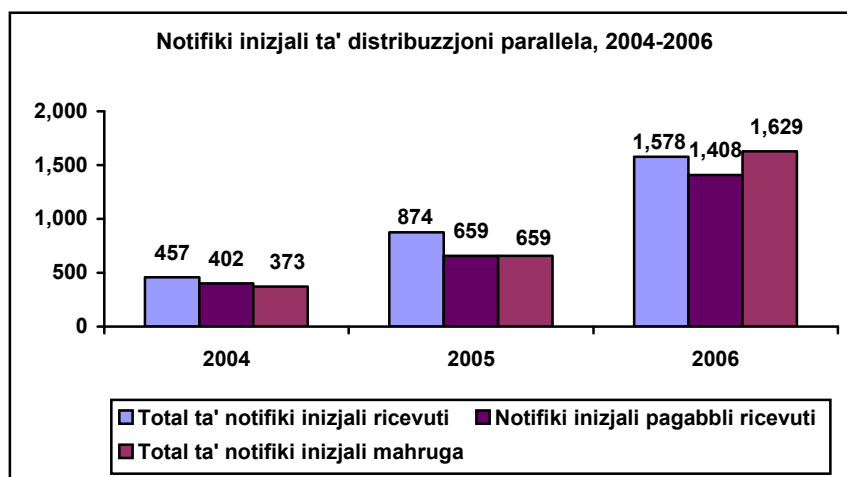
Il-Kumitat hareġ għall-konsultazzjoni pubblika 2 abbozzi godda ta' dħul fil-lista Komunitarja, għall-frott tal-*bużbież* morr u frott tal-*bużbież* helu.

F'Diċembru 2006, l-HMPC ipprezenta lill-Kummissjoni Ewropea harsa generali komprensiva ta' l-attivitajiet u l-kisbiet li għamel mit-twaqqif tiegħu f' Settembru 2004. Din il-harsa generali hija intenzjonata biex tappoġġja lill-Kummissjoni fil-preparazzjoni tar-rapport tagħha għall-Parlament Ewropew u għall-Kunsill dwar l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet legiżlattivi rilevanti fir-rigward tal-prodotti mediċinali tradizzjonali magħmula mill-hxejjex.

2.8 Distribuzzjoni parallela

In-numru ta' notifikati inizjali ta' distribuzzjoni parallela riċevuti fl-2006 kien 1,408 (113% aktar mill-2005). Dan in-numru għoli ta' notifikati huwa attribwit għal: distributuri paralleli godda li jibdew din l-attività ; distributuri paralleli konformi mal-proċedura ta' notifika mandatorja ; prodotti mediċinali awtorizzati riċentement, li jidhlu fil-katina ta' distribuzzjoni parallela ; u t-kabbir minn distributuri paralleli eżistenti fil-firxa ta' prodotti tagħhom.

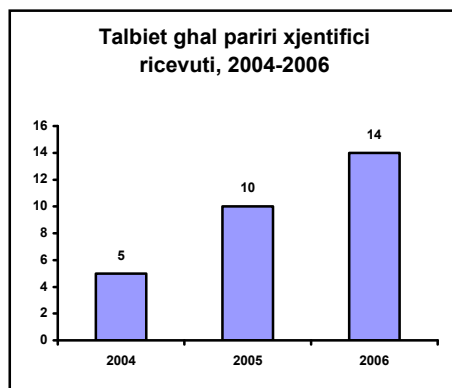
Barra n-notifika inizjali, l-Aġenzija rċeviet 2,201 notifika għal bidla, li jirrappreżentaw żieda ta' 120% meta mqabbla ma' l-2005 (1,108). Dan kien minhabba l-aġġornar frekwenti ta' l-Annessi għall-awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq Komunitarji ta' prodotti mqassma b'mod parallel u għal bidliet oħrajn proposti minn distributuri paralleli (eż. żieda ta' pajjiżi ta' oriġini).



3. MEDIĊINI GĦALL-UŻU VETERINARJU

3.1 Parir xjentifiku

L-attività ta' l-ghoti ta' pariri xjentifiċi ziedet b' mod konsiderevoli fl-2006: 14-il talba għal parir xjentifiku ġew riċevuti (2 aktar milli kien imbassar u 4 aktar milli ġew riċevuti fl-2005).

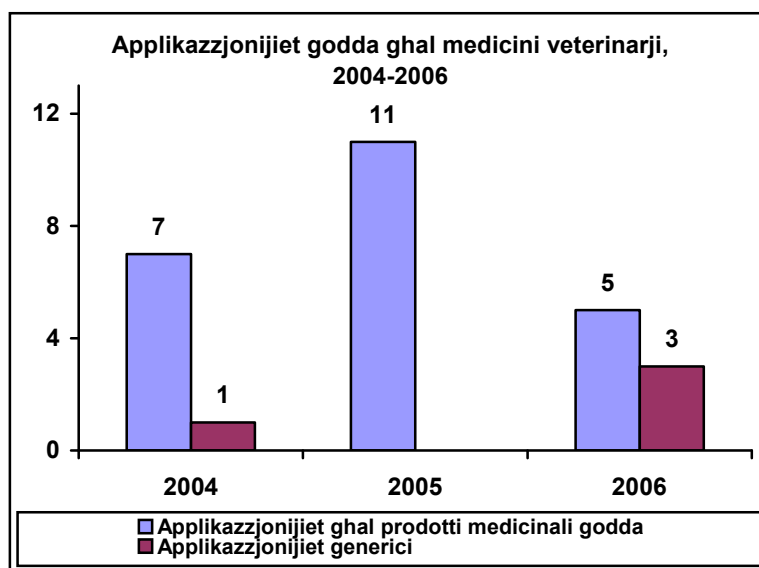


Il-hin medju mehtieg għall-iffinalizzar ta' proċeduri għall-ghoti ta' pariri xjentifiċi fl-2006 kien ta' 55 ġurnata.

Tliet talbiet għal parir xjentifiku ġew ikkunsidrati bhala xierqa fl-2006 għal parir b'xejn taht id-dispożizzjonijiet ta' l-iskema għal użu minuri u speċi minuri. Dawn kellhom x'jaqsmu ma' antimikrobiku għad-dundjani u t-tjur tal-kaċċa (faġani), tilqima hajja għal fniek slavaġ, u żvilupp ta' tilqima għan-nagħaġ, il-mogħoż u l-baqar.

3.2 Valutazzjoni inizjali

Ġew riċevuti tmien applikazzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq, 5 minnhom kienu għal farmaċewtiċi u 3 għal immunoloġiċi. Il-5 applikazzjonijiet farmaċewtiċi, li 3 minnhom kienu applikazzjonijiet ġeneriċi, ikkonċernaw prodotti mediċinali għall-klieb, filwaqt li t-3 applikazzjonijiet immunoloġiċi kkonċernaw mediċini prinċipalment għat-tiġieg.



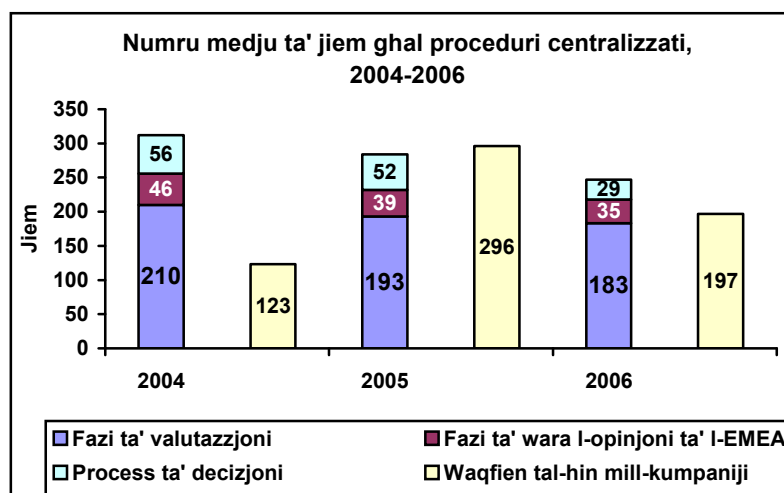
Fl-2006, il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) adotta total ta' 13-il opinjoni pożittiva għal applikazzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq. Kien hemm opinjoni waħda negattiva (li kienet ikkonfermata wara eżami mill-ġdid) għal antimikrobiku għall-kura ta' infezzjonijiet speċifiċi tal-ġilda u tat-tessut artab u infezzjonijiet akuti speċifiċi tal-qasam respiratorju superjuri u l-qasam urinarju fil-qtates u l-klieb.

Prodotti mediċinali veterinarji li fl-2006 irċivew opinjoni pożittiva kienu jinkludu:

- Żewġ tilqimiet għat-tigieg, kontra l-influenza tat-tjur, li kienu evalwati fuq skeda ta' żmien mgħaġġla b'opinjonijiet adottati f'79 jum, b'konsiderazzjoni tas-sitwazzjoni epidemologika fl-UE. Dawn wasslu għal awtorizzazzjonijiet taht ċirkostanzi eċċezzjonali u huma soġġetti għal obbligi speċifiċi u miżuri ta' segwitu, inkluż miżuri ta' farmakoviġilanza msahha, biex jiġi żgurat l-użu sigur ta' dawn il-prodotti.
- Żewġ *ectoparasitocides* għall-kura u l-prevenzjoni ta' l-infestazzjonijiet tal-brieghed u l-qurdien fil-klieb.
- *Ectoparasiticide* waħda għall-kura jew prevenzjoni ta' infestazzjonijiet ta' brieghed fil-qtates.
- Ossigenu mediċinali wiehed intenzjonat għal supplementazzjoni ta' ossigenu u bhala gass li jintuża fil-anestezija minn-nifs.
- Sterojdu wiehed għall-kura ta' dermatozi infjammatorja u tal-ħakk fil-klieb.
- Prodott wiehed għall-kura ta' ipertrofija beninna tal-prostata fil-klieb.
- Prodott wiehed għall-kura tal-piż żejjed u l-ħxuna fil-klieb.
- *Cephalosporin* wiehed għall-kura ta' infezzjonijiet speċifiċi fil-ġilda, fit-tessut artab u fil-qasam urinarju tal-qtates u l-klieb.
- Prodott wiehed għall-kura u l-prevenzjoni ta' l-irriġettarfil-klieb.

Fin medju ta' valutazzjoni aktar mgħaġġel mill-2005

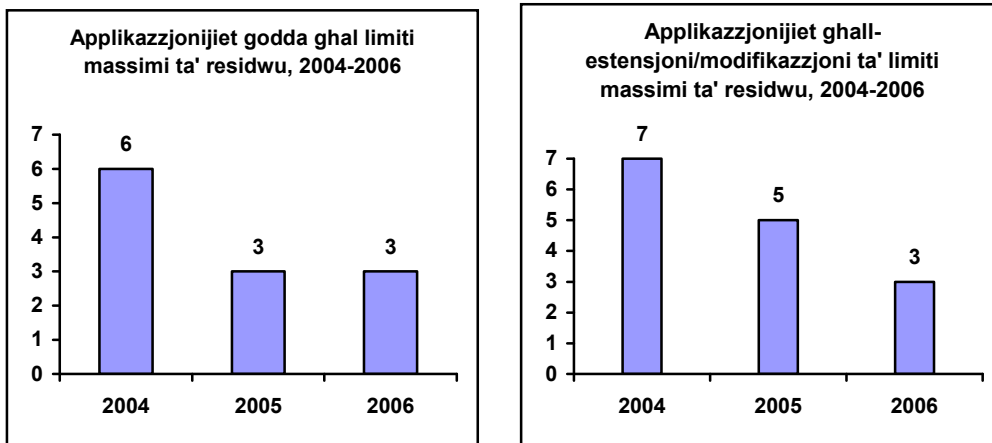
Il-valutazzjonijiet inizjali kollha twettqu fi hdan il-limitu ta' żmien regolatorju ta' 210 jum. Għal dawk l-applikazzjonijiet ġodda li għalihom il-Kummissjoni tat deċiżjoni fl-2006, iż-żmien medju ta' valutazzjoni tas-CVMP kien ta' 183 jum - b'mod evidenti inqas mill-medja ta' 193 jum fl-2005, parzjalment minhabba l-valutazzjoni mgħaġġla ta' applikazzjonijiet għat-tilqim kontra l-influenza tat-tjur.



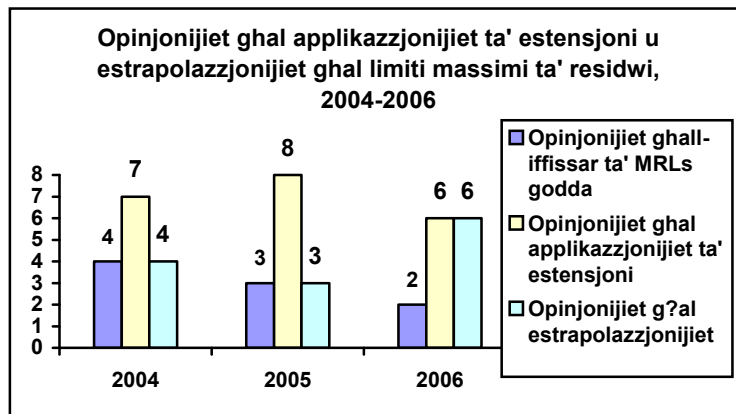
3.3 Limiti massimi ta' residwi

Ġew sottomessi inqas applikazzjonijiet għal limitu massimu ta' residwi milli kien mistenni

Fl-2006, l-EMEA rċeviet u vvalidat 3 applikazzjonijiet godda għal limiti massimi ta' residwi (MRLs) – l-istess numru bħal fl-2005, u 2 inqas milli kien imbassar għal dik is-sena. In-numru żgħir ta' applikazzjonijiet MRL huwa konsistenti ma' l-interess komparattivament ikbar li jidher bħalissa għall-iżvilupp ta' mediċini veterinarji godda għal animali li jzommu kumpanija, milli f'animali għall-konsum.



Kien hemm ukoll nuqqas fin-numru ta' applikazzjonijiet sottomessi għall-estensjoni jew għall-modifikazzjoni ta' l-MRLs, bi 3 biss mis-7 previsti jiġu sottomessi.

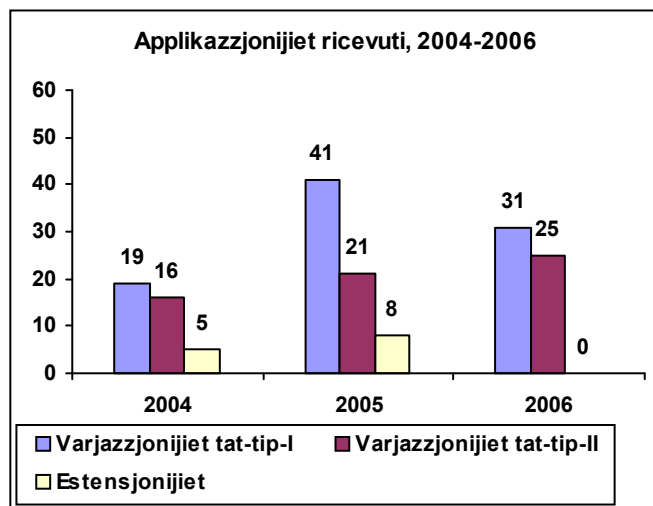


L-applikazzjonijiet kollha għal MRLs godda u għall-estensjoni jew il-modifikazzjoni ta' l-MRLs eżistenti ġew ipproċessati fi hdan il-qafas ta' żmien legali ta' 120 jum.

Fil-kuntest ta' l-isforzi tagħha biex ittejjeb id-disponibbiltà tal-mediċini għal indikazzjonijiet minuri u speċi minuri, il-proposta ta' l-EMEA għal lista ta' sustanzi essenjali għall-kura ta' ċertu indikazzjonijiet fl-*equidae* minghajr ebda MRL, iżda b'perjodu ta' irtirar ta' mill-inqas sitt xhur, ġiet approvata mill-Kummissjoni.

3.4 *Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni*

In-numru globali ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq riċevuti fl-2006 kien inqas minn fl-2005, minkejja numru ikbar ta' prodotti awtorizzati ċentralment fis-suq.



Kien hemm 25 applikazzjoni fir-rigward ta' varjazzjonijiet aktar komplessi tat-tip-II. Minn dawn, 14 jikkonċernaw prodotti farmaċewtiċi u 11 jikkonċernaw prodotti immunoloġiċi. Disa' mill-varjazzjonijiet li jikkonċernaw farmaċewtiċi kienu għal bidliet fil-kwalità u 5 kienu għal bidliet kliniċi. Il-varjazzjonijiet kollha li jikkonċernaw immunoloġiċi kienu għal bidliet fil-kwalità.

L-applikazzjonijiet ta' varjazzjoni kollha ġew ivvalutati fi hdan il-limiti taż-żmien regolatorji.

3.5 *Sigurtà tal-mediċini għal użu veterinarju*

Il-Farmakovigilanza fis-settur veterinarju fl-UE għaddejja minn bidliet b'riżultat tal-leġiżlazzjoni ġdida. L-iskambju elettroniku ta' informazzjoni dwar il-farmakovigilanza fi hdan l-UE qed titjieb, bħalma qed jitjiebu wkoll is-sorveljanza attiva, l-armonizzazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji.

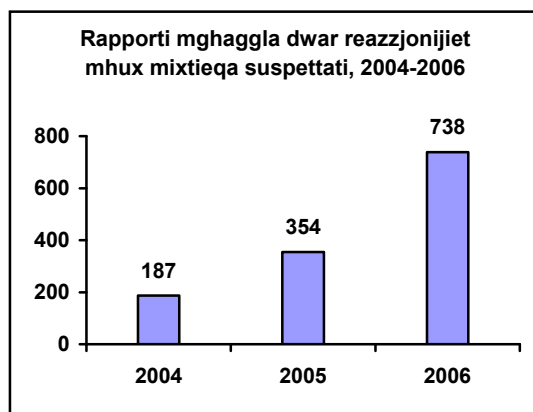
Żieda qawwija fir-rappurtar mgħaġġel ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa suspettati

Għal prodotti veterinarji awtorizzati ċentralment, ġew irrapportati total ta' 738 rapport spontanju mgħaġġlin ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa suspettati, fil-limiti ta' 15-il jum matul l-2006.

Din hija żieda konsiderevoli – aktar mid-doppju ta' l-ammont riċevut fl-2005 – u jidher li tirriżulta mill-isforzi biex jiġi promoss l-għarfien ta' rappurtar mgħaġġel.

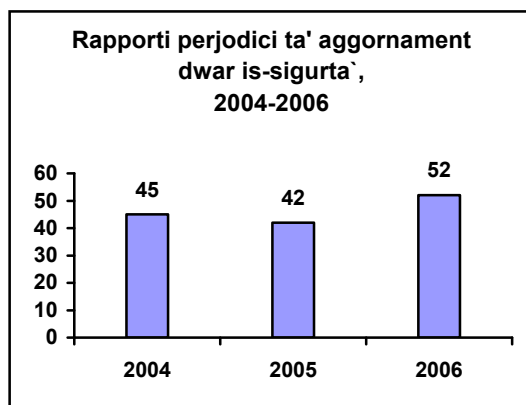
Mis-738 rapport li ġew riċevuti:

- 638 kellhom x'jaqsmu ma' reazzjonijiet mhux mixtieqa suspettati fl-annimali u 100 għal reazzjonijiet fil-bnedmin.
- 53 kellhom x'jaqsmu ma' annimali għall-konsum (primarjament baqar, ħnieżer u żwiemel), wara l-kura ta' 2,251 animal, li minnhom 599 urew reazzjonijiet mhux mixtieqa suspettati.
- 380 kellhom x'jaqsmu ma' reazzjonijiet mhux mixtieqa suspettati fil-klieb.
- 200 kelhom x'jaqsmu ma' reazzjonijiet mhux mixtieqa suspettati fil-qtates.
- 300 originaw fl-UE.



Revizjoni ta' PSURs

Fl-2006 ġew riċevuti 52 rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSURs) għal prodotti awtorizzati ċentralment. Wara r-revizjoni taġġha ta' dawn ir-rapporti, is-CVMP irrakkomandat f'7 każijiet li varjazzjonijiet jiġu sottomessi għall-prodotti kkonċernati, primarjament fir-rigward taż-żieda ta' informazzjoni ġdida dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa fil-letteratura tal-prodott.



L-ewwel proċedura taħt l-Artikolu 78

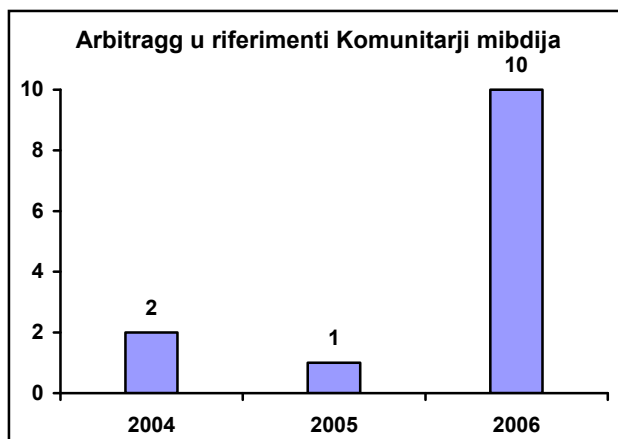
Wara talba għal konsiderazzjoni minn Stat Membru, is-CVMP irrakkomandat li miżuri godda ta' prekawzjoni li jikkonċernaw is-sigurtà ta' l-utent għandhom jiġu miżjuda mal-letteratura tal-prodott ta' 21 prodott mediċinali veterinarji li jinkludu l-*alpha2-adrenoreceptor agonists*. Din kienet l-ewwel proċedura mmexxija taħt id-dispożizzjoni ġdida dwar il-farmakovigilanza fl-Artikolu 78 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata.

Konferma ta' l-opinjoni tas-CVMP dwar Cox-2s u NSAIDs veterinarji

Is-CVMP kompliet tirrevedi s-sigurtà ta' l-inibituri tat-tip *Cox-2* u l-mediċini anti-infjammatorji mhux steroidali (NSAIDs) għall-użu fil-mediċina veterinarja, bħala riżultat tal-konkluzjoni tar-revizjoni ta' tħassib relatat ma' l-użu ta' dawn is-sustanzi mill-bniedem. Il-Kumitat reġa' kkonferma l-konkluzjoni preċedenti tiegħu, li għal din il-klassi ta' mediċini ma kienet meħtieġa ebda azzjoni fir-rigward ta' tħassib dwar effetti kardjovaskulari u reazzjonijiet tal-ġilda possibbli.

3.6 Arbitraġġ u referenzi Komunitarji

Saru total ta' 10 riferimenti lis-CVMP fl-2006 fil-qafas tal-proċedura ta' għarfien reċiproku.



Erba' mir-riferimenti kienu relatati mad-dimostrazzjoni ta' l-effikaċja u kkonċernaw il-farmaċewtiċi. Sitta kienu relatati ma' kwistjonijiet ta' sigurtà jew valutazzjoni tal-benefiċċju u riskju, li minnhom 3 kienu għal farmaċewtiċi u 3 kienu għal tilqim.

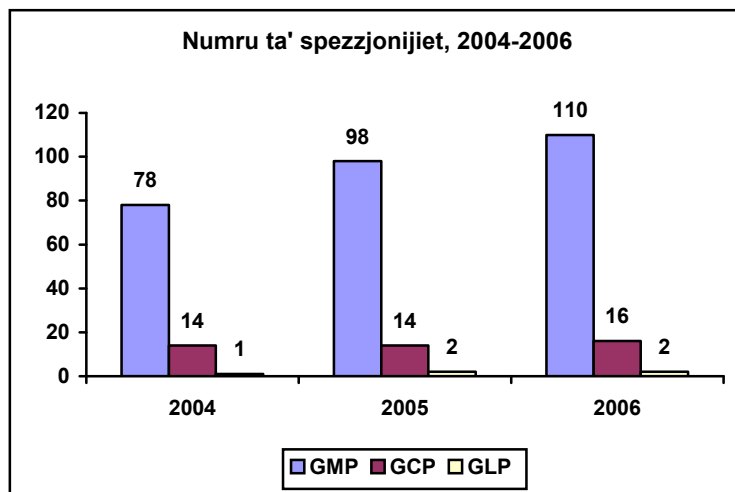
Proċeduri ta' riferimenti konkluzi fl-2006

Is-CVMP lestiet il-valutazzjoni u harget opinjonijiet f'4 proċeduri ta' riferimenti, li 3 minnhom bdew fl-2006 u wahda fl-2005.

4. SPEZZJONIJIET

4.1 GMP, GCP, farmakovigilanza u spezzjonijiet tal-GLP

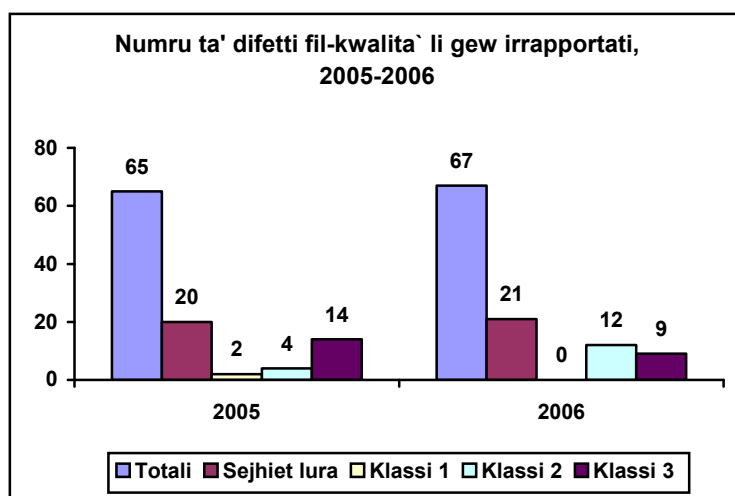
L-EMEA kompliet tappoġġja lill-Istati Membri kollha fl-oqsma tal-prattika tajba ta' manifattura (GMP), Prattika klinika tajba (GCP), Prattika tajba tal-laboratorju (GLP) u proċeduri ta' spezzjoni tal-farmakovigilanza. Ġie pprovdut appoġġ, primarjament permezz tal-laqgħat *ad hoc* ta' l-ispetturi tal-GMP u tal-GCP, li ffukaw fuq l-armonizzazzjoni ta' proċeduri u l-interpretazzjoni ta' rekwiżiti relatati.



L-ispezzjonijiet kollha tlestew fi hdan il-qafas ta' hin legali u bl-*standards* meħtieġa mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità ta' l-Aġenzija.

Difetti fil-prodott u devjazzjonijiet

Fl-2006, l-EMEA rċeviet 64 rapport ta' difetti fil-kwalità li kkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u 3 rapporti ta' difetti fil-kwalità li jikkonċernaw prodotti mediċinali veterinarji. Minn dawn, 21 irriżultaw f' sejha lura tal-prodott (19-il mediċina għall-bniedem u 2 mediċini veterinarji); il-bqija tad-difetti rrapportati ġew klassifikati bħala minuri.

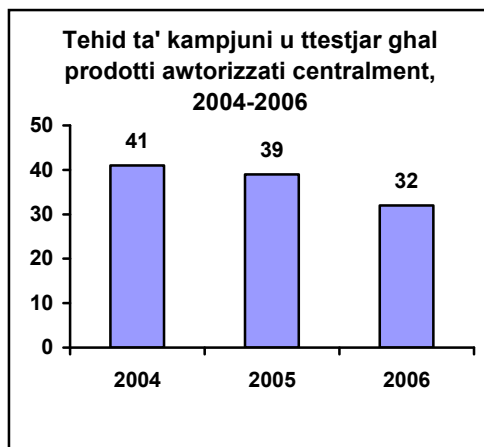


L-ebda mill-21 sejha lura ma giet klassifikata bhala sejha lura tal-‘klassi 1’, li jikkoncernaw difetti li huma potenzjalment ta’ theddida għall-hajja jew li jistgħu jikkoncernaw riskji serji għas-saħha. Tnax mis-sejhiet lura kienu sejhiet lura tal-‘klassi 2’, li jikkoncernaw difetti li jistgħu jikkoncernaw mard jew trattament hażin, u d-9 li jifdal ġew klassifikati bhala sejhiet lura tal-‘klassi 3’, li m’humieħ assoċjati ma’ perikli serji għas-saħha pubblika.

Tlestiet u giet ippubblikata l-analiżi tad-difetti kollha rrapportati matul l-2005.

4.2 **Tehid ta’ kampjuni u ttestjar**

Il-programm ta’ l-2006 għal tehid ta’ kampjuni u ttestjar inkluda 32 prodott awtorizzat ċentralment.



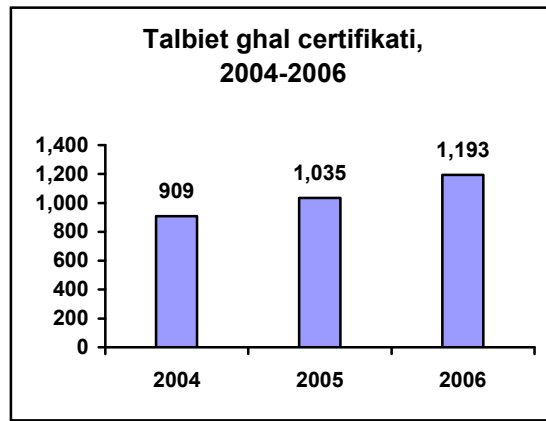
Ir-rizultati ta’ l-ittestjar urew li l-maġġoranza tal-prodotti kienu ta’ kwalità għolja. Madankollu, żewġ prodotti nstabu li ma kienux konformi ma’ l-ispeċifikazzjonijiet awtorizzati tagħhom. F’każ wiehed, dan irrizulta f’sejha lura ta’ konsenja tal-prodott. Ir-rizultati għal 18-il prodott htieġilhom investigazzjoni ulterjuri. L-investigazzjonijiet żvelaw xi diskrepanzi regolatorji u xjentifiċi, li primarjament ġew indirizzati permezz ta’ l-emenda tad-dokumentazzjoni ta’ l-ittestjar mid-detenturi ta’ l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq kkonċernati.

Tkompliet il-hidma biex tittejjeb l-operazzjoni tal-programm ta’ tehid u ttestjar ta’ kampjuni. Il-proċeduri għall-ittestjar *ad hoc* jew ta’ emerġenza ta’ prodotti awtorizzati ċentralment u għall-immanigjar ta’ rizultati barra l-ispeċifikazzjoni ġew finalizzati u adottati.

4.3 **Ċertifikati ta’ prodott mediċinali**

Żviluppi prinċipali fl-2006

- In-numru ta’ talbiet għal ċertifikati kompli jogħla, bi 15% iktar milli ġew riċevuti fl-2005.
- Is-sena rat żewġ affarijiet godda: l-ewwel ċertifikati mahruġa fil-kuntest tal-kooperazzjoni ma’ l-Għaqda Dinjija tas-Saħha, u l-ewwel ċertifikati pprovdu b’xejn lil intrapriżi żgħar jew ta’ daqs medju.
- Laqgħa mal-partijiet interessati li nżammet kmieni matul is-sena kkonfermat it-tneħħija b’suċċess tal-pass legiżlattiv li qabel twettaq mir-rappreżentanza tal-Kummissjoni Ewropea fir-Renju Unit.
- Kienet introdotta u implimentata b’suċċess sistema ġdida ta’ fattura (*invoicing*).



5. STRATEGIJA TELEMATIKA TA' L-UE

L-Aġenzija hija responsabbli għall-implimentazzjoni ta' l-istrategija telematika ta' l-UE, li dwarha ntlahaq qbil mill-Kummissjoni Ewropea, l-Istati Membri u l-EMEA. Din tkopri numru kbir ta' proġetti, li huma essenzjalment iddisinjati biex iżidu l-effiċjenza tan-*network* Ewropew tal-medicini, biex tipprovdi informazzjoni ahjar għall-pazjenti u l-utenti ta' prodotti medicinali, u biex tikkontribwixxi għall-użu sigur u effettiv ta' dawn il-prodotti.

Status tal-proġett fl-aħħar ta' l-2006

- EudraNet (komunikazzjoni sigura bejn il-partijiet interessati fin-*Network* Regulatorju Ewropew tal-Medicini). In-*network* huwa operattiv, jgħaqqad lill-awtoritajiet regolatorji fiż-Zona Ekonomika Ewropea, inkluż iż-żewġ Stati Membri ta' l-UE, il-Bulgarija u r-Rumanija.
- EudraVigilance (sistema ta' informazzjoni li tithaddem fuq il-*web* biex tappoġġja l-obbligi ta' farmakovigilanza stabbiliti mil-leġiżlazzjoni Komunitarja). Is-sistema bażi hija operattiva. Hija meħtieġa hidma sabiex jitlestha l-maħżen tad-data u l-funzjonalità ta' l-intelligenza tan-negozju, it-tkixxif ta' sinjali sofistikat, it-traċċar ta' sinjali, u l-implimentazzjoni tal-politika ta' aċċess fir-rigward tal-partijiet interessati kollha.
- EudraPharm (*database* ta' prodotti medicinali awtorizzati fl-Unjoni Ewropea biex tappoġġja attivitajiet regolatorji u biex tagħmel disponibbli għall-pubbliku l-informazzjoni dwar prodotti medicinali). Is-sistema bażi hija operattiva. Hija meħtieġa hidma biex tiġi implimentata t-tfittxija estiża, l-istrutturar tekniku tal-kontenut, l-inkorporazzjoni ta' data minn awtoritajiet kompetenti nazzjonali, u approċċ multilingwali.
- EudraCT (*database* ta' informazzjoni dwar il-kontenut, il-bidu u t-tmiem ta' provi kliniċi fl-UE). Is-sistema bażi hija operattiva. Ġew riċevuti talbiet għal tishih.
- PIM (Ġestjoni ta' Informazzjoni dwar il-Prodott – proċess li jappoġġja l-iskambju elettroniku ta' informazzjoni dwar il-prodott bejn l-applikanti u l-EMEA, kif ukoll ir-reviżjoni ta' din l-informazzjoni). Is-sistema għall-proċedura ċentralizzata hija kwazi lesta, b'aggustamenti għal proċeduri ta' wara l-awtorizzazzjoni ipplanati għal kmieni fl-2007. Minn hemm 'il quddiem, soġġett għal kapacità baġitarja, huwa mixtieq li s-sistema tiġi estiża għall-proċeduri deċentralizzati u ta' għarfien reċiproku.
- EudraGMP (*database* ta' l-UE ta' awtorizzazzjonijiet għall-manifattura u ta' ċertifikati ta' Prattika tajba ta' manifattura). Is-sistema prinċipali kienet fi stadju ta' ittestjar sa l-aħħar ta' l-2006. Tishih biex jippermetti *batch upload* semi-awtomatiku huwa pplanat għall-2007. Ġew riċevuti aktar talbiet għat-tishih.
- Termini kkontrollati tat-telematika ta' l-UE (ċentru ċentrali li jipprovdi informazzjoni miftiehma li trid tiġi mfittxa u ta' awtorità għal prodotti medicinali f'kemm jista' jkun lingwi ta' l-UE/ŻEE). L-ippjanar ta' hidma ta' żvilupp fuq sistema ta' produzzjoni, wara żewġ prototipi ta' suċċess fl-2006, kien għadu għaddej fi tmiem is-sena.

6. TMEXXIJA TA' L-AĠENZIJA

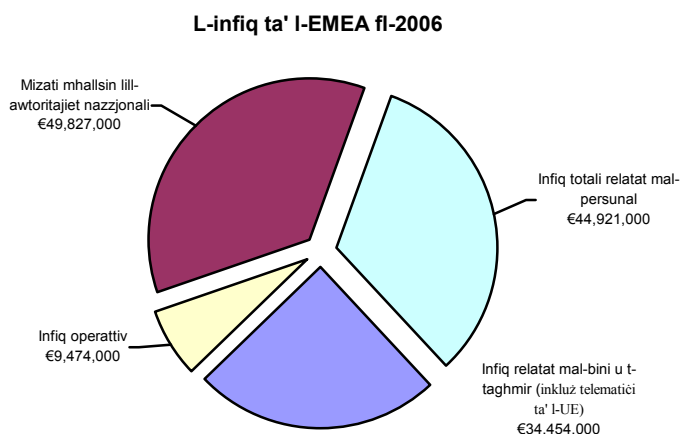
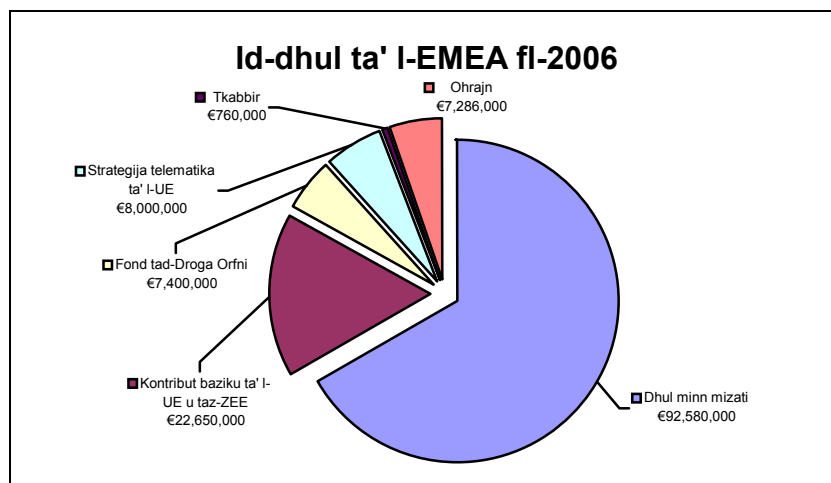
6.1 Bord ta' Tmexxija

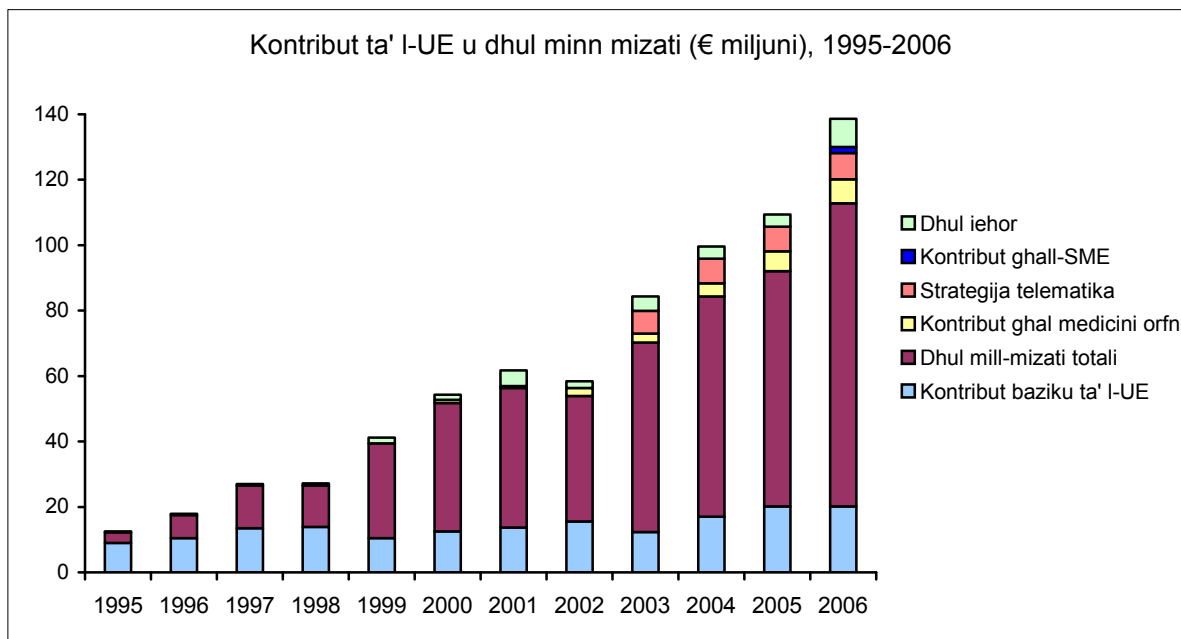
Il-Bord ta' Tmexxija ta' l-EMEA Itaq' erba' darbiet fl-2006, taht il-president Hannes Wahlroos, mill-Finlandja, u l-viċi-president Jytte Lyngvig, mid-Danimarka.

Punti prinċipali tal-ħidma tal-Bord ta' Tmexxija fl-2006 kienu jinkludu:

- L-adozzjoni ta' diversi proposti b'riżq trasparenza ikbar.
- Estensjoni tal-programm pilota għal pariri xjentifiċi b'xejn għal mediċini veterinarji għal indikazzjonijiet minuri u speċi minuri għal sena oħra, bil-ħsieb li jiġi stimulat l-iżvilupp tal-mediċini għal swieq limitati.
- It-twaqqif ta' grupp ta' ħidma dwar ir-rwoli u r-responsabbiltajiet tal-Bord ta' Tmexxija, wara sejhiet għal aktar involviment u impenn tal-membri tal-Bord fil-ħidma ta' l-Aġenzija.
- Adozzjoni tal-programm ta' ħidma ta' l-Aġenzija, pjan ta' stabbiliment u baġit għall-2007.

Dħul u infiq fl-2006





6.2 Ġestjoni integrata tal-kwalità fl-Aġenzija

Is-sistemi ta' ġestjoni u kontroll intern huma parti mir-responsabbiltajiet tat-tmexxija ta' l-EMEA u huma kkonsolidati f' sistema ta' ġestjoni integrata fl-Aġenzija. It-titjib kontinwu tal-proċessi tagħha, f' hidma ma' l-imsieħba u l-partijiet interessati tagħha, huwa intrinsiku għas-sistema ta' ġestjoni integrata. Ir-reviżjoni ta' proċessi ta' hidma biex jiġu razzjonalizzati u biex isiru aktar effiċjenti u li jahlu inqas hin, filwaqt li tiġi mtejbja jew ta' l-inqas mantnuta l-kwalità tal-hidma mwettqa, kienet enfasizzata fl-2006 fil-livelli kollha tal-hidmiet ta' l-EMEA.

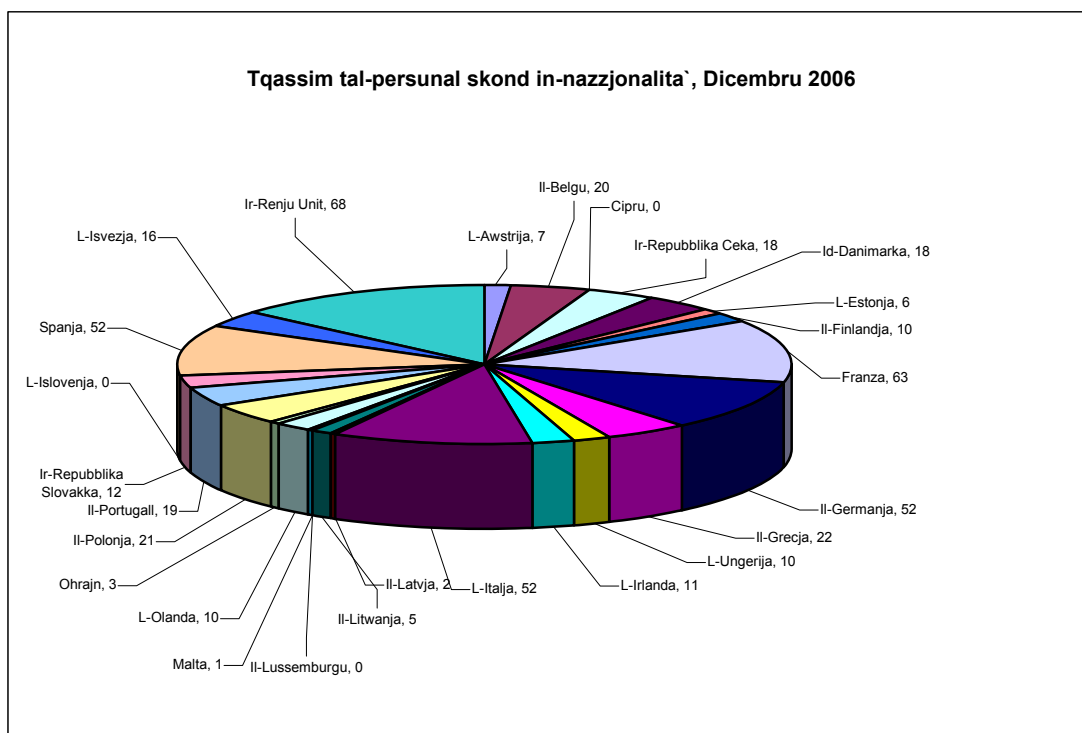
Ġiet imwettqa revizjoni annwali tal-ġestjoni, bil-ghan li tiżgura li l-ghodda ta' ġestjoni huma effettivi u xierqa. Dan inkluda revizjoni tar-rizultati minn: ġestjoni tar-riskji, verifiki interni u esterni; valutazzjonijiet interni relatati ma' l-istandards ta' kontroll interni; valutazzjonijiet interni bħala parti mill-Benchmarking ta' l-Aġenziji Ewropej tal-Medicini (BEMA); l-analizi ambjentali fl-2006; u l-istharrig dwar il-motivazzjoni tal-persunal. Id-deċiżjonijiet u l-azzjonijiet li jirriżultaw mir-reviżjoni tal-ġestjoni huma inkorporati fid-direttivi ta' l-ippjanar, il-programm ta' hidma annwali u l-baġit.

Il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Verfika, li l-membri esterni tiegħu ġew magħżulin b' sejha għall-offerti, qed isahhah il-ġestjoni integrata u s-sistema ta' verifika interna.

6.3 Persunal

Sa tmien l-2006, l-Aġenzija haddmet magħha total ta' 497 persunal. Barra dan, madwar 45 persuna hadmu fl-Aġenzija fuq bażi kuntrattwali, primarjament fuq proġetti ta' l-IT.

Hemm rappreżentazzjoni ġeografika bilanċjata tan-nazzjonalitajiet ta' l-Istati Membri ta' l-UE fost il-persunal ta' l-EMEA, b' enfazi li sar fis-snin riċenti għar-reklutaġġ minn pajjiżi godda li ssieħbu ma' l-UE.



Sar sforz qawwi fl-2006 biex tigi żviluppata il-kompetenza. Kien hemm zieda sostanzjali (ta' €150,000) fil-baġit għat-taħriġ, il-firxa ta' opportunitajiet ta' taħriġ professjonali kienet estiza, u, għal kull membru tal-persunal, ġie żviluppat 'profil ta' taħriġ' biex iservi bhala linja gwida ta' żvilupp tal-kompetenza għas-snin li ġejjin.