



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 March 2013
EMA/154455/2013
Direttorat

Introduzzjoni għall-programm ta' ħidma 2013

Mid-Direttur Eżekuttiv, Guido Rasi

L-ambjent tan-negozju u l-prijoritajiet għall-2013

Fid-dokument ta' strategija tagħha 'Pjan direzzjonali għall-2015'¹, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (l-Aġenzija) identifikat għadd ta' xprunaturi tan-negozju li għandhom impatt fuq l-għażla tal-prijoritajiet u l-obiettivi tagħna, inklużi l-avvanzi fix-xjenza, il-globalizzazzjoni, id-domanda għal komunikazzjoni aħjar u aktar onestà.

Aħna analizzajna l-ambjent tan-negozju fl-2012 u kkonkludajna li l-fatturi identifikati fl-istrategija jibqgħu validi. Xi wħud minnhom, bħall-avvanzi fix-xjenza, għandhom effett aktar fit-tul, filwaqt li oħrajn għandhom impatt immedjat, inklużi l-aspettattivi tal-partijiet interessati għal komunikazzjoni, onestà u trasparenza akbar, l-impatt ta' leġizlazzjoni ġdida u l-impatt tal-klima ekonomika fuq ir-riżorsi.

Filwaqt li titqies l-istrategija tal-Aġenzija u l-analiżi tal-ambjent tan-negozju attwali tagħha, fl-2013 ser niffokaw fuq l-oqsma ta' prijorità li ġejjin:

- Inkomplu niżguraw li l-attivitajiet ta' valutazzjoni jitwettqu sal-ogħla livelli ta' kwalità u ta' konsistenza regolatorja u xjentifika.
- Inkomplu nhejju għall-implimentazzjoni tal-leġizlazzjoni dwar il-farmakoviġilanza, skont ir-riżorsi.
- Inkomplu nhejju għall-implimentazzjoni tal-leġizlazzjoni dwar medicini ffalsifikati.
- Inhejju għall-eżitu tal-valutazzjoni tal-impatt tal-Kummissjoni Ewropea dwar ir-reviżjoni tal-leġizlazzjoni dwar il-medicini veterinarji.
- Niżviluppaw aktar l-attivitajiet ta' komunikazzjoni u trasparenza tal-Aġenzija.

Biex dawn il-prijoritajiet ikunu appoġġati, ser niffokaw ukoll fuq il-kontribut lejn kollaborazzjoni b'suċċess fin-netwerk regolatorju Ewropew tal-medicini, u ser inmexxu għadd ta' proġetti u inizzjattivi bl-għan li jiddiedu l-effikaċja u l-effiċjenza tal-operazzjonijiet tagħna.

Kull sena, ser inwettqu wkoll reviżjoni strategika dwar il-ġestjoni tar-riskju. B'segwitu tal-eżerċizzju ta' din is-sena, ikkonkludajna li r-riskji ewlenin biex tinkiseb il-missjoni tal-Aġenzija jinsabu f'oqsma li jistgħu jhallu impatt fuq il-kwalità tal-attivitajiet ta' valutazzjoni xjentifika u ta' farmakoviġilanza, id-

¹ ['Pjan direzzjonali għall-2015: Il-kontribut tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għax-xjenza, il-medicini u s-saħħa'](#).



disponibbiltà ta' kompetenza xjentifika u l-kwalità ta' data li tirċievi l-Aġenzija. Riskji oħra huma relatati mal-fatt li provi ta' manifattura u kliniċi jitwettqu barra l-Unjoni Ewropea (UE). Il-proġetti msemmija fl-oqsma ta' prijorità hawn taħt huma mmirati lejn il-mitigazzjoni ta' dawk ir-riskji, l-istess bħalma jagħmlu għadd ta' attivitajiet fil-programm ta' ħidma.

Attivitajiet ta' valutazzjoni xjentifika

L-iffokar prinċipali tal-Aġenzija huwa li tkompli tiżgura li attivitajiet ta' valutazzjoni jitwettqu sal-ogħla livelli xjentifiċi. Qegħdin iseħħu għadd ta' inizjattivi sottostanti bl-għan li jiżdied l-appoġġ għall-kumitati xjentifiċi u biex ikomplu jiġu żgurati l-kwalità u l-konsistenza tar-risultati xjentifiċi tal-Aġenzija. Dawn jinkludu l-implimentazzjoni kontinwa tal-politiki ta' kunflitt ta' interess u l-monitoraġġ tagħhom, ir-reviżjoni dwar kif il-proċessi ta' valutazzjoni sottostanti qed jinfunzjonaw, u r-reviżjoni dwar kif data relatata, meħtieġa għall-operazzjoni effettiva ta' valutazzjonijiet, tiġi pproċessata. Seri sir titjib li jkompli jikkontribwixxi għall-kwalità tax-xogħol li jitwettaq.

L-istabbiliment tal-Kumitat tal-Valutazzjoni tar-Riskju ta' Farmakoviġilanza u l-possibbiltà ta' fehmiert diverġenti fost il-kumitati tal-Aġenzija jkomplu jpoġġu quddiem nett l-interazzjonijiet fost il-kumitati li l-Aġenzija teħtieġ iġġestixxi. Ser inkomplu r-reviżjoni tagħna dwar kif l-attivitajiet tal-kumitat ikunu kkoordinati, filwaqt li jkun aċċertat li dan jirriżulta f'interazzjonijiet effettivi u fluss ta' informazzjoni mingħajr xkiel, f'waqt u komplut.

Il-legiżlazzjoni dwar il-farmakoviġilanza

Il-legiżlazzjoni għandha l-għan li tippromwovi u tiproteġi s-saħħa pubblika bit-tiżi tas-sistema mifruxa mal-Ewropa kollha għall-monitoraġġ tas-sigurtà u l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-mediċini. Din tibni fuq proċessi u strutturi eżistenti għall-farmakoviġilanza, bħas-sistema EudraVigilance għall-monitoraġġ ta' effetti sekondarji suspettati.

Għad iridu jiġu implimentati għadd ta' dispożizzjonijiet, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali, u jiddependi jekk ir-rizorsi jstgħux isiru disponibbli. Il-prijoritajiet tagħna għall-implimentazzjoni jibqgħu kif ġej: attivitajiet li jikkontribwixxu għas-saħħa pubblika huma l-ogħla prijorità, segwiti minn attivitajiet li jżidu t-trasparenza u jtejbu l-komunikazzjoni, segwiti minn attivitajiet li jissimplifikaw il-proċessi.

Il-legiżlazzjoni dwar mediċini ffalsifikati.

Il-legiżlazzjoni tidhol fis-seħħ f'Jannar 2013. L-Aġenzija għandha għadd ta' miri speċifiċi x'tilhaq fir-rigward ta' din il-legiżlazzjoni. Il-ħidma ta' implimentazzjoni ser titkompla fl-2013. L-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ser jaħdmu fuq sugġetti bħall-iżvilupp ta' bażi ta' data tal-Unjoni, l-assistenza lill-Kummissjoni Ewropea fl-iżvilupp ta' aktar atti implimentattivi, u t-tnejn ta' gwida f'isem il-Kummissjoni Ewropea. Ħafna aspetti dettaljati ser jiġu diskussi u maqbula mal-awtoritajiet nazzjonali biex tiġi faċilitata implimentazzjoni armonizzata.

Reviżjoni tal-legiżlazzjoni dwar il-mediċini veterinarji

Sogġett għall-eżitu tal-valutazzjoni tal-impatt, il-Kummissjoni Ewropea qed tippjana li tissottometti proposta legali fl-ewwel nofs tal-2013 li ser tkun tirrappreżenta reviżjoni maġġuri tal-qafas legali għall-awtorizzazzjoni ta' mediċini veterinarji. L-intenzjoni hija ambizzjuża, bl-iffokar maġġuri jkun fuq it-tnaqqis tal-piż amministrattiv għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-promozzjoni ta' suq uniku ġenwin fil-mediċini veterinarji tul l-UE kollha, b'hekk tiżdied id-disponibbiltà, u li jiġi pprovdut sett aktar robust ta' għodda għall-ġestjoni tar-riskji assoċjati mal-użu ta' antimikrobiċi veterinarji. Għaldaqstant, għas-settur veterinarju tal-Aġenzija, l-2013 ser tkun sena mimlija ħidma, bl-

ippjanar għat-tibdil u fejn tiġi pprovduta assistenza lill-Kummissjoni Ewropea fl-oqsma ta' kompetenza tagħha.

Komunikazzjoni u trasparenza

Ser inkomplu inrawmu l-approċċ tagħna għall-komunikazzjoni u t-trasparenza, sabiex tissaħħaħ il-fiduċja pubblika fl-Aġenzija u fis-sistema tal-UE għall-evalwazzjoni u s-superviżjoni tal-mediċini. L-objettiv tagħna huwa li nispijegaw aħjar kif jittieħdu d-deċiżjonijiet fir-rigward tal-opinjoni tagħna kollha, u biex nipprovdur aktar data kwantitattiva f'dokumenti li jakkumpanjaw l-opinjoni tagħna, fejn dan jgħin il-promozzjoni tal-intendiment. Għal dan l-għan, ser nintegraw aktar metodoloġiji ġodda bejn il-benefiċċju u r-riskju fil-ħidma tagħna ta' valutazzjoni fil-qasam tal-mediċini għall-użu mill-bniedem, u ser nużaw id-data biex nikkomunikaw mal-pubbliku dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-mediċini, u dwar ir-raġuni fundamentali għall-opinjoni li nadottaw. Din il-kondiviżjoni ta' informazzjoni u għarfien ser tibbenefika l-komunità xjentifika u diversi korpi li jaħdmu fil-qasam tal-mediċini (eż. korpi tal-valutazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa).

Bl-istess mod, ser navvanzaw il-mira tagħna li nifthu l-ammont rikk li għandha l-Aġenzija ta' data, informazzjoni u għarfien u nipprovdur dawn ir-riżorsi lill-udjenzi usa', għall-benefiċċju tal-iżvilupp tal-mediċini u t-titjib tal-kura tal-pazjenti.

Wara l-workshop b'suċċess tagħna f'Novembru 2012, ser inkomplu bil-proċedura ppjanata tagħna għal konsultazzjoni mal-partijiet interessati, sabiex inkunu f'pożizzjoni li tiġi ppubblikata l-politika tal-Aġenzija dwar ir-rilaxx ta' data minn provi kliniċi fl-aħħar parti tas-sena.

Ser inkomplu nimplimentaw l-istrategija online tal-Aġenzija, bħala parti mill-istrategija ġenerali tagħna ta' komunikazzjoni. Ser inkomplu nirfinaw l-intendiment tagħna dwar x'jistennew il-partijiet interessati mis-siti web tagħna, li ser jgħinna ntejbju l-istadji li jmiss tal-proġett tagħna biex is-siti web separati tagħna niġbruhom flimkien f'sit web korporat wieħed, u biex nagħmlu progress fl-iżvilupp tal-portal web Ewropew dwar il-mediċini.

Inżidu l-effiċjenza tal-operazzjonijiet

Dawn il-kompiti mhumiex nieqsa mill-isfidi fil-klima ekonomika diffiċli li jinsabu fiha kemm l-Aġenzija kif ukoll l-awtoritajiet nazzjonali. Il-baġit għall-2013 fil-fatt juri żieda meta mqabbel mal-2012, iżda dan huwa prinċipalment minħabba li t-tariffi żdiedu f'konformità mal-inflazzjoni. Fl-istess ħin, l-Aġenzija teħtieġ issib kumpens għas-servizzi li ma jiġġenerawx dħul (li żdiedu fin-numru fis-snin reċenti) u tiffinanzja kompiti legiżlattivi oħra.

Fid-dawl ta' dawn ix-xejriet ekonomiċi, qed inmexxu numru kbir ta' inizjattivi bl-għan li jottimizzaw l-użu tar-riżorsi, b'hekk tiżdied l-effikaċja tal-ħidma tagħna fl-oqsma relatati. Dawn qegħdin miġburin flimkien fil-programm dwar l-Eċċellenza Operazzjonali. Bħala attività parallela u relatata, ser nimplimentaw strategija tal-ICT ġdida, li l-elementi ewlenin tagħha jinkludu reviżjoni tal-arkitettura tad-data, is-simplifikazzjoni tal-portafoll tal-applikazzjoni ICT, u l-iżgurar tal-aħjar użu tal-ICT għall-appoġġ tal-proċessi ottimizzati tal-Aġenzija.