



European Medicines Agency

EMEA/121583/2005/mt/Finali

**Il-Programm tax-Xogħol ta'  
I-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini  
2005**

*Adottat mill-Bord ta' Tmexxija fis-16 ta' Diċembru 2004*

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.eu.int](mailto:mail@emea.eu.int) <http://www.emea.eu.int>

©EMEA 2005 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

# Werrej

<b>Introduzzjoni mid-Direttur Eżekuttiv</b>	<b>4</b>
<b>1 L-EMEA FIS-SISTEMA EWROPEA</b>	<b>6</b>
1.1 Il-Bord ta' Tmexxija	6
1.2 L-Implimentazzjoni tal-legislazzjoni farmaċewtika l-ġdida	6
1.3 Il-Mappa tat-Triq ta' l-EMEA lejn l-2010	7
1.4 In- <i>Network</i> Ewropew tal-mediċini	8
1.5 It-Trasparenza u l-komunikazzjoni fin- <i>network</i> Ewropew	8
1.6 Istituzzjonijiet ta' l-UE, aġenziji u msieħba internazzjonali	9
1.7 Il-Governanza Korporattiva – sistema ta' ġestjoni integrata	10
<b>2 MEDIĊINI GĦALL-UŻU TAL-BNIEDEM</b>	<b>11</b>
2.1 Prodotti mediċinali iltiema	12
2.2 Pariri xjentifiċi u assistenza għall-protokoll	13
2.3 Valutazzjoni inizjali	16
2.4 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni	18
2.5 Il-Farmakoviġilanza u attivitajiet ta' manutenzjoni	20
2.6 L-Arbitraġġ u referenzi Komunitarji	22
2.7 Prodotti mediċinali mill-hxejjex	23
2.8 Kumitati Xjentifiċi	23
2.9 Attivitajiet regolatorji	26
2.10 Il-Provvizjoni ta' informazzjoni lil professjonisti fil-kura tas-saħha u lil pazjenti	27
2.11 Attivitajiet internazzjonali	28
2.12 Il-Grupp ta' koordinazzjoni	28
<b>3 MEDIĊINI VETERINARJI</b>	<b>30</b>
3.1 Pariri xjentifiċi	31
3.2 Valutazzjoni inizjali	32
3.3 L-Iffissar ta' limiti massimi ta' residwi	34
3.4 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni	35
3.5 Il-Farmakoviġilanza u attivitajiet ta' manutenzjoni	36
3.6 L-Arbitraġġ u referenzi Komunitarji	38
3.7 Attivitajiet regolatorji	39
3.8 Attivitajiet internazzjonali	40
3.9 Il-Grupp ta' Koordinazzjoni	41
<b>4 SPEZZJONIJIET</b>	<b>42</b>
4.1 Spezzjonijiet	43
4.2 L-Implimentazzjoni tad-direttiva dwar provi kliniċi	44
4.3 Ftehim ta' rikonossiment reċiproku	45
4.4 Ċertifikati	45
4.5 It-tehid ta' kampjuni w ittestjar	45
<b>5 L-ISTRATEĠIJA TELEMATIKA TA' L-UE U T-TEKNOLOĠIJA TA' L-INFORMATIKA</b>	<b>47</b>
<b>6 ATTIVITAJIET TA' SOSTENN</b>	<b>49</b>
6.1 L-Amministrazzjoni	49
6.2 Laqgħat u konferenzi fl-EMEA	52
6.3 Il-Ġestjoni u l-pubblikazzjoni ta' dokumenti ta' l-EMEA	54

<b>Annessi</b>	<b>55</b>
Anness 1 Il-Pjan ta' stabbiliment ta' l-EMEA 2003-2005	56
Anness 2 Harsa ġenerali lejn id-Dhul u l-Infiq 2003-2005	57
Anness 3 Linji gwida u dokumenti tax-xogħol fl-2005	58
Anness 4 Punti ta' kuntatt fl-EMEA	73
Anness 5 Profili ta' personalitajiet ta' l-EMEA	75

# Introduzzjoni mid-Direttur Eżekuttiv

Thomas Lönngren

Is-Sena 2005 ser tkun wahda deċiżiva għall-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini: timmarka l-10 anniversarju mill-holqien ta' l-Aġenzija, u tara d-dhul shih fis-sehh ta' leġislazzjoni ġdida li ser tiffirma l-iżvilupp tagħha fil-ġejjieni.

L-Anniversarju joffri opportunità tajba sabiex wiehed jirrifletti dwar dak li ntlahaq s'issa, jistma' l-htigijiet taż-żmien preżenti, u jikkunsidra liema kontribuzzjoni ulterjuri nistghu naghmlu għall-protezzjoni u l-promozzjoni tas-saħha pubblika u ta' l-animali fl-Ewropa.

Fl-2004, kienet introdotta l-ewwel parti tal-leġislazzjoni farmaċewtika l-ġdida ta' l-Unjoni Ewropea, li gabet magħha l-ikbar bidla fl-istruttura u fir-rwoli ta' l-Aġenzija mill-holqien tagħha fl-1995. Bl-istess mod, id-dhul fis-sehh tad-disposizzjonijiet li fadal fl-20 ta' Novembru 2005 ikun il-punt fokali ta' l-attenzjoni tagħna din is-sena.

Il-Kooperazzjoni bikrija ma' l-awtoritajiet regolatorji fil-pajjiżi ta' l-adeżjoni qabel it-tkabbir storiku ta' l-Unjoni Ewropea fl-2004 ikkontribwiet sewwa lejn l-integrazzjoni tagħhom bla xkiel fin-*network* tal-mediċini ta' l-Unjoni Ewropea. Madankollu din l-ewwel sena shiha ta' hidma bhala UE ta' 25 Stat Membru ser iġġib magħha zieda fil-livelli ta' attività tan-*network* li tehtieg kooperazzjoni shieha bejn l-imsieħba tagħha.

Jehtiegu wkoll attenzjoni numru ta' kwistjonijiet importanti ohra li għandhom impatt fuq il-hidmiet ta' l-Aġenzija: l-iżvilupp ta' teknoloġiji u terapiji mediċi ġodda; il-globalizzazzjoni dejjem tiżded ta' l-industrija farmaċewtika u l-ambjent regolatorju tagħha; il-kompetittività ta' l-industriji tal-bijoteknoloġija, tal-farmaċewtika u tal-kura tas-saħha fl-Ewropa; u l-istennijiet dejjem jiziedu tas-soċjetà ċivili fir-rigward ta' l-informazzjoni, il-komunikazzjoni u t-trasparenza.

L-EMEA għamlet sforz sinifikanti fl-2004 lejn it-tfassil ta' 'Mappa tat-Triq', f' konsultazzjoni mal-partijiet interessati tagħha, li tistabilixxi l-viżjoni ta' l-Aġenzija għas-snin li ġejjin u l-miżuri li jehtieg jiġu stabbiliti biex iwiegħbu għall-ambjent ta' bidla li fih teżisti.

Dan il-programm tax-xogħol għall-2005 jinkludi hafna mill-azzjonijiet imniżzla fil-pjan tagħna għall-implimentazzjoni tal-Mappa tat-Triq. Azzjonijiet ohra neċessarji sabiex jissodisfaw il-miri fit-tul ta' l-Aġenzija ser jiġu nkluzi fi programmi tax-xogħol fil-ġejjieni biex iwasslu lejn implimentazzjoni shiha tal-Mappa tat-Triq sa l-2010.

Sabiex tiġi assicurata l-effettività kontinwa tas-sistema Ewropea tal-mediċini, huwa essenzjali li tinzamm is-shubija solida bejn l-EMEA u l-awtoritajiet nazzjonali regolatorji ta' l-Istati Membri. Dik il-kollaborazzjoni diġà rriżultat f'suċċessi sinifikanti tul l-aħhar 10 snin, u impenn kontinwu mill-imsieħba kollha jassigura il-pożizzjoni tagħna bhala wahda mis-sistemi regolatorji ewlenin fid-dinja.

Il-miri u l-prijoritajiet prinċipali għall-2005 jistgħu jingabru fil-qosor kif ġej:

### 1. L-Implimentazzjoni tal-leġislazzjoni farmaċewtika l-ġdida u tal-pjan fit-tul ta' l-EMEA

Xi aspetti tal-leġislazzjoni farmaċewtika l-ġdida dahlu fis-seħh fl-2004, waqt li bidliet fundamentali fis-sistema regolatorja Ewropea jkollhom l-ewwel effetti tagħhom fl-2005.

- ✓ Fl-2005 l-Aġenzija tiffoka fuq il-preparazzjoni għad-dhul shih fis-seħh tal-leġislazzjoni l-ġdida fl-aħhar parti tas-sena
- ✓ Tingħata attenzjoni partikolari lill-implimentazzjoni ta' disposizzjonijiet li jsaħħu s-sigurtà tal-mediċini, iħaffu id-disponibbiltà ta' mediċini għal pazjenti ta' l-UE u johlqu ambjent addattat sabiex tiġi stimolata r-riċerka. Dawn l-inizjattivi jinkludu l-implimentazzjoni tal-kunċett ta' pjanijiet għall-ġestjoni tar-riskju, l-espanzjoni tal-qasam ta' applikazzjoni ta' mediċini li għandhom jiġu awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata, it-twaqqif ta' proċeduri għal valutazzjoni mgħaġġla, awtorizzazzjoni kondizzjonali w użu kompassjonali, kif ukoll proċeduri għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijosimili u ġeneriċi, u sostenn lil intraprizi żgħir u ta' daqs medju.
- ✓ Tiġi attribwita importanza kbira lil inizjattivi mmirati lejn iż-żieda fil-komunikazzjoni u l-provvizjoni ta' informazzjoni lil pazjenti, lil professjonisti fil-kura tas-saħħa u lill-pubbliku in ġenerali

### 2. L-Ottimizzazzjoni tal-ħidma prinċipali u ta' l-attivitajiet eżistenti ta' l-Aġenzija

Is-sigurtà tal-mediċini u t-titjib fl-attivitajiet prinċipali ta' l-Aġenzija jibqgħu prijoritajiet fl-2005.

- ✓ Sabiex tipprowdi għall-użu sigur ta' prodotti mediċinali, l-Aġenzija ssahħa l-attivitajiet tagħha fil-qasam tal-farmakoviġilanza, b' mod partikolari l-bażi tad-*data* ta' l-*EudraVigilance* u l-implimentazzjoni ta' l-istrategġija ta' ġestjoni tar-riskju ta' l-EMEA għal mediċini għall-użu tal-bniedem. L-Aġenzija ttejjeb l-immaniġġjar ta' proċeduri ta' referenza sabiex tipprowdi opinjonijiet iktar malajr dwar kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu mas-sigurtà tal-mediċini
- ✓ L-Aġenzija tibqa' impenjata li tmexxi b' mod effettiv u effiċjenti il-kompiti u r-responsabbiltajiet miżjuda tagħha, waqt li tassigura li l-pazjenti u dawk li jużaw il-mediċini għandhom aċċess għal prodotti mediċinali siguri u effettivi fil-limiti taz-zmien stabbiliti fil-leġislazzjoni
- ✓ L-Aġenzija taħdem għal iktar trasparenza fil-ħidma u l-attivitajiet tagħha
- ✓ L-EMEA testendi iktar il-kapaċità tagħha li tipprowdi pariri xjentifiċi u l-kwalità ta' dawk il-pariri
- ✓ Taħdem biex iżzid id-disponibbiltà ta' mediċini veterinarji maħsuba għal indikazzjonijiet minuri u għal speċje minuri

### 3. L-Implimentazzjoni ta' l-istrategġija telematika ta' l-UE għas-settur farmaċewtiku

L-EMEA ingħatat ir-responsabbiltà li timplimenta l-istrategġija telematika ta' l-UE u proġetti miftiehma mill-Kummissjoni Ewropea, mill-Istati Membri u mill-Aġenzija, li, ladarba implimentati, jzidu l-effiċjenza tan-*network*, jipprovdu informazzjoni aħjar lil dawk li jużaw prodotti mediċinali, u jikkontribwixxu għall-użu sigur u effettiv ta' prodotti mediċinali. L-Aġenzija tippjana li tidhol għall-implimentazzjoni u għall-espanzjoni ulterjuri ta' dawn il-proġetti biex tindirizza l-htiġijiet leġislattivi fl-2005. Bħala parti minn dan il-pjan:

- ✓ L-Aġenzija twestaq xogħol addizzjonali sabiex twessa' b' mod konsiderevoli l-iskop oriġinali tal-bażi tad-*data* ta' l-*EuroPharm* ta' informazzjoni dwar il-mediċini kollha awtorizzati fl-UE. Dan jippermetti lill-pubbliku in ġenerali jikseb informazzjoni mill-bażi tad-*data* bil-lingwi kollha kif ukoll jikseb iktar informazzjoni
- ✓ L-Aġenzija tkompli tiżviluppa l-bażi tad-*data* ta' l-*EudraVigilance* u żzid komponent ġdid dwar reazzjonijiet suspettati serji mhux mixtieqa u mhux mistennija
- ✓ L-EMEA tipprepara u tiddizinja wkoll bażi tad-*data* ta' awtorizzazzjonijiet għal manifattura u ċertifikati ta' Prattika tajba ta' manifattura meħtieġa taħt id-Direttiva l-ġdida dwar mediċini għall-użu tal-bniedem

# 1 L-EMEA fis-Sistema Ewropea

## 1.1 Il-Bord ta' Tmexxija

Din tkun l-ewwel sena shiha ta' attivita' ghall-Bord ta' Tmexxija bil-kompozizzjoni l-gdida tieghu introdotta mill-legislazzjoni farmaċewtika riveduta. Il-Kompozizzjoni shiha tal-Bord ta' Tmexxija tigi kompletata fl-2005 bil-hatra ta' erba' membri mis-soċjetà civili li jirrapprezentaw organizzazzjonijiet ta' pazjenti, tobba u veterinarji.

Il-Mira ghall-2005:

- Il-Monitoraġġ u l-faċilitazzjoni ta' l-implimentazzjoni tal-legislazzjoni l-gdida li taffettwa l-Aġenzija, iż-żieda fit-trasparenza ta' l-attivitajiet taghha, u l-provvizzjoni ta' rapporti u opinjonijiet f' waqthom lill-istituzzjonijiet ta' l-UE

B'żieda mar-responsabbiltajiet tieghu fil-qasam ta' kwistjonijiet ta' *budget*, *ippjanar* u *rappurtaġġ*, il-Bord ta' Tmexxija jwettaq dawn il-kompiti importanti:

- Ikompli ir-riflessjoni fuq il-finanzjament fit-tul ta' l-Aġenzija u tan-*network* Ewropew tal-medicini
- Jadotta regoli ghall-implimentazzjoni tar-regolament ġdid dwar drittijiet li ghandhom jithallsu lill-EMEA
- Jikkunsidra u japprova disposizzjonijiet immirati lejn disponibbiltà ikbar tal-Bord ta' Tmexxija
- Japprova t-trasparenza u l-istrategiji ta' komunikazzjoni u l-politika relatata ta' l-EMEA
- Jaghmel monitoraġġ ta' l-użu ta' rizorsi mill-Aġenzija kif ukoll ta' l-implimentazzjoni tat-telematika ta' l-UE u inzijattivi ohra ta' teknoloġija ta' l-informatika
- Jadotta regoli ghall-implimentazzjoni tar-regolamenti tal-persunal
- Iwettaq analizi u stima tar-rapport annwali ta' attivita' tad-Direttur Eżekuttiv ghall-2004

Il-Bord ta' Tmexxija jiltaqa' erba' darbiet fl-2005:

<i>Laqghat tal-Bord ta' Tmexxija fl-2005</i>	
1-10 ta' Marzu	id-29 ta' Settembru
is-26 ta' Mejju	il-15 ta' Diċembru

## 1.2 L-Implimentazzjoni tal-legislazzjoni farmaċewtika l-gdida

L-Implimentazzjoni tal-legislazzjoni farmaċewtika l-gdida hija fost il-miri u l-prijoritajiet prinċipali ta' l-Aġenzija ghall-2005. Il-Legislazzjoni l-gdida tintroduci bidliet fl-istruttura amministrattiva ta' l-Aġenzija, testendi l-qasam ta' applikazzjoni ta' l-attivitajiet ta' l-Aġenzija, issahhah l-attivitajiet taghha fil-qasam ta' provvizjoni ta' pariri xjentifiċi lil kumpanniji, u tippermetti lill-Aġenzija tipprovdi sostenn amministrattiv u xjentifiku lil intrapriži żgħar u ta' daqs medju.

Il-Qasam ta' applikazzjoni ta' medicini li ghalihom il-proċedura ċentralizzata hija obligatorja huwa estiż sabiex jinkludi kategoriji terapewtiċi ġodda. Barra minn hekk, il-proċedura ċentralizzata hija miftuha ghal kwalunkwe prodott iehor li jikkostitwixxi innovazzjoni sinfikanti jew li ghalih hemm interess Komunitarju. Il-Qasam ġdid ta' applikazzjoni jinkludi medicini li ghalihom m'hemmz bżonn

ta' riċetta, prodotti ġeneriċi ta' prodotti mediċinali awtorizzati b' mod ċentrali, u prodotti mediċinali bijosimili.

L-introduzzjoni ta' proċeduri ġodda li jsahhu s-sigurtà ta' mediċini u jiffaċilitaw aċċess għal mediċini ġodda ikollha impatt sinifikanti fuq l-attivitajiet ta' l-Aġenzija fl-2005. Dawn jinkludu l-implimentazzjoni tal-kunċett ta' pjanijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju, kif ukoll proċeduri għal valutazzjoni mghaġġla, awtorizzazzjoni kondizzjonali w użu kompassjonali. Xi limiti ta' zmien fil-proċess eżistenti ta' approvazzjoni kienu mqassra.

Il-mandat ta' l-Aġenzija għad-disponibbiltà u l-provvizjoni ta' informazzjoni huwa estiż. L-Aġenzija tippubblika u tikkomunika iktar informazzjoni dwar il-proċessi u l-attivitajiet tagħha. L-EMEA tipprovdi iktar informazzjoni dwar prodotti mediċinali li tawtorizza u tissorvelja. Din l-informazzjoni ma tkunx biss iktar aċċessibbli għal pazjenti, professjonisti fil-kura tas-sahha u għall-pubbliku, iżda tiġi miktuba wkoll b' mod li jinftehem mill-pubbliku.

Il-Leġislazzjoni tipprovdi għal rwol iktar attiv ta' l-Aġenzija f' fora internazzjonali differenti fil-qasam ta' l-armonizzazzjoni regolatorja. L-Aġenzija tikkoopera b' mod iktar attiv ma' l-Għaqda Dinjija tas-Sahha (WHO) u tipprovdi opinjonijiet dwar prodotti mediċinali mahsuba biss għal swieq barra l-UE.

Eżerċizzju ta' konsultazzjoni estensiva mal-partijiet interessati kollha fl-2004 dwar l-implimentazzjoni ta' l-ghajnuniet ġodda pprova iktar dettallji dwar l-attivitajiet speċifiċi li għandhom isiru. Parti mill-leġislazzjoni l-ġdida diġà dahlet fis-sehh u giet implimentata. Iżda hafna mill-attivitajiet ta' implimentazzjoni jitwettqu u jiġu ffinalizzati fl-2005 meta jidhlu fis-sehh id-disposizzjonijiet legiſlattivi li jifdal. L-Aġenzija tintroduċi f' fazzjiet il-pakkett shih ta' attivitajiet u kompiti ġodda tul l-2005 u l-2006.

Qieghda wkoll tiġi żviluppata leġislazzjoni ġdida fl-oqsma ta' mediċini pedjatriċi u l-inginerija ta' tessuti organiku; l-Aġenzija tikkontribwixxi għal u tagħmel monitoraġġ ta' l-iżvilupp tagħha filwaqt li tistenna l-adozzjoni tagħha fil-ġejjieni.

L-Aġenzija tippjana li tirrevedi l-istruttura organizzazzjonali tagħha sabiex tkun tista' twettaq ir-responsabbiltajiet estiżi tagħha fl-oqsma ta' informazzjoni medika u l-provvizjoni ta' sostenn u inċentivi għal intrapriżi zghar u ta' daqs medju. Għal dan il-ghan, l-EMEA twaqqaf żewġ servizzi ġodda fl-2005: settur għall-informazzjoni medika u struttura ddedikata għall-provvizjoni ta' assistenza lil intrapriżi zghar u ta' daqs medju.

### 1.3 Il-Mappa tat-triq ta' l-EMEA lejn l-2010

B' zieda ma' l-isfidi legiſlattivi, l-Aġenzija qieghda wkoll tiffaċċja żvilupp mghaġġel fil-qasam tax-xjenza u t-teknoloġija, kif ukoll bidliet riċenti fl-ambjent politiku. Sabiex thaddan kompletament l-opportunitajiet ipprezentati lilha, l-Aġenzija, b' zieda ma' l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni l-ġdida, tippjana wkoll li timplimenta numru ta' azzjonijiet li joriginaw mill-Mappa tat-Triq ta' l-Aġenzija lejn l-2010. L-Azzjonijiet jaqghu taht numru ta' oqsma, li jinkludu:

- Ir-Revizjoni tal-kwadru proċedurali kurrenti għall-valutazzjoni ta' mediċini, l-assigurazzjoni tal-kwalità u livell miżjud ta' sostenn xjentifiku mill-Aġenzija
- It-Tishih tar-rwol ta' l-Aġenzija fil-qasam tas-sorveljanza u s-sigurtà tal-mediċini
- It-Tiġdid ta' sforzi għall-assigurazzjoni ta' disponibbiltà ta' l-ahjar kompetenza xjentifika għall-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali permezz ta' passi għat-tishih ta' oqsma fejn il-kompetenza hija insuffiċjenti, speċjalment fir-rigward ta' teknoloġiji tal-ġejjieni, biex b'hekk, jissahhah in-network Ewropew tal-mediċini u tizied il-kwalità u l-effiċjenza ġenerali tal-hidma tiegħu
- L-Istimolu ta' riċerka u innovazzjoni fil-qasam ta' mediċini, terapiji u teknoloġiji li qegħdin jitfaċċaw b' sostenn għall-istrateġija ta' Lisbona għal tiġdid ekonomiku, soċjali u ambjentali, il-konklużjonijiet tal-Kunsill għal Kompetittività tat-22 ta' Settembru 2003, ir-rizoluzzjonijiet tal-Kunsill tas-Sahha ta' l-1 u t-2 ta' Diċembru 2003 u r-rakkomandazzjonijiet tal-G10
- *Follow-up* ta' inizjattivi għat-titjib ta' trasparenza u l-provvizjoni ta' informazzjoni ċara u li tinftiehem lil pazjenti, professjonisti fil-kura tas-sahha u lill-pubbliku

- It-Tishih tal-kollaborazzjoni internazzjonali ta' l-Aġenzija

Inizjattivi spjegati fil-Mappa tat-Triq ta' l-Aġenzija flimkien ma' l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni farmaċewtika l-ġdida jikkontribwixxu iktar għat-tishih ta' sistema regolatorja Ewropea effettiva u robusta.

## 1.4 In-network Ewropew tal-mediċini

Xejriet:

- In-*Network* Ewropew tal-mediċini jiffaċċja opportunitajiet importanti kif ukoll sfidi li jirriżultaw minn żviluppi politiċi, istituzzjonali, leġislattivi u xjentifiċi; dawn ta' l-ahhar, partikolarment, iwasslu lejn teknoloġiji godda għat-trattament ta' mard
- L-Imsieħba tan-*network* Ewropew tal-mediċini stabbilixxew għalihom infushom mira importanti għat-titjib fil-kwalità ġenerali tas-sistema regolatorja ta' l-UE. Dik li titwassal kompetenza xjentifika ta' l-oghla kwalità u sistema robusta ta' assigurazzjoni tal-kwalità
- L-Awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' l-Istati Membri jirċievu madwar 30% tal-*budget* totali ta' l-Aġenzija fl-2005 għal servizzi ta' valutazzjoni xjentifika u spezzjoni mwettqa għall-EMEA. It-total fl-2005 huwa mistenni jilhaq € 33,498,000

Il-Mira:

- It-titjib fil-kwalità ġenerali tas-sistema regolatorja ta' l-UE permezz tad-disponibbiltà ta' kompetenza xjentifika ta' kwalità għolja u sistema adegwata ta' assigurazzjoni tal-kwalità, f'kollaborazzjoni mill-qrib ma' awtoritajiet nazzjonali kompetenti

Inizjattivi prinċipali sabiex tintlaħaq il-mira:

- It-tmexxija ta' ppjanar kongunt għall-ġestjoni ta' l-implikazzjonijiet ta' riżorsi li jirriżultaw mill-leġislazzjoni farmaċewtika l-ġdida, l-introduzzjoni ta' teknoloġiji godda u ż-żieda fin-numru ta' provvedituri ta' riżorsi xjentifiċi
- Ir-Revizjoni tad-dokument ta' l-1997 'Dikjarazzjoni tal-prinċipji' li jstabilixxi l-prinċipji bażiċi tas-shubija bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-EMEA (li jinkludi l-kuntratt *standard* biex jingħataw servizzi xjentifiċi u ta' spezzjoni)
- L-Iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' sistema ta' referenza ta' l-UE, żvilupp ta' sistemi ta' assigurazzjoni tal-kwalità għal kumitati xjentifiċi u sistema mtejjba ta' revizjoni minn pari
- Implimentazzjoni ta' l-istrategija ta' l-UE għal-ġestjoni tar-riskju
- L-Iżvilupp ta' l-istrategiji ta' trasparenza u komunikazzjoni ta' l-UE flimkien mal-Kapijiet ta' Aġenziji tal-Mediċini

## 1.5 It-Trasparenza u l-komunikazzjoni fin-*network* Ewropew

Il-leġislazzjoni farmaċewtika l-ġdida tat lill-EMEA u lin-*network* Ewropew in ġenerali mandat usa għaž-żieda fit-trasparenza ta' l-attivitajiet tagħha.

Bħala riżultat ta' l-inizjattivi fil-qasam tat-trasparenza u l-komunikazzjoni, pazjenti, professjonisti fil-kura tas-sahha, id-dinja ta' l-akkademiċi, soċjetajiet ta' studjużi, l-industrija farmaċewtika u partijiet interessati oħra jkolhom aċċess iktar malajr, u iktar faċli għal firxa usa ta' informazzjoni li tirrigwarda l-attivitajiet u n-*network* ta' l-Aġenzija. Strategiji u politika li għandhom x'jaqsmu ma' dan jiġu ppreparati fl-2005.

Il-Mira:



- Iż-żieda fil-livell ta' trasparenza ta' l-Aġenzija u ta' l-attivitajiet tan-*network* Ewropew.

Inizjattivi prinċipali sabiex tintlaħaq il-mira:

- It-Twaqqif ta' grupp ta' hidma mal-Kaprijiet ta' l-Aġenziji tal-Mediċini sabiex jiġu ndirizzati kwistjonijiet ta' politika ta' trasparenza u komunikazzjoni tan-*network*
- Il-Preparazzjoni ta' strateġiji ta' trasparenza u komunikazzjoni u politika relatata li tistabilixxi liema, kif u meta tiġi ppubblikata l-informazzjoni
- Implimentazzjoni kontinwa ta' miżuri ta' politika ta' trasparenza ta' l-EMEA adottati mill-Bord ta' Tmexxija f'Ottubru ta' l-2003 li għandhom x'jaqsmu ma' rapporti Ewropej pubbliċi ta' valutazzjoni, informazzjoni dwar proċeduri ta' referenzi, attivitajiet relatati ma' spezzjonijiet, ġabriet fil-qosor dwar laqgħat, ġabriet fil-qosor ta' opinjonijiet, u dokumenti ta' mistoqsijiet u twegibiet
- Interazzjonijiet biex jinkiseb progress ma' l-industrija ta' mediċini innovattivi, dawk mingħajr bżonn ta' ricetta u ġeneriċi
- L-Iżvilupp ulterjuri tal-*website* ta' l-EMEA, b' mod partikolari fejn għandu x'jaqsam titjib fl-aċċess għal informazzjoni għall-pubbliku. Għal dan il-ghan tkun magħmula possibbli navigazzjoni multilingwistika kif ukoll li jitjiebu l-prezentazzjoni, il-faċilità għall-użu u strumenti ta' tfittxija

## 1.6 Istituzzjonijiet ta' l-UE, aġenziji u imsieħba internazzjonali

Xejriet:

- Il-Kooperazzjoni fil-qasam tas-saħħa pubblika ma' istituzzjonijiet u aġenziji xjentifiċi u regolatorji oħra fil-livell ta' l-Unjoni Ewropea tiżviluppa iktar bħala riżultat tar-responsabbiltajiet miżjuda mogħtija lill-Aġenzija mil-legislazzjoni farmaċewtika Ewropea l-ġdida
- Tkabbir antiċipat ta' l-Unjoni Ewropea fl-2007
- Globalizzazzjoni teknoloġika, industrijali u regolatorja miżjuda, u l-htieġa għal attivitajiet ta' armonizzazzjoni globali
- L-Interess minn madwar id-dinja fix-xogħol ta' l-EMEA u fis-sistema Ewropea huwa mistenni jiżdied, partikolarment wara t-tkabbir tas-sistema sabiex jiġu inklużi 28 pajjiż ta' l-UE u taż-*ŻEE(EEA)-EFTA*
- Żieda fil-kooperazzjoni bilaterali mal-*Food and Drug Administration* ta' l-Istati Uniti wara l-iffirmar ta' arrangamenti ta' kunfidenzjalità f' Settembru ta' l-2003 u l-ftehim simili propost mad-Dipartiment ta' l-Aġrikoltura ta' l-Istati Uniti għal ċerti klassijiet ta' mediċini veterinarji

Inizjattivi prinċipali f' dan il-qasam:

- Sostenn kontinwu għal osservaturi minn pajjiżi kandidati
- Relazzjonijiet u l-iskambju ta' informazzjoni mal-Kumitat dwar l-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sigurtà ta' l-Ikel tal-Parlament Ewropew. Il-Kumitat huwa mistenni jżur l-EMEA fl-2005
- Kollaborazzjoni kontinwa mad-Direttorat Ġenerali għall-Intrapriża dwar l-iżvilupp ta' legiżlazzjoni li tirrigwarda mediċini pedjatriċi, l-inġinerija ta' tessuti organiċi u l-provvizjoni ta' informazzjoni lill-pubbliku
- Kollaborazzjoni kontinwa mad-Direttorat Ġenerali għall-Protezzjoni tas-Saħħa u tal-Konsumatur dwar theddid bijoloġiku u mard infettiv, u t-twaqqif ta' kollaborazzjoni maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard li għadu kemm twaqqaf

- Kontribuzzjoni lejn attivitajiet introdotti mid-Direttorat Ġenerali għar-Riċerka li jirrigwardaw terapiji li qeghdin jitfaċċaw u prodotti mediċinali għal mard rari u għal pajjiżi li qeghdin jiżviluppaw
- It-Twaqqif ta' relazzjonijiet effettivi ta' hidma ma' l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel
- Kontribuzzjoni lejn attivitajiet taċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Drogi u d-Dipendenza fuq id-Droga permezz ta' kontribuzzjoni estiża għal azzjonijiet kongunti ta' l-UE
- Implimentazzjoni tal-funzjoni ta' informazzjoni minn ta' l-ewwel u kooperazzjoni mad-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini dwar il-programm għat-tehid ta' kampjuni u testjar ta' prodotti awtorizzati b'mod ċentrali
- Xogħol ma' l-imsieħba tradizzjonali ta' l-Aġenzija dwar l-armonizzazzjoni trilaterali, bejn l-UE, il-Ġappun u l-Istati Uniti ta' l-Amerika, ta' htigijiet regolatorji għal mediċini għal użu tal-bniedem u veterinarji (ICH u VICH)
- Il-Kontinwazzjoni ta' xogħol ma' l-Għaqda Dinjija tas-Sahha u l-Għaqda Dinjija għas-Sahha ta' l-Annimali (OIE), u parteċipazzjoni f'fora internazzjonali ohra. L-Implimentazzjoni tal-linja gwida dwar id-disposizzjoni ta' opinjonijiet xjentifiċi fil-kuntest ta' kooperazzjoni mal-WHO
- Implimentazzjoni ta' pjan ta' azzjoni għal kollaborazzjoni bejn l-EMEA u l-*Food and Drug Administration* ta' l-Istati Uniti taht l-arrangamenti ta' kunfidenzjalità, u monitoraġġ mill-qrib ta' l-azzjonijiet kollha mnizzla f'dan il-pjan

## 1.7 Il-Governanza Korporattiva - sistema ta' ġestjoni integrata

Is-Sistemi ta' ġestjoni u ta' kontroll intern huma parti mill-governanza korporattiva ta' l-EMEA u huma kkonsolidati f'sistema ta' ġestjoni integrata fl-EMEA.

L-Aġenzija taħdem sabiex timplimenta s-sistema ta' ġestjoni integrata tal-kwalità miftiehma mill-Bord ta' Tmexxija fl-2004. Dan jinkludi titjib kontinwu fil-proċessi u relazzjonijiet tagħha ma' msieħba fin-*network* Ewropew. Il-kapaċità ta' verifika interna ta' l-Aġenzija tivverifika perjodikament proċessi ewlenin, fuq il-bażi tal-prijoritajiet, il-livell ta' riskju assoċjat mal-proċessi, u r-riżultati ta' verifiki preċedenti.

Is-Sistema ta' verifiki integrati hija kkumplementata mix-xogħol tal-Kumitat Konsultattiv ta' Verifika ta' l-Aġenzija. Il-Kumitat kien stabbilit provviżorjament fl-2004 u jkun kompletament operazzjonali fl-2005. Tkun introdotta proċedura pubblika miftuha għall-hatra ta' membri tal-Kumitat Konsultattiv ta' Verifika fl-2005.

Fl-2005, il-Grupp ta' Ġestjoni Integrata tal-Kwalità/ta' Verifika ikollu wkoll rwol ta' tahrig u koordinazzjoni fis-sistema ta' referenza ta' l-UE, li jinvolvi l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tan-*network* Ewropew tal-mediċini.

## 2 Mediċini għall-użu tal-bniedem

### Prijoritajiet għal mediċini għall-użu tal-bniedem fl-2005:

- It-Thejjiġa ta' proċeduri ġodda neċessarji għall-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni farmaċewtika l-ġdida (approvazzjoni kondizzjonali, valutazzjoni mgħaġġla, użu kompassjonali, opinjonijiet għal prodotti mediċinali mhux imqiegħda fis-suq fl-UE (f' kollaborazzjoni mal-WHO), gruppi xjentifiċi konsultattivi, il-qasam ta' applikazzjoni estiż tal-proċedura ċentralizzata, eċċ.)
- L-Iżvilupp ta' proċeduri għal użu iktar sistematiku u ripetut ta' pariri xjentifiċi u assistenza għall-protokoll tul l-iżvilupp ta' prodotti, partikolarment għal mard rari u terapiji ġodda
- It-Thejjiġa ta' proċeduri w it-twaqqif ta' struttura dedikata sabiex tipprovdi sostenn għal intraprizi żgħar u ta' daqs medju
- It-Twaqqif ta' gruppi xjentifiċi konsultattivi, b' mod partikolari għal oqsma terapewtiċi obbligatorji tal-proċedura ċentralizzata
- Il-Preparazzjoni għas-sottomissjoni ta' applikazzjonijiet għal prodotti mediċinali bijosimili, ġeneriċi u li għalihom m'hemmx bżonn ta' riċetta
- L-Iżvolġiment tal-fazi inizjali tal-pjan ta' implimentazzjoni għall-Mappa tat-Triq ta' l-EMEA lejn l-2010 fir-rigward ta' mediċini għall-użu tal-bniedem
- L-Iżvilupp ulterjuri ta' l-istrateġija għall-ġestjoni tar-riskju ta' l-EMEA, b' mod partikolari fir-rigward tal-kunċett ta' pjanijiet għall-ġestjoni tar-riskju u implimentazzjoni ulterjuri tal-proġett *EudraVigilance*, li jinkludi r-rappurtaġġ ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-mediċini fi provi kliniċi
- L-Iżvilupp ta' strumenti għall-provvizjoni ta' informazzjoni lil pazjenti u lil professjonisti fil-kura tas-saħha, u t-tishih ta' interazzjoni mal-partijiet interessati ta' l-Aġenzija
- L-Assigurazzjoni ta' operazzjoni ta' kwalità għolja fl-attivitajiet prinċipali permezz ta' tmexxija effettiva ta' l-ammont tax-xogħol dejjem jizdied u osservanza tal-limiti ta' żmien regolatorji mnaqqsqa għal attivitajiet ta' qabel u wara l-awtorizzazzjoni
- It-Tishih tal-kunċett ta' ġestjoni taċ-ċiklu tal-hajja u ta' konsistenza xjentifika
- Il-Kontribuzzjoni għal strateġiji ta' saħha pubblika ta' l-UE, li jinkludu dawk li għandhom x'jaqsmu ma' pandemiji ta' influwenza, prodotti bl-ingerija ta' tessuti organiċi u mediċini pedjatriċi

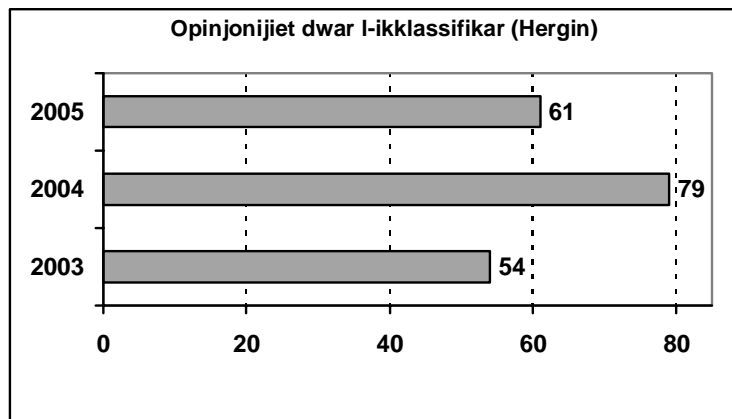
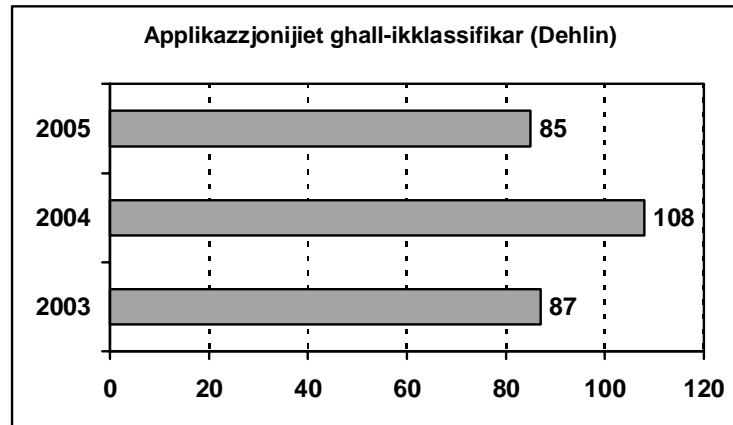
## 2.1 Prodotti medicinali Iliema

Prodotti medicinali Iliema huma maħsuba għad-djanjozi, il-prevenzjoni jew it-trattament ta' kondizzjonijiet li jheddu l-hajja jew huma kronikament debilitanti u li ma jaffettwawx iktar minn hamsa minn kull 10,000 persuna fil-Komunità Ewropea, jew meta għal raġunijiet ekonomiċi dawn il-medicini ma kienux jiġu żviluppati li kieku ma kienx hemm inċentivi.

Il-fond Komunitarju speċjali ('il-fond għal medicini Iliema') isostni applikazzjonijiet addizzjonali godda u assistenza għall-protokoll, kif ukoll l-attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni li huma neċessarji minhabba n-numru dejjem jizzied ta' prodotti medicinali Iliema b'awtorizzazzjonijiet Komunitarji għal tqeghid fis-suq. Il-fond għal medicini Iliema allokat mill-awtorità tal-*budget* ta' l-Unjoni Ewropea għall-2005 jammonta għal € 3,700,000.

Sabiex jintlahhqu l-istennijiet ta' *sponsors* u organizzazzjonijiet tal-pazjenti, u filwaqt li jittiehed in-konsiderazzjoni il-livell tal-fond għal medicini Iliema, huwa propost, in linja mar-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat dwar Prodotti Medicinali Iliema (COMP), li l-livell ta' tnaqqis ta' drittijiet jipprovdri inċentiv massimu tul il-fazi ta' żvilupp u registrazzjoni, u għandu jkopro:

- 100 % tad-drittijiet għal assistenza għall-protokoll
- 50 % tad-drittijiet għal applikazzjonijiet inizjali għal awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq u spezzjonijiet
- 50 % tad-drittijiet għal applikazzjonijiet ta' wara l-awtorizzazzjoni u drittijiet annwali



Xejriet:

- L-Applikazzjonijiet għall-ikklassifikar ta' prodotti bhala mediċini ltiema huma mistennija jibqgħu stabbli fil-livell ta' qabel l-2004 b'85 applikazzjoni fl-2005
- L-Ammont tax-xogħol wara l-ikklassifikar mistenni jizdied b' 35 % (in-numru ta' prodotti mediċinali ikklassifikati bhala ltiema kien 246 fl-ahhar ta' l-2004)
- Il-Ġestjoni u *follow up* ta' bejn wiehed u iehor 175 rapport annwali li għandhom jiġu sottomessi fl-2005 għal prodotti mediċinali ikklassifikati bhala ltiema
- Iktar prodotti mediċinali ltiema jilhqu l-istadju ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Għaldaqstant, issir iktar *follow up* u valutazzjoni ta' kriterji ta' klassifikazzjoni fil-hin ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq
- Applikazzjonijiet għall-ikklassifikar huma mistennija jinkludu terapiji iktar kumplessi li qegħdin jitfaċċaw

Il-Miri:

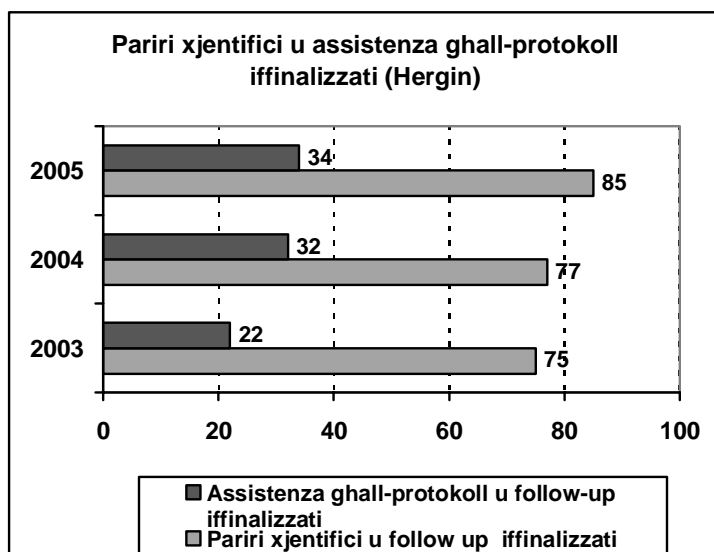
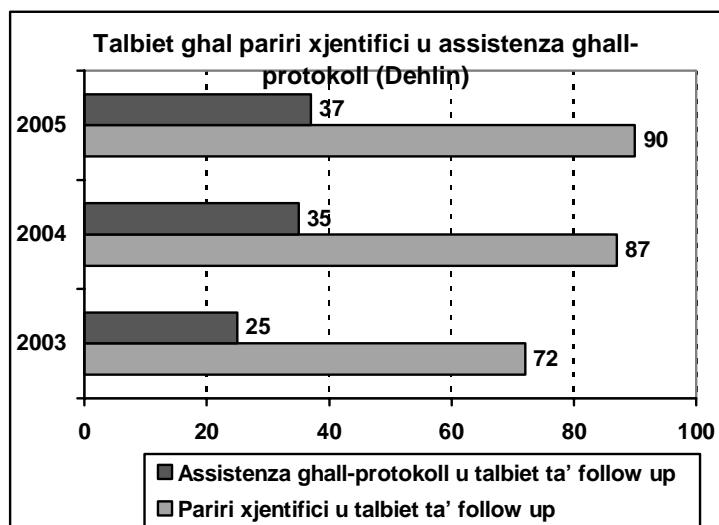
- It-twertieq ta' ikklassifikar ta' kwalità għal prodotti mediċinali ltiema u attivitajiet relatati u l-osservanza tal-limiti ta' żmien regolatorji  
L-indikatur ta' prestazzjoni għal din il-mira huwa l-perċentwali ta' applikazzjonijiet ivvalutati fil-limitu ta' żmien ta' 90 jum. Il-mira hija li 100% ta' l-applikazzjonijiet jiġu vvalutati f'dan iż-żmien
- It-Titjib fit-trasparenza u l-provvizjoni ta' informazzjoni li għandha x'taqsam ma l-ikklassifikar lil pazjenti u lil partijiet interessati ohra

Inizjattivi prinċipali sabiex jintlahhqu l-miri:

- Titjib kontinwu fil-proċedura ta' ikklassifikar
- It-Thejjija ta' proċeduri għall-valutazzjoni u l-valutazzjoni mill-ġdid ta' prodotti hames snin wara l-ikklassifikar u/jew tnehhija tagħhom mir-registru Komunitarju
- Sostenn lill-Kummissjoni għall-preparazzjoni tar-rapport tagħha dwar il-hames snin ta' esperjenza wara l-implimentazzjoni tar-regolament dwar prodotti mediċinali ltiema
- L-Implimentazzjoni ta' inizjattivi ta' trasparenza fil-proċedura ta' ikklassifikar f'koordinazzjoni ma' organizzazzjonijiet tal-pazjenti
- Il-Ħruġ iktar mghaġġel tal-ġabra fil-qosor ta' l-opinjoni wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni permezz ta' konsultazzjoni mtejjba ma' organizzazzjonijiet tal-pazjenti

## 2.2 Pariri xjentifiċi u assistenza għall-protokoll

Din tirrigwarda l-provvizjoni ta' pariri xjentifiċi u assistenza għall-protokoll lil sponsors tul ir-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali. Il-Pariri xjentifiċi huma qasam ta' prijorità għall-EMEA u huma pprovduti fi kwalunkwe aspett ta' riċerka u żvilupp li għandhom x'jaqsmu mal-kwalità, s-sigurtà jew l-effikaċja ta' prodotti mediċinali. Barra minn hekk, l-Aġenzija tipprovduti pariri lil *sponsors* ta' mediċini kklassifikati bhala ltiema. Dawn il-pariri huma pprovduti fil-forma ta' assistenza għall-protokoll li tista' wkoll tinkludi parir dwar il-benefiċċju sinifikanti ta' prodott.



Xejriet:

- Żieda kontinwa fin-numru ta' talbiet ghal pariri xjentifici u talbiet ta' *follow up* hekk kif l-isponsors isiru iktar konxji mill-benefiċċji tagħhom
- Żieda fin-numru ta' talbiet ghal assistenza ghall-protokoll in linja ma' zieda fin-numru ta' prodotti mediċinali kklassifikati bhala ltiema u abbażi tar-rakkomandazzjoni li tinghata mill-COMP meta ssir il-klassifikazzjoni sabiex tinkiseb assistenza ghall-protokoll
- L-Ammont generali tax-xogħol ghandu jiżded meta pparagunat ma' l-2004

Il-konsegwenzi tal-leġislazzjoni farmaċewtika l-ġdida:

Il-leġislazzjoni l-ġdida tistabilixxi l-bażi legali u responsabbiltajiet miżjuda ghall-Aġenzija fil-qasam tal-pariri xjentifici. Id-Direttur Eżekuttiv huwa responsabbli mit-twaqqif ta' strutturi u proċeduri amministrattivi f'konsultazzjoni ma' kumitati xjentifici li jippermettu l-iżvilupp ta' pariri ghal intrapriżi, partikolarment fir-rigward ta' terapiji ġodda, dwar it-twertieq tat-testijiet u l-provi varji neċessarji sabiex juru l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali. Ghal

dan il-ghan, il-CHMP diġà sstabilixxa Grupp ta' Hidma dwar Pariri Xjentifiċi (SAWP) li ghandu biss ir-responsabbilta li jipprovdi pariri xjentifiċi lill-intraprizi.

#### Il-Miri:

- L-Implimentazzjoni tal-htigijiet legiſlattivi godda fil-qasam tal-pariri xjentifiċi
- Il-Provvizjoni ta' pariri xjentifiċi u assistenza għall-protokoll ta' kwalità lil applikanti u l-osservanza tal-limiti ta' żmien definiti  
L-indikatur ta' prestazzjoni għal din l-attività huwa ż-żmien medju bejn il-bidu tal-proċedura u l-approvazzjoni ta' l-ittra ta' parir. Il-mira hija li l-prestazzjoni tkun tajba daqs jew ahjar minn dik tas-sena preċedenti
- It-Titjib fil-proċedura ta' pariri xjentifiċi u l-inkoraġġiment ta' l-użu tagħha tul iċ-ċiklu ta' hajja ta' prodotti mediċinali, inkluża l-fażi ta' wara l-awtorizzazzjoni. Il-mira hija li l-applikanti kollha fil-qasam ta' teknoloġiji u terapiji godda jiġu inkoraġġiti sabiex jirċievu pariri xjentifiċi
- Il-preparazzjoni għall-provvizjoni ta' sostenn speċjalizzat lill-intraprizi żgħar u ta' daqs medju

#### Inizjattivi prinċipali sabiex jintlahhqu l-miri:

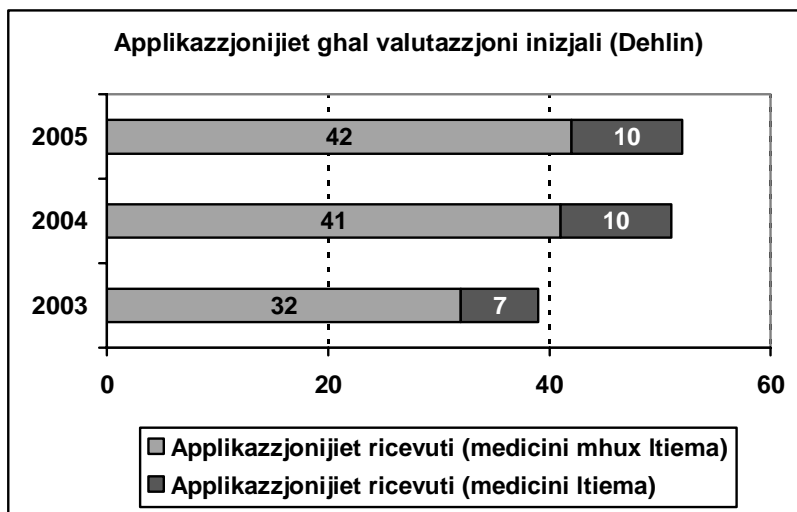
- L-Iżvilupp ta' proċeduri ta' pariri xjentifiċi in linja mal-legiſlazzjoni l-ġdida, inklużi proċeduri għal sostenn partikolari għall-intraprizi żgħar u ta' daqs medju u għal terapiji li qegħdin jitfaċċaw
- L-Involvement miżjud ta' esperti esterni kemm dwar mard komuni kif ukoll dwar mard rari
- It-Titjib fil-koordinazzjoni ma' gruppi ta' hidma tal-CHMP u gruppi xjentifiċi konsultattivi
- L-Implimentazzjoni ta' programm pilota għal pariri xjentifiċi paralleli mal-*Food and Drug Administration* ta' l-Istati Uniti u l-monitoraġġ ta' l-effettività tiegħu
- Monitoraġġ kontinwu ta' l-impatt ta' pariri xjentifiċi fuq ir-riżultat ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq u analiżi bhala parti mill-bażijiet tad-*data* ta' memorja xjentifika u pariri xjentifiċi

#### Il-Grupp ta' Hidma dwar Pariri Xjentifiċi

Wara t-twaqqif ta' grupp ta' hidma permanenti dwar pariri xjentifiċi, fl-2005 jiġu introdotti modifiki fl-istrutturi u l-proċeduri amministrattivi tiegħu. Jiġu organizzati hdax-il laqgħa li jdumu mill-inqas jumejn. Dan jippermetti iktar hin għal diskussjoni ma' kumpanniji li jitolbu parir, għal preparazzjoni ta' konklużjonijiet qabel laqgħat tal-CHMP, u għall-provvizjoni ta' pariri u assistenza iktar malajr lil sponsors.

## 2.3 Valutazzjoni inizjali

Il-fażi ta' valutazzjoni inizjali tkopri numru ta' attivitajiet ta' l-EMEA li jibdeu b' diskussjonijiet ta' qabel is-sottomissjoni ma' applikanti fil-gejjieni, jghaddu ghal valutazzjoni mill-Kumitat ghal-Prodotti Mediċinali ghall-Użu tal-Bniedem (CHMP), sa l-ghoti mill-Kummissjoni Ewropea ta' l-awtorizzazzjoni ghal tqeghid fis-suq. L-EMEA tippubblika rapport Ewropew pubbliku ta' valutazzjoni (EPAR) ladarba tkun ittiehdet id-Deciżjoni tal-Kummissjoni.



Xejriet:

In-numru ta' applikazzjonijiet inizjali ghal awtorizzazzjoni ghal tqeghid fis-suq huwa mistenni jistabilizza ruhu fl-2005. Xi raġunijiet ghal dan jinkludu:

- Il-qasam ta' applikazzjoni estiż tal-proċedura ċentralizzata jiġi implimentat fir-raba' kwart ta' l-2005 u jirrizulta f' zieda minima fin-numru ta' applikazzjonijiet
- Huma antiċipati iktar prodotti bijosimili fl-2005 meta pparagunat ma' l-2004
- In-numru ta' applikazzjonijiet ghal awtorizzazzjoni ghal tqeghid fis-suq ghal prodotti mediċinali ltiema huwa mistenni ma jinbidilx u jibqa' 10 applikazzjonijiet

Huma mistennija applikazzjonijiet fil-kuntest ta' kooperazzjoni mal-WHO fejn l-EMEA tista' tiġi mitluba tipprovdi opinjoni dwar prodotti mediċinali mahsuba esklużivament ghal swieq barra l-Komunità.

Il-konsegwenzi tal-leġislazzjoni farmaċewtika l-ġdida:

Il-htigijiet ġodda jinkludu t-tnejn ta' proċeduri ghal awtorizzazzjonijiet kondizzjonali ghal tqeghid fis-suq, valutazzjoni mghaġġla, użu kompassjonali u ghal opinjonijiet dwar prodotti mediċinali mahsuba ghal swieq esklużivament barra l-UE (f' kollaborazzjoni mal-WHO). Iz-żmien li fih għandha titwassal l-opinjoni lill-Kummissjoni Ewropea tnaqqas konsiderevolment u dan jitlob revizzjoni sostanzjali tal-proċessi ta' wara l-opinjoni tal-kumitat xjentifiku.

Barra minn hekk, il-leġislazzjoni l-ġdida timmira li tghin lill-intraprizi żgħar u ta' daqs medju sabiex ikollhom aċċess ghall-proċedura ċentralizzata. Ghal dan il-ghan, l-Agenzija tipprepara sabiex timplimenta disposizzjonijiet li jirrigwardaw it-tnaqqis fid-drittijiet, id-diferiment tal-hlas ta' drittijiet, sostenn ghat-traduzzjoni ta' informazzjoni medika, u assistenza amministrattiva lil dawn l-intraprizi.

Il-Miri:



- L-Implimentazzjoni tal-htigijiet legiſlattiwi l-ġodda fil-qasam tal-valutazzjoni inizjali
- It-titjib fil-konsistenza xjentifika u regolatorja ta' opinjonijiet, l-osservanza tal-limiti ta' żmien regolatorji, u t-tkomplija tat-tiſih ta' l-operazzjoni tal-proċedura inizjali ta' valutazzjoni  
L-indikatur ta' preſtazzjoni għal din il-mira huwa l-perċentwali ta' prodotti vvalutati fil-limitu ta' żmien regolatorju ta' 210 ġurnata. Il-mira hija 100% ta' l-applikazzjonijiet
- Il-preparazzjoni għall-provvizjoni ta' inċentivi għal intrapriži żgħar u ta' daqs medju
- L-indirizzar ta' htigijiet speċifiċi għal teknoloġiji ġodda
- Il-provvizjoni ta' informazzjoni dwar il-prodott f' waqtha u li tinftiehem lil pazjenti u lil profeſſjonisti fil-kura tas-saħha

Indikaturi ta' preſtazzjoni għal din il-mira huma:

- il-perċentwali ta' ġabriet fil-qosor ta' opinjoni ppubblikati fiż-żmien meta tiġi ppubblikata l-istqarrija għall-istampa wara l-laqgħa tal-CHMP. Il-mira hija 90% tal-ġabriet fil-qosor ippubblikati fiż-żmien ta' l-istqarrija għall-istampa
- perċentwali tar-rapporti Ewropej pubbliċi ta' valutazzjoni ppubblikati fi żmien 14-il jum wara d-deċiżjoni tal-Kummiſſjoni. Il-mira hija li jiġu ppubblikati 80% ta' l-EPAR fil-limitu ta' żmien

Inizjattivi prinċipali sabiex jintlaħħqu l-miri:

- Preparazzjoni sabiex jiġu nkluzi oqsma terapewtiċi obbligatorji ġodda fil-qasam ta' applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata
- Introduzzjoni tal-proċeduri ġodda li ġejjin kif previst fil-legiſlazzjoni l-ġdida: awtorizzazzjoni kondizzjonali għal tqegħid fis-suq, valutazzjoni mgħaġġla u użu kompaſſjonali
- Preparazzjoni għal sottomiſſjoni progressiva ta' applikazzjonijiet għal terapiji li qegħdin jitfaċċaw u teknoloġiji ġodda, u għal applikazzjonijiet għal prodotti li għalihom mhemmx bżonn ta' riċetta u ġeneriċi
- Reviżjoni ta' proċeduri kurrenti, li jinkludu l-inkorporazzjoni ta' limiti ta' żmien imnaqqsa minn 30 sa 15-il jum biex jiġu kkomunikati opinjonijiet lill-Kummiſſjoni
- It-Twaqqif ta' gruppi xjentifiċi konsultattivi fl-oqsma terapewtiċi obbligatorji l-ġodda
- L-Implimentazzjoni ta' diſpoſizzjonijiet legiſlattiwi fir-rigward ta' inċentivi finanzjarji għal intrapriži żgħar u ta' daqs medju u l-holqien ta' servizz dedikat fl-Aġenzija
- Id-Definizzjoni tal-kriterji ta' eliġibbiltà għall-eſtensjoni ta' eſkluzività tad-*data* kif previst fil-legiſlazzjoni farmaċewtika l-ġdida
- Tiſih u manutenzjoni ulterjuri tas-sistema ta' aſſigurazzjoni tal-kwalità fir-rigward tal-ġestjoni ta' proċeduri u attivitajiet tal-CHMP
- Il-Provvizjoni ta' informazzjoni dedikata u aġġornata dwar proċeduri għal terapiji u teknoloġiji li qegħdin jitfaċċaw
- L-Implimentazzjoni tal-proċess ta' ikklassifikar ta' prodotti fuq il-linja ta' demarkazzjoni
- Il-Pubblikazzjoni ta' ġabriet fil-qosor ta' opinjoni u EPAR, flimkien ma' l-informazzjoni dwar il-prodott, fil-lingwi uffiċjali kollha ta' l-UE wara d-deċiżjoni tal-Kummiſſjoni Ewropea li tagħti awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq
- It-Thejġija ta' proċessi għall-preparazzjoni ta' ġabriet fil-qosor ta' EPAR miktuba b' mod li jinftiehem mill-pubbliku
- It-Thejġija ta' proċedura għall-pubblikazzjoni ta' informazzjoni dwar l-irtirar ta' applikazzjonijiet u r-rifjut ta' awtorizzazzjonijiet Komunitarji għal tqegħid fis-suq

## Fajls Prinċipali tal-Plażma u Fajls Prinċipali ta' l-Antiġen għat-Tilqim

Fajls Prinċipali tal-Plażma (PMF) u Fajls Prinċipali ta' l-Antiġen għat-tilqim (VAMF) huma dokumenti separati mid-*dossier* għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq. Iċ-ċertifikazzjoni ta' dawn il-Fajls Prinċipali f' sistema analoga għall-proċedura ċentralizzata twassal għall-hruġ mill-EMEA ta' ċertifikat ta' konformità mal-leġislazzjoni Komunitarja li huwa validu fil-Komunità Ewropea kollha.

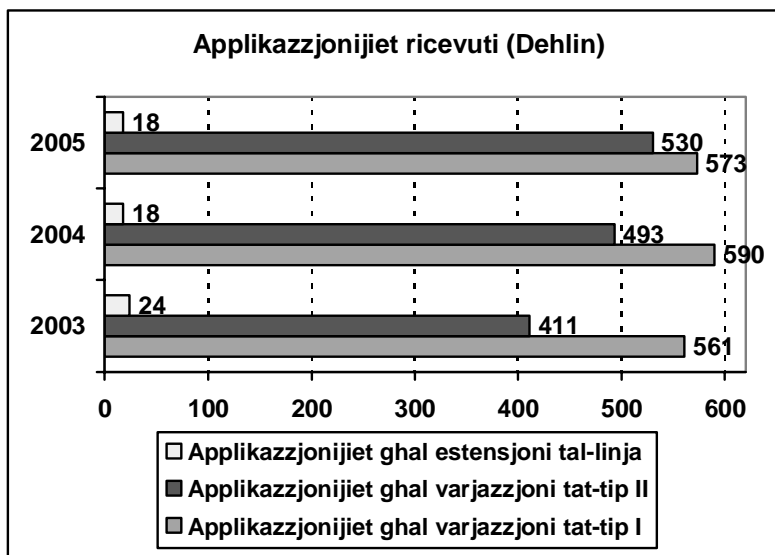
Proċeduri għaċ-ċertifikazzjoni ta' PMF u VAMF kienu implimentati fl-2004. Wara l-ewwel applikazzjonijiet PMF riċevuti fl-2004, huma mbassra seba' applikazzjonijiet għall-2005. Huma wkoll mistennija varjazzjonijiet għal ċertifikati ta' konformità. L-Ewwel għaxar applikazzjonijiet VAMF għandhom ikunu riċevuti fl-2005.

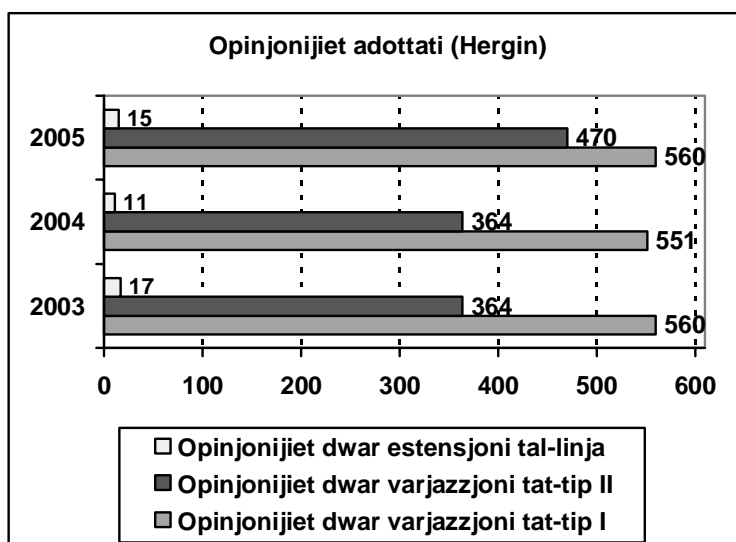
Il-Miri u inizjattivi prinċipali:

- Il-Valutazzjoni ta' *dossiers* PMF u VAMF fil-limiti ta' zmien stabbiliti fil-leġislazzjoni
- Il-Monitoraġġ tal-proċeduri ta' valutazzjoni għal PMF u VAMF, u r-revizjoni tal-proċeduri abbażi ta' l-esperjenza ggwadanjata

## 2.4 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni

Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni jirrigwardaw varjazzjonijiet, estensjonijiet tal-linja u trasferimenti ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq. Varjazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq jistgħu jew ikunu bidliet minuri (tip IA jew IB) jew maġġuri (tip II).





Xejriet:

- Żieda kontinwa fin-numru kemm ta' varjazzjonijiet tat-tip I kif ukoll tat-tip II hija antiċipata minhabba ż-żieda kumulattiva fin-numru ta' awtorizzazzjonijiet mogħtija għal tqegħid fis-suq. Jizviluppaw attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar ċertifikazzjoni inizjali ta' fajls prinċipali ta' plazma u fajls prinċipali ta' antigen għat-tilqim.
- Din iż-żieda tiġi nfluwenzata mill-klassifika riveduta ta' varjazzjonijiet u l-istatus ta' implimentazzjoni tal-legislazzjoni Komunitarja l-ġdida dwar iċ-ċertifikazzjoni ta' fajls prinċipali ta' plazma u fajls prinċipali ta' antigen għat-tilqim

Il-Miri:

- Iż-żieda fil-kwalità u l-konsistenza regolatorja u xjentifika tal-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għal estensjonijiet tal-linja, varjazzjonijiet fi u trasferimenti ta' awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq, u osservanza tal-limiti ta' żmien regolatorji

L-Indikatur ta' prestazzjoni għal din il-mira huwa l-perċentwali ta' applikazzjonijiet ivvalutati fil-limitu ta' żmien ta' 30, 60 jew 90 jum (skond il-proċedura). Il-mira hija li 100% ta' l-applikazzjonijiet jiġu vvalutati f' dan il-limitu ta' żmien

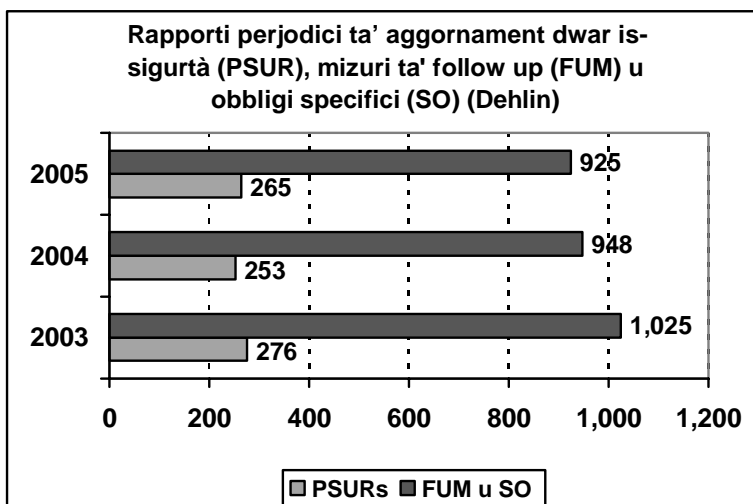
- It-titjib fil-provvizjoni ta' informazzjoni fil-fażi ta' wara l-awtorizzazzjoni skond il-legislazzjoni l-ġdida dwar il-varjazzjonijiet

Inizjattivi prinċipali sabiex jintlahhqu l-miri:

- Revizjoni tal-proċeduri kurrenti, li tinkludi l-inkorporazzjoni ta' limiti ta' żmien imnaqqsa minn 30 sa 15-il jum li fihom jiġu kkomunikati opinjonijiet lill-Kummissjoni
- Revizjoni, fejn hemm bżonn, tal-ġestjoni ta' varjazzjonijiet minuri mill-Aġenzija, filwaqt li tittiehed in konsiderazzjoni l-ewwel sena ta' esperjenza ta' l-implimentazzjoni tal-legislazzjoni Komunitarja l-ġdida
- Il-Pubblikazzjoni ta' għabriet fil-qosor ta' opinjoni għal dawk l-attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni li għandhom impatt importanti fuq l-użu tal-prodott mediċinali; aġġornament regolari ta' rapporti Ewropej pubbliċi ta' valutazzjoni u pubblikazzjoni ta' stqarrijiet għall-istampa dwar attivitajiet ewlenin ta' wara l-awtorizzazzjoni

## 2.5 Il-Farmakoviġilanza u attivitajiet ta' manutenzjoni

Dawn jinkludi attivitajiet li jirrigwardaw informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza (rapporti dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa għal mediċini u rapporti perjodici ta' aġġornament dwar is-sigurtà), mizuri ta' *follow up*, obbligi speċifiċi, valutazzjoni annwali mill-ġdid u applikazzjonijiet ta' tiġdid. Wiehed għandu jinnota li l-farmakoviġilanza hija qasam ta' prijorità għall-Aġenzija u li, b'konsegwenza ta' dan, l-EMA tkompli u ssahhah iktar l-isforzi tagħha sabiex jiġi assigurat l-użu sigur ta' prodotti awtorizzati skond il-proċedura ċentralizzata.



Xejriet:

- It-Tishih ulterjuri tar-rwol ta' koordinazzjoni ta' l-Aġenzija fil-qasam tal-farmakoviġilanza, bhala riżultat ta' l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni Komunitarja l-ġdida
- Rappurtaġġ elettroniku miżjud kemm għal ICSR (rapporti dwar sigurtà ta' kazijiet individwali) kif ukoll SUSAR (reazzjonijiet suspettati serji mhux mixtieqa u mhux mistennija) għall-bażi tad-*data* ta' l-*EudraVigilance* għall-prodotti mediċinali kollha, irrispettivament mill-metodu ta' awtorizzazzjoni
- Huwa previst li fl-2005 madwar 1,700 ICSR jaslu elettronicament mill-UE permezz tal-modulu ta' wara l-awtorizzazzjoni ta' l-*EudraVigilance*. Huma mistennija 51,800 ICSR oħra minn barra l-UE. Dawn l-estimi jirrefru għal prodotti awtorizzati b'mod ċentrali
- It-tbassir għal rappurtaġġ elettroniku dwar prodotti mhux awtorizzati b'mod ċentrali sew għal kazijiet mill-UE u dawk mhux mill-UE huwa ta' 15,000
- Hu mistenni li jaslu bil-posta xi 18,800 rapport ta' reazzjoni mhux mixtieqa għal mediċini (ADR) minn kazijiet fl-UE li jinvolvu mediċini awtorizzati b'mod ċentrali kif ukoll 3,390 rapport ADR minn barra l-UE
- In-numru previst ta' rapporti SUSAR għall-2005 huwa ta' 8,000
- L-iżvilupp u l-implimentazzjoni ulterjuri ta' l-*EudraVigilance* jirrigwardaw metodoloġiji approprijati għal analizi tad-*data*, inkluża l-*hażna tad-data* u *tfittxija għad-data* li ssostni l-intraċċar ta' sinjali, kif ukoll il-koordinazzjoni u l-provvizjoni ta' tahrig lill-imsieħba kummerċjali ta' l-EMA

Il-konsegwenzi tal-leġislazzjoni farmaċewtika l-ġdida:

Il-leġislazzjoni l-ġdida tistabilixxi disposizzjonijiet għall-implimentazzjoni ta' sistema għall-ġestjoni tar-riskju kif ukoll il-possibiltà li titwaqqf sistema ta' *follow up* permanenti tal-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju. Il-bażi leġislattiva għal spezzjonijiet ta' farmakoviġilanza issa hija

pprovduta. Sabiex jiġu ndirizzati sitwazzjonijiet urġenti, hija prevista sistema ta' miżuri provvizorji. Titqiegħed enfasi fuq it-trasparenza, il-komunikazzjoni w informazzjoni dwar kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza.

#### Il-Miri:

- L-Implimentazzjoni tar-reviżjoni ta' l-UE tal-leġislażżjoni farmaċewtika, b'mod partikolari fir-rigward tar-rwol imsaħħah ta' koordinazzjoni għall-EMEA fil-qasam tal-farmakoviġilanza u l-provvizjoni ta' informazzjoni dwar aspetti ta' sigurtà
- L-Eżekuzzjoni ta' attivitajiet ta' kwalità għolja fil-qasam tal-farmakoviġilanza u l-osservanza tal-limiti ta' żmien meħtieġa
- L-Implimentazzjoni ulterjuri ta' l-istrateġija għall-ġestjoni tar-riskju ta' l-EMEA, bhala parti mill-istrateġija għall-ġestjoni tar-riskju ta' l-UE
- L-Implimentazzjoni ulterjuri tal-proġett ta' l-*EudraVigilance*, li tinkludi l-komponent SUSAR, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-implimentazzjoni fil-livell ta' Stati Membri u ta' l-industrija farmaċewtika, sabiex tinkiseb sistema iktar operazzjonali. Il-mira għall-2005 hija li jkun hemm maġġoranza ta' awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri u numru sinifikanti ta' kumpanniji farmaċewtiċi li jirrapportaw permezz tas-sistema

#### Inizjattivi prinċipali sabiex jintlahhqu l-miri:

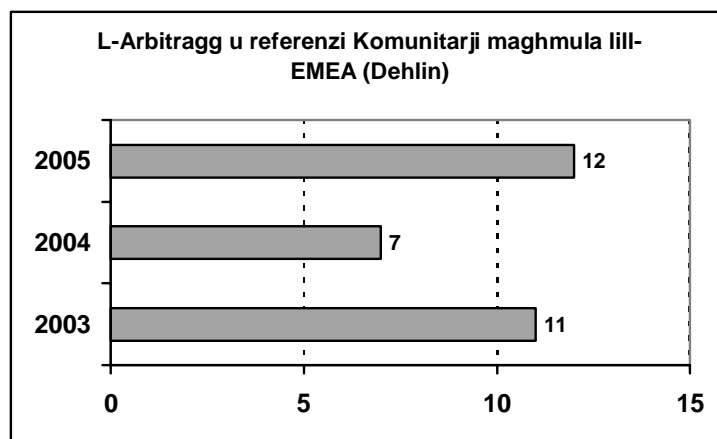
- Il-Ġestjoni u t-tishih tal-proċedura, introdotta fl-2004, għat-trattament ta' kwistjonijiet dwar sigurtà, kemm qabel kif ukoll wara l-awtorizzazzjoni, għal applikazzjonijiet ipproċessati b'mod centrali
- L-Implimentazzjoni adegwata tal-kunċett ta' pjanijiet għall-ġestjoni tar-riskju
- It-Tishih tal-proċedura għal pariri xjentifiċi sabiex jiġu ndirizzati aħjar aspetti ta' wara l-awtorizzazzjoni relatati mas-sigurtà
- L-Implimentazzjoni u manutenzjoni kontinwa tat-trasmissjoni elettronika ta' ICSR u sostenn għall-operazzjoni minn jum għall-iehor u l-manutenzjoni tal-proċess ta' trasmissjoni elettronika ICSR għall-fażi ta' qabel u wara l-awtorizzazzjoni permezz ta' l-*EudraVigilance*
- L-Organizzazzjoni ta' laqgħat ta' implimentazzjoni ma' kull awtorità nazzjonali kompetenti (NCA) individwali sabiex tiġi ffaċilitata iktar it-trasmissjoni elettronika bejn NCA u l-EMEA ta' *data* dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa
- L-Iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' metodoloġiji u strumenti għall-analiżi tad-*data* li jsostnu l-intraċċar ta' sinjali; il-provvizjoni ta' tahrig adegwat lill-utenti kollha tas-sistema *EudraVigilance*, li tinkludi l-komponent ġdid tas-SUSAR.

## 2.6 L-Arbitraġġ u referenzi Komunitarji

Proċeduri ta' arbitraġġ (jew taht l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 6(12) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003) jinbdeu minhabba nuqqas ta' ftehim bejn Stati Membri fil-kwadru tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku.

Referenzi taht l-Artikolu 30 jinbdeu prinċipalment sabiex jiġu armonizzati fil-Komunità il-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għal prodotti diġà awtorizzati mill-Istati Membri.

Proċeduri ta' referenza taht l-Artikoli 31 u 36 jinbdeu prinċipalment fil-każ ta' interess Komunitarju għal kwistjonijiet relatati mas-sigurtà.



Xejriet:

- In-numru ta' arbitraġġi u referenzi taht l-Artikoli 29 u 30 huwa mistenni jżieded fl-2005 meta pparagunat ma' l-2004
- In-numru ta' referenzi li jirriżultaw mill-attività ta' farmakovigilanza huwa mistenni jibqa' fl-istess livell meta pparagunat ma' l-2004, għalkemm l-impatt tad-disposizzjonijiet legiżlattivi l-godda (eż. il-qasam ta' applikazzjoni ta' dawn il-proċeduri ta' referenza) jehtieg li jiġi seqwit
- Żieda fl-ammont tax-xogħol bħala riżultat tat-tkabbir ta' l-UE (l-immaniġjar ta' informazzjoni dwar il-prodotti f'20 lingwa ta' l-UE u l-possibiltà ta' proċeduri addizzjonali ta' referenza) u deċiżjonijiet tal-Kummissjoni li jinvolvu impenni speċifiċi (provi pre-kliniċi, provi kliniċi, PSUR, studji ta' wara t-tqeghid fis-suq, registri) li jehtiegu *follow-up* adegwat

Il-Miri:

- Iż-żieda fil-kwalità, kif ukoll il-konsistenza regolatorja u xjentifika, tar-riżultat tar-reviżjoni xjentifika. Il-mira hija li jitqassar iż-żmien tal-proċedura għal referenzi dwar sigurtà
- It-titjib fid-disponibbiltà ta' informazzjoni fir-rigward ta' proċeduri Komunitarji ta' referenza

Inizjattivi prinċipali sabiex jintlahhqu l-miri:

- Revizjoni tal-proċess ta' referenza dwar sigurtà sabiex jitqassar il-kwadru ta' żmien biex jiġu ffinalizzati proċeduri ta' referenza dwar sigurtà
- Trasparenza miżjuda f'proċeduri ta' arbitraġġ/referenza u prezentazzjoni konsistenti ta' informazzjoni disponibbli li tirrigwarda proċeduri ta' arbitraġġ/referenza irrISPETTIVAMENT mill-bazi legali ta' dawn il-proċeduri

## 2.7 Prodotti mediċinali mill-ħxejjex

Il-Legislazzjoni l-ġdida ntroduċiet proċedura simplifikata ta' registrazzjoni fl-Istati Membri ta' l-UE għal prodotti mediċinali tradizzjonali mill-ħxejjex u waqqfet Kumitat dwar Prodotti Mediċinali mill-ħxejjex. L-Attivitajiet ta' l-Aġenzija fil-qasam ta' prodotti mediċinali mill-ħxejjex jghinu sabiex jiġu armonizzati proċeduri u disposizzjonijiet li jikkonċernaw mediċini mill-ħxejjex stabbiliti fl-Istati Membri u sabiex jiġu ntegrati iktar prodotti mediċinali mill-ħxejjex fil-kwadru regolatorju Ewropew. Fl-2005, ikun hemm enfasi partikolari fuq il-preparazzjoni għall-mandat shih tal-Kumitat.

Inizjattivi prinċipali:

- Xogħol preparatorju biex tiġi stabbilita l-lista ta' sustanzi, preparati mill-ħxejjex u tahlita tagħhom għall-użu fi prodotti mediċinali tradizzjonali mill-ħxejjex
- Il-Preparazzjoni ta' abbozzi ta' monografi Komunitarji għal prodotti mediċinali mill-ħxejjex b'użu stabbilit sewwa
- Xogħol preparatorju fil-qasam ta' proċeduri li għandhom jiġu stabbiliti fir-rigward tal-provvizjoni lill-Istati Membri u l-Istituzzjonijiet Ewropej ta' l-aħjar opinjoni xjentifika dwar mistoqsijiet li jirrigwardaw prodotti mediċinali mill-ħxejjex, kif ukoll għall-approvazzjoni ta' opinjonijiet fuq talba tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem
- Kjarifika tal-htigijiet għall-kontenut ta' *dossier* għal applikazzjoni ta' registrazzjoni. Eżempji ta' oqsma fejn hija neċessarja l-kjarifika jinkludu:
  - il-format u l-kontenut tar-reviżjoni biblijografika ta' *data* dwar is-sigurtà u r-rapport ta' l-espert mehtieg bħala parti mid-dokumentazzjoni li tappoġġa applikazzjoni għal registrazzjoni
  - il-biblijografija jew provi esperti dwar l-użu mediċinali tul perjodu ta' mill-inqas 30 sena (il-format u t-tip ta' provi) għas-sostenn ta' applikazzjoni għal registrazzjoni
  - provi li l-effetti jew l-effikaċja farmakoloġika huma plawżibbli abbażi ta' l-użu u l-esperjenza f'perjodu twil ta' żmien
- Kjarifika dwar l-istatus ta' gwida ppreparat mill-Grupp ta' Hidma għal Prodotti Mediċinali mill-ħxejjex bejn l-1997 u l-2004

## 2.8 Kumitati Xjentifiċi

### Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem

Iċ-ċiklu annwali ta' verifiki tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem (CHMP) jikkontribwixxu lejn kultura ta' titjib kontinwu fil-proċess fil-livell tal-CHMP. Fuq il-bażi ta' l-esperjenza miksuba fl-2004, il-CHMP isahhah l-interazzjoni tiegħu ma' pazjenti permezz ta' żvilupp ulterjuri ta' l-attivitajiet fil-livell tal-Grupp ta' Hidma EMEA/CHMP ma' Organizzazzjonijiet tal-Pazjenti. L-Inizjattivi jinkludu l-finalizzazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet dwar il-provvizjoni ta' informazzjoni lil pazjenti. Huwa wkoll ippjanat li dan il-grupp ta' hidma jiġi trasformat f'wiehed permanenti. Tiġi żviluppata iktar l-interazzjoni bejn il-CHMP u professjonisti fil-kura tas-sahha u soċjetajiet ta' studjużi.

Il-CHMP jiltaqa' 11-il darba fl-2005.

<i>Laqgħat tal-CHMP fl- 2005</i>	
17-20 ta' Jannar	25-28 ta' Lulju
14-17 ta' Frar	Ebda laqgħa f' Awwissu

14-17 ta' Marzu	12-15 ta' Settembru
18-21 ta' April	10-13 ta' Ottubru
23-26 ta' Mejju	14-17 ta' Novembru
20-23 ta' Ġunju	12-15 ta' Diċembru

## II-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Ltiema

Il-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Ltiema (COMP) huwa responsabbli biex jagħmel rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni Ewropea dwar l-ikklassifikar ta' prodotti mediċinali ltiema għal mard rari. Il-COMP huwa wkoll responsabbli sabiex jagħti pariri lill-Kummissjoni Ewropea dwar l-iżvilupp ta' politika dwar prodotti mediċinali ltiema, u sabiex jipprovdi assistenza f'koordinazzjoni ma' imsieħba internazzjonali u organizzazzjonijiet tal-pazjenti f'dan ir-rigward.

Il-COMP jiltaqa' 11-il darba fl-2005, u kull laqgħa ddum jumejn, bil-possibiltà li tiġi estiża għal tliet ijiem, skond in-numru u l-kumplessità ta' l-applikazzjonijiet li għandhom jiġu riveduti.

<i>Laqgħat tal-COMP fl-2005</i>	
12-14 ta' Jannar	12-14 ta' Lulju
2-4 ta' Frar	Ebda laqgħa f' Awwissu
2-4 ta' Marzu	7-9 ta' Settembru
6-8 ta' April	18-20 ta' Ottubru
10-12 ta' Mejju	9-11 ta' Novembru
14-16 ta' Ġunju	7-9 ta' Diċembru

## II-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex

Il-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex (HMPC) jiltaqa' sitt darbiet fl-2005.

<i>Laqgħat ta' l-HMPC fl-2005</i>	
27-28 ta' Jannar	21 – 22 ta' Lulju
22-23 ta' Marzu	19 – 20 ta' Settembru
31 ta' Mejju – 1 ta' Ġunju	22 – 23 ta' Novembru



## Gruppi ta' hidma permanenti u temporanji

Il-Gruppi ta' hidma tal-kumitati xjentifiċi ta' l-EMEA responsabbli għal prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem huma nvoluti fl-iżvilupp u r-reviżjoni ta' linji gwida, il-provvizjoni ta' rakkomandazzjonijiet u konsulenza dwar prodotti mediċinali li għalihom isiru applikazzjonijiet, attivitajiet ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq jew ta' wara l-awtorizzazzjoni, skond il-qasam speċifiku ta' responsabbiltà ta' kull grupp. Dan jinkludi konsulenza u rakkomandazzjonijiet dwar kwistjonijiet ġenerali dwar is-sahha pubblika li jirrigwardaw prodotti mediċinali.

Inizjattivi prinċipali:

- Il-Gruppi ta' hidma permanenti u temporanji tal-CHMP jibqgħu jintegraw il-proċessi tagħhom, u jtejjbu t-trasparenza u l-effettività tagħhom. Wara l-implimentazzjoni ta' l-arranġamenti ta' kunfidenzjalità mal-*Food and Drug Administration* ta' l-Istati Uniti, ikomplu diskussjonijiet ma' l-FDA fir-rigward ta' kwistjonijiet speċifiċi dwar l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali
- Il-Gruppi ta' hidma temporanji dwar terapiji u teknoloġiji ġodda, jiġifieri l-farmakoġenetika, it-terapija ġenetika u t-terapija ċellulari, ikomplu jiltaqgħu fl-2005 ladarba l-Aġenzija x'aktarx tirċievi applikazzjonijiet fir-rigward ta' terapiji li qegħdin jitfaċċaw. Il-kumitati għandhom jinżammu nfurmati dwar żviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi f'dan il-qasam xjentifiku
- B'antiċipazzjoni tal-leġislazzjoni ta' l-UE dwar mediċini pedjatriċi, li tista' tiġi adottata fl-2006, l-Aġenzija tkompli tappoġġa l-Grupp ta' Hidma Pedjatriku fix-xogħol tiegħu ma' kumpanniji individwali sabiex jiġi diskuss l-iżvilupp ta' formulazzjonijiet pedjatriċi u x-xogħol tiegħu għad-disponibbiltà ta' informazzjoni dwar mediċini għall-użu fit-tfal
- L-EMEA tappoġġa l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali bijosimili permezz ta' l-attivitajiet tal-Grupp ta' Hidma dwar il-Komparabilità u l-Grupp ta' Hidma dwar il-Bijoteknoloġija bl-iżvilupp ta' linji gwida speċifiċi dwar il-prodotti
- Il-Grupp ta' Hidma ta' l-EMEA/CHMP ma' Organizzazzjonijiet tal-Pazjenti jiltaqa' regolarment u jipprovdi forum li jippermetti lill-pazjenti jagħtu s-sehem tagħhom fis-sistema regolatorja
- Jizviluppaw iktar attivitajiet fir-rigward ta' fajls prinċipali tal-plazma u ta' l-antigen għat-tilqim u fir-rigward ta' strumenti mediċi li fihom prodotti mediċinali maħduma bit-bijoteknoloġija u mid-demm
- Il-Grupp *ad hoc* tal-COMP dwar il-bijoteknoloġija jappoġġa l-proċess ta' ikklassifikar għal terapiji li qegħdin jitfaċċaw, u l-Grupp tal-COMP ma' partijiet interessati ikompli l-attivitajiet tiegħu fuq bażi regolari
- L-EMEA tippovdi sostenn għal *workshops* ma' partijiet interessati, b'mod partikolari ma' organizzazzjonijiet akkademiċi ta' riċerka, organizzati fuq l-inizjattiva tal-COMP u tal-CHMP, dwar aspetti ġodda xjentifiċi u metodoloġiċi. Barra minn hekk, l-EMEA torganizza tahriġ għal valutaturi nazzjonali dwar suġġetti miftiehma mal-kumitati xjentifiċi ta' l-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' l-UE

Gruppi ta' hidma ewlenin tal-CHMP, permanenti u temporanji fl-2005	Numru ta' laqgħat
Il-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmakoviġilanza	12
Il-Grupp ta' Hidma dwar il-Bijoteknoloġija	11
Il-Grupp ta' Hidma Kongunt tal-CHMP/CVMP dwar il-Kwalità	4
Il-Grupp ta' Hidma dwar Prodotti mid-Demm	2

Il-Grupp ta' Hidma dwar l-Effikaċja (plenarju)	4
Il-Grupp ta' Hidma dwar is-Sigurtà (plenarju)	4
Il-Grupp ta' Hidma ta' l-EMEA/CHMP ma' Organizzazzjonijiet tal-Pazjenti	3
Il-Grupp ta' Hidma Pedjatriku	6
Il-Grupp ta' Hidma dwar Prodotti ghat-Tilqim	6

## 2.9 Attivitajiet regolatorji

### Gwida regolatorja u proċedurali

Hija pprovduta konsulenza regolatorja u proċedurali lill-industrija farmaċewtika tul iċ-ċiklu ta' hajja ta' prodotti mediċinali, minn laqgħat ta' qabel is-sottomissjoni ma' applikanti għal laqgħat annwali ma' detenturi ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Huma żviluppata u aġġornati kontinwament mill-EMEA dokumenti ta' gwida li jiffukaw fuq l-istadji ewlenin tal-proċedura ċentralizzata, kif ukoll dwar kwistjonijiet ta' kwalità, sigurtà u effikaċja ta' prodotti mediċinali.

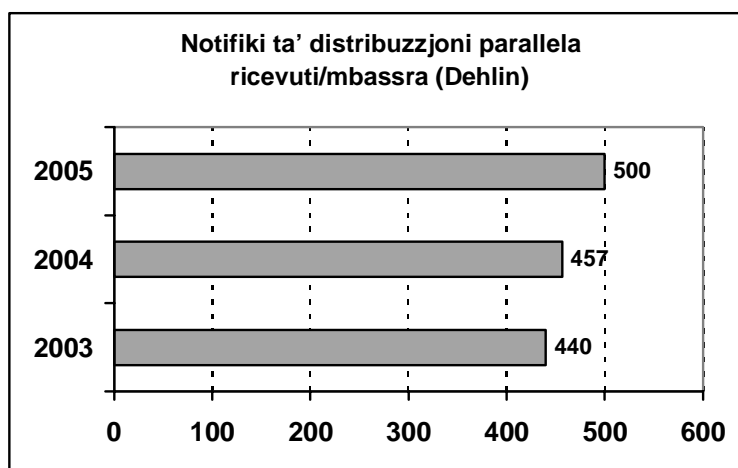
Inizjattivi prinċipali:

- Matul l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni farmaċewtika l-ġdida ta' l-UE, issir enfasi sinifikanti fuq il-preparazzjoni ta' gwida regolatorja u proċedurali, bhala parti mir-revizjoni li għaddejjja tad-dokumenti ta' gwida li huma disponibbli
- L-EMEA tkompli tappoġġa l-Kummissjoni Ewropea fl-aġġornament u l-iżvilupp ulterjuri tan-Notifika lill-Aplikanti, u tipprovdri konsulenza dwar il-proċedura ċentralizzata u gwida regolatorja dwar kwistjonijiet li jeffettwaw lill-CHMP u l-gruppi ta' hidma permanenti u temporanji tiegħu

Dettallji tad-dokumenti ta' gwida kollha ppjanati huma nkluzi fl-Anness 3.

### Distribuzzjoni parallela

Awtorizzazzjoni Komunitarja għal tqegħid fis-suq hija valida fl-UE kollha u prodott mediċinali awtorizzat b' mod ċentrali huwa b' definizzjoni identiku fl-Istati Membri kollha. Prodotti mqieghda fis-suq fi Stat Membru wiehed jistgħu jitqieghdu fis-suq fi kwalunkwe parti oħra tal-Komunità minn 'distributtur parallel' inidipendentement mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Tipikament dan isir sabiex ikun hemm benefiċċju minn differenza fil-prezz. L-EMEA tikkontrolla l-konformità ta' dawn il-prodotti mqassma b' mod parallel mat-termini approprijati ta' l-awtorizzazzjoni Komunitarja għal tqegħid fis-suq.



Xejra:

- Hija prevista zieda moderata fid-distribuzzjoni parallela meta pparagunat ma' l-2004. Madankollu, wiehed ghandu jinnota li l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni Komunitarja l-ġdida tista' tirriżulta f' zieda sinifikanti jekk id-distributori paralleli kellhom jużaw sistematikament id-disposizzjoni legali l-ġdida. Ghaldaqstant is-sitwazzjoni ssirilha monitoraġġ kontinwu

Miri u inizjattivi prinċipali:

- L-Ipproċessar ta' notifiki ta' distribuzzjoni parallela skond il-proċedura ta' l-EMEA u b'osservanza tal-limiti ta' zmien regolatorji
- L-Aġġornament tal-gwida ta' l-EMEA għal distributori paralleli b'kont mehud ta' l-esperjenza ggwadanjata
- L-Identifikazzjoni ta' oqsma għat-titjib ulterjuri u l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet neċessarji ta' korrezzjoni

## 2.10 Il-Provvizjoni ta' informazzjoni lil professjonisti fil-kura tas-saħħa u lil pazjenti

L-Aġenzija inghatat responsabbiltajiet sinifikanti ġodda għall-provvizjoni ta' informazzjoni lil pazjenti u lil professjonisti fil-kura tas-saħħa. Hija magħmula emfasi fuq il-provvizjoni ta' informazzjoni li hija adattata ahjar għal dawk li ser jużawha. L-Aġenzija tinsab fil-proċess ta' revizjoni tal-prattiki tagħha sabiex din l-informazzjoni tkun tintiehem ahjar u tkun iktar aċċessibbli kemm għal pazjenti kif ukoll għal professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Il-leġislazzjoni l-ġdida, barra minn hekk, tintroduċi l-bżonn sabiex tiġi pprovduta informazzjoni dwar l-irtirar ta' applikazzjonijiet minn applikanti qabel l-opinjoni u dwar ir-rifjut ta' awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq, għall-preparazzjoni ta' ġabriet fil-qosor ta' rapporti Ewropej pubbliċi ta' valutazzjoni b' mod li jinftehm u mill-pubbliku, u għad-distribuzzjoni ta' informazzjoni approprijata dwar il-farmakovigilanza

Il-Mira:

- Il-Provvizjoni ta' informazzjoni utli u aċċessibbli mmirata lejn pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa dwar l-aspetti tax-xogħol ta' l-Aġenzija li għandhom x'jaqsmu mal-medicini

Inizjattivi prinċipali sabiex tintlaħaq il-mira:

- It-Twaqqif ta' settur dedikat għall-infomazzjoni medika
- Il-Finalizzazzjoni ta' rakkomandazzjonijiet li qeghdin jiġu żviluppati mill-Grupp ta' Hidma ta' l-EMEA/CHMP ma' Organizzazzjonijiet tal-Pazjenti
- L-Ilhuq ta' konsens ma' l-imsieħba u l-partijiet interessati ta' l-Aġenzija dwar il-mezz l-iktar adegwat sabiex tiġi pprovduta informazzjoni dwar mediċini lil pazjenti u lil professjonisti fil-kura tas-saħħa
- Żvilupp kontinwu tal-bażi tad-*data EuroPharm* sabiex jizjed l-aċċess għal informazzjoni dwar mediċini disponibbli fl-Unjoni Ewropea
- L-Organizzazzjoni ta' *workshop* dedikat għall-qasam ta' mediċini għall-użu tal-bniedem biex jiġu diskussi kwistjonijiet ta' informazzjoni u komunikazzjoni ma' professjonisti fil-kura tas-saħħa
- It-Twaqqif ta' forum dedikat li jinkludi l-EMEA u l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri, kif ukoll il-partijiet interessati ta' l-Aġenzija, biex issir diskussjoni u jiġi propost l-aħjar triq 'il quddiem għall-provvizjoni ta' informazzjoni lil pazjenti u lil professjonisti fil-kura tas-saħħa min-*network* Ewropew tal-mediċini

## 2.11 Attivitajiet internazzjonali

Xejriet:

- Il-livell ta' attività internazzjonali huwa mistenni jkompli jizjed, b'kont meħud tar-rwol imsahħah ta' l-Aġenzija f'Unjoni Ewropea mkabbra, li jirriżulta f'iktar interess fix-xogħol ta' l-Aġenzija minn awtoritajiet regolatorji li mhumiex parti mill-UE

Inizjattivi prinċipali:

- L-Interazzjoni mal-*Food and Drug Administration* ta' l-Istati Uniti tiġi żviluppata iktar permezz ta' kooperazzjoni mtejjba fil-kuntest ta' l-arranġamenti ta' kunfidenzjalità, eż. fl-oqsma ta' prodotti mediċinali ltiema, talbiet għal pariri xjentifiċi, applikazzjonijiet godda, il-farmakoviġilanza, l-iżvilupp ta' linji gwida u l-iskambju ta' persuni li qeghdin jitharrġu u ta' esperti
- Ikomplu l-interazzjonijiet mal-Kanada u mal-Ġappun u awtoritajiet regolatorji ohra permezz tal-programm ta' l-EMEA għal żjarat ta' esperti
- L-Interazzjoni u parteċipazzjoni permezz ta' laqgħat xjentifiċi u tahrig mal-WHO
- Ikomplu l-attivitajiet ta' l-ICH b'żewġ laqgħat fl-2005 u jiġu msahħa s-sostenn u l-koordinazzjoni mill-Aġenzija skond il-leġislazzjoni farmaċewtika l-ġdida

## 2.12 Il-Grupp ta' Koordinazzjoni

L-Operazzjoni tal-Grupp ta' Faċilitazzjoni għal Rikonoxximent Reċiproku (MRFG) tkompli tiġi sostnuta mill-EMEA fil-laqgħat tagħha ta' kull xahar.

F'Novembru 2005, l-MRFG jiġi sostitwit mill-grupp ta' koordinazzjoni mwaqqaf taħt il-leġislazzjoni l-ġdida. L-EMEA qieghda tipprepara għar-responsabbiltà l-ġdida tagħha li ttiprovdi sostenn segretarjali lill-grupp il-ġdid ta' koordinazzjoni, li jinkludi:

- Proposta ta' aġendi tal-laqgħat, il-preparazzjoni u d-distribuzzjoni ta' dokumenti, il-provvizjoni ta' listi ta' pożizzjonijiet meħuda dwar kwistjonijiet simili u l-*follow-up* għal laqgħat, inkluża l-

preparazzjoni ta' statistiċi ta' kull xahar li jirrigwardaw ir-rikonoxximent reċiproku u l-proċeduri deċentralizzati

- L-Introduzzjoni f'fazijiet u l-manutenzjoni ta' memorja ta' ftehim regolatorju u xjentifiku u tar-riżultat ta' diskussjonijiet li jirrigwardaw proċedura speċifika ta' rikonoxximent reċiproku jew deċentralizzata
- It-Thaffif ta' kuntatti ma' gruppi ta' hidma xjentifiċi ohra u ma' partijiet interessati
- Assistenza segretarjali għall-preparazzjoni ta' rapporti annwali, assistenza f'attivitajiet speċifiċi assenjati lill-gruppi ta' koordinazzjoni taht il-programmi tax-xogħol tagħhom kif ukoll assistenza għall-provvizjoni ta' sostenn regolatorju u legali għall-attivitajiet tal-grupp

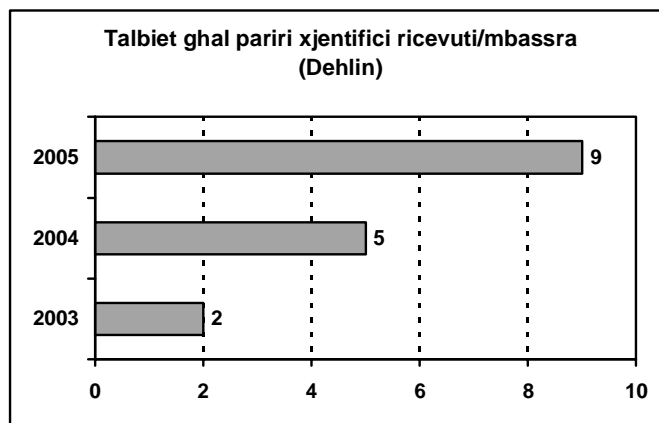
### 3 Mediċini veterinarji

#### Prijoritajiet għal mediċini veterinarji fl-2005:

- L-Inkoraġġiment ta' l-iżvilupp ta' mediċini għal indikazzjonijiet minuri u speċje minuri permezz ta' l-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet tal-pjan strateġiku ta' azzjoni pprezentat fid-Dokument dwar Pożizzjoni Mehuda tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) fir-rigward tad-Disponibbiltà ta' Prodotti Mediċinali għal Indikazzjonijiet Minuri u Speċje Minuri, adottat f' Lulju ta' l-2004. Isiru abbozzi ta' linji gwida għall-konsultazzjoni dwar l-adattament possibbli ta' htiġijiet tad-*data* għall-kontroll ta' prodotti mediċinali għal indikazzjonijiet minuri u speċje minuri biex tithaffef l-awtorizzazzjoni ulterjuri tagħhom
- L-EMEA tkompli tissodisfa l-obbligi tagħha taht il-leġislazzjoni l-ġdida ta' l-UE fir-rigward tal-koordinazzjoni tar-responsabbiltajiet ta' farmakoviġilanza, b'emfasi partikolari fuq komunikazzjoni effettiva lil professjonisti fil-kura tas-saħha u lil partijiet ohra interessati. Fl-1 ta' Jannar 2005, ikun introdott rappurtaġġ elettroniku ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-mediċini veterinarji kollha permezz ta' l- *EudraVigilance Veterinary*
- It-Twaqqif ta' bazi tad-*data* b'memorja xjentifika għal prodotti mediċinali awtorizzati b'mod ċentrali sabiex jiġu sostnuti l-kwalità u l-konsistenza tal-valutazzjoni xjentifika fil-CVMP, u b'hekk tissaħħah l-analizi tar-riskju u l-benefiċċju qabel l-awtorizzazzjoni ta' mediċini veterinarji godda
- Tibda l-fazi inizjali tal-pjan ta' implimentazzjoni għall-Mappa tat-Triq ta' l-EMEA lejn l-2010 fir-rigward ta' mediċini veterinarji, b'emfasi partikolari fuq il-ġestjoni tar-riskju ta' rezistenza antimikrobika, li tista' tirrizulta mill-użu ta' antimikrobiċi fl-annimali, u ta' l-assigurazzjoni ta' l-adekwatezza tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali skond il-leġislazzjoni l-ġdida ta' l-UE
- L-EMEA u l-CVMP jiżvolġu parti mportanti billi jagħtu l-kontribut tagħhom għall-preparazzjoni ta' abbozz ta' regolament ġdid u l-linji ta' gwida sussegwenti dwar il-kontroll ta' residwi ta' mediċini veterinarji f' annimali għall-konsum li għandu jiġi wara r-Regolament tal-Kunsill 2377/90

### 3.1 Pariri xjentifiċi

Din tirrigwarda l-provvizjoni ta' pariri xjentifiċi lil *sponsors* tul ir-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali. Il-Pariri xjentifiċi huma qasam ta' prijorità għall-EMEA u huma pprovduti dwar kwalunkwe aspett ta' riċerka u żvilupp li għandhom x'jaqsmu mal-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja ta' prodotti mediċinali.



Xejriet:

- Wara skambju utli hafna ta' opinjonijiet fl-2004 ma' l-IFAH-Ewropa, il-proċedura u l-gwida sabiex applikanti prospettivi jitolbu parir xjentifiku ġew emendati konsiderevolment. L-EMEA tantiċipa li l-interess biex jinkisbu dawn il-pariri jkompli u jikber bit-twaqqif ta' Grupp ta' Ħidma ġdid dwar Pariri Xjentifiċi għal mediċini veterinarji
- Huma mistennija disa' applikazzjonijiet għal pariri xjentifiċi din is-sena
- Kienu riċevuti biss ftit applikazzjonijiet għal pariri xjentifiċi minghajr hlas għal prodotti maħsuba għal indikazzjonijiet minuri/speċje minuri - għal animali għall-konsum

Il-konsegwenzi tal-legislazzjoni farmaċewtika ġdida:

Il-legislazzjoni l-ġdida fir-rigward tal-pariri xjentifiċi deskritta fit-taqsim 2.2 tal-programm tax-xogħol tapplika bl-istess mod fl-oqsma kemm ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem kif ukoll dawk għall-użu veterinarju

Il-Miri:

- L-Implimentazzjoni tal-htigijiet legiſlattivi l-ġodda fil-qasam tal-pariri xjentifiċi
- Il-Provvizjoni ta' pariri xjentifiċi ta' kwalità lill-applikanti u l-osservanza tal-limiti ta' żmien regolatorji  
L-Indikatur ta' prestazzjoni għal din l-attività huwa l-perċentwali ta' applikazzjonijiet li jirriżultaw fl-approvazzjoni ta' l-ittra ta' parir fil-limitu ta' 30, 60 jew 90 jum (skond il-proċedura). Il-mira hija li 90% ta' l-applikazzjonijiet jiġu vvalutati f' dan il-limitu ta' żmien
- L-Inkoraggiment ta' l-użu tal-pariri xjentifiċi mill-industrija tal-prodotti mediċinali veterinarji

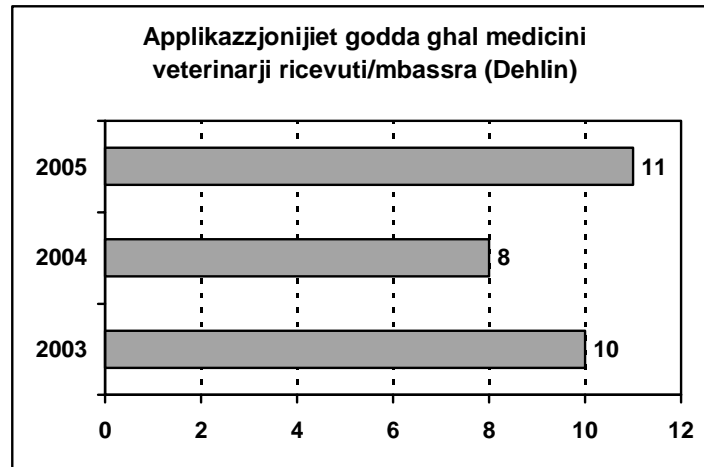
Inizjattivi prinċipali sabiex jintlahqu l-miri:

- Il-Provvizjoni ta' sostenn permezz ta' segretarjat għall-Grupp ta' Ħidma dwar Pariri Xjentifiċi u sostenn lil applikanti potenzjali

- Proposta lill-Bord ta' Tmexxija għall-approvazzjoni ta' estensjoni għall-provvizjoni ta' pariri xjentifiċi mingħajr hlas sabiex jiġu nkluzi prodotti maħsuba għal użu f'indikazzjonijiet minuri u fi speċje minuri li jissodisfaw kriterji miftiehma

### 3.2 Valutazzjoni inizjali

Il-Fazi ta' valutazzjoni inizjali tkopri numru ta' attivitajiet ta' l-EMEA li jibdedw b' diskussjonijiet ta' qabel is-sottmissjoni ma' applikanti fil-ġejjieni, jgħaddu għall-valutazzjoni mill-CVMP, sa l-ghoti mill-Kummissjoni Ewropea ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. L-EMEA tippubblika rapport Ewropew pubbliku ta' valutazzjoni (EPAR) ladarba tkun ittiehdet id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.



Xejriet:

- Tkompli x-xejra f'applikazzjonijiet permezz tal-proċedura ċentralizzata, biex b'hekk hija assigurata forniture kontinwa ta' medicini godda u innovattivi għall-veterinarji u s-sidien ta' l-annimali fil-Komunità kollha
- Hemm biss previst tkabbir limitat fis-suq tas-settur farmaċewtiku veterinarju bħala riżultat ta' tnaqqis fin-numru ta' kumpanniji u tad-dikjarazzjonijiet mill-industrija li nvestment fi prodotti godda qiegħed jiġi ddevjat lejn riċerka u żvilupp ta' natura difensiva
- Minkejja dan l-ambjent kemmxejn negattiv, jidher li hemm fluss żgħir iżda kontinwu ta' prodotti godda ppjanati, bi 11-il applikazzjoni ċentrali shiha previsti għall-2005
- Ix-xejra fin-numru ta' applikazzjonijiet ġeneriċi li bdiet fl-2004 hija antiċipata li tkompli fl-2005

Il-konsegwenzi tal-leġislazzjoni farmaċewtika l-ġdida:

Il-Leġislazzjoni l-ġdida fil-qasam tal-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji tintroduci numru ta' bidliet importanti li għandhom konsegwenzi proċedurali, amministrattivi u ta' riżorsi għall-Aġenzija. Il-Qasam ta' applikazzjoni jitwessa' permezz tal-possibiltà ta' eliġibiltà miżjuda sabiex il-proċedura ċentralizzata tinkludi kwalunkwe medicina veterinarja li hija ta' importanza għas-sahha ta' l-annimali fil-Komunità kollha. Il-Leġislazzjoni tippermetti lill-kumitati jstabilixxu gruppi xjentifiċi konsultattivi in konnessjoni mal-valutazzjoni ta' tipi speċifiċi ta' prodotti farmaċewtiċi jew trattamenti. Barra dan, iż-żmien għall-komunikazzjoni ta' l-opinjoni tal-CVMP dwar prodotti mediċinali għall-użu veterinarju tnaqqas għal 15-il jum. Dan jehlieg revizjoni sostanzjali tal-proċedura għal wara l-opinjoni tal-CVMP.

Id-Disposizzjonijiet li jirrigwardaw intrapriżi żgħar u ta' daqs medju huma applikabbli wkoll fil-qasam ta' prodotti mediċinali veterinarji, u l-Aġenzija tehtieg tipprovdi sostenn lil kumpanniji veterinarji bi swieq limitati u lil dawk li jehliegu liċenzja għal prodotti għal mard b'distribuzzjoni



reġjonali. Il-Legislazzjoni titlob ukoll li l-Aġenzija tipprovdi informazzjoni dwar l-irtirar ta' applikazzjoni minn applikant qabel l-opinjoni, u wara r-rifjut ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq. Ir-Rapporti Ewropej pubbliċi ta' valutazzjoni jrid ikollhom gábriet fil-qosor miktuba b' mod li jinftehem mill-pubbliku. Dawn il-htigijiet ikunu wkoll applikabbli għall-informazzjoni fil-pakketti biex ikunu iktar faċli biex jinqraw.

#### Il-Miri:

- L-Implimentazzjoni tal-htigijiet leġislattivi l-godda u t-titjib fil-kwalità tal-valutazzjoni ta' dawn l-applikazzjonijiet u l-osservanza tal-limiti ta' żmien regolatorji

L-Indikatur ta' prestazzjoni għal din il-mira huwa l-perċentwali ta' prodotti vvalutati fil-limitu ta' żmien regolatorju ta' 210 ġurnata. Il-mira hija ta' 100% ta' l-applikazzjonijiet

- Il-provvizjoni ta' informazzjoni dwar il-prodott f' waqtha u li tinftiehem minn dawk li jużawh u minn partijiet interessati

Indikaturi ta' prestazzjoni għal din il-mira huma:

- il-perċentwali ta' gábriet fil-qosor ta' opinjoni ppubblikati fiż-żmien tal-pubblikazzjoni ta' l-istqarrija għall-istampa wara l-laqgħa tal-CVMP. Il-mira hija 90% tal-gábriet fil-qosor ippubblikati fil-hin ta' l-istqarrija għall-istampa
- il-perċentwali ta' rapporti Ewropej pubbliċi ta' valutazzjoni ppubblikati fi żmien ġimgħatejn wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni. Il-mira hija li jiġu ppubblikati 80% tal-EPAR fil-limitu ta' żmien

#### Inizjattivi prinċipali sabiex jintlahhqu l-miri:

- Il-Provvizjoni ta' gwida lill-CVMP dwar kriterji li għandhom jiġu kkunsidrati meta jiġi deċiż jekk applikazzjoni għal prodott hijiex eliġibbli għall-proċedura ċentralizzata minhabba li huwa "fl-interess tas-saħħa tal-pazjenti jew ta' l-annimali f'livell Komunitarju" (l-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament 726/2004)
- L-Integrazzjoni ta' pariri u rakkomandazzjonijiet tal-grupp xjentifiku konsultattiv fir-rigward ta' applikazzjonijiet għal antimikrobiċi godda fil-proċedura ta' stima tal-CVMP
- Wara r-riżultat tal-verifika tal-CVMP f' Ottubru ta' l-2004, l-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet għat-tishih tas-sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità fir-rigward tal-proċeduri tal-CVMP
- It-Twaqqif ta' bażi tad-*data* biex jiffaċilita l-analizi ta' memorja xjentifika għall-applikazzjonijiet ċentralizzati kollha sottomessi fl-aħħar 10 snin, u għal applikazzjonijiet fil-ġejjieni, sabiex ikun hemm iktar integrità, kwalità xjentifika u konsistenza fir-rapporti ta' valutazzjoni tal-CVMP
- It-Tehid tal-miżuri neċessarji sabiex tiġi pprovduta assistenza lil kumpanniji li jipproduċu prodotti veterinarji li għandhom swieq limitati jew huma maħsuba għal mard b'distribuzzjoni reġjonali (l-Artikolu 79 tar-Regolament 726/2004)
- Il-Preparazzjoni ta' gábriet fil-qosor ta' l-EPAR li huma miktuba sabiex jinftiehem mill-pubbliku, u l-koordinazzjoni ma' applikanti sabiex jiġi assigurat li l-informazzjoni fil-pakketti hija miktuba wkoll b' mod li tinftiehem minn kulhadd

#### Il-Ġestjoni u l-organizzazzjoni tal-CVMP

Il-CVMP jiltaqa' 11-il darba matul is-sena. Il-Kumitat jimplementa l-proċedura l-ġdida li adottata u li hi maħsuba biex tiffaċilita l-kommunikazzjoni w id-djalogu bejn il-Kumitat u partijiet interessati, sabiex jiġu sodisfatti l-obbligi stabbiliti fil-legislazzjoni l-ġdida billi jsiru l-arrangamenti neċessarji sabiex jiġu organizzati dawn l-iskambji u titjeb it-trasparenza.

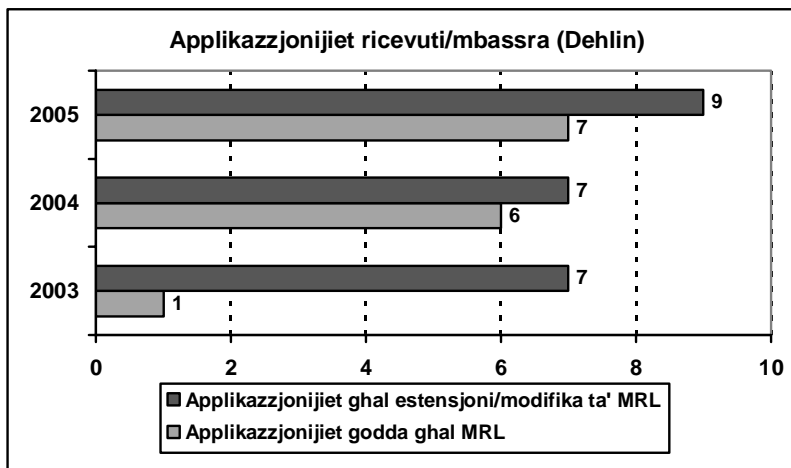
Wara l-verifika tal-CVMP li saret f'Ottubru ta' l-2004, il-membri ta' l-Aġenzija u tal-Kumitat jassiguraw li t-tweġibiet neċessarji għal-opportunitajiet għat-titjib jiġu mplimentati, sabiex jitjiebu għall-aħjar il-prattiċi tax-xogħol tal-Kumitat, il-gruppi ta' hidma tiegħu u s-segretarjat.

<i>Laqgħat tal-CVMP fl- 2005</i>	
11-13 ta' Jannar	12-14 ta' Lulju
8-10 ta' Frar	Ebda laqgħa f' Awwissu
8-10 ta' Marzu	6-8 ta' Settembru
12-14 ta' April	4-6 ta' Ottubru
17-19 ta' Mejju	8-10 ta' Novembru
14-16 ta' Ġunju	6-8 ta' Diċembru

### 3.3 L-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi

L-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji f'annimali għall-konsum jista' jwassal għal residwi f'affarijiet ta' l-ikel li ġejjin minn annimali li gew ittrattati. Għaldaqstant l-Aġenzija tiffissa l-limiti massimi ta' residwi (MRL) siguri għal sustanzi farmakoloġikament attivi li jintużaw fi prodotti mediċinali veterinarji, fir-rigward ta' l-affarijiet ta' l-ikel kollha li ġejjin mill-annimali, inkluż il-laham, il-hut, il-halib, il-bajd u l-ghasel sabiex ikun hemm provviżjoni għall-użu sigur ta' dawn l-affarijiet ta' l-ikel.

Filwaqt li x-xogħol sabiex jiġu ffixxati MRL għas-sustanzi 'antiki' għadu ma spiċċax, is-segretarjat ikompli jwieġeb għan-numru konsiderevoli ta' talbiet għal kjarifika u interpretazzjoni tal-listi ta' MRL fl-Annessi għar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2377/90 minn partijiet interessati fil-Komunità u minn barra. Id-dokument dwar mistoqsijiet frekwenti ppubblikat fis-sit ta' l-internet ta' l-EMEA ffaċilita dan ix-xogħol u ser jittiehdu passi ulterjuri sabiex tiżdied l-informazzjoni disponibbli.



Xejriet:

- In-numru ta' talbiet għal kjarifika fil-lista ta' MRL huwa sinifikanti u huwa mistenni jibqa' madwar 20

- Huma mbassra seba' applikazzjonijiet sabiex jiġu stabbiliti MRL għal sustanzi ġodda fi prodotti għal annimali għall-konsum, u n-numru ta' applikazzjonijiet għal estensjonijiet jew modifiki ta' MRL huwa mistenni jiżdied għal disgħa
- Huwa mistenni li jkomplu jiġu estiżi l-MRL eżistenti għal speċje addizzjonali kif miftiehem fil-politika tal-CVMP dwar indikazzjonijiet minuri u speċje minuri biex jiġu ndirizzati applikazzjonijiet speċifiċi minn detenturi ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq

Il-Miri:

- It-twertieq ta' valutazzjonijiet ta' kwalità ta' applikazzjonijiet u attivitajiet relatati mal-MRL, u l-osservanza tal-limiti ta' żmien regolatorji

L-Indikatur ta' prestazzjoni għal din il-mira huwa l-perċentwali ta' applikazzjonijiet ivvalutati fil-limitu ta' żmien ta' 120 jum. Il-mira hija li jiġu vvalutati 100% ta' l-applikazzjonijiet f'dan il-limitu ta' żmien

- Il-provvizjoni ta' informazzjoni f' waqtha dwar MRL lill-pubbliku skond il-limiti ta' żmien miftiehma

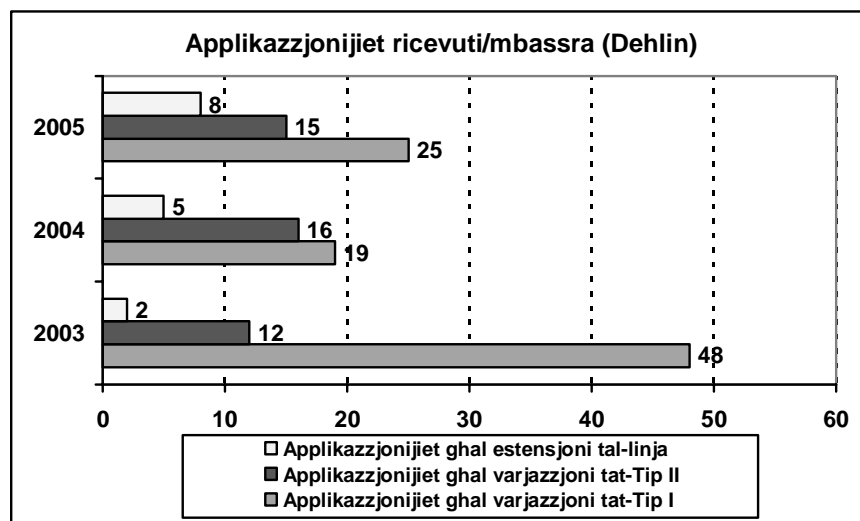
Indikaturi ta' prestazzjoni għal din il-mira huma:

- il-perċentwali ta' gabriet fil-qosor ta' opinjoni ppubblikati fil-hin ta' pubblikazzjoni ta' l-istqarrija għall-istampa wara l-laqgħa tal-CVMP. Il-mira hija 100% tal-gabriet fil-qosor ippubblikati fil-hin ta' l-istqarrija għall-istampa
- il-perċentwali ta' rapporti fil-qosor ta' l-MRL ippubblikati fi żmien 14-il jum wara l-pubblikazzjoni ta' MRL Komunitarji. Il-mira hija li jiġu ppubblikati 80% tar-rapporti fil-qosor fil-limitu ta' żmien
- Il-provvizjoni ta' informazzjoni fil-limiti ta' żmien miftiehma bi tweġiba għal mistoqsijiet minn partijiet terzi dwar MRL stabbiliti

L-indikatur ta' prestazzjoni għal din il-mira huwa l-perċentwali ta' tweġibiet ipprovduti fi żmien 14-il jum. Il-mira hija li jiġu pprovduti 95% tat-tweġibiet fil-limiti ta' żmien

### 3.4 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni

Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni jirrigwardaw varjazzjonijiet, estensjonijiet tal-linja u trasferimenti ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq. Varjazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq jistgħu jew ikunu bidliet minuri (tip I) jew maġġuri (tip II).



Xejriet:

- L-Ammont ta' xogħol f'attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni bhal varjazzjonijiet u estensjonijiet tal-linja jizdedu kontinwament in linja man-numru totali ta' awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq. Estensjonijiet tal-linja x'aktarx jizdedu, bi tmien applikazzjonijiet previsti għall-2005. Varjazzjonijiet tat-Tip I ikomplu jikbru in linja man-numru totali ta' l-awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq, b'25 mistennija fl-2005. In-numru ta' applikazzjonijiet ta' varjazzjoni tat-Tip II jibqa' fil-livell tas-sena ta' qabel.

Il-Mira:

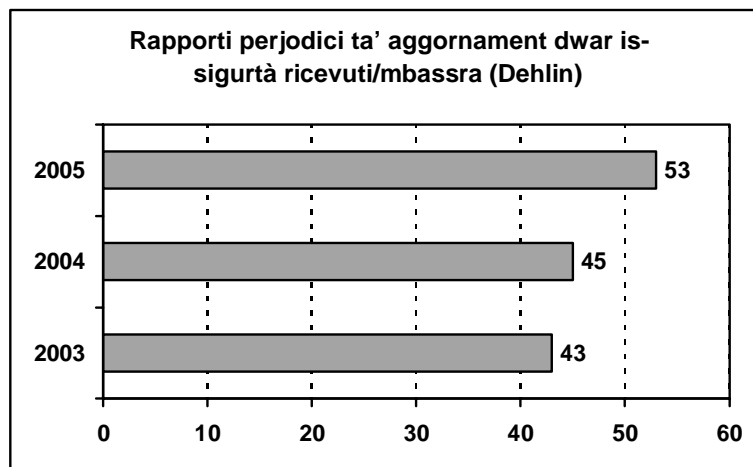
- Il-provvizjoni ta' opinjonijiet ta' kwalità għall-attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni bl-osservanza tal-limiti ta' żmien regolatorji u l-komunikazzjoni ta' informazzjoni ta' wara l-awtorizzazzjoni lil partijiet interessati  
L-Indikatur ta' prestazzjoni għal din il-mira huwa l-perċentwali ta' applikazzjonijiet ivvalutati fil-limitu ta' żmien ta' 30, 60 jew 90 jum (skond il-proċedura). Il-mira hija li jiġu vvalutati 90% ta' l-applikazzjonijiet f' dan il-limitu ta' żmien

Inizjattivi prinċipali sabiex tintlaħaq il-mira:

- Il-Pubblikazzjoni ta' ġabriet fil-qosor ta' opinjoni fil-hin ta' approvazzjoni mill-CVMP
- Aġġornament regolari ta' EPAR fil-faži ta' wara l-awtorizzazzjoni għal aspetti proċedurali u xjentifiċi

### 3.5 Il-Farmakoviġilanza u attivitajiet ta' manutenzjoni

Dawn jinkludu attivitajiet li jirrigwardaw informazzjoni dwar farmakoviġilanza (rapporti dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa għal mediċini (ADRs) u rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR)). Il-Farmakoviġilanza tibqa' prijorità għolja għall-Aġenzija fl-2005 sabiex jiġi assigurat li tiġi applikata kontinwament ġestjoni effettiva tar-riskju għall-monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni ta' mediċini veterinarji fl-UE.



Xejriet:

- Rapporti annwali għal 37 prodott ippreparati f'kooperazzjoni mar-rapportatur u mal-ko-rapportatur

- Huma previsti disa' applikazzjonijiet ghal tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni ghal tqeghid fis-suq għall-2005
- Biż-żieda kontinwa fi prodotti awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata, tkompli ż-żieda f'rapporti dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa u rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà, b'bejn wiehed u iehor 400 minn ta' l-ewwel u iktar minn 50 minn ta' l-ahhar previsti għall-2005
- Ir-Rappurtaġġ elettroniku ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa fis-settur veterinarju jibda f'Jannar ta' l-2005 għall-awtoritajiet kompetenti, li jara wkoll tkabbir fl-iżvilupp ta' rappurtaġġ elettroniku minn detenturi ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq
- Ir-responsabbiltà kontinwa għall-organizzazzjoni u sostenn lill-Grupp Veterinarju Kongunt ta' Implimentazzjoni, il-koordinazzjoni ta' tahrig, il-ġestjoni ta' applikazzjonijiet ta' registrazzjoni għal aċċess għall-*EudraVigilance*, kif ukoll għbir tad-*data*, analiżi, rappurtaġġ u komunikazzjoni ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa riċevuti elettronikament mill-1 ta' Jannar 2005, iqieghdu tagħbijiet sinifikanti fuq il-grupp żgħir ta' farmakoviġilanza fis-settur veterinarju. Ikun hemm htieġa kontinwa għall-adattament, manutenzjoni u aġġornament tal-bażi tad-*data* tal-*EudraVigilance* u n-*network* ta' l-ipproċessar tad-*data*, f'kollaborazzjoni ma' timijiet ta' l-IT u tal-Ġestjoni ta' Proġetti fl-Aġenzija
- Ix-xejra għal referenza ta' kwistjonijiet li jirriżultaw minn rappurtaġġ ta' farmakoviġilanza fil-livell ta' Stati Membri lill-CVMP tibqa' tikber, u hemm il-htieġa ta' l-opinjoni tal-Kumitat sabiex jittiehdu azzjonijiet ulterjuri kif approprjat

Il-konsegwenzi tal-legislazzjoni farmaċewtika l-ġdida:

Il-legislazzjoni l-ġdida tistabilixxi disposizzjonijiet għall-implimentazzjoni ta' sistema ta' ġestjoni tar-riskju, kif ukoll għall-possibiltà li tiġi stabbilita sistema għall-*follow up* permanenti tal-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju. Il-bażi legiſlattiva għal spezzjonijiet ta' farmakoviġilanza issa hija pprovduta. Sabiex jiġu ndirizzati sitwazzjonijiet urġenti, hija prevista sistema ta' miżuri provvizorji. Il-Legislazzjoni tagħmel enfasi fuq it-trasparenza, il-komunikazzjoni u l-provvizjoni ta' informazzjoni dwar kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza.

Il-Miri:

- It-trattament b'mod effettiv u f'waqtu, flimkien mar-rapportatur u l-ko-rapportatur, ta' rapporti dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa u PSUR għal prodotti ċentralizzati li għandhom jiġu riveduti mill-CVMP, u l-komunikazzjoni ta' informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-pubbliku in ġenerali
- L-Implimentazzjoni tal-*EudraVigilance Veterinary* b'mod effettiv fl-1 ta' Jannar 2005 għall-awtoritajiet kompetenti u sa Novembru 2005 għall-industrija farmaċewtika veterinarja
- L-Inkoraggiment ta' skambju ikbar ta' informazzjoni u djalogu dwar attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni u s-sigurtà ta' mediċini, u l-kontribuzzjoni għall-utilizzazzjoni effettiva ta' riżorsi disponibbli ta' l-UE fl-avvanz tal-farmakoviġilanza effettiva għall-mediċini veterinarji kollha
- L-Implimentazzjoni ta' mekkanizmi legiſlattivi ġodda biex titjieb għall-ahjar is-sigurtà tal-mediċini

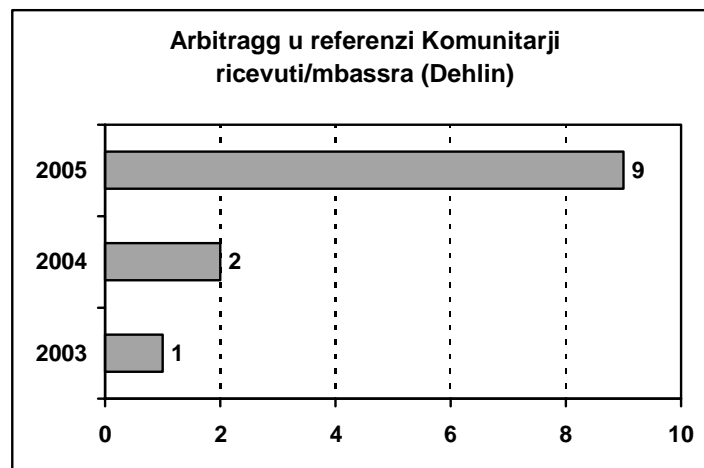
Inizjattivi prinċipali sabiex jinlahhqu l-miri:

- It-tweġtieq f'waqtu ta' analiżi ta' rapporti dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa u rapporti perjodiċi għal aġġornament dwar is-sigurtà
- Il-Provvizjoni ta' sostenn approprjat lil rapportaturi u lil ko-rapportaturi
- Il-Preparazzjoni ta' strateġija ta' komunikazzjoni, li tinkludi rapport annwali dwar il-farmakoviġilanza għal prodotti ċentralizzati, biex tintbagħat lill-Kummissjoni u lil-Istati Membri

- Il-Ġestjoni u l-monitoraġġ tal-*EudraVigilance Veterinary* u l-implimentazzjoni effettiva ta' metodoloġija ta' analiżi tad-*data* sostnuta minn intraċċar awtomatiku ta' sinjali
- Kollaborazzjoni ma' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex tiġi żviluppata l-Istrateġija Ewropea ta' Sorveljanza
- Rappurtaġġ u *feedback* dwar kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza li għandhom x'jaqsmu ma proċeduri ċentralizzati lill-Istati Membri, lil partijiet interessati u lill-pubbliku
- Responsabbiltà kontinwa għal koordinazzjoni ta' tahrig mill-Grupp Veterinarju Kongunt ta' Implimentazzjoni u għall-applikazzjonijiet għall-*EudraVigilance*, kif ukoll għall-ġbir tad-*data*, analiżi, rappurtaġġ u komunikazzjoni ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa riċevuti elettronikament mill-1 ta' Jannar 2005

### 3.6 L-Arbitraġġ u referenzi Komunitarji

Proċeduri ta' arbitraġġ jinbnew minhabba nuqqas ta' ftehim bejn Stati Membri fil-kwadru tal-proċedura ta' rikonossiment reċiproku (Artikolu 33 tad-Direttiva 2001/82/KE). Referenzi jibnew sabiex jiġu armonizzati fil-Komunità l-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għal prodotti diġà awtorizzati mill-Istati Membri (Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE), jew fil-każ ta' interess Komunitarju u għal kwistjonijiet relatati mas-sigurtà (l-Artikoli 35 u 40 tad-Direttiva 2001/82/KE).



Xejriet:

- It-Tkabbir tal-Komunità għal 25 Stat Membru jista' jfisser li hemm sfida ikbar biex jintlahaq kunsens fil-proċedura ta' rikonossiment reċiproku, li jista' jwassal għal zieda f' referenzi lill-CVMP għal arbitraġġ (Artikolu 33) abbażi tar-riskju potenzjali għas-saħha tal-bniedem jew ta' l-animali, jew lill-ambjent
- Il-Leġslazzjoni l-ġdida tehtieg li l-Istati Membri jiftiehem fil-grupp ta' koordinazzjoni dwar lista ta' prodotti mediċinali li għalihom jiġu ppreparati ġabriet fil-qosor armonizzati tal-karatteristiċi tal-prodott sabiex tiġi promossa l-armonizzazzjoni ta' mediċini veterinarji awtorizzati fl-UE. Il-Kumitat jiġi mitlub jaġixxi fuq dawn ir-referenzi sabiex jiġu armonizzati l-ġabriet fil-qosor (referenzi taht l-Artikolu 34) ladarba l-Aġenzija u l-Kummissjoni ikunu qablu dwar il-finalizzazzjoni tal-lista u ż-żmien ta' l-azzjonijiet mehtieġa. Din il-lista għandha tiġi sottomessa mill-Istati Membri sat-30 ta' April 2005 u hija mistennija tkun kemmxejn twila
- Huwa mistenni li għandhom jaslu iktar referenzi, li jikkonċernaw l-iktar is-sigurtà ta' mediċini li għalihom hemm interess Komunitarju (Artikolu 35)

Il-Miri:

- Il-kontribuzzjoni għall-promozzjoni tal-armonizzazzjoni ta' awtorizzazzjoni ta' mediċini veterinarji fl-UE
- Il-provvizjoni f' waqtha ta' opinjonijiet ta' kwalità li jirriżultaw minn proċeduri ta' arbitraġġ u ta' referenza

Inizjattivi prinċipali sabiex jintlahhqu l-miri:

- Li jintlahaq ftehim mal-Kummissjoni dwar lista finali u skeda għall-lista ta' prodotti mediċinali li għalihom iridu jiġu armonizzati l-ġabriet fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC), wara rakkomandazzjonijiet mill-grupp ta' koordinazzjoni
- Koordinazzjoni ta' l-ammont tax-xogħol neċessarju biex jinbdew dawn ir-referenzi li jista' jitmexxa mis-segretarjat u mill-CVMP fl-2005
- L-Indirizzar ta' kwistjonijiet proċedurali, regolatorji u xjentifiċi li jirriżultaw mill-proċedura għal rikonoxximent reċiproku, inkluża gwida għall-ahjar Prattika għal proċeduri *standard* ta' operazzjoni għal dawn ir-referenzi

### 3.7 Attivitajiet regolatorji

#### Istituzzjonijiet ta' l-UE u affarijiet regolatorji

L-Aġenzija tkompli taħdem mill-qrib ma' l-Istituzzjonijiet Ewropej rilevanti fil-qasam ta' prodotti mediċinali veterinarji, partikolarment il-Kummissjoni Ewropea, u tkompli taħdem sabiex iżżid il-livell ta' kollaborazzjoni diġà stabbilit ma' l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel fis-sena ta' qabel.

Ikun hemm kooperazzjoni kontinwa mal-Kummissjoni dwar it-tishih ta' kontribuzzjonijiet għal attivitajiet internazzjonali li hija nvoluta fihom il-Kummissjoni, u provvizjoni ta' sostenn tekniku f'fora.

L-Aġenzija żżomm l-impenn tagħha għas-sostenn tal-Kapijiet ta' Aġenziji tal-Mediċini (Veterinarji) biex jissahhu n-*network* ta' l-UE ta' esperti veterinarji u l-inizjattivi kollha kongunti għat-tishih ta' attivitajiet regolatorji fis-settur veterinarju.

L-Unità Veterinarja taħdem mill-qrib maċ-Ċentru għal Mediċini Veterinarji (CVM) tal-*Food and Drug Administration* u mad-Dipartiment ta' l-Agricoltura ta' l-Istati Uniti biex jiġu mplimentati arrangamenti prattiċi għall-avvanz ta' l-Arrangamenti ta' Kunfidenzjalità għall-iskambju ta' informazzjoni u dokumenti miftiehma bejn l-Istati Uniti u l-UE lejn l-ahhar ta' l-2004.

#### Partijiet interessati

L-Aġenzija tkompli tibni fuq l-inizjattivi preċedenti tagħha ta' suċċess sabiex iżżomm kuntatti u skambji ma' partijiet interessati, u timmira li tissodisfa l-obbligi tagħha skond il-legislazzjoni l-ġdida biex tiffaċilita iktar komunikazzjoni u djalogu dwar kwistjonijiet ta' interess komuni. Il-proċedura tal-CVMP adottata f'Ottubru ta' l-2004 biex tiffaċilita din il-komunikazzjoni u dan id-djalgu (EMEA/CVMP/329/04-Finali) tkun kompletament implimentata u twassal għall-inizjattivi li ġejjin:

- Prezentazzjonijiet minn rappreżentanti f'karigi anzjani ta' partijiet interessati
- Diskussjonijiet dwar programmi tax-xogħol ta' gruppi ta' hidma tal-CVMP u gruppi xjentifiċi konsultattivi
- L-Iskambju ta' opinjonijiet bejn partijiet interessati fir-rigward ta' linji gwida
- Id-Diskussjoni bejn partijiet interessati u gruppi ta' hidma u/jew gruppi *ad hoc* dwar kwistjonijiet speċifiċi tekniċi/xjentifiċi
- Stedina mill-CVMP, il-gruppi ta' hidma jew gruppi xjentifiċi konsultattivi tiegħu lil partijiet interessati dwar kwistjonijiet speċifiċi tekniċi/xjentifiċi

- Titkompla l-organizzazzjoni ta' *Infodays*, gruppi ta' punti fokali u laqghat bilaterali

### Gruppi ta' ħidma permanenti u temporanji

Il-CVMP ikompli jikkunsidra l-htieġa, meta approprjat, għal linji gwida ġodda li jkunu soġġetti għal konsultazzjoni l-iktar wiesgħa, wara li jkun ha in konsiderazzjoni dokumenti dwar kunċetti. L-Aġenzija tikkonsulta mal-Kummissjoni Ewropea dwar tveġibiet għal IFAH-Ewropa fir-rigward tal-preokkupazzjoni tagħhom, kif espressa minnhom lill-Kummissjoni, dwar l-iżvilupp eċċessiv ta' linji gwida fis-settur veterinarju.

Il-gruppi ta' ħidma u gruppi xjentifiċi konsultattivi jappoġġaw lill-CVMP meta jiġi mitlub mill-Kummissjoni u mill-istituzzjonijiet Komunitarji ohra sabiex jipprovdi *input* xjentifiku fir-rigward ta' kwistjonijiet dwar is-sahha ta' l-annimali ta' thassib għall-Komunità.

Il-Grupp ta' Ħidma dwar il-Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali jagħti parir lill-CVMP dwar l-implimentazzjoni ta' htigijiet speċifiċi fil-legislazzjoni l-ġdida li jikkoncernaw kwalunkwe riskju ta' effetti mhux mixtieqa fuq l-ambjent li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji. Il-Grupp ta' Ħidma jizviluppa dokument ta' gwida teknika ppreparat f'kooperazzjoni ma' l-Istati Membri u l-industrija sabiex jiffaċilita l-implimentazzjoni tal-linja gwida CVMP/VICH.

Gruppi ta' ħidma tal-CVMP u gruppi <i>ad hoc</i> fl-2005	Numru ta' laqghat
Il-Grupp ta' Ħidma dwar Prodotti Immunoloġiċi	4
Il-Grupp ta' Ħidma dwar l-Effikaċja	3
Il-Grupp ta' Ħidma dwar il-Farmakoviġilanza	6
Il-Grupp ta' Ħidma dwar is-Sigurtà	4
Il-Grupp ta' Ħidma Kongunt tal-CHMP/CVMP dwar il-Kwalità	4
Il-Grupp ta' Ħidma dwar il-Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali	3
Grupp xjentifiku konsultattiv dwar l-Antimikrobiċi	4
Il-Grupp ta' Ħidma dwar Pariri Xjentifiċi	11

### 3.8 Attivitajiet internazzjonali

L-Aġenzija tkompli r-rwol tagħha fil-koordinazzjoni ta' l-*input* u tal-parteciċipazzjoni ta' l-UE fil-VICH, u tiġi rappreżentata fil-konferenza VICH 3 li hija ppjanata li ssir f'Washington DC f'Mejju ta' l-2005.

Ikun hemm sostenn tekniku kontinwu lill-Kummissjoni fis-shubija tagħha fil-*Codex Alimentarius*, u l-Aġenzija u l-CVMP ikompli r-rappreżentanza tagħhom f'fora internazzjonali ohra, li jinkludu l-WHO, l-OIE u l-FAO.

Il-Livell ta' interess internazzjonali fl-attivitajiet veterinarji ta' l-Aġenzija minn awtoritajiet regolatorji minn barra l-UE huwa mistenni li jkun għoli, u sostenn għal dawn l-organizzazzjonijiet varji ikompli.



### **3.9 Il-Grupp ta' koordinazzjoni**

L-Aġenzija qiegħda tipprepara għar-responsabbiltajiet ġodda tagħha għall-provvizjoni ta' sostenn segretarjali għall-grupp ta' koordinazzjoni mahluq ġdid, li jiġi stabbilit skond il-leġislazzjoni l-ġdida fl-2005. Għal iktar informazzjoni jekk jogħġbokkom irreferu għat-taqsim 2.12.

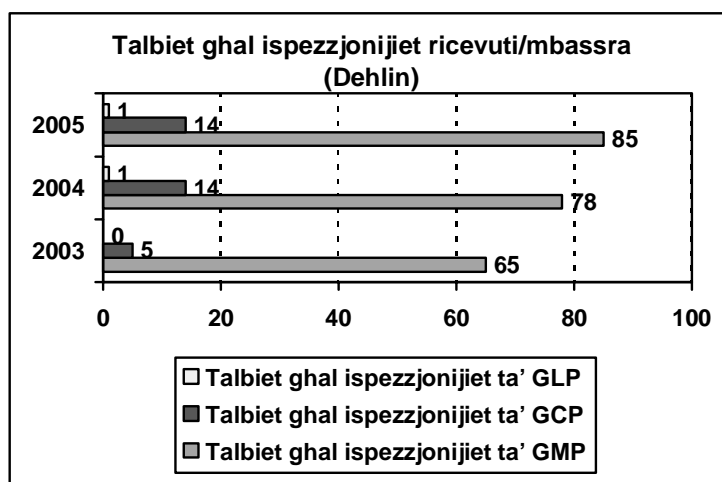
## 4 Spezzjonijiet

### Prijoritajiet għal spezzjonijiet fl-2005:

- Il-prijorità ewlenija għall-2005 tkun il-preparazzjoni għall-implimentazzjoni tar-reviżjoni tal-leġislazzjoni farmaċewtika, b'mod partikolari l-htigijiet ġodda għall-GMP għal materjali tal-bidu, u t-twaqqif ta' bażi tad-*data* dwar awtorizzazzjonijiet għal manifattura u ċertifikati ta' GMP
- Is-sostenn ta' l-attivitajiet ta' implimentazzjoni li għandhom x'jaqsmu ma' spezzjonijiet tal-GCP taht id-Direttiva dwar il-provi kliniċi 2001/20/KE għal mediċini għall-użu tal-bniedem u d-direttiva dwar il-GCP, u b'mod partikolari l-implimentazzjoni tat-tieni fażi tal-baży tad-*data EudraCT*
- Sostenn għall-kontribuzzjoni Ewropea għal diskussjonijiet internazzjonali dwar GMP/sistemi ta' kwalità f'kooperazzjoni mal-FDA u fil-kwadru ta' l-ICH u l-VICH
- Il-Koordinazzjoni ta' attivitajiet fil-kuntest tal-programm ta' verifika kongunta għal ispettorati tal-GMP biex tiġi assicurata l-manutenzjoni ta' *standards* konsistenti ta' kwalità u approċċi armonizzati
- Xogħol fuq l-implimentazzjoni ta' ftehim ta' rikonoxximent reċiproku huwa mistenni jiġi kkonsolidat hekk kif il-ftehim kollu, hlied dak ma' l-Istati Uniti, jibda jithaddem. It-Tlestija tax-xogħol ta' valutazzjoni interna ma' l-Istati Membri ġodda fil-kuntest tal-ftehim ta' rikonoxximent reċiproku mal-Kanada
- Il-koordinazzjoni u l-ġestjoni effettiva tat-talbiet għal spezzjonijiet ta' GMP, GCP, farmakoviġilanza u GLP li jirrigwardaw applikazzjonijiet għal prodotti permezz tal-proċedura ċentralizzata fil-kwadru ta' żmien stabbilit fil-liġi Komunitarja u għall-*istandards* mehtieġa mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità ta' l-Aġenzija
- L-Implimentazzjoni ta' pjan ta' azzjoni għar-reviżjoni tal-programm ta' tehid ta' kampjuni u ttestjar għal prodotti awtorizzati b'mod ċentrali, f'kooperazzjoni ma' l-EDQM, sabiex jiġu ntegrati l-attivitajiet u ssir enfasi fuq ir-rizorsi b'approċċ ibbażat fuq ir-riskju. It-titjib fittrasparenza u l-komunikazzjoni ġenerali bejn il-partijiet interessati kollha
- Il-provvizjoni ta' sostenn lill-25 Stat Membru kollha, sabiex tiġi ottimizzata l-konformità mal-htigijiet Komunitarji fir-rigward tal-GMP, l-GCP u l-Farmakoviġilanza, u għall-kooperazzjoni dwar inizjattivi ta' ppjanar sabiex tiġi assicurata l-allokazzjoni adegwata ta' rizorsi għat-twettiq ta' spezzjonijiet fl-UE u f'pajjiżi terzi
- L-Impatt ta' l-approċċ il-ġdid għall-kooperazzjoni mal-WHO fil-kuntest ta' l-iskema ta' ċertifikazzjoni

## 4.1 Spezzjonijiet

L-EMEA tikkordina l-verifika ta' konformità mal-prinċipji ta' Prattika Tajba ta' Manifattura (GMP), Prattika Klinika Tajba (GCP), u Prattika Tajba tal-Laboratorju (GLP), u ma' ċerti aspetti tas-sorveljanza ta' prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu fil-Komunità Ewropea, permezz ta' spezzjonijiet mitluba mill-CHMP jew mill-CVMP fil-kuntest tal-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq u/jew il-valutazzjoni ta' kwistjonijiet mghoddija lil dawn il-kumitati skond il-legislazzjoni Komunitarja. Dawn l-ispezzjonijiet jistgħu ikunu neċessarji sabiex jiġu vverifikati aspetti speċifiċi ta' ittestjar kliniku jew f'laboratorju jew tal-manifattura u l-kontroll tal-prodott u/jew sabiex tiġi assigurata konformità mal-GMP, il-GCP jew il-GLP u sistemi ta' assigurazzjoni tal-kwalità. Bl-istess mod, l-EMEA tikkordina spezzjonijiet ta' farmakoviġilanza mitluba mill-kumitati xjentifiċi u spezzjonijiet ta' stabbilimenti li jaħdmu prodotti mid-demmi fil-kwadru ta' ċertifikazzjoni tal-Fajls Prinċipali tal-Plażma (PMF). Il-Komunikazzjoni u l-azzjoni mill-Istati Membri biex jindirizzaw difetti suspettati fil-kwalità li jirrigwardaw mediċini awtorizzati b' mod ċentrali huma wkoll ikkoordinati mill-EMEA.



Xejriet:

- Talbiet għal spezzjonijiet ta' GMP u PMF (fajls prinċipali tal-plażma) huma mistennija jiżdiedu b' 10% fl-2005. Dan jiżdied maż-żieda preċedenti ta' 20% fuq in-numru mbassar għall-2004. Iż-żieda hija dovuta in parti għal spezzjonijiet fil-kuntest ta' ċertifikazzjoni ta' fajls prinċipali tal-plażma u fajls prinċipali ta' l-antigen għat-tilqim, kif ukoll b'konsegwenza ta' żieda fl-applikazzjonijiet lejn l-aħhar ta' l-2004
- Talbiet għal spezzjonijiet mill-ġdid ta' GMP ta' siti ta' manifattura huma mistennija jiffurmaw proporzjon għoli tat-talbiet ta' GMP fl-2005, u l-koordinazzjoni ta' twegġibiet għal difetti ta' kwalità ta' prodotti awtorizzati b' mod ċentrali hija wkoll mistennija tiżdied minhabba n-numru ikbar ta' prodotti awtorizzati u iktar għarfien dwar l-effetti ta' devjazzjonijiet
- Talbiet għal spezzjonijiet ta' GCP u farmakoviġilanza mhumiex mistennija jiżdiedu mill-livell ta' l-2004 ladarba ż-żieda fin-numru għal dik is-sena kienet diġà sinifikanti
- L-Implimentazzjoni tad-Direttiva 2001/20/KE u tal-legislazzjoni l-ġdida żżid id-domanda fuq ir-riżorsi komunitarji għall-ispezzjonijiet
- L-impatt ta' Teknoloġiji Analitiċi tal-Process fuq aspetti ta' kwalità fil-valutazzjoni u spezzjoni
- Kooperazzjoni fl-inizjattiva ICH/FDA dwar sistemi ta' kwalità/GMP hija mistennija tibni fuq il-htieġa għal interazzjoni bejn ispetturi tal-GMP u valutaturi tal-kwalità

Il-konsegwenzi tal-leġislazzjoni l-ġdida:

Il-leġislazzjoni farmaċewtika l-ġdida tehtieg l-introduzzjoni ta' numru ta' proċessi godda fil-gasam ta' l-ispezzjonijiet. Il-leġislazzjoni tipprovdi għal konformità ma' htigijiet ta' GMP minn fabbrikanti ta' sustanzi attivi u għat-twaqqif ta' bażi tad-*data* li fiha nformazzjoni dwar ċertifikati ta' GMP u dwar awtorizzazzjonijiet għal manifattura.

Miri u inizjattivi prinċipali:

- L-Implimentazzjoni tal-leġislazzjoni l-ġdida fl-oqsma ta' GMP, b'mod partikolari fir-rigward ta' sustanzi attivi
- Il-provvizjoni ta' sostenn għall-integrazzjoni ta' Stati Membri godda fix-xogħol ta' l-Aġenzija fl-oqsma tal-GMP, il-GCP u l-GLP u għall-kontribuzzjoni fil-koperazzjoni internazzjonali u attivitajiet ta' armonizzazzjoni
- L-Iżvilupp ta' bażi tad-*data* dwar awtorizzazzjonijiet għal manifattura u ċertifikati ta' GMP
- L-Implimentazzjoni ta' arrangamenti ta' kunfidenzjalità ma' l-FDA dwar attivitajiet li għandhom x'jaqsmu ma' spezzjonijiet

### **Gruppi *ad hoc* ta' spezzjonijiet tal-GMP u tal-GCP, u l-Grupp ta' Ħidma Kongunt tal-CHMP/CVMP dwar il-Kwalità**

Il-grupp *ad hoc* ta' servizzi ta' spezzjoni tal-GMP jiltaqa' erba' darbiet fl-2005. Il-punt fokali ta' xogħlu jkun l-armonizzazzjoni kontinwa ta' proċeduri ta' spezzjoni u l-interpetazzjoni tal-GMP, kif ukoll l-implikazzjonijiet tad-direttivi godda komunitarji dwar id-demmi u l-GCP fuq il-GMP. Dan ix-xogħol ta' armonizzazzjoni jinkludi l-iżvilupp ta' linji gwida ta' GMP dwar prodotti użati bhala terapiji ġenetiċi u ċellulari. L-Iżvilupp ta' linji gwida u proċeduri li jirriżultaw mill-impatt tar-reviżjoni tal-leġislazzjoni dwar il-GMP jiffurmaw parti sinifikanti tal-pjan tax-xogħol fl-2005.

Il-grupp *ad hoc* ta' servizzi ta' spezzjoni tal-GCP jiltaqa' erba' darbiet fl-2005. Barra mix-xogħol ġenerali ta' armonizzazzjoni dwar approċċi għal spezzjoni tal-GCP, il-punt fokali jkun il-konsolidazzjoni ta' proċeduri għas-sostenn ta' l-implimentazzjoni tad-direttiva dwar provi kliniċi u d-direttiva tal-Kummissjoni dwar il-GCP. Ikun hemm ukoll żvilupp ulterjuri fl-interazzjoni bejn il-funzjonijiet ta' spezzjoni u valutazzjoni sabiex ikun jista' jsir l-ahjar użu mir-riżors ta' spezzjoni disponibbli fil-komunità.

Il-Grupp ta' Ħidma Kongunt tal-CHMP/CVMP dwar il-Kwalità jiltaqa' wkoll erba' darbiet fl-2005 hekk kif ikompli jżviluppa linji gwida ta' l-UE dwar il-kwalità. L-Impatt ta' approċċi godda għal manifattura u metodi ta' kontroll (PAT) jiġi ndirizzat fil-kwadru tat-tim dwar il-PAT ta' l-UE.

## **4.2 L-Implimentazzjoni tad-direttiva dwar provi kliniċi**

Xejriet:

- Id-Direttiva tal-Kunsill dwar it-twertieg ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem dahlet fis-sehh fl-1 ta' Mejju 2004
- L-Implimentazzjoni tad-Direttiva 2001/20/KE u tad-Direttiva tal-Kummissjoni dwar il-GCP fil-livell ta' l-UE tehtieg sostenn kontinwu għall-iżvilupp ta' proċeduri armonizzati fil-grupp *ad hoc* ta' servizzi ta' spezzjoni tal-GCP

Miri u inizjattivi prinċipali:

- Il-provvizjoni ta' sostenn għall-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni dwar provi kliniċi, b'mod partikolari fir-rigward ta' spezzjoni tal-GCP

- L-Implimentazzjoni ta' l-ewwel moduli tat-tieni Lott ta' l-*EudraCT*
- L-Iżvilupp ta' proċeduri u linji gwida li għandhom x'jaqsmu ma' l-ispezzjoni tal-GCP

### 4.3 Ftehim ta' rikonoxximent reċiproku

Il-Miri:

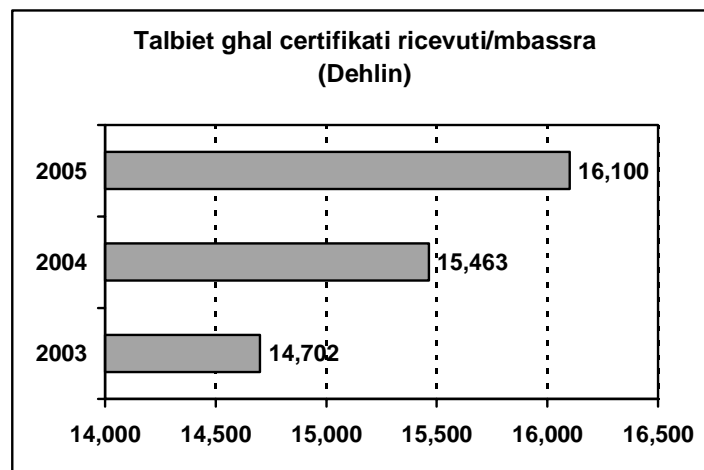
- Il-konsolidazzjoni ta' aspetti operazzjonali tal-ftehim ta' rikonoxximent reċiproku (MRA) rispettivi (il-ftehim kollu, hliet għal dak ma' l-Istati Uniti, huma mhaddma mill-inqas fl-Istati Membri antiki)
- It-Tlestija tal-proċess sabiex l-awtoritajiet ta' l-Istati Membri godda jagħmlu parti mill-MRA (KE-Kanada)
- It-Twessiegħ tal-qasam ta' applikazzjoni tal-ftehim KE-Ġappun

Inizjattivi prinċipali sabiex jintlahhqu l-miri:

- It-Tlestija tax-xogħol ta' valutazzjoni interna ma' l-Istati Membri l-godda (l-MRA KE-Kanada)
- Il-Provvizzjoni ta' assistenza lill-Istati Membri l-godda għal valutazzjonijiet esterni (l-MRA KE-Kanada)
- It-Twessiegħ tal-qasam ta' applikazzjoni ta' l-MRA mal-Ġappun sabiex jiġu nkluzi prodotti mediċinali sterili u bijoloġiċi

### 4.4 Ċertifikati

In-Numru ta' talbiet għal ċertifikati huwa mistenni jkompli jżied hekk kif il-gabra ta' prodotti awtorizzati b'mod ċentrali qiegħda tikber. Il-mira prinċipali għall-2005 hija li jiġi ġestit l-ammont tax-xogħol miżjud u li jinharġu ċertifikati fil-limiti ta' żmien meħtieġa.



### 4.5 It-Tehid ta' kampjuni w ittestjar

Il-programm ta' tehid ta' kampjuni u ta' ittestjar ta' prodotti awtorizzati b'mod ċentrali jkompli fl-2005, b'37 prodott għall-użu tal-bniedem u veterinarju li għandhom jiġu ttestjati.

L-Istati Membri l-godda jipparteċipaw għall-ewwel darba fil-parti tal-programm għat-tehid ta' kampjuni. Il-Komunikazzjoni ta' programmi u riżultati lil partijiet interessati jżiedu minhabba l-ftehim għal iktar trasparenza. Il-pjan ta' azzjoni miftiehem għar-reviżjoni tal-programm jehtieg aġġornament tad-dokumentazzjoni kollha u ta' SOP kemm fl-EMEA kif ukoll fl-EDQM.

## 5 L-Istrateġija telematika ta' l-UE u t-teknoloġija ta' l-informatika

L-Istrateġija Telematika ta' l-Unjoni Ewropea għal prodotti farmaċewtiċi hija miftiehma bejn l-Istati Membri, l-EMA u l-Kummissjoni Ewropea. Sabiex tiġi implimentata l-politika u l-leġislazzjoni farmaċewtika Ewropea, l-inizjattivi varji jimmiraw li jżidu l-effiċjenza u jtejbju t-trasparenza, u li jsostnu u jiffaċilitaw it-thaddim ta' proċeduri stabbiliti mill-leġislazzjoni.

L-Istrateġija ta' implimentazzjoni tikkonċentra fuq numru ta' proġetti b'valur miżjud għoli fl-Ewropa. Kif miftiehem, dawn il-proġetti huma l-*EudraNet*, l-*EudraVigilance*, il-bażi tad-*data EuroPharm*, is-sottomissjonijiet elettronici, l-implimentazzjoni tad-direttiva dwar provi klinici u l-bażi tad-*data* dwar prattika tajba ta' manifattura.

It-Telematika ta' l-UE hija qasam ta' prijorità għall-Aġenzija. Numru kbir ta' proġetti importanti fit-telematika jitwettqu mill-Aġenzija fl-istess waqt. L-Implimentazzjoni tal-proġetti fl-2005 tmexxi l-Aġenzija lejn il-mira tal-ġbir elettroniku ta' l-informazzjoni kollha dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa għal mediċini u t-tweġieq ta' l-intraċċar awtomatiku ta' sinjali. Dan jghin lill-Aġenzija tagħmel monitoraġġ iktar effettiv tal-mod kif tiżviluppa s-sigurtà ta' mediċini awtorizzati u tiehu deċizjonijiet iktar f' waqthom.

Barra minn hekk, ir-regolaturi ta' l-UE ikollhom aċċess istantaneju għal informazzjoni dwar provi klinici li għaddejn fl-Ewropa u nformazzjoni dwar l-istatus ta' ċertifikati tal-GMP u awtorizzazzjonijiet għal manifattura. Ladarba titlesta, il-bażi tad-*data* ta' l-*EuroPharm* tghin lil professjonisti fil-kura tas-sahha, lil-pazjenti u lill-pubbliku ġenerali sabiex jiksbu nformazzjoni aġġornata u dipendibbli dwar prodotti mediċinali disponibbli fis-suq ta' l-UE.

Programmi ewlenin ta' l-IT ta' l-Aġenzija għall-2005 jinkludu s-sistema elettronika ta' ġestjoni tad-dokumenti u s-sistema għall-ġestjoni tal-laqgħat. It-Titjib fiz-żewġ programmi jippermetti lill-Aġenzija tmexxi l-organizzazzjoni ta' laqgħat b'mod iktar effettiv. Is-sistema ta' ġestjoni tad-dokumenti tippermetti implimentazzjoni ahjar tal-htigijiet tal-politika ta' kwalità ta' l-Aġenzija, tghin il-ġestjoni ta' numru kbir ta' dokumenti li jinholqu mill-Aġenzija, u tippermetti li ċerti attivitajiet ta' pubblikazzjoni u komunikazzjoni jsiru b'mod awtomatiku.

In-numru dejjem jizdied ta' laqgħat ġestiti mill-Aġenzija u n-numru dejjem jizdied ta'jiem li fihom jattendu delegati jehtieġu l-iżvilupp ta' teknoloġiji għall-laqgħat bhat-telefonija bl-IP, il-vidjokonferenzi u l-*web streaming*.

Xejriet:

- Id-Dhul fis-sehh tal-leġislazzjoni l-ġdida, li tehtieġ sforz konsiderevoli sabiex jiġu mwaqqfa strutturi, proċessi u mezzi għall-ambjent regolatorju li nbidel
- Il-Kumplessità dejjem tiżdied fil-ġestjoni ta' sottomissjonijiet multilingwistiċi ta' informazzjoni dwar il-prodott minhabba ż-żieda fin-numru ta' lingwi wara t-tkabbir u limiti ta' żmien iktar stretti introdotti mill-leġislazzjoni l-ġdida
- Irid jitwettaq xogħol ta' żvilupp fl-istess waqt fuq il-proġetti kollha tat-telematika ta' l-UE, u hamsa mis-sistemi tat-telematika ta' l-UE - l-*EudraNet*, l-*EudraVigilance*, l-*EudraCT*, l-*EuroPharm* u s-Sottomissjoni elettronika – ikollhom jiġu mhaddma, sostnuti u mantnuti

Il-Miri:

- Li jitmexxew proġetti ta' l-*Eudra* b'mod konsistenti, u li jsiru l-modifiki fis-sistemi u servizzi necessarji għall-implimentazzjoni b'suċċess tal-leġislazzjoni l-ġdida. Il-Kunsinn ta' l-ewwel verżjonijiet ta' produzzjoni tas-sistema ta' nformazzjoni dwar il-mediċini ta' l-*EuroPharm*, tal-ħażna tad-*data* u ta' għajnuniet għall-farmkointelligenza ta' l-*EudraVigilance*, u s-sistema ta' ġestjoni ta' informazzjoni dwar il-prodott (PIM), kif ukoll it-tlestija tal-fażi 2a tas-sistema ta' registrazzjoni tal-bażi tad-*data* ta' Provi Klinici Ewropej

(EudraCT). Xogħol ta' preparazzjoni sabiex jiġi pprovdut aċċess għal informazzjoni dedikata fil-bażi tad-*data* ta' l-*EudraVigilance* lil professjonisti fil-kura tas-saħħa, detenturi ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u l-pubbliku. Il-kunsinna tas-sistemi fil-hin, fil-limiti tal-*budget* u skond l-ispeċifikazzjoni tintuża biex jitkejjel jekk dawn il-miri ntlehqux

- Il-Provvizjoni ta' servizz ta' kwalità għolja, li tinkludi faċilitajiet estenzi ta' għajjnuna, tat-telematika ta' l-UE lill-imsieħba ta' l-EMEA fuq bażi kontinwa. Il-Kwalità tas-servizz titkejjel minn numru ta' indikaturi ta' prestazzjoni, bħad-disponibbiltà tas-sistemi, u ż-żminijiet li fihom tinghata twegħiba mill-*helpdesk* u jiġu solvuti l-problemi
- Il-progress fl-iżvilupp ta' programm ta' proġetti ta' l-Aġenzija (25 minn 50 proġett ta' l-IT ta' l-Aġenzija) waqt li jiġi pprovdut sostenn għall-attivitajiet kollha ta' l-IT li għandhom x'jaqsmu mar-responsabbiltà miżjuda ta' l-Aġenzija. Il-Kisba ta' dawn il-miri għal sistemi ta' informazzjoni godda jew imtejjba tkun segwita permezz ta' indikaturi ta' prestazzjoni ewlenin, bħad-disponibbiltà tas-sistemi, iż-żmien li fih tinghata twegħiba u l-kunsinna fil-hin, u l-osservanza tal-limiti tal-*budget* u ta' l-ispeċifikazzjonijiet.
- Il-konsiderazzjoni ta' mezzi godda w innovattivi ta' applikazzjoni ta' soluzzjonijiet teknoloġiċi għat-tmexxija ta' laqgħat, inkluża l-promozzjoni ta' użu ikbar ta' vidjokonferenzi u *webstreaming*
- It-titjib ta' arranġamenti għal kontinwità kummerċjali, jiġifieri t-twaqqif ta' l-infrastruttura u tal-proċessi neċessarji biex jagħtu garanzija li l-hidma prinċipali ta' l-Aġenzija ma tiġix interrotta għal iktar minn jum wiehed ta' xogħol

Inizjattivi prinċipali sabiex jintlaħħqu l-miri:

- It-Thaddim, il-manutenzjoni, is-sostenn u l-iżvilupp ulterjuri tal-hames proġetti tat-telematika ta' l-UE: l-*EudraNet*, l-*EudraVigilance*, l-*EudraCT*, l-*EuroPharm* u s-Sottomissjoni elettronika
- It-Thaddim ta' l-*EuroPharm*, li jinkludi *data* mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li jixtiequ jikkontribwixxu
- Id-Definizzjoni u t-twaqqif tad-dizzjunarji li għandhom jiġu mplimentati b' mod ċentrali, flimkien ma' proċess miftiehem għall-ġestjoni tal-manutenzjoni tad-dizzjunarji
- L-Implimentazzjoni pilota tal-ħażna tad-*data* u ta' applikazzjonijiet ta' intelliġenza kummerċjali għall-*EudraVigilance*
- L-Implimentazzjoni tal-Lott 2A ta' l-*EudraCT* bħala verżjoni ta' produzzjoni
- It-Thaddim, il-manutenzjoni, is-sostenn u l-iżvilupp ulterjuri ta' żewġ subsistemi importanti: is-sistema ta' ġestjoni ta' informazzjoni dwar il-prodott (PIM) u ġestjoni ta' l-identità ta' min juża s-sistema, flimkien ma' firem diġitali nfużati legalment. L-Implimentazzjoni ta' l-ewwel verżjoni ta' produzzjoni tas-sistema PIM fl-21 ta' Novembru 2005
- L-Iżvilupp tal-bażi tad-*data* dwar awtorizzazzjonijiet għal manifattura u ċertifikati tal-GMP
- It-Tlestija tat-twaqqif ta' ċentru tad-*data* tat-telematika ta' l-UE b' disponibbiltà għolja, skalabilità għolja u prestazzjoni tajba



## 6 Attivitajiet ta' sostenn

### 6.1 L-Amministrazzjoni

L-Attivitajiet fil-qasam ta' l-amministrazzjoni jirrigwardaw numru ta' funzjonijiet, li jinkludu l-ġestjoni tad-dhul, ta' l-infiq u tal-kontijiet skond regoli u regolamenti eżistenti, it-twertieq ta' proċeduri ta' reklutaġġ, u l-ġestjoni u l-amministrazzjoni ta' persunal u persunal issekondat, kif ukoll il-provvizjoni u t-tmexxija tas-servizzi neċessarji ta' l-infrastruttura għal funzjonament effettiv ta' l-Aġenzija. L-Attivitajiet jinvolvu kooperazzjoni mill-qrib mal-Parlament Ewropew u mal-Kunsill (l-Awtorità tal-*Budget*), kif ukoll mal-Kummissjoni u mal-Qorti ta' l-Awdituri, dwar kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' l-amministrazzjoni, il-*budget*, il-persunal, u r-regoli u regolamenti dwar finanzi, verifika u kontabilità. Għal din ir-raġuni, l-unità ta' Amministrazzjoni żżomm kuntatti regolari ma' l-istituzzjonijiet imsemmija hawn fuq u ma' aġenziji Ewropej ohra.

Sfidi partikolari fis-sena 2005 ikunu:

- Ambjent tax-xogħol mibdul wara r-revizjoni tar-regolament li fuqu hija mwaqqfa l-Aġenzija
- L-Implimentazzjoni ta' regolament ġdid dwar id-drittijiet
- L-Implimentazzjoni ta' sistema ġdida ta' kontabilità
- L-Integrazzjoni ta' delegati, impjegati u esperti mill-Istati Membri l-ġodda, u l-estensjoni ta' l-ispazju fl-Aġenzija għal uffiċċji u konferenzi sabiex jakkomoda mpjegati, delegati u esperti ġodda wara d-dhul fis-sehh tal-leġislazzjoni l-ġdida.
- L-Implimentazzjoni ta' bazi tad-*data* mtejjba għall-ibbaġitjar ibbażat fuq l-attività u ta' ippjanar tal-*budget*
- L-Implimentazzjoni ta' politika ġdida dwar żvilupp tal-kompetenza

#### Il-Persunal u l-*budget*

Il-Miri:

- Il-miri prinċipali huma l-iżvilupp u ġestjoni f' waqtha u bi preċiżjoni tar-riżorsi umani u finanzjarji ta' l-EMEA, inklużi l-amministrazzjoni tal-persunal, proċeduri ta' reklutaġġ u tahrig professjonali, kif ukoll il-provvizjoni ta' informazzjoni lill-persunal u lil persuni ohra kkonċernati dwar dawn il-kwistjonijiet

Inizjattivi prinċipali sabiex jintlahhqu l-miri:

- Il-Konsolidazzjoni tar-Regolamenti l-ġodda tal-Persunal
- It-Titjib tas-sistema għall-ibbaġitjar ibbażat fuq l-attività
- Ġestjoni ta' tahrig professjonali mmirat lejn sistema kontinwa ta' żvilupp tal-kompetenza u b' konsiderazzjoni tar-rwol xjentifiku ikbar ta' l-Aġenzija
- It-Twertieq ta' proċeduri ta' reklutaġġ
- L-Implimentazzjoni tal-*budget* ta' l-2005
- Il-Proċess tal-*budget* għall-2006

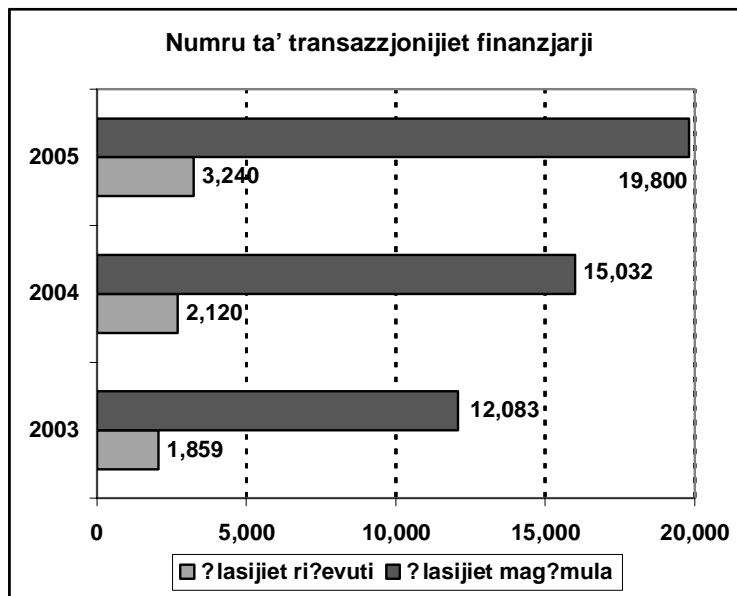
	2003 finali	2004 finali	2005 pproġettat
<b>L-Ammont tax-xogħol</b>			
It-Total ta' l-Impjegati	287	314	379
Il-Budget ta' l-EMEA	€ 84,179,000	€ 99,089,103	€ 110,160,000
Proċeduri ta' selezzjoni	23	27	30
Talbiet dwar vjaġġar fuq ix-xogħol	950	897	1,000
Hlasijiet tas-salarji	3,300	3,715	4,200
Moviment ta' impjegati	77	127	115

## Kontijiet

Miri u inizjattivi prinċipali:

- Il-manutenzjoni tal-kontijiet, hlasijiet u l-ġbir tad-dhul skond il-proċeduri stabbiliti fir-regolament finanzjarju
- Il-ġestjoni b' mod effiċjenti tar-rizorsi ta' flus kontanti ta' l-Aġenzija u ż-żamma ta' relazzjonijiet mal-banek ta' l-Aġenzija
- Il-Manutenzjoni u l-iżvilupp ta' sistemi ta' kontabilità u strumenti ta' rappurtaġġ finanzjarji u tal-budget, inklużi s-sigurtà u l-helpdesk
- Il-Provvizjoni ta' informazzjoni finanzjarja preċiża u f' waqtha lid-dirigenti
- L-Implimentazzjoni ta' sistema inventarja ta' kontabilità
- Il-Ħtieġa li sa l-2005 issir kontabilità finanzjarja bbażata fuq prinċipji ta' kontabilità ġeneralment aċċettati b' mod ġenerali

It-tabella annessa tagħti harsa ġenerali lejn l-ammont tax-xogħol mistenni fil-kontabilità fl-2005. L-Akbar impatt fuq l-ammont tax-xogħol fil-ġejjieni kif smat għall-2005 ikun l-implimentazzjoni u l-ġestjoni ta' sistemi ġodda ta' fatturazzjoni u ta' kontabilità finanzjarja.



### Servizzi ta' I-Infrastruttura fl-EMEA

Il-Qasam tas-servizzi ta' infrastruttura fl-EMEA ikopri firxa wiesgha ta' servizzi, li jinkludu s-sigurtà, t-telekommunikazzjoni, ir-*reception*, is-swiċċbord, l-arkivjar, posta, riprografiċi, assistenza teknika lil kmamar tal-laqghat, skart kunfidenzjali, is-sahha u s-sigurtà, pjanijiet f'każ ta' nar u f'każ ta' emerġenza, ipplanar ghal kontinwità kummerċjali, inventarju, tagħmir u fornituri għall-uffiċċju, manutenzjoni, rinnovament u armar, u ġestjoni tal-faċilitajiet ta' *catering*.

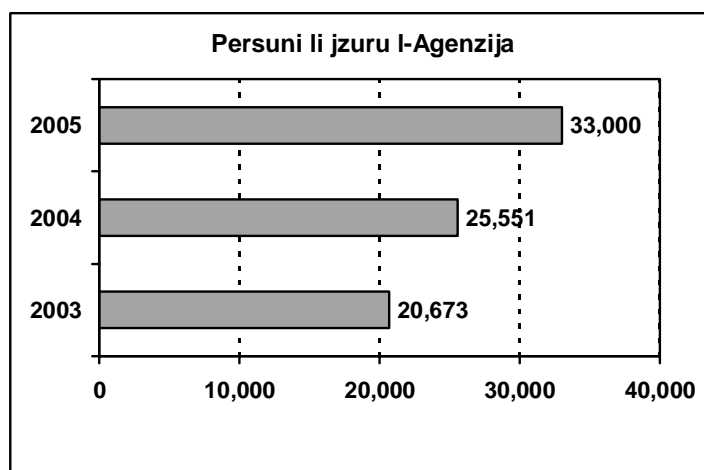
Il-Mira:

- L-Assigurazzjoni ta' ambjent tax-xogħol sigur u effiċjenti għall-impjegati, delegati u persuni li jżuru l-EMEA

Inizjattivi prinċipali sabiex tintlaħaq il-mira:

- Pjan għal kontinwità kummerċjali- isir thaddim u ttestjar tal-pjan
- Tkabbir fl-akkomodazzjoni kemm għal uffiċċji kif ukoll għal laqghat
- Integrazzjoni tal-proċedura ta' prokura u l-ġestjoni ta' kuntratti
- Revizjoni tat-tagħmir awdjoviziv u ta' interpretazzjoni fil-kmamar tal-laqghat
- Emfasi fuq is-sahha u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol
- Il-Ġestjoni ta' l-impatt tat-tkabbir fuq is-servizzi varji fil-qasam ta' l-infrastruttura

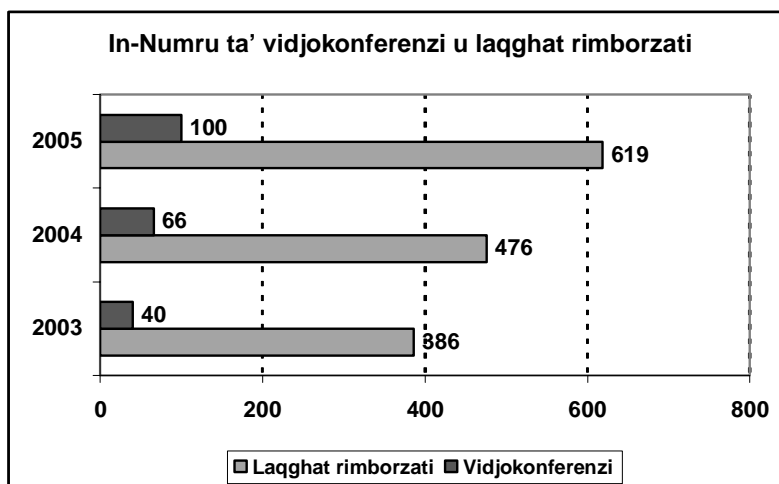
Ix-xogħol fil-qasam ta' l-infrastruttura huwa marbut direttament maż-zieda fl-impjegati, laqghat, attivitajiet ta' telekommunikazzjoni u persuni li jżuru l-Aġenzija. Il-Manutenzjoni ta' sitt sulari fil-bini li jinsab f'numru 7 ta' *Westferry Circus* tirrikjedi ammont kbir ta' xogħol ladarba tinkludi l-faċilitajiet kollha fuq kull wiehed mis-sulari, kif ukoll servizzi mekkaniċi u ta' inginerija.

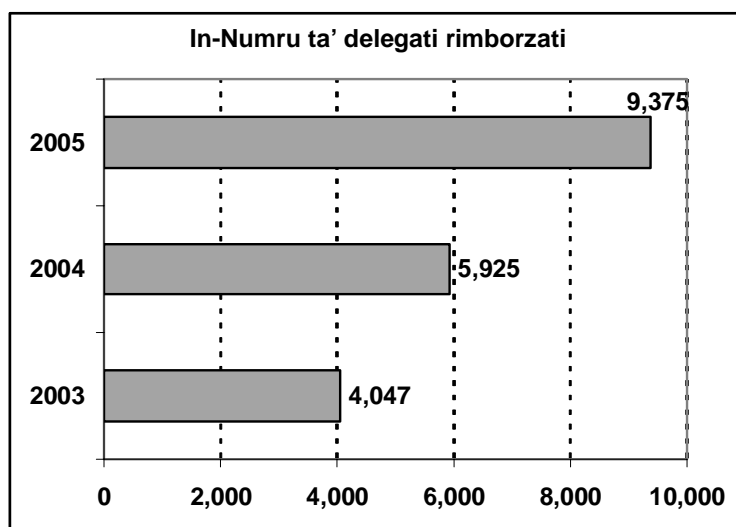


## 6.2 Laqgħat u konferenzi fl-EMEA

L-EMEA tassigura sostenn effiċjenti għall-laqgħat organizzati minnha, tiprovdi faċilitajiet u servizzi, u ttejjeb il-hin kollu ir-rizorsi disponibbli. L-Aġenzija tassisti lid-delegati bil-loġistika u arrangamenti prattiċi. Dan jinkludi l-organizzazzjoni ta' laqgħat, arrangamenti ta' vvjaġġar u lukandi għal delegati u persuni li jospitaw, ir-riċeviment ta' persuni li jzuru, ir-rimborż ta' l-ispejjeż ta' delegati, u l-hlas ta' fatturi tal-fornituri, kif ukoll il-preparazzjoni u l-*follow up* ta' faċilitajiet għal kmamar tal-laqgħat.

Il-Qasam ta' ġestjoni tal-laqgħat u ta' konferenzi ser jara żieda sinifikanti fl-attivitajiet tiegħu fl-2005. Din iż-żieda hija rizzultat tat-tkabbir ta' l-UE fl-2004, tad-dhul fis-sehh tal-leġislazzjoni l-ġdida li tahseb għal kumitat ġdid, gruppi xjentifiċi ġodda u prijoritajiet ġodda, kif ukoll rizzultat tar-rwol stabbilit ta' l-Aġenzija mhux biss fl-UE iżda wkoll fil-forum regolatorju internazzjonali. L-Aġenzija tippjana li tirrevedi u ssahhah il-proċessi tagħha li għandhom x'jaqsmu mal-ġestjoni tal-laqgħat. Mhux biss sejra tintegra u tawtomatizza numru ta' proċeduri relatati iżda ser tesplora wkoll alternattivi għal laqgħat fiżiċi.





Xejriet:

- Żieda ta' 30 % fin-numru ta' laqgħat li għandhom jiġu organizzati minhabba l-kumitat addizzjonali l-ġdid u laqgħat relatati ta' gruppi ta' hidma, kif ukoll iż-żieda ppjanata fin-numru ta' laqgħat ta' pariri xjentifiċi bi spjegazzjoni orali u laqgħat mal-kumpanniji
- Żieda fin-numru ta' talbiet ta' rezervazzjonijiet għall-ivvjaġġar u f' lukandi li għandhom jiġu ġestiti
- Żieda ta' 60 % fir-rimborz ta' spejjeż tal-laqgħat lil delegati, awtoritajiet nazzjonali u fornituri

Miri u inizjattivi prinċipali:

- L-Integrazzjoni u l-ottimizzazzjoni ta' l-organizzazzjoni ta' laqgħat sabiex jintlahaq l-oghla *standard* possibbli. It-titjib fl-effiċjenza ta' proċeduri ta' rimborz
- Il-provvizjoni ta' l-aħjar sostenn u assistenza possibbli lil delegati li jattendu laqgħat
- L-Ipproċessar tar-rimborz ta' l-ispejjeż tad-delegati fi żmien ġimghatejn wara li tintemm il-laqgħa
- L-Iżvilupp ta' sistema ta' ġestjoni tal-laqgħat għall-awtomatizzazzjoni tal-proċess ta' ġestjoni tal-laqgħat
- L-Iżvilupp ta' xandir tal-laqgħat u ta' implimentazzjoni usa ta' vidjo- u telekonferenzi biex jiffaċilita l-komunikazzjoni u jnaqqas in-numru ta' laqgħat rimborzati
- It-Twaqqif ta' 'ċentru għall-vizitaturi' fuq is-siġta ta' l-internet ta' l-EMEA, li jinkludi informazzjoni bħall-manwal għad-delegati
- L-Iżvilupp ta' Gwida għall-Konferenzi għall-impjegati, delegati esterni u esperti ta' l-EMEA, marbuta mas-sistema ta' ġestjoni tal-laqgħat u li jkun fiha l-informazzjoni kollha rilevanti dwar il-konferenzi

## 6.3 Il-Ġestjoni u l-pubblikazzjoni ta' dokumenti ta' l-EMEA

L-Aġenzija tassigura konformità shiha mal-htigijiet kollha regolatorji u ta' kwalità fl-oqsma ta' ġestjoni ta' dokumenti u ta' l-arkivji. Dan jinkludi l-assigurazzjoni ta' l-ahjar Prattika fil-ġestjoni ta' dokumenti u ta' l-arkivji; il-verifika tal-kwalità tad-dokumenti kollha ppubblikati; il-provvizjoni lill-impjegati ta' l-aċċess l-iktar effettiv għal informazzjoni interna u esterna mehtieġa biex jaqdu d-dmirijiet professjonali tagħhom; il-verifika tal-preċiżjoni ta' traduzzjonijiet; u l-organizzazzjoni u s-sostenn ta' wirjiet ta' l-Aġenzija.

Il-Mira għall-2005 fil-qasam tal-ġestjoni u l-pubblikazzjoni tad-dokumenti hija li tiġi sostnuta l-konformità shiha ta' l-Aġenzija mal-htigijiet kollha regolatorji u ta' kwalità fl-oqsma ta' ġestjoni ta' l-arkivji u tad-dokumenti u li tassigura li l-ahjar Prattika tiġi applikata.

L-2005 tkun l-ewwel sena shiha ta' thaddim tar-regoli dwar aċċess għad-dokumenti ta' l-EMEA adottati mill-Bord ta' Ġestjoni f' Mejju ta' l-2004. B'konsegwenza ta' dan, id-domandi dejjem jikbru mill-pubbliku u minn partijiet interessati għal aċċess għad-dokumenti miżmuma mill-Aġenzija jkollhom implikazzjonijiet fuq il-proċeduri u r-rizorsi.

L-Implimentazzjoni tas-sistema elettronika ta' ġestjoni ta' dokumenti tibqa' prijorità fil-qasam ta' ġestjoni u publikazzjoni tad-dokumenti, ladarba hija l-bażi għal ġestjoni effettiva tad-dokumenti fl-Aġenzija u għall-publikazzjoni ta' informazzjoni dwar il-hidma prinċipali fil-*web interface*. Fl-2005 ikun hemm żvilupp u implimentazzjoni tal-ġestjoni ta' dokumenti, l-ġestjoni ta' l-arkivji u l-politika ta' reġistrazzjoni tal-posta.

## **Annessi**

- 1. Il-Pjan ta' stabbiliment ta' I-EMEA 2003–2005**
- 2. Farsa ġenerali lejn id-Dħul u l-Infiq 2003–2005**
- 3. Linji gwida u dokumenti tax-xogħol fl-2005**
- 4. Punti ta' kuntatt fl-EMEA**
- 5. Profili ta' personalitajiet ta' I-EMEA**

**Anness 1**  
**Il-Pjan ta' stabbiliment ta' I-EMEA 2003-2005**

Kategorija & Grad	IMPIEGI TEMPORANJI		
	Okkupati fil-31.12.2003	Awtorizzati għall-2004	Mitluba għall-2005
A*16	-	-	-
A*15	1	1	1
A*14	5	5	7
A*13	-	-	4
A*12	28	32	33
A*11	32	37	32
A*10	31	39	34
A*9	-	-	11
A*8	30	32	32
A*7	-	-	41
A*6	-	-	-
A*5	-	-	-
<i>Total grad A</i>	<i>127</i>	<i>146</i>	<i>195</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	-
B*8	8	10	10
B*7	11	15	12
B*6	12	15	12
B*5	8	9	9
B*4	-	-	2
B*3	-	-	8
<i>Total grad B</i>	<i>45</i>	<i>55</i>	<i>59</i>
Ċ *7	-	-	-
Ċ *6	17	19	19
Ċ *5	19	27	23
Ċ *4	39	51	47
Ċ *3	4	7	6
Ċ *2	-	-	2
Ċ *1	-	2	21
<i>Total grad Ċ</i>	<i>79</i>	<i>106</i>	<i>118</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	3	5	5
D*2	-	-	-
<i>Total grad D</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
<b>Total ta' l-Impjegati</b>	<b>256</b>	<b>314</b>	<b>379</b>



## Anness 2

### Ħarsa ġenerali lejn id-Dħul u l-Infiq 2003-2005

Id-dikjarazzjonijiet komparattivi tal-*budget* fil-qosor għall-2003 sa l-2005 huma kif ġej:  
(Ammonti espressi f' euro)

	2003 (31.12.2003)		2004 (30.11.2004)		2005 (abbozz tal- <i>budget</i> )	
	€	%	€	%	€	%
<b>Dħul</b>						
Drittijiet	56,742,000	67.41	67,000,000	67.62	77,455,000	70.31
Kontribuzzjoni ġenerali ta' l-UE	12,300,000	14.61	17,500,000	17.66	17,900,000	16.25
Kontribuzzjoni speċjali ta' l-UE għall-Istrateġija Telematika ta' l-IT	7,000,000	8.32	7,500,000	7.57	7,500,000	6.81
Kontribuzzjoni speċjali ta' l-UE għal prodotti mediċinali ltiema	3,100,000	3.68	3,500,000	3.53	3,700,000	3.36
Kontribuzzjoni miż- <i>ŻEE(EEA)</i>	558,000	0.66	573,000	0.58	530,000	0.48
Kontribuzzjoni minn programmi ta' l-UE	1,530,000	1.83	p.m.	0	p.m.	0
Ohrajn	2,949,000	3.50	3,016,103	3.04	3,075,000	2.79
<b>DHUL TOTALI</b>	<b>84,179,000</b>	<b>100.00</b>	<b>99,089,103</b>	<b>100.00</b>	<b>110,160,000</b>	<b>100.00</b>
<b>L-Infq</b>						
<b>Impjegati</b>						
Salarji	27,352,500	32.49	32,286,000	32.57	35,876,000	32.57
Persuni <i>interim</i> u ohrajn ta' sostenn	1,845,000	2.19	2,346,000	2.37	2,695,000	2.45
Infq iehor relatat mal-persunal	2,355,000	2.80	2,503,000	2.53	2,759,000	2.50
<i>Total Titolu 1</i>	<i>31,553,000</i>	<i>37.48</i>	<i>37,135,000</i>	<i>37.47</i>	<i>41,330,000</i>	<i>37.52</i>
<b>Bini/tagħmir</b>						
Kera/spejjeż	5,686,000	6.76	5,664,000	5.72	8,698,000	7.90
Infq għall-ipproċessar tad- <i>data</i>	9,517,000	11.31	11,179,000	11.28	8,931,000	8.10
Infq kapitali iehor	1,959,000	2.33	1,638,000	1.65	2,023,000	1.84
Posta u komunikazzjoni	418,000	0.50	505,000	0.51	580,000	0.53
Infq amministrattiv iehor	2,075,000	2.46	3,157,000	3.19	4,030,000	3.66
<i>Total Titolu 2</i>	<i>19,655,000</i>	<i>23.35</i>	<i>22,143,000</i>	<i>22.35</i>	<i>24,262,000</i>	<i>22.03</i>
<b>Infq Operazzjonali</b>						
Laqgħat	3,946,800	4.70	6,803,103	6.87	7,439,000	6.75
Valutazzjonijiet	26,810,800	31.85	31,175,000	31.46	35,673,000	32.38
Traduzzjoni	701,000	0.83	1,485,000	1.50	1,001,000	0.91
Studji u konsulenti	27,000	0.03	100,000	0.10	200,000	0.18
Pubblikazzjonijiet	78,000	0.09	248,000	0.25	255,000	0.23
Programmi ta' l-UE	1,407,000	1.67	p.m.	0	p.m.	0
<i>Total Titolu 3</i>	<i>32,971,000</i>	<i>39.17</i>	<i>39,811,103</i>	<i>40.18</i>	<i>44,568,000</i>	<i>40.45</i>
<b>INFIQ TOTALI</b>	<b>84,179,000</b>	<b>100.00</b>	<b>99,089,103</b>	<b>100.00</b>	<b>110,160,000</b>	<b>100.00</b>

## Annex 3 Linji gwida u dokumenti tax-xogħol fl-2005

### Il-Grupp ta' Hidma dwar il-Bijoteknoloġija tal-CHMP

Nurmu ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
EMA/410/01 Rev 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Ix-Xogħol għandu jitkompla fl-2005
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	Għandha tiġi ffinalizzata fl-2005
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	Ix-Xogħol għandu jitkompla fl-2005
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use ( <i>revision</i> )	Għandha tiġi ffinalizzata fl-2005
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	Għandu jiġi ffinalizzata fl-2005
--	Description of strength of insulin analogues	Dokument dwar Kuncetti u rakkomandazzjonijiet għandhom jiġu żviluppati u jitlestew fl-2005
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Dokument dwar Kuncetti għall-preparazzjoni ta' linja gwida għandu jiġi żviluppat
--	CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	Għandu jiġi ffinalizzata fl-2005
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Linja gwida li għandha tiġi ffinalizzata fl-2005
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Ix-Xogħol għandu jitkompla fl-2005
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Ir-Revizjoni għandha tibda fl-2005
--	Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	Ix-Xogħol għandu jitkompla fl-2005

### Il-Grupp ta' Hidma dwar Prodotti mid-Demm tal-CHMP

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	Għandha tiġi ffinalizzata fl-2005 wara konsultazzjoni ulterjuri dwar SPC prinċipali relatat
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous	Hu mistenni li tinhareġ ir-revizjoni għall-konsultazzjoni fl-2005 u tiġi ffinalizzata fl-2006

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
	administration (IVIg)	
CPMP/BPWG/198/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant Factor VIII and IX products (CPMP/BPWG/1561/99) and the Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Hu mistenni li tinhareg ir-revizjoni għall-konsultazzjoni fl-2005 u tiġi ffinalizzata fl-2006
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Harsa mill-ġdid lejn u revizjoni possibbli tal-linja gwida. Fil-każ li hija mehtieġa revizjoni, hu mistenni li tinhareg għall-konsultazzjoni fl-2005 u tiġi ffinalizzata fl-2006.
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	SPC Principali mahruġ għall-konsultazzjoni ulterjuri fl-2004 u għandu jiġi ffinalizzat fl-2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	SPC Principali mahruġ għall-konsultazzjoni ta' 6 xhur fl-2003 u għandu jiġi ffinalizzat kmieni fl-2005
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	SPC Principali mahruġ għall-konsultazzjoni ta' 6 xhur fl-2003 u għandu jiġi ffinalizzat kmieni fl-2005
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	SPC Principali mahruġ għall-konsultazzjoni ta' 6 xhur fl-2003 u għandu jiġi ffinalizzat kmieni fl-2005
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	SPC Principali mahruġ għall-konsultazzjoni ta' 6 xhur fl-2003 u għandu jiġi ffinalizzat kmieni fl-2005
CPMP/BPWG/859/95 Rev 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Hu mistenni li tinhareg ir-revizjoni għall-konsultazzjoni fl-2005 u tiġi ffinalizzata fl-2006
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Harsa mill-ġdid lejn u revizjoni possibbli ta' l-SPC principali. Fil-każ li hija mehtieġa revizjoni, hu mistenni li tinhareg għall-konsultazzjoni fl-2005 u tiġi ffinalizzata fl-2006.
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	Hu mistenni li tinhareg ir-revizjoni għall-konsultazzjoni fl-2005 u li tiġi ffinalizzata fl-2006
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products	Hu mistenni li tinhareg ir-revizjoni għall-konsultazzjoni fl-2005 u tiġi ffinalizzata fl-2006
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Ix-Xogħol għandu jitkompla fl-2005

## Il-Grupp ta' Hidma dwar Prodotti għat-Tilqim tal-CHMP

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	Hu mistenni li r-revizjoni tinhareg sa nofs l-2005
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza vaccines	Għandu jinhareg f'Jannar 2005 għal 3 xhur ta' konsultazzjoni. Għandu jiġi ffinalizzat sat-tielet kwart ta' l-2005
EMA/CPMP/VEG/17/03/v3/	Guideline on requirements for	Għandha tiġi ffinalizzata fl-2005

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
Consultation	evaluation of new immunological "adjuvants" in vaccines	
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	Ix-Xoghol ghandu jibda fl-2005
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in bioterrorism, monovalent polio vaccines	Ix-Xoghol ghandu jiġi kkunsidrat fl-2005

## II-Grupp ta' Hidma dwar l-Effikaċja tal-CHMP

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Ghandha tiġi ffinalizzata fit-tielet/raba' kwart ta' 1-2005
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	Ghandu jiġi adottat fl-ewwel/tieni kwart ta' 1-2005
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	L-Abbozz tar-reviżjoni 1 ghandu jinhareġ għall-konsultazzjoni fl-ewwel/tieni kwart ta' 1-2005
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer's disease	Ir-Reviżjoni ghandha tiġi kkunsidrata fl-2005
CPMP/EWP/234/95-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Ir-Reviżjoni ghandha tiġi ffinalizzata fit-tieni/tielet kwart ta' 1-2005
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Ghandu jinhareġ għall-konsultazzjoni fit-tieni/tielet kwart ta' 1-2005
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Ghandu jinhareġ għall-konsultazzjoni fl-ewwel/tieni kwart ta' 1-2005
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Ir-Reviżjoni ghandha tiġi ffinalizzata fl-ewwel/tieni kwart ta' 1-2005
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	Ghandha tinhareġ għall-konsultazzjoni fl-ewwel/tieni kwart ta' 1-2005
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Ghandha tinhareġ għall-konsultazzjoni fl-ewwel/tieni kwart ta' 1-2005
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Ghandha tinhareġ għal konsultazzjoni fl-ewwel/tieni kwart ta' 1-2005
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Ir-Reviżjoni ghandha tiġi ffinalizzata fit-tielet/raba' kwart ta' 1-2005
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control	L-Abbozz tar-reviżjoni 1 ghandu jinhareġ għall-konsultazzjoni fl-ewwel/tieni kwart ta' 1-2005
EMA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal osteoporosis in women	L-Abbozz tar-reviżjoni 2 ghandu jinhareġ għall-konsultazzjoni fl-

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
		ewwel/tieni kwart ta' l-2005
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Ghandha tinhareg ghall-konsultazzjoni fl-ewwel/tieni kwart ta' l-2005
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	Ghandha tinhareg ghall-konsultazzjoni fl-ewwel/tieni kwart ta' l-2005
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	Ghandha tinhareg ghall-konsultazzjoni fl-ewwel kwart ta' l-2005
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Ghandha tinhareg ghall-konsultazzjoni fl-ewwel/tieni kwart ta' l-2005
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Ghandha tinhareg ghall-konsultazzjoni fl-ewwel/tieni kwart ta' l-2005
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Ghandha tinhareg ghall-konsultazzjoni fl-ewwel/tieni kwart ta' l-2005
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Ghandha tinhareg ghall-konsultazzjoni fl-ewwel/tieni kwart ta' l-2005
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	Ghandu jigi adottat fl-ewwel/tieni kwart ta' l-2005
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Ghandha tinhareg ghall-konsultazzjoni fl-ewwel/tieni kwart ta' l-2005
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	L-Abbozz tal-verzjoni 1 ghandu jinhareg ghall-konsultazzjoni fl-ewwel/tieni kwart ta' l-2005
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	Ghandha tigi ffinalizzata fit-tieni/tielet kwart ta' l-2005
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	L-Abbozz tar-revizjoni 1 ghandu jinhareg ghall-konsultazzjoni fl-ewwel/tieni kwart ta' l-2005
CPMP/EWP/555/95-Rev 1	Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	L-Abbozz tar-revizjoni 1 ghandu jinhareg ghall-konsultazzjoni fl-ewwel/tieni kwart ta' l-2005
CPMP/EWP/504/97-Rev 1	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	L-Abbozz tar-revizjoni 1 ghandu jinhareg ghall-konsultazzjoni fit-tieni/tielet kwart ta' l-2005
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	Ghandu jigi ffinalizzat fl-ewwel kwart ta' l-2005
EMA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Ghandha tigi ffinalizzata fit-tieni/tielet kwart ta' l-2005
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting	Ir-Revizjoni tigi kkunsidrata fl-2005

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
	products containing known constituents	
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	Ir-Revizjoni tiġi kkunsidrata fl-2005
CPMP/EWP/560/95	Guideline on the investigation of drug interactions	Ir-Revizjoni tiġi kkunsidrata fl-2005
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	Ir-Revizjoni tiġi kkunsidrata fl-2005
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	Kontribuzzjoni tal-Grupp ta' Hidma dwar l-Effikaċja

## Il-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmakoviġilanza tal-CHMP

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Ir-Revizjoni għandha tinhareġ għal konsultazzjoni pubblika sa April 2005
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Ir-Revizjoni għandha tinhareġ għal konsultazzjoni pubblika sa April 2005
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Ir-Revizjoni għandha tinhareġ għal konsultazzjoni pubblika sa April 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Ir-Revizjoni għandha tinhareġ għal konsultazzjoni pubblika sa April 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Ir-Revizjoni għandha tinhareġ għal konsultazzjoni pubblika sa April 2005
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Ir-Revizjoni għandha tinhareġ għal konsultazzjoni pubblika sa April 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	Għandha tinhareġ għal konsultazzjoni pubblika sa r-raba' kwart ta' l-2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	Dokument dwar Kunċetti għandu jiġi trasmess lill-CHMP sa r-raba' kwart ta' l-2005
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports	L-Abbozz għandu jiġi trasmess lill-CHMP sa t-tieni kwart ta' l-2005
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Ix-Xogħol għandu jitkompla fl-2005
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	Għandha tinhareġ għal konsultazzjoni pubblika sa t-tieni kwart ta' l-2005
-	Guideline on Handling Public Statements on Matters Relating to the Safety of Medicinal Products for	Dokument dwar Kunċetti li għandu jiġi trasmess lill-CHMP sa t-tieni kwart ta' l-2005

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
	Human Use	
-	Guidance on risk management tools and risk communication	Kontribuzzjoni għall-attivitajiet ta' l-EMEA u tal-HMA
-	Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and communication/information exchange/tracking tools, in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003	Ix-Xogħol għandu jitkompla fl-2005
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	Ix-Xogħol għandu jitkompla fl-2005
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	Ir-Revizjoni għandha tiġi kkunsidrata fl-2005
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Ix-Xogħol fuq id-Dokument dwar Kunċetti għandu jitkompla fl-2005
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Kontribuzzjoni għall-attivitajiet ta' l-EMEA u tal-HMA dwar <i>follow up</i> u implimentazzjoni tal-leġislazzjoni riveduta
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	Għandu jiġi nkorporat fil-Volum nru 9 rivedut (ara fuq)
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	Għandu jiġi nkorporat fil-Volum nru 9 rivedut (ara fuq)
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	Għandu jiġi nkorporat fil-Volum nru 9 rivedut (ara fuq)
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	Kontribuzzjoni għall-manutenzjoni u gwida dwar l-użu tal-MedDRA fuq talba tal-KE
EC December 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	Diskussjoni dwar kummenti riċevuti dwar revizjoni li għandha tinhareġ għall-konsultazzjoni pubblika fl-2005
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Kontribuzzjoni għall-abbozz ippreparat minn Gruppi ta' Hidma ta' l-EudraVigilance
-	CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	Kontribuzzjoni (ara l-Grupp ta' Hidma dwar is-Sigurtà)
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Kontribuzzjoni, jekk mitluba (ara l-Grupp ta' Hidma dwar il-Bijoteknoloġija)
-	Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Kontribuzzjoni, jekk mitluba (ara l-Grupp ta' Hidma dwar il-Bijoteknoloġija)
MRFG March 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through	Htieġa għal kummenti fid-dawl ta' l-esperjenza li għandhom jiġu kkunsidrati fl-2005

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
	Mutual Recognition Procedure	
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma)	Kontribuzzjoni għall-żvilupp ta' proċeduri ta' emoviġilanza u mekkaniżmi għall-interazzjoni bejn sistemi ta' emoviġilanza u farmakoviġilanza jekk mitluba

## Il-Grupp ta' Hidma dwar is-Sigurtà tal-CHMP

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Għandha tinhareġ mill-ġdid għall-konsultazzjoni fir-raba' kwart ta' l-2004/l-ewwel kwart ta' l-2005
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Għandha tiġi ffinalizzata fl-ewwel kwart ta' l-2005
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Għandha tinhareġ mill-ġdid għall-konsultazzjoni fl-ewwel kwart ta' l-2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Għandha tiġi ffinalizzata fit-tieni kwart ta' l-2005
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Għandha tinhareġ għall-konsultazzjoni fl-ewwel kwart ta' l-2005
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Għandha tinhareġ għall-konsultazzjoni fl-ewwel kwart ta' l-2005
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Għandha tinhareġ għall-konsultazzjoni fit-tielet kwart ta' l-2005
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Għandha tinhareġ għall-konsultazzjoni fit-tieni kwart ta' l-2005
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Għandha tinhareġ għall-konsultazzjoni fit-tielet kwart ta' l-2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Għandha tinhareġ mill-ġdid għall-konsultazzjoni fl-2005
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Għandha tinhareġ għall-konsultazzjoni fit-tielet kwart ta' l-2005
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Għandha tinhareġ għall-konsultazzjoni fit-tielet kwart ta' l-2005
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Għandha tinhareġ għall-konsultazzjoni fit-tielet kwart ta' l-2005
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	Għandu jinhareġ fl-ewwel kwart ta' l-2005
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials,	Reviżjoni possibbli fl-2005



Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
	with a single low dose of a compound	
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Reviżjoni possibbli fl-2005
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose toxicity	Reviżjoni possibbli fl-2005
CPMP/SWP/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Reviżjoni possibbli fl-2005
--	Pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	Reviżjoni possibbli fl-2005
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Kontribuzzjoni tal-Grupp ta' Hidma dwar is-Sigurtà
EMA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	Kontribuzzjoni tal-Grupp ta' Hidma dwar is-Sigurtà

## II-Grupp ta' Hidma dwar Pariri Xjentifiċi

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
EMA/H/4260/01 Rev 2	EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	Ir-Reviżjoni 3 hija mistennija fl-ewwel kwart ta' l-2005
EMA/H/238/02 Rev 1	EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Ir-Reviżjoni 2 hija mistennija fl-ewwel kwart ta' l-2005

## II-Grupp ta' Hidma Pedjatriku

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	Ghandu jiġi ffinalizzat fit-tieni kwart ta' l-2005
--	Discussion papers on other important organs to be considered when developing a medicinal products in neonates complementary to the paper already published on renal maturation (e.g. hepatic, central nervous system)	Ghandu jiġi ffinalizzat fir-raba' kwart ta' l-2005
--	The Paediatrics Working Party will be consulted at an early stage of the drafting of guidelines, which are relevant to paediatric population, developed by any CHMP working parties	

## Il-Grupp ghar-Revizjoni ta' Ismijiet Ivvintati

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
CPMP/328/98 Rev 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised procedure	Ir-Revizjoni ghandha tiġi ffinalizzata fl-2005

## Il-Grupp ta' Hidma dwar l-Effikaċja tal-CVMP

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	Adottata mill-Grupp ta' Hidma dwar l-Effikaċja f'Ottubru 2004; ghad-diskussjoni fil-CVMP
EMA/ECVMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	Dokument dwar Kunċetti kongunt tal-Gruppi ta' Hidma dwar l-Effikaċja w is-Sigurtà; ghad-diskussjoni fil-CVMP
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	Kummenti ta' l-UE bi preparazzjoni ghall-Linja gwida tal-VICH
EMA/ECVMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Il-Linja gwida ghandha tiġi żviluppata wara konsultazzjoni dwar id-Dokument dwar Kunċetti
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Il-Linja gwida interna ghandha tiġi żviluppata
--	Revision of guideline for fixed combination products	Il-Linja gwida ghandha tiġi ppreparata
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	Id-Dokument dwar Kunċetti ghandu jiġi ppreparat
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	Id-Dokument dwar Kunċetti ghandu jiġi ppreparat
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	Id-Dokument dwar Kunċetti ghandu jiġi ppreparat

## Il-Grupp ta' Hidma dwar Prodotti Immunoloġiċi tal-CVMP

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Ghandha tiġi ffinalizzata wara revizjoni ta' l-Anness I tad-Direttiva 2001/82/KE
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	Ghandhom jiġu ffinalizzati wara revizjoni ta' l-Anness I tad-Direttiva 2001/82/KE
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Id-Dokument dwar Pozizzjoni Mehuda ghandu jiġi żviluppat
--	Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines	Id-Dokument dwar Kunċetti ghandu jiġi ppreparat

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
--	User safety guideline	Il-Linja gwida ghandha tiġi żviluppata
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the SPC guideline for immunologicals	Id-Dokument dwar Kunċetti għandu jiġi ppreparat
--	The impact of maternally derived antibodies on vaccination	Id-Dokument dwar Kunċetti għandu jiġi ppreparat
--	Preparation of new master seeds	Id-Dokument dwar Kunċetti għandu jiġi ppreparat
--	Requirements for in-use stability claims	Id-Dokument dwar Kunċetti għandu jiġi ppreparat
--	Immunity induced by bacterial vaccines	Id-Dokument dwar Kunċetti għandu jiġi ppreparat

### Il-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmakoviġilanza tal-CVMP (PhVWP-V)

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
EMA/ CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines	Għandha tiġi riveduta skond il-programm tax-xogħol tal-PhVWP-V għall-2005 (is-sub grupp VEEDRA għandu jiltaqa' f' Mejju 2005, adożzjoni mill-PhVWP f' Lulju 2005 u mill-CVMP f' Settembru 2005)
EMA/ CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Il-Konsultazzjoni waslet fit-tmien fis-17 ta' Settembru 2004, taht reviżjoni mill-PhVWP- V għall-adożzjoni fl-ewwel kwart ta' 1-2005
EMA/ CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	Il-Konsultazzjoni waslet fit-tmien fis-16 ta' Diċembru 2004, taht reviżjoni mill-PhVWP- V għall-adożzjoni fl-ewwel kwart ta' 1-2005
EMA/ CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	Il-Konsultazzjoni tintemm fit-18 ta' April 2005; reviżjoni sussegwenti mill-PhVWP-V
EMA/ CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Il-Konsultazzjoni tintemm fit-18 ta' April 2005; reviżjoni sussegwenti mill-PhVWP-V
--	Review of volume 9	Għad-diskussjoni in vista tal-leġislazzjoni farmaċewtika riveduta
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	Qiegħda tiġi żviluppata mill-PhVWP-V
--	Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	Id-Dokument dwar Kunċetti għandu jiġi żviluppat fl-2005
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	Id-Dokument dwar Kunċetti għandu jiġi żviluppat f' 2005

## II-Grupp ta' Hidma dwar is-Sigurtà tal-CVMP

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
EMA/ CVMP/543/03	User safety guideline	Il-Konsultazzjoni intemmet fit-18 ta' Ottubru 2004, taht reviżjoni mill-SWP-V għall-adozzjoni fl-ewwel kwart ta' l-2005
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	Qeghdin jiġu żviluppatti mill-SWP-V
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	Ghandu jiġi ppreparat matul l-2005
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	Ghandu jiġi ppreparat matul l-2005
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	Ghandu jiġi ppreparat matul l-2005
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	Ghandu jiġi ppreparat matul l-2005
--	Development of document on basis for extrapolation of MRLs: gathering of information allowing to establish a scientific basis from “absorption, distribution, metabolism and excretion” similarities/differences	Ghandu jiġi ppreparat matul l-2005

## II-Grupp Xjentifiku Konsultattiv tal-CVMP dwar l-Antimikrobiċi

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
--	Further guidance on interpretation of the data from guideline CVMP-VICH GL27, guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01)	Id-Dokument dwar Kuncetti ghandu jiġi adottat għall-konsultazzjoni matul l-2005
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	Id-Dokument dwar Kuncetti ghandu jiġi ppreparat matul l-2005
--	Need for revision of the current SPC guideline to give precise recommendation on prudent use and restrictions based on resistance data evolving from the SPC guideline	Il-Konsiderazzjonijiet tal-Grupp Xjentifiku għandhom jiġu ppreparati matul l-2005

## Il-Grupp ta' Hidma Kongunt tal-CPMP/CVMP dwar il-Kwalità

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Reviżjoni possibbli ladarba l-inizjattivi ta' l-ICH dwar Q8 u Q9 ikunu ġew stabilizzati, fit-2 stadju
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Reviżjoni possibbli ladarba l-inizjattivi ta' l-ICH dwar Q8 u Q9 ikunu ġew stabilizzati, fit-2 stadju (f' kollaborazzjoni ma' ispetturi tal-GMP)
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	Ghandha tiġi ffinalizzata wara t-tmiem tal-konsultazzjoni
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	L-Iżvilupp ta' dokument ġdid mal-PEG (Il-Grupp ta' Hidma Pedjatriku)
EMA/CVMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	Adottata mill-QWP f'Ottubru 2004, ghad-diskussjoni fil-CVMP
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products	Ghandha tiġi riveduta u aġġornata (flimkien mal- <i>Health Canada</i> )
CPMP/QWP/4359/03 EMA/CVMP/205/04	CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	Ghandha tiġi ffinalizzata wara t-tmiem tal-konsultazzjoni, ir-reviżjoni u l-aġġornament ta' 3AQ10a
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	Ghandha tiġi ffinalizzata fl-2005
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Ghandu jiġi ffinalizzati wara t-tmiem tal-konsultazzjoni
CPMP/QWP/576/96 EMA/CVMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Ghandha tiġi ffinalizzata wara t-tmiem tal-konsultazzjoni
--	CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)	Kjarifika dwar jekk tapplikax ghal sustanzi attivi definiti tajjeb
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Ghandha tiġi ffinalizzata wara t-tmiem tal-konsultazzjoni pubblika
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Ghandha tiġi finalizzata (mal-SWP) wara t-tmiem tal-konsultazzjoni pubblika
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	Ghandha tiġi finalizzata (mal-SWP) wara t-tmiem tal-konsultazzjoni pubblika
--	Guideline on radiopharmaceuticals	Il-Linja gwida eżistenti ta' l-1991 ghandha tiġi riveduta sabiex tiġi inkluża taqsima dwar Tomografija ta' Emissjoni ta' Positroni (PET)
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	Kummenti ta' l-UE bi preparazzjoni għall-Linja Gwida ta' l-ICH
ICH Q9	ICH risk management	Kummenti ta' l-UE bi preparazzjoni għall-Linja Gwida ta' l-ICH

<b>Numru ta' referenza</b>	<b>Titolu tad-Dokument</b>	<b>Status</b>
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	Kummenti ta' l-UE bi preparazzjoni għall-Linja Gwida ta' l-ICH
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on specifications	Reviżjoni possibbli ladarba l-inizjattivi ta' l-ICH dwar Q8 u Q9 ikunu ġew stabilizzati, fit-2 stadju
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	Kummenti ta' l-UE bi preparazzjoni għall-Linja Gwida riveduta tal-VICH
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	Kummenti ta' l-UE bi preparazzjoni għall-Linji Gwida riveduti tal-VICH
EMA/VICH/810/04 (VICH GL39)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances	Kummenti ta' l-UE bi preparazzjoni għall-Linja gwida tal-VICH wara konsultazzjoni
EMA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	Kummenti ta' l-UE bi preparazzjoni għall-Linja gwida tal-VICH wara konsultazzjoni

## Il-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Ltiema (COMP)

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	Status
ENTR/6283/00 Rev 3	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer on designations from one sponsor to another	Ghandha tinhareġ għall-konsultazzjoni fir-raba' kwart ta' l-2005
EMA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	Mahruġa għall-konsultazzjoni f' Settembru 2004. Limitu ta' zmien għall-kummenti sa Marzu 2005

## II-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex (HPMC)

Numru ta' referenza	Titolu tad-Dokument	
CPMP/QWP/2819/00 (EMA/CVMP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	Ghandha tiġi ffinalizzata fit-tieni kwart ta' l-2005
CPMP/QWP/2820/00 (EMA/CVMP/815/00)	Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Ghandha tiġi ffinalizzata fit-tieni kwart ta' l-2005
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	Ghandha tinhareġ għall-konsultazzjoni fit-tielet kwart ta' l-2005
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	Ghandha tiġi ffinalizzata fit-tielet kwart ta' l-2005
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	Ghandha tinhareġ għall-konsultazzjoni fir-raba' kwart ta' l-2005
--	SOP and template for Community herbal monographs	Ghandha tiġi ffinalizzata fir-raba' kwart ta' l-2005
--	SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	Ghandha tiġi ffinalizzata fir-raba' kwart ta' l-2005
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	Ghandha tinhareġ għall-konsultazzjoni fir-raba' kwart ta' l-2005



## **Anness 4**

### **Punti ta' kuntatt fl-EMEA**

#### **Il-Farmakoviġilanza u rappurtaġġ dwar difetti fi prodotti**

Il-monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' mediċini wara l-awtorizzazzjoni ('il-farmakoviġilanza') huwa parti importanti mix-xogħol ta' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u ta' l-EMEA. L-EMEA tirċievi rapporti dwar is-sigurtà mill-UE u minn barra l-UE li jikkonċernaw prodotti mediċinali awtorizzati b'mod ċentrali u tikkoordina l-azzjonijiet li jittiehdu fil-konfront tas-sigurtà u l-kwalità ta' prodotti mediċinali.

Għal kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-farmakoviġilanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem

Panos TSINTIS  
**Telefon dirett: (44-20) 75 23 71 08**  
**E-mail: panos.tsintis@emea.eu.int**

Għal kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-farmakoviġilanza ta' prodotti mediċinali għal użu veterinarju

Barbara FREISCHEM  
**Telefon dirett: (44-20) 74 18 85 81**  
**E-mail: barbara.freischem@emea.eu.int**

Għal difetti fil-prodotti u kwistjonijiet ohra li għandhom x'jaqsmu mal-kwalità

**E-mail: qualitydefects@emea.eu.int**  
**Fax: (44-20) 74 18 85 90**  
**Telefon barra s-sighat tax-xogħol: (44-7880) 55 06 97**

#### **Ċertifikati ta' prodott mediċinali**

L-EMEA tohroġ ċertifikati ta' prodott mediċinali in konformità ma' l-arranġamenti stabbiliti mill-Għaqda Dinjija tas-Sahha. Dawn jiċċertifikaw l-istatus ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u tal-manifattura tajba ta' prodotti mediċinali fl-UE u huma mahsuba għall-użu bhala sostenn għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u għall-esportazzjoni f'pajjiżi li mhumiex parti mill-UE.

Għal informazzjoni dwar ċertifikati għal mediċini awtorizzati b'mod ċentrali għall-użu tal-bniedem jew veterinarju

**E-mail: certificate@emea.eu.int**  
**Fax: (44-20) 74 18 85 95**

#### **Ċertifikati PMF/VAMF ta' l-EMEA**

L-EMEA tohroġ ċertifikati ta' prodott mediċinali għal fajls prinċipali tal-plażma (PMF) u fajls prinċipali ta' l-antigen għat-tilqim (VAMF) in konformità ma' l-arranġamenti stabbiliti mill-legislazzjoni Komunitarja. Il-proċess ta' l-EMEA għaċ-ċertifikazzjoni tal-PMF/VAMF jinvolvi valutazzjoni tad-dokument ta' applikazzjoni tal-PMF/VAMF. Iċ-ċertifikat ta' konformità huwa validu fil-Komunità Ewropea kollha.

Għal informazzjoni dwar ċertifikati ta' PMF

Silvia DOMINGO  
**Telefon dirett: (44-20) 74 18 85 52**  
**Fax: (44-20) 74 18 85 45**  
**E-mail: silvia.domingo@emea.eu.int**

Għal informazzjoni dwar ċertifikati ta' VAMF

Ragini SHIVJI  
**Telefon dirett: (44-20) 75 23 71 47**  
**Fax: (44-20) 74 18 85 45**  
**E-mail: ragini.shivji@emea.eu.int**

## Servizzi ta' dokumentazzjoni

L-EMEA tippublika firxa wiesgħa ta' dokumenti li jinkludu sqarrijiet għall-istampa, dokumenti ta' informazzjoni ġenerali, rapporti annwali u programmi tax-xogħol.

Dawn u dokumenti oħra jistgħu jinkisbu:

- minn fuq l-Internet f' **www.emea.eu.int**
- permezz ta' talba bl-email lil **info@emea.eu.int**
- permezz ta' fax lil **(44-20) 7418 8670**
- billi tikteb lil:

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

## Lista ta' esperti Ewropej

Jintużaw bejn wiehed u iehor 3 500 espert fix-xogħol ta' valutazzjoni xjentifika ta' l-EMEA. Il-Lista ta' dawn l-esperti Ewropej tista tigi kkonsultata fl-uffiċċji ta' l-EMEA jekk issir talba għal dan il-ghan.

It-Talbiet għandhom jintbagħtu bil-miktub lill-EMEA  
jew lil

E-mail: **europeanexperts@emea.eu.int**

## Ġestjoni integrata tal-kwalità

Konsulent fl-IQM

Marijke KORTEWEG  
**Telefon dirett (44-20) 74 18 85 56**  
**E-mail: iqmanagement@emea.eu.int**

## L-Uffiċċju għall-istampa

Uffiċċjal għall-istampa

Martin HARVEY ALLCHURCH  
**Telefon dirett (44-20) 74 18 84 27**  
**E-mail: press@emea.eu.int**

## **Anness 5**

### **Profili ta' personalitajiet ta' l-EMEA**

#### **Hannes Wahlroos, President tal-Bord ta' Tmexxija, tweled fis-7 ta' Lulju 1952, ċittadinanza Finlandiża**

**Edukazzjoni:** Il-Prof. Wahlroos huwa spizjar (kwalifikat fil-farmakologija) mharreġ fl-Università ta' Helsingi u ghandu Ph.D. (*Soc.Pharm.*) mill-Università ta' Kuopio. Studji post-universitarji fil-ġestjoni, fit-tmexxija u fl-amministrazzjoni.

**Karriera sal-preżent:** Mill-1973 sa l-1979, il-Prof. Wahlroos kien spizjar u riċerkatur f' diversi spizeriji, fl-Università ta' Helsingi u fl-industrija farmaċewtika. Fl-1979 inghaqad mal-Bord Nazzjonali tas-Sahha fejn okkupa l-kariga ta' spettur farmaċewtiku anzjan u Kap tad-Dipartiment tal-Farmaċewtika. Il-Prof. Wahlroos inhatar Direttur Ġenerali ta' l-Aġenzija Nazzjonali ghal Mediċini (NAM) fl-1993. Bhala l-ewwel Direttur Ġenerali tan-NAM kien responsabbli sabiex jistabilixxi l-istrategġija u l-hidma ta' l-Aġenzija. Mill-1993 sa l-1994 kien il-Viċi-President tal-Grupp ta' Esperti dwar Prodotti Farmaċewtiċi ta' l-EFTA u mill-1994 sa l-1995 kien il-President tal-Kunsill Nordiku dwar il-Mediċini. Il-Prof. Wahlroos kellu rwol ċentrali fis-settur farmaċewtiku waqt il-preparazzjonijiet għall-adeżjoni tal-Finlandja ma' l-UE fl-1995. Ilu membru tal-Bord ta' Tmexxija ta' l-EMEA mill-1995. Kien mahtur president tal-Bord f' Mejju ta' l-2004.

#### **Jytte Lyngvig, Viċi-president tal-Bord ta' Tmexxija, twieldet fit-13 ta' Ottubru 1953, ċittadinanza Daniża**

**Edukazzjoni:** Gradwata fl-inginerija kimika mill-Università Teknika tad-Danimarka. Studji post universitarji jinkludu PhD fl-ippjanar soċjo-ekonomiku.

**Karriera sal preżent:** Mill-1976 sa l-1980, id-Dott. Lyngvig kienet assistent riċerkatur u *lecturer* fl-Università Teknika tad-Danimarka. Hadmet fil-Ministeru għall-Ambjent Daniż mill-1979 sa l-1985, l-ewwel bhala konsulenta u iktar tard bhala uffiċjal, u wara hadmet ma' l-Aġenzija għall-Protezzjoni Ambjentali fil-Belt ta' Kopenhagen sa l-1988. Id-Dott. Lyngvig ghandha 12-il sena esperjenza fis-settur privat fl-industrija tat-trasport u tal-konsulenza u inharet Uffiċjal Kap Eżekuttiv ta' l-Aġenzija Daniża għall-Mediċini fl-2000. Inghaqdet mal-Bord ta' Tmexxija ta' l-EMEA fl-istess sena, kienet mahtura viċi-president fl-2003 u reġgħet inharet bhala viċi president wara t-tkabbir ta' l-UE fl-2004.

#### **Thomas Lönngren, Direttur Eżekuttiv, tweled fis-16 ta' Diċembru 1950, ċittadinanza Svediża**

**Edukazzjoni:** Spizjar ikkwalifikat mill-Fakultà tal-Farmaċija ta' l-Università ta' Uppsala. MSc fil-farmaċija soċjali u regulatorja. Studji post-universitarji fil-ġestjoni u fl-ekonomija tas-sahha. Membru onorarju tas-Socjetà Farmaċewtika tal-Gran Brittanja mill-2003 u Membru Onorarju tar-*Royal College of Physicians* mill-2004.

**Karriera sal-preżent:** Mill-1976 sa l-1978, *lecturer* fl-Università ta' Uppsala. Is-Sur Lönngren kien mal-Bord Nazzjonali tas-Sahha u tal-*Welfare* fl-Isvezja mill-1978 sa l-1990 u tul dan iż-żmien kien responsabbli għal mediċini mill-hxejjex, kozmetiċi, apparat mediku, narkotiċi u kontraċettivi. Kien konsulent farmaċewtiku anzjan għall-programm Svediż ta' kooperazzjoni fis-sahha fil-Vjetnam mill-1982 sa l-1994. Inghaqad ma' l-Aġenzija Svediża għal Prodotti Mediċinali fl-1990, fejn okkupa l-kariga ta' Direttur ta' l-Operazzjonijiet u iktar tard Deputat Direttur-Ġenerali. Ilu d-Direttur Eżekuttiv ta' l-EMEA minn Jannar ta' l-2001.

## **Kumitati xjentifiċi ta' I-EMEA**

### **Daniel Basseur, President tal-CHMP, tweled fis-7 ta' Gunju 1951, ċittadinanza Belġjana**

**Edukazzjoni:** Tabib ikkwalifikat mill-Università Ħielsa ta' Brussel. Lawrea post universitarja fil-pedjatrija u PhD fin-nutrizzjoni.

**Karriera sal-preżent:** Mill-1976 sa l-1986 it-Tabib Basseur hadem bhala pedjatra fl-Isptar Universitarju *Sint Pieter* fi Brussel. Ghadda ghal zmien qasir ghall-industrija farmaċewtika mill-1986 sa l-1987, qabel ma reġa' lura ghal xogħol kliniku fl-Isptar Universitarju tat-Tfal *Queen Fabiola* fi Brussel bhala kap ta' l-unità ta' nutrizzjoni u farmakodinamika, kariga li għadu jokkupa sa llum. Inghaqad ma' l-Ispettorat Farmaċewtiku tal-Ministeru tas-Sahha Pubblika Belġjan bhala kap tal-valutaturi mediċi fl-1997. Inhatar membru tal-CPMP fl-1997. It-Tabib Basseur okkupa numru ta' karigi ta' tagħlim u huwa fil-preżent professur tan-nutrizzjoni u ta' mard relatat fl-Università Ħielsa ta' Brussel. Reġa' inhatar president tal-CHMP fl-2004.

### **Eric Abadie, il-Viċi-president tal-CHMP, tweled fl-14 ta' Lulju 1950, ċittadinanza Franċiża**

**Edukazzjoni:** Tabib ikkwalifikat mill-Università ta' Pariġi. Kwali fiki post-universitarji fil-mediċina interna, l-endokrinoloġija, id-dijabetoloġija u l-kardjoloġija. Ghandu wkoll MBA.

**Karriera sal-preżent:** Mill-1981 sa l-1983 it-Tabib Abadie okkupa numru ta' pozizzjonijiet kliniċi u f'laboratorji, qabel ma nghaqad ma' l-industrija farmaċewtika fl-1983. Kien direttur għall-affarijiet mediċi ta' l-assoċjazzjoni kummerċjali farmaċewtika Franċiża mill-1985 sa l-1993 u mar lura fl-industrija sa l-1994. Inghaqad ma' l-aġenzija Franċiża dwar il-mediċini fl-1994 bhala direttur tal-valutazzjoni farmakoterapewtika, kariga li għadu jokkupa sa llum. It-Tabib Abadie ilu konsulent tal-kardjoloġija u d-dijabetoloġija mill-1984. Reġa' nhatar viċi-president tal-CHMP fl-2004.

### **Gérard Moulin, President tal-CVMP, tweled fit-18 ta' Ottubru 1958, ċittadinanza Franċiża**

**Edukazzjoni :** PhD fil-Mikrobijoloġija mill-Università ta' Lyon.

**Karriera sal-preżent :** Mill-1981 sa l-1984, Dott. Moulin hadem fil-Laboratorju tal-Patoloġija Bovina f' Lyon. Fl-1984, inghaqad mal-Laboratorju ta' Mediċini Veterinarji f'Fougères fejn kien valutatur u rapportatur għal applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq. Kien ukoll responsabbli minn laboratorju. Fl-1997, inhatar bhala Kap ta' l-unità għall-valutazzjoni ta' prodotti farmaċewtiċi ta' l-aġenzija veterinarja Franċiża (AFSSA-ANMV). Fl-2002, inhatar bhala delegat Direttur għall-affarijiet interni. Ilu membru tal-CVMP mill-1997, inhatar viċi president tal-CVMP fl-2001. Inhatar l-ewwel bhala president tal-CVMP f'Jannar 2003 u reġa' inhatar fl-2004.

### **Johannes Hoogland, Viċi president tal-CVMP, tweled fit-22 ta' Frar 1956, ċittadinanza Olandiża**

**Edukazzjoni:** Lawrea fil-kimika analitika mill-Università ta' Amsterdam fl-1984, u wara PhD fil-Bijokimika mill-Università ta' Amsterdam fl-1988

**Karriera sal-preżent:** Hadem fl-industrija ta' l-ikel (1976-1977), f'laboratorju bijoloġiku ta' l-Università Ħielsa ta' Amsterdam (1977-1978). Impjegat mal-Ministeru ta' l-Agricoltura fil-Ġestjoni tan-Natura u tas-Sajd fl-1988; mill-1988 sa l-1998 ma' l-Istitut Statali għall-Kontroll tal-Kwalità ta' Prodotti Agricoli (RIKILT-DLO) bhala valutatur għal prodotti mediċinali veterinarji u additivi għall-

ghalf, u ghamel riċerka dwar l-iżvilupp ta' metodi analitiċi u sistemi ta' kwalità għall-produzzjoni agrikola. Mill-1998 sal-preżent mal-*Bureau Registratie Diergeneesmiddelen* (BRD). Membru tal-CVMP mill-1998 u president tal-Grupp *ad hoc* dwar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-CVMP. Reġa' inhatar viċi-president tal-CVMP fl-2004.

### **Josep Torrent i Farnell, President tal-COMP, twieled fit-2 ta' Mejju 1954, ċittadinanza Spanjola**

**Edukazzjoni:** Kwalifika ta' spizjar u Lawrea fil-medicina u fil-kirurgija mill-Università ta' Barcellona kif ukoll korsijiet post universitarji fil-farmakologija u fit-tossikologija, fis-sahha pubblika u istituzzjonijiet Ewropej. Speċjalista fil-medicina interna u fil-farmakologija klinika. Dottorat fil-farmakologija klinika mill-Università Awtonoma ta' Barcellona (UAB).

**Karriera sal-preżent:** Mill-1977-1990, il-Prof. Torrent i Farnell hadem fil-qasam tal-medicina interna u fil-farmakologija klinika fi Spanja u kien Assistent Professur tal-Farmakologija fl-UAB. Mill-1990 sa l-1994, kien kunsillier tekniku għall-valutazzjoni klinika u l-Farmakologija fil-Ministeru tas-Sahha Spanjol, Membru tal-Grupp ta' Ħidma dwar l-Effikaċja tal-CPMP u kien involut fil-Grupp dwar l-Effikaċja ta' l-ICH. Fl-1992, sar Professur tal-Farmakologija Klinika u Terapewtika u Direttur tal-kors ta' Masters/Diploma dwar reġistrazzjoni Ewropea ta' prodotti mediċinali (UAB). Inghaqad ma' l-EMA fl-1995 bhala Amministratur Xjentifiku Prinċipali u mill-1996 sa l-1998 kien Kap tas-Settur għal sustanzi kimiċi ġodda. Fl-1998 kien Direttur koordinatur għall-holqien ta' l-Aġenzija Spanjola dwar il-Mediċini u Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija Spanjola dwar il-Mediċini mill-1999-2000. Reġa' inhatar president tal-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Ltiema f' Mejju ta' l-2003. F'Novembru ta' l-2000, sar Direttur Ġenerali taċ-Ċentru Avvanzat ta' Servizzi u Tahriġ għal Xjenzi tas-Sahha u tal-Hajja, il-Fondazzjoni Dr. Rober (UAB).

### **Yann Le Cam, Viċi-president tal-COMP, twieled fil-15 ta' Lulju 1961, ċittadinanza Franċiża**

**Edukazzjoni:** Lawrea Masters fl-Amministrazzjoni Kummerċjali mill-*Institut Supérieur de Gestion* f' Pariġi. Master Eżekuttiv fl-Amministrazzjoni Kummerċjali minn *Centre de Perfectionnement aux Affaires* f' HEC-CPA, f' Jouy-en-Josas, Franza, fl-2000.

**Karriera sal-preżent:** Is-Sur Le Cam ghandu 19-il sena esperjenza professjonali, u impenn personali, f'organizzazzjonijiet mhux governattivi ta' riċerka medika u dwar is-sahha fi Franza, fl-Ewropa u fl-Istati Uniti fl-oqsma tal-kanċer, ta' l-Hiv/Aids u mard ġenetiku. Ghandu tliet itfal bniet, l-ikbar wahda fosthom ghandha l-fibrosi ċistika. Mill-1992 sa l-1998 okkupa l-kariga ta' direttur ġenerali ta' l-*AIDES Fédération Nationale*. Iktar tard inghaqad ma' l-Assoċjazzjoni Franċiża għal Mard Newromuskolari (AFM) bhala konsulent speċjali tal-president tagħha, biex jinċentiva politika tas-sahha pubblika dwar mard rari u biex johloq l-*Alliance Maladies Rares* Franċiża, l-organizzazzjoni li tghaqad 134 organizzazzjoni tal-pazjenti. Kien ko-fondatur ta' l-Alleanza Intrernazzjonali ta' Organizzazzjonijiet tal-Pazjenti (IAPO) ibbazata f' Londra, u kien viċi president tagħha mill-1997 sa l-2000. Ta servizz fil-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija Nazzjonali Franċiża għall-Valutazzjoni tas-Sahha u Akkreditar ta' l-Isptarijiet (ANAES) mill-2000 sa l-2004, u fil-Kumitat Eżekuttiv tagħha mill-2002 sa l-2004. Huwa ko-fondatur ta' l-Organizzazzjoni Ewropea għal Mard Rari (EURORDIS) li tagħha ilu Kap Uffiċjal Eżekuttiv mill-2001. Reġa' inhatar viċi president tal-COMP f' Ġunju ta' l-2003.

## **Konstantin Keller, President ta' l-HMPC, tweled fid-19 ta' Frar 1954, ċittadinanza Ġermaniża**

**Edukazzjoni:** Spiżjar, dottorat fix-xjenzi naturali (Farmakonjożija) mill-Università ta' Saarbrücken.  
**Karriera sal-Preżent:** Mill-1978 sa l-1982, Dott. Keller hadem bhala assistent fir-riċerka u t-tagħlim fl-Istitut għal Farmakonjożija u Fitokimika Analitika ta' l-Università ta' Saarbrücken. Wara li kien spiżjar (Kaptan) f'laboratorju għall-kontroll farmaċewtiku ta' l-Armata Ġermaniża, ingħaqad ma' dak li qabel kien l-Uffiċċju Federali Germaniż tas-Sahha fl-1983. L-Attivitajiet prinċipali tiegħu minn dak iż-żmien l'hawn kellhom x'jaqsmu mar-reviżjoni ta' sustanzi antiki u l-valutazzjoni ta' mediċini kumplimentari/alternattivi. Fil-preżent jokkupa l-pożizzjoni ta' Direttur u Professur fl-Istitut Federali għall-Mediċini u Strumenti Mediċi. Huwa l-kap tad-diviżjoni "Terapiji partikolari", li hija inkarigata mill-valutazzjoni farmaċewtika u klinika ta' prodotti mill-hxejjex, omeopatiċi u antroposofiċi. Dott. Keller huwa membru tas-Socjetà Amerikana tal-Farmakonjożija u tas-Socjetà Internazzjonali għal Riċerka dwar Pjanti Mediċinali.

## **Heribert Pittner, Viċi-president ta' l-HMPC, tweled fid-19 ta' Jannar 1948, ċittadinanza Awstrijaka**

**Edukazzjoni:** Tabib ikkwalfikat mill-Università ta' Graz. Lawrea post-universitarja fil-farmakoloġija, Professur Assoċjat tal-farmkoloġika u t-tossikoloġija fl-Università ta' Vjenna.  
**Karriera sal-preżent:** It-Tabib Pittner hadem fl-industrija farmaċewtika mill-1972 sa l-1985 fejn skopra l-proprjetajiet farmakoloġiċi tal- *beta 1 - adrenoceptor antagonist, celiprolol*. Fl-1986 ingħaqad ma' l-awtorità Awstrijaka regolatorja dwar il-mediċini; ilu mill-2003 deputat kap tad-dipartiment għall-awtorizzazzjoni ta' mediċini tal-Ministeru tas-Sahha w in-Nisa Awstrijak. It-Tabib Pittner ingħaqad mal-Grupp ta' Ħidma dwar Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex (HMPWP) fl-1999 u kien viċi president ta' l-HMPWP mill-2002 sa l-2004. Barra minn hekk it-Tabib Pittner kien delegat tal-CPMP mill-1995 sa l-1997 u mill-2001 sa April ta' l-2004; f'Mejju ta' l-2004 it-Tabib Pittner sar delegat tal-CHMP.

## **Unità għall-valutazzjoni ta' qabel l-awtorizzazzjoni ta' mediċini għall-użu tal-bniedem**

### **Patrick Le Courtois, Kap ta' l-Unità, twieled fid-9 ta' Awwissu 1950, ċittadinanza Franċiża**

**Edukazzjoni:** Tabib ikkwalfikat mill-Università ta' Pariġi. PhD fis-sahha pubblika mill-Università ta' Bordeaux. Lawreji post universitarji fil-mediċina tropika, riċerka klinika u epidemjoloġija.

**Karriera sal-preżent:** Mill-1977 sa l-1986, it-Tabib Le Courtois hadem bhala prattikant ġenerali u bhala direttur ta' ċentru mediku f' Pariġi. Fl-1986 inghaqad ma' l-Università ta' Bordeaux u kien involut f' oqsma ta' riċerka fis-sahha pubblika inklużi l-epidemjoloġija, ir-riċerka klinika, il-farmakoviġilanza, mard tropikali u nfettiv, l-ekonomija tas-sahha u l-edukazzjoni tas-sahha. Fl-1990, inghaqad mad-Direttorat tal-Farmacija tal-Ministeru tas-Sahha Franċiż u fl-1993 ma' l-Aġenzija Franċiża dwar il-Mediċini bhala rapportatur tal-CPMP, bhala Kap ta' l-Unità għal Proċeduri Ewropej u minn Jannar 1995 bhala delegat Franċiż tal-CPMP. Ingħaqad ma' l-EMEA f' Settembru 1997 u inhatar Kap tas-Settur għal sustanzi kimiċi ġodda f' Ġunju ta' l-1998, u Kap tas-Settur għal mediċini ltiema u pariri xjentifiċi f' Jannar ta' l-2001. Wara r-ristrutturazzjoni ta' l-Unità għall-Valutazzjoni ta' Mediċini għall-Użu tal-Bniedem fl-2001, inhatar Kap ta' l-Unità għall-Valutazzjoni ta' qabel l-awtorizzazzjoni ta' mediċini għall-użu tal-bniedem f' Marzu ta' l-2001.

### **Agnès Saint Raymond, Kap tas-Settur għal mediċini ltiema u pariri xjentifiċi u Kap fil-Kariga tas-Settur għas-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċini, twieldet fis-7 ta' Settembru 1956, ċittadinanza Franċiża**

**Edukazzjoni:** Tabiba ikkwalfikata mill-Università ta' Pariġi. Kwalfiki post-universitarji fil-pedjatrija u fil-metodoloġija.

**Karriera sal-preżent:** It-Tabiba Saint Raymond okkupat kariga bhala pedjatra fi sptar għat-tagħlim tal-pedjatrija f' Pariġi, u wara għamlet numru ta' snin taħdem għal numru ta' kumpanniji farmaċewtiċi. Fl-1995 ingħaqdet ma' l-Aġenzija Franċiża dwar il-Mediċini bhala Kap ta' l-Unità għall-valutazzjoni farmako-tossiko-klinika. Ingħaqdet ma' l-EMEA f' Jannar ta' l-2000 u inharet Kap tas-Settur għal pariri xjentifiċi u mediċini ltiema f' Diċembru ta' l-2001. Hija wkoll inkarigata minn kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' mediċini għall-użu fit-tfal u ilha taqdi d-dmirijiet ta' Kap fil-Kariga tas-Settur għas-sigurtà u l-effikaċja minn Ottubru ta' l-2004.

### **Spiros Vamvakas, Deputat Kap fil-Kariga tas-Settur għal mediċini ltiema u pariri xjentifiċi, twieled fl-4 ta' Settembru 1960, ċittadinanza Germaniża/Griega**

**Edukazzjoni:** Tabib ikkwalfikat mill-Università ta' Würzburg, il-Ġermanja. Speċjalista ċċertifikat fil-farmakoloġija u fit-tossikoloġija (mill-*Chamber of Physicians* tal-Bavarja). Professur Assoċjat tal-Farmakoloġija u t-Tossikoloġija fl-Università ta' Würzburg.

**Karriera sal-preżent:** Mill-1984 il-Prof Vamvakas okkupa pożizzjonijiet fid-Dipartiment tal-farmakoloġija u tat-tossikoloġija ta' l-Università ta' Würzburg u fid-Dipartiment tal-Farmakoloġija fiċ-Ċentru Mediku ta' l-Università ta' Rochester NY, fl-Istati Uniti. Ingħaqad ma' l-EMEA f' Mejju ta' l-1999 u wahda mill-attivitajiet principali tiegħu fi snin riċenti kienet it-twaqqif ta' l-ikklassifikar ta' mediċini ltiema u assistenza għall-protokoll fl-EMEA. Għadu jzomm il-kariga ta' tagħlim fil-farmakoloġija u t-tossikoloġija fl-Università ta' Würzburg. Inhatar Deputat Kap fil-Kariga tas-Settur għal pariri xjentifiċi u mediċini ltiema f' Ottubru ta' l-2004.

**John Purves, Kap tas-Settur għall-kwalità ta' mediċini, twieled fit-22 ta' April 1945, ċittadinanza Britannika**

**Edukazzjoni:** Kwalifikat bhala spizjar mill-Università Heriot-Watt ta' Edinburgh. PhD fil-mikrobijoloġija farmaċewtika mill-Università ta' Strathclyde f'Glasgow.

**Karriera sal-preżent:** Mill-1972 sa l-1974, Dott. Purves hadem fl-industrija farmaċewtika. Bejn l-1974 u l-1996, okkupa karigi fid-Divizjoni tal-Mediċina tar-Renju Unit u fl-Aġenzija għall-Kontroll tal-Mediċini, bhala spettur tal-manifattura farmaċewtika, revizur ta' applikazzjonijiet u kap ta' l-Unità tal-Bijoteknoloġija u Bijoloġija. Kien ir-rappreżentant tar-Renju Unit fil-Grupp ta' Hidma dwar il-Bijoteknoloġija, u kien involut fil-preparazzjoni ta' bosta linji gwida li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti bijoteknoloġiċi u bijoloġiċi. Inghaqad ma' l-EMEA f'Awwissu ta' l-1996 bhala Kap tas-Settur għall-bijoteknoloġija u prodotti bijoloġiċi. Inhatar Kap tas-Settur għall-kwalità tal-mediċini f'Jannar ta' l-2001.

**Marisa Papaluca Amati, Deputat Kap tas-Settur għas-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċini, twieldet fit-12 ta' Ottubru 1954, ċittadinanza Taljana**

**Edukazzjoni:** Ikkwalifikat bhala tabib f'Ruma f'Lulju ta' l-1978. Speċjalista fil-mediċina interna. Studji post universitarji fil-kardjoloġija u fl-endokrinoloġija.

**Karriera sal-preżent:** Mill-1978 sa l-1983 kienet riċerkatriċi fl-Università Statali ta' Ruma fuq proġetti fil-qasam ta' l-immunoloġija klinika, l-onkoloġija u l-immunoloġija ċellulari. Mill-1984 sa l-1994, bhala direttur mediku fid-Dipartiment Farmaċewtiku tal-Ministeru tas-Saħħa Taljan, kienet inkarigata miċ-Ċentru operattiv għal Proċeduri Komunitarji u kienet membru Taljan ta' dak li qabel kien il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Propjetarji (CPMP) u kienet ukoll involuta f'attivitajiet ta' l-ICH. Inghaqdet ma' l-EMEA f'Ottubru ta' l-1994. Kienet segretarja xjentifika tal-Grupp ta' Hidma dwar il-Bijoteknoloġija sa Diċembru ta' l-2000. Inhatret Kap Deputat tas-Settur għas-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċini f'Jannar ta' l-2001 u minn dak iż-żmien l'hawn ilha inkarigata mill-attivitajiet ta' l-EMEA fil-qasam ta' l-innovazzjoni, ta' terapiji u ta' teknoloġiji li qeghdin jitfaċċaw u l-koordinazzjoni ta' tahrig xjentifiku.



## **Unità għall-valutazzjoni ta' wara l-awtorizzazzjoni ta' mediċini għall-użu tal-bniedem**

### **Noël Wathion, Kap ta' l-Unità, tweled fil-11 ta' Settembru 1956, ċittadinanza Belġjana**

**Edukazzjoni:** Ikkwalifikat bhala spizjar mill-Università Flielsa ta' Brussel.

**Karriera sal-preżent:** Is-Sur Wathion l-ewwel hadem bhala spizjar fi spizerija privata. Iktar tard inhatar Kap Ispettur fl-Ispettoriat Farmaċewtiku (Ministeru ta' l-Affarijiet Soċjali u tas-Sahha Pubblika) ta' Brussel, u okkupa l-kariga ta' Segretarju tal-Kummissjoni Belġjana dwar il-Mediċini. Huwa kien membru Belġjan kemm tal-CPMP kif ukoll tal-CVMP, u rappreżentant fil-Kumitat Farmaċewtiku, fil-Kumitat Permanenti u fil-grupp ta' hidma tan-Notifika lill-Applikanti. Inghaqad ma' l-EMA f' Awwissu ta' l-1996 bhala Kap tas-Settur għall-affarijiet regolatorji u l-farmakoviġilanza u inhatar Kap ta' l-Unità għall-Valutazzjoni ta' Mediċini għall-użu tal-Bniedem f' Settembru ta' l-2000. Wara r-ristrutturazzjoni ta' l-Unità għall-Valutazzjoni ta' Mediċini għall-użu tal-Bniedem fl-2001, inhatar Kap ta' l-Unità għall-valutazzjoni ta' wara l-awtorizzazzjoni ta' mediċini għall-użu tal-bniedem.

### **Tony Humphreys, Kap tas-settur għall-affarijiet regolatorji u sostenn ta' l-organizzazzjoni, tweled fit-12 ta' Diċembru 1961, ċittadinanza Irlandiża**

**Edukazzjoni:** Ikkwalifika bhala spizjar, BSc (Pharm) u inghata Lawrea ta' Masters fil-farmaċewtika fil-qasam tar-riċerka ta' mikroenkapsulazzjoni minn *Trinity College Dublin*.

**Karriera sal-preżent:** Minn meta kkwalfika fl-1983 is-Sur Humphreys hadem fil-qasam ta' l-iżvilupp tal-farmaċewtika għal manifattur ġeneriku nazzjonali u kumpannija internazzjonali tar-riċerka u l-iżvilupp. Fl-1991 inghaqad mad-Divizjoni Internazzjonali għall-Affarijiet Regolatorji tal-Grupp *Glaxo Research Ltd* fejn kien responsabbli għall-iżvilupp u s-sottomissjoni ta' serje ta' applikazzjonijiet għal reġistrazzjoni internazzjonali f' numru ta' oqsma terapewtiċi. Inghaqad ma' l-EMA f' Mejju ta' l-1996 u inhatar Kap tas-Settur għall-affarijiet regolatorji u sostenn ta' l-organizzazzjoni f' Jannar ta' l-2001.

### **Panos Tsintis, Kap tas-Settur għall-farmakoviġilanza u s-sigurtà u l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni tal-mediċini, tweled fit-18 ta' Settembru 1956, ċittadinanza Britannika**

**Edukazzjoni:** Kwalifikat fil-mediċina mill-Università ta' Sheffield fl-1983. Kwalifiki post universitarji fil-mediċina interna (FRCP) u l-mediċina farmaċewtika (FFPM).

**Karriera sal-preżent:** Sitt snin esperjenza klinika fi sptarijiet tar-Renju Unit, hames snin bhala Direttur tal-Farmakoviġilanza u ta' l-Affarijiet Regolatorji f' *Astra Pharmaceuticals* fir-Renju Unit u total ta' seba' snin fl-Aġenzija għall-Kontroll tal-Mediċini tar-Renju Unit. Qabel il-hatra tiegħu bhala kap ta' l-Unità għall-Farmakoviġilanza, okkupa numru ta' pozizzjonijiet kemm f' oqsma ta' qabel kif ukoll ta' wara l-awtorizzazzjoni u kien ukoll id-delegat tar-Renju Unit għall-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmakoviġilanza tal-CPMP. It-Tabib Tsintis inghaqad ma' l-EMA bhala Kap tas-Settur għall-Farmakoviġilanza u tas-sigurtà u l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni tal-mediċini f' Marzu ta' l-2002.

### **Sabine Brosch, Deputat Kap tas-Settur għall-farmkoviġilanza u s-sigurtà u l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni tal-mediċini, twieldet fis-17 ta' Awwissu 1963, ċittadinanza Awstrijaka**

**Edukazzjoni:** Lawrea ta' Masters fil-farmakija u Lawrea ta' Dottorat ta' Xjenzi Naturali fil-farmakoloġija mill-Università ta' Vjenna. Studji post-universitarji fil-farmakoloġija fl-Università ta' Melbourne u Auckland.

**Karriera sal-preżent:** Mill-1988 sa l-1992, id-Dott. Brosch hadment bhala assistent professor fid-Dipartiment tal-Farmakoloġija u tat-Tossikoloġija fl-Università ta' Vjenna, fejn speċjalizzat fl-elettrofizjoloġija. Fl-1992 marret mad-Dipartiment tal-Farmakoviġilanza fil-Ministeru tas-Sahha Awstrijak u ghamlet sitt xhur ta' tahrig regolatorju fl-Unità tal-Farmaċewtiċi tal-Kummissjoni Ewropea fl-1995. Inghaqdet ma' l-EMA f'Novembru ta' l-1996 u kienet mahtura Deputat Kap tas-Settur għall-farmakoviġilanza u s-sigurtà u l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni tal-mediċini f'Jannar ta' l-2001.

**Isabelle Moulon, Kap tas-Settur għall-informazzjoni medika, twieldet fid-9 ta' Marzu 1958, ċittadinanza Franċiża**

**Edukazzjoni:** Tabiba kkwalifikata mill-Univeristà ta' Grenoble, Franza. Speċjalista f' mard endokrinoloġiku u metaboliku. Studji post-universitarji fin-nutrizzjoni, fl-istatistika u fil-metodoloġija.

**Karriera sal-preżent:** Hadmet bhala endokrinoloġista klinika fi sptar Franċiż sa l-1987 u wara inghaqdet mad-Direttorat tal-Farmaċija fil-Ministeru tas-Sahha Franċiż. Hadmet fl-industrija farmaċewtika mill-1992 sa l-1995 qabel ma nghaqdet ma' l-EMA f'Lulju ta' l-1995. Kienet responsabbli għal pariri xjentifiċi sa Diċembru ta' l-2000. Inhatret Kap tas-Settur għas-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċini f'Jannar ta' l-2001. Ilha minn Ottubru ta' l-2004 inkarigata mit-twaqqif tas-Settur il-ġdid għall-informazzjoni medika.

## Unità għal mediċini veterinarji u spezzjonijiet

### **Peter Jones, Kap ta' l-Unità, twieled fid-9 ta' Awwissu 1947, ċittadinanza Britannika**

**Edukazzjoni:** Gradwat fil-mediċina veterinarja mill-fakultà tax-Xjenza Veterinarja fl-Università ta' Liverpool u Membru tal-Kulleġġ Irjali tal-Kirurgi Veterinarji tar-Renju Unit.

**Karriera sal-preżent:** Wara numru ta' snin jipprattika bhala veterinarju ġenerali fir-Renju Unit u fil-Kanada, it-Tabib Jones inghaqad ma' l-industrija farmaċewtika fis-settur tas-sahha ta' l-annimali. Hu okkupa diversi kariġi fir-riċerka u f'affarijiet regolatorji ma' kumpanniji multinazzjonali kemm fir-Renju Unit kif ukoll barra. Inghaqad ma' l-EMEA f'Ġunju ta' l-1995, u kien mahtur Kap ta' l-Unità Veterinarja f'Diċembru ta' l-istess sena u ha f'idejh ir-responsabbiltà tas-settur ta' l-Ispezzjonijiet f'Jannar ta' l-2002.

### **Jill Ashley-Smith, Kap tas-Settur għall-Proċedura ta' Awtorizzazzjoni Veterinarja għal Tqegħid fis-Suq, twieldet fit-18 Diċembru 1962, ċittadinanza Britannika**

**Edukazzjoni:** Gradwata fil-farmakologija minn *King's College London*. Ikkwalifikat bhala kirurga veterinarja mill-Kulleġġ Irjali tal-Veterinarji ta' l-Università ta' Londra. Membru tal-Kulleġġ Irjali tal-Kirurgi Veterinarji tar-Renju Unit.

**Karriera sal-preżent:** Mill-1987 sal-1994, it-Tabiba Ashley-Smith kienet impjegata fl-industrija farmaċewtika veterinarja, l-ewwel bhalha konsulent tekniku u sussegwentement bhala direttur tar-registrazzjoni. Fl-1994, hi inghaqdet mad-Direttorat tal-Mediċini Veterinarji tar-Renju Unit bhala valutatur veterinarju anzjan mat-tim tal-farmaċewtiċi u addittivi għall-għalf. Kienet membru tar-Renju Unit tal-CVMP mill-1996 sakemm inghaqdet ma' l-EMEA f'Lulju ta' l-1997.

### **Melanie Leivers, Deputat Kap tas-Settur għall-Proċedura ta' Awtorizzazzjoni Veterinarja għal Tqegħid fis-Suq, twieldet fl-1 ta' Diċembru 1958, ċittadinanza Britannika**

**Edukazzjoni:** Gradwata fil-bijokimika u fil-farmakologija mill-Università ta' Leeds. Ghandha diploma post-universitarja fil-liġi tal-Komunità Ewropea minn *King's College London*.

**Karriera sal-Preżent:** Is-Sinjorina Leivers hadmet mal-*Milk Marketing Board* ta' l-Ingilterra u Wales (MMB) bhala kimiku ta' koordinazzjoni għal hames snin qabel ma nhatret Assistent Direttur ta' l-uffiċċju ta' l-MMB/Federazzjoni ta' Kooperattivi Agrikoli fi Brussel, li jirrappreżenta s-setturi kollha ta' kooperazzjoni agrikola għall-istituzzjonijiet Ewropej. Wara dan hadmet għal żmien qasir mal-Kummissjoni Ewropea (DG XI) u mbagħad fl-industrija ma' *Pfizer* (qabel magħrufa bhala *SmithKline Beecham Animal Health*) bhala kap ta' l-affarijiet regolatorji. Is-Sinjorina Leivers inghaqdet ma' l-EMEA fi Frar ta' l-1996 u inharet Deputat Kap tas-Settur f'Ġunju ta' l-2001.

### **Kornelia Grein, Kap tas-Settur għas-sigurtà ta' mediċini veterinarji, twieldet fl-24 ta' Lulju 1952, ċittadinanza Ġermaniża**

**Edukazzjoni:** Kimiku u spizjara kkwalifikata mill-Università Ħielsa ta' Berlin, PhD fil-kimika organika mill-Università Ħielsa ta' Berlin.

**Karriera sal-Preżent:** Mill-1976 sa l-1981, id-Dott. Grein okkupa kariġa fl-Università Ħielsa ta' Berlin fil-Ġermanja tghallem u tmexxi r-riċerka. Dan kien segwit minn pożizzjonijiet bhala spizjara. Fl-1987, inghaqdet ma' l-Agenzija Ambjentali Ġermaniża bhala amministratur xjentifiku involuta fil-valutazzjoni tar-riskju ta' kimiċi industrijali. Ġiet issekondata mal-Kummissjoni Ewropea fl-1992, fejn kienet involuta fl-implimentazzjoni tal-legislazzjoni ta' l-UE dwar kimiċi eżistenti, u kkoordinat l-

izvilupp ta' l-approċċ ta' l-UE għall-valutazzjoni tar-riksju ta' kimiċi. Kienet ukoll involuta f'attivitajiet internazzjonali ta' armonizzazzjoni dwar dan is-sugġett. Fl-1995 reġgħet lura il-Ġermanja fil-Ministeru għall-Ambjent bhala amministratur xjentifiku. Inghaqdet ma' l-EMEA f' April ta' l-1996.

**Emer Cooke, Kap tas-Settur għall-ispezzjonijiet, twieldet fid-9 ta' April 1961, ċittadinanza Irlandiża**

**Edukazzjoni:** Spizjara kkwalifikata u b'lawreji ta' Masters fil-Kimika Farmaċewtika u Masters fl-Amministrazzjoni Kummerċjali (MBA) minn *Trinity College Dublin*. Membru tas-Socjetà Farmaċewtika ta' l-Irlanda.

**Karriera sal-prezent:** Is-Sinjura Cooke okkupat numru ta' karigi fl-industrija farmaċewtika Irlandiża qabel ma nghaqdet mal-Bord Irlandiż għall-Mediċini bhala valutatur farmaċewtiku fl-1988. Wara li ggradwat b'MBA fl-1991, inghaqdet ma' l-EFPIA, l-assoċjazzjoni Ewropea ta' l-industrija farmaċewtika bhala kap ta' l-affarijiet xjentifiċi u regolatorji. Ir-Responsabbiltajiet tagħha hemmhekk kienu jinkludu l-koordinazzjoni ta' aspetti regolatorji ta' proċeduri Ewropej u attivitajiet tal-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni (ICH). Wara tliet snin fi Praga, fir-Repubblika Ċeka, fejn hadmet bhala konsulent dwar kwistjonijiet farmaċewtiċi Ewropej kif ukoll kompliet ix-xogħol tagħha ma' l-EFPIA, inghaqdet ma' l-Unità Farmaċewtika tal-Kummissjoni Ewropea f'Settembru 1998. Ir-responsabbiltajiet tagħha hemmhekk inkludew il-koordinazzjoni ta' attivitajiet ta' l-ICH, relazzjonijiet ma' l-FDA, aspetti farmaċewtiċi ta' ftehim ta' rikonoxximent reċiproku, GMP u kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' spezzjonijiet, prodotti mediċinali ltiema, xogħol preparatorju dwar regolament dwar prodotti mediċinali pedjatriċi u kwistjonijiet li jirrigwardaw it-tkabbir ta' l-UE. Inghaqdet ma' l-EMEA bhala Kap tas-Settur għall-ispezzjonijiet f'Lulju ta' l-2002.

## Unità tal-komunikazzjonijiet u *networking*

### Hans-Georg Wagner, Kap ta' l-Unità, twieled fid-29 ta' Novembru 1948, ċittadinanza Ġermaniża

**Edukazzjoni:** Dottorat fi xjenzi naturali (fizika applikata u xjenza tal-materjali) mill-Università ta' Saarbrücken, Diploma fil-fizika mill-Università Tübingen, Master fl-Arti (matematika) mill-Università ta' Cambridge, Renju Unit.

**Karriera sal-preżent:** Dott. Wagner kien assistent tar-riċerka u t-tagħlim fl-Università ta' Saarbrücken mill-1976 sa l-1981. Iktar tard hu ghallem bhala *lecturer* u *senior lecturer* fl-istess università sakemm inghaqad mal-Kummissjoni Ewropea fil-Lussemburgu f'Jannar ta' l-1986. Hemmhekk hu kien responsabbli ghal numru ta' gruppi fit-taqsimi ta' sostenn tekniku tad-Direttorat ta' Salvagwardji ta' l-Euratom. Dott. Wagner kien mahtur kap tas-settur għall-IT fl-istess servizz fl-1993. Inghaqad ma' l-EMEA fl-1 ta' Mejju ta' l-2002.

### Beatrice Fayl, Kap tas-Settur għall-ġestjoni tad-dokumenti u l-pubblikazzjoni, twieldet fid-9 ta' Ottubru 1959, ċittadinanza Daniża

**Edukazzjoni:** Baċċellerat ta' l-Arti fil-lingwi u fil-lingwistika mill-Università ta' East Anglia u lawrea post-universitarja fil-professjoni biblijotekarja u x-xjenza ta' l-informazzjoni mill-Università ta' Wales.

**Karriera sal-preżent:** Is-Sinjura Fayl okkupat diversi pozizzjonijiet bhala dokumentalista f'bosta pajjizi Ewropej, l-iktar riċenti mill-1988 sa l-1995 kien it-twaqqif u t-tmexxija tas-servizz ta' dokumentazzjoni fid-Delegazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea fin-Norveġja. Is-Sinjura Fayl inghaqdet ma' l-EMEA f'April ta' l-1995.

### Sylvie Bénéfice, Kap tas-Settur għall-ġestjoni tal-laqgħat u konferenzi, twieldet fit-28 ta' Diċembru 1954, ċittadinanza Franċiża

**Edukazzjoni:** Dottorat tax-Xjenza fix-xjenzi fiżiċi; kwalifika fil-ġestjoni tar-riċerka; PhD fil-kimika fiżika organika; Lawrea ta' Masters fil-kimika fiżika organika; Lawrea fil-bijokimika.

**Karriera sal-preżent:** Mill-1982 sa l-1986, id-Dott. Bénéfice kienet riċerkatur fl-Università ta' Montpellier, fi Franza. Fl-1986 inghaqdet maċ-Ċentru Nazzjonali Franċiż ta' Riċerka Xjentifika (CNRS) bhala *Chargé de recherche 1ère classe* u saret uffiċjal għal affarijiet Ewropej fl-1991. Mill-1993 sa l-1997 giet issekondata lill-Kummissjoni Ewropea (DG XII) bhala Segretarja Xjentifika għal azzjonijiet COST fil-qasam tal-kimika, bir-responsabbiltà għall-koordinazzjoni ta' *networks* ta' riċerka u l-organizzazzjoni ta' konferenzi xjentifiċi u *workshops* fl-Ewropa. Inghaqdet ma' l-EMEA f'Settembru ta' l-1997.

### Tim Buxton, Kap tas-Settur għall-ġestjoni tal-proġetti, twieled fis-27 ta' Frar 1959, ċittadinanza Britannika

**Edukazzjoni:** Baċċellerat tal-Liġi mill-Università ta' Birmingham, kwalifikat bhala Membru ta' l-Istitut ta' Kontabilisti Elenkati fl-Ingilterra u f'Wales.

**Karriera sal-Preżent:** Tim Buxton hadem ma' *Touche Ross & Co* f'Londra fl-1987. Wara sena f'banek kummerċjali, kien direttur tal-finanzi ta' kumpannija privata mill-1988 sa l-1995. Dahal għal kompiti għal żmien twil bhala konsulent tal-ġestjoni sa Jannar ta' l-1997, meta inghaqad ma' l-EMEA. Inhatar Kap tas-Settur fl-1 ta' Mejju 2002.

**David Drakeford, Kap tas-Settur għat-teknoloġija ta' l-informatika,  
twieled fl-4 ta' Diċembru 1957, ċittadinanza Irlandiża**

**Edukazzjoni:** Lawrea onorarja fil-fizika sperimentali, u MSc fl-inġinerija elettronika minn *Trinity College Dublin*.

**Karriera sal-preżent:** David Drakeford hadem ma' *Telecom Eireann* fejn kien imexxi l-implimentazzjoni ta' *network* nazzjonali għall-komunikazzjoni tad-*data*. Fl-1987, inghaqad ma' *Coopers & Lybrand* bhala konsulent anzjan tal-ġestjoni speċjalizzat fil-ġestjoni u l-kontroll finanzjarju ta' proġetti kbar li l-parti kbira minnhom kienu fl-IT. Kien ukoll involut f'diversi kompiti multinazzjonali ta' ġestjoni ta' proġetti u ta' analiżi kummerċjali, li nkludew il-ġestjoni ta' l-implimentazzjoni ta' sistema dinjija ta' ġestjoni ta' informazzjoni għal provi kliniċi għan-nom ta' kumpannija farmaċewtika ibbażata fl-Isvizzera. Ingħaqad ma' l-EMEA fi Frar ta' l-1997.

**Riccardo Ettore, Deputat Kap tas-Settur għat-teknoloġija ta' l-informatika,  
twieled fit-8 ta' April 1953, ċittadinanza Taljana**

**Edukazzjoni:** Diploma fl-interpretazzjoni għall-konferenzi u traduzzjoni mis-*Scuola Superiore per Interpreti* ta' Milan.

**Karriera sal-preżent:** Is-Sur Ettore inghaqad mal-Kummissjoni Ewropea bhala interpretu għall-konferenzi fl-1976. Fis-snin tmenin żviluppa sistema tal-kompjuters sabiex isostni x-xogħol kumpless ta' *editing* u ġestjoni tat-tqassim ta' interpreti tal-Kummissjoni Ewropea għal laqgħat. Sa l-1987, kien għadda gradwalment minn interpretazzjoni *full time* għal żvilupp tas-*software full time*. Ix-xogħolijiet ippubblikati tiegħu jinkludu eghxieren ta' artikoli f'ġurnali tal-kompjuter fis-snin tmenin u diversi pakketti popolari ta' *software*. Ingħaqad ma' l-EMEA f'Mejju ta' l-1995 u inhatar Deputat Kap tas-Settur f'Lulju ta' l-2003.

## L-Unità ta' Amministrazzjoni

### Andreas Pott, Kap ta' l-Unità, tweled fl-14 ta' April 1949, ċittadinanza Ġermaniża

**Edukazzjoni:** Lawrea ta' Masters fix-xjenza politika, fl-istorja u fl-Ingliż mill-Università ta' Hamburg. *Certificat de Hautes Etudes Européennes* (ekonomija) mill-Kulleġġ ta' l-Ewropa, Bruges  
**Karriera sal-preżent:** Mill-1972 sa l-1989 is-Sur Pott okkupa numru ta' karigi ta' tagħlim u riċerka, li inkludew *fellowship* ta' riċerka fl-Istitut ta' Riċerka dwar il-Paċi u l-Politika tas-Sigurtà, fl-Università ta' Hamburg. Inghaqad mas-Segretarjat tal-Parlament Ewropew fl-1989, u hadem fis-segretarjati tal-Kumitat għar-Riċerka, l-Izvilupp Teknoloġiku u l-Energija, tal-Kumitat dwar *Budgets* u iktar riċenti tal-*Bureau* u l-Konferenza tal-Presidenti tal-Parlament. Ghadda għaċ-Ċentru ta' Traduzzjoni għall-Korpi ta' l-Unjoni Ewropea fl-1999 bhala Kap tad-Dipartiment għal Kooperazzjoni Interistituzzjonali. Inghaqad ma' l-EMEA f' Mejju ta' l-2000.

### Frances Nuttall, Kap tas-Settur għall-persunal u l-budget, twieldet fil-11 ta' Novembru 1958, ċittadinanza Irlandiża

**Edukazzjoni:** Master tax-Xjenza fl-ekonomija u Baċċellerat tax-Xjenza fl-amministrazzjoni pubblika minn *Trinity College Dublin*.

**Karriera sal-preżent:** Is- Sinjorina Nuttall okkupat diversi karigi fis-Servizz Ċivili Irlandiż fejn hadmet fid-Dipartimenti tas-Sahha, tal-Finanzi u fl-Uffiċċju ta' Xogħolijiet Pubbliċi. Is-Sinjorina Nuttall imbgħad hadmet ma' l-Organizzazzjoni ta' l-Ikel u l-Agrikoltura tal-Ġnus Magħquda mill-1990 sa l-1995. Inghaqdet ma' l-EMEA f' Mejju ta' l-1995.

### Sara Mendosa, Kap tas-Settur għal servizzi ta' l-infrastruttura, twieldet fit-23 ta' Jannar 1950, ċittadinanza Britannika

**Edukazzjoni:** Studji kummerċjali u lingwi fil-Politeknik ta' Loughborough

**Karriera sal-preżent:** Mill-1975 sa l-1990 is-Sinjura Mendosa okkupat diversi karigi fil-Kummissjoni Ewropea fil-Lussemburgu, li inkludew Servizzi tal-Konferenzi, l-Uffiċċju għal Pubblikazzjonijiet Uffiċjali u l-Uffiċċju ta' l-Istatistika. Fl-1991 is-Sinjura Mendosa kienet trasferita għall-uffiċċju ta' Londra tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni Ewropea fir-Renju Unit. Inghaqdet ma' l-EMEA f' Novembru 1994 u ġiet innominata bhala kap tas-settur f' Novembru ta' l-2002.

### Gerard O'Malley, Kap tas-Settur għall-kontabilità, tweled fl-14 ta' Ottubru 1950, ċittadinanza Irlandiża

**Edukazzjoni:** Baċċellerat fil-Kummerċ minn *University College Dublin*. Membru ta' l-Istitut ta' Kontabili Elenkati fl-Irlanda. *Censor Jurado de Cuentas* u Membru tar-*Registro Oficial de Auditores de Cuentas* fi Spanja.

**Karriera sal-preżent:** Mill-1971 sa l-1974, is-Sur O'Malley hadem f' Dublin. Mill-1974 sa l-1985 kien kap tal-verifika fi Spanja ma' *Ernst and Young* u mill-1985 sa l-1995 kien Kontrollur Finanzjarju ma' *Johnson Wax Española*. Inghaqad ma' l-EMEA f' April ta' l-1995.

## Servizzi annessi mad-Direttur Eżekuttiv

### **Martin Harvey Allchurch, Kap tas-Sostenn Eżekuttiv, tweled fl-20 ta' Ottubru 1966, ċittadinanza Britannika**

**Edukazzjoni:** Lawrea fil-ligi mill-Università ta' Dundee, fir-Renju Unit. Lawrea ta' Masters fil-ligi Ewropea w Internazzjonali mill-*Vrije Universiteit Brussel*, il-Belġju.

**Karriera sal-Preżent:** Wara żmien ta' tahrig mal-Kummissjoni Ewropea mill-1991-92, Martin Harvey Allchurch hadem bhala konsulent għall-affarijiet Ewropej fi Brussel mill-1992 sa l-1995. F'dan iż-żmien hadem ukoll bhala editur ta' kontribuzzjoni għal pubblikazzjoni dwar affarijiet Ewropej u korrispondent ta' Brussel għal ġurnal farmaċewtiku Amerikan. Inghaqad ma' l-EMEA f' Settembru ta' l-1995. Kien nominat bhala ufficial għall-istampa f' Settembru ta' l-2001 u nhatar Kap tas-Sostenn Eżekuttiv f' Jannar ta' l-2004.

### **Vincenzo Salvatore, Kap tas-Settur Legali, tweled fit-8 ta' Awwissu 1963, ċittadinanza Taljana**

**Edukazzjoni:** Lawrea fil-ligi mill-Università ta' Pavia, l-Italja, PhD fil-Ligi Ewropea mill-Istitut Universitarju Ewropew ta' Firenze, l-Italja, *Avvocato*, Professur tal-Ligi Internazzjonali.

**Karriera sal-preżent:** Is-Sur Salvatore hadem bhala avukat fi prattika privata mill-1991 sa l-2004, u ttratta prinċipalment kazijiet ta' arbitragġ u litigazzjoni fil-qasam tal-prokura pubblika, kompetizzjoni, kummerċ internazzjonali u kuntratti. Hadem ukoll bhala assistent tar-riċerka fil-ligi internazzjonali fl-Università ta' Pavia mill-1992 sa l-1999, Professur Assoċjat tal-Ligi Internazzjonali fl-Università ta' Insubria (Varese) mill-1999 sa l-2003 u Professur tal-Ligi Internazzjonali fl-istess Università mill-2004. Inghaqad ma' l-EMEA bhala Kap tas-Settur Legali f' Novembru ta' l-2004.

### **Marijke Korteweg, konsulent fil-Ġestjoni integrata tal-kwalità, twieldet fid-29 ta' Mejju 1947, ċittadinanza Belġjana**

**Edukazzjoni:** PhD (Kimika) u PhD (Bijokimika), Università ta' Ghent, il-Belġju. *Fellow* ta' l-*Institute of Quality Assurance* tar-Renju Unit.

**Karriera sal-preżent:** Wara 10 snin ta' riċerka fundamentali dwar il-*prostaglandin* inghaqdet ma' l-industrija farmaċewtika fl-1981 bhala assoċjat fir-riċerka klinika. Fl-1984 id-Dott. Korteweg holqot id-dipartiment ta' konformità regolatorja/ verifika ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità għad-Divizjoni Farmaċewtika Ewropea ta' Riċerka u Żvilupp ta' *Bristol-Myers Squibb*, biex iktar tard saret Direttur tal-Konformità Regolatorja Dinjija (verifika). Kienet editur għal-linja gwida ta' l-ICH dwar il-GCP minn Frar 1992 sa l-adozzjoni tagħha f' Mejju 1996. Id-Dott. Korteweg inghaqdet ma' l-EMEA f' Awwissu ta' l-1997 u okkupat il-kariga ta' kap tal-kwalità ta' l-EMEA minn Lulju ta' l-1998. Mexxiet is-sistema ta' ġestjoni integrata tal-kwalità u s-sistema ta' verifika interna ta' l-Aġenzija minn Novembru ta' l-1999. Inhatret konsulent fil-ġestjoni integrata tal-kwalità f' Jannar ta' l-2004.