



European Medicines Agency

EMA/322652/2006

**Ġabra fil-qosor tar-rapport annwali ta' l-
Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini
2005**

Dan id-dokument jipprovdi ġabra fil-qosor tar-rapport annwali ta' l-Aġenzija għall-2005, adottat mill-Bord ta' Tmexxija fid-9 ta' Marzu 2006.

Ir-rapport annwali sħiħ għall-2005 bl-Ingliż jinsab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija: www.emea.eu.int

Werrej

STQARRIJA TAL-MISSJONI TA' L-EMEA	3
DAHLA MILL-PRESIDENT TAL-BORD TA' TMEXXIJA.....	5
INTRODUZZJONI MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV	6
1 IMPLEMENTAZZJONI TAL-LEĠIŻLAZZJONI RIVEDUTA	8
2 IMPLIMENTAZZJONI TAL-MAPPA TAT-TRIQ	9
VALUTAZZJONI TAL-MEDIĊINI.....	9
3.1 MEDIĊINI GHALL-UŻU TAL-BNIEDEM	9
<i>Klassifikar bhala mediċini orfni</i>	<i>9</i>
3.1.2 <i>Parir xjentifiku u għajmuna għall-protokoll</i>	<i>10</i>
<i>Valutazzjoni inizjali.....</i>	<i>11</i>
3.1.4 <i>Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni</i>	<i>12</i>
3.2 MEDIĊINI GHAL UŻU VETERINARJU	13
3.2.1 <i>Parir xjentifiku</i>	<i>13</i>
<i>Valutazzjoni inizjali.....</i>	<i>13</i>
3.2.3 <i>Limiti massimi ta' residwi (MRLs).....</i>	<i>14</i>
3.2.4 <i>Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni</i>	<i>14</i>
4 SIGURTÀ TAL-MEDIĊINI.....	15
4.1 MEDIĊINI GHALL-UŻU TAL-BNIEDEM	15
4.2 MEDIĊINI GHAL UŻU VETERINARJU	17
5 SPEZZJONIJIET	18
5.1 SPEZZJONIJIET TAL-GMP, GCP U GLP	18
5.2 DIFETTI U DEVJAZZJONIJIET TAL-PRODOTTI	19
TEHID TA' KAMPJUNI U TTESTJAR	19
5.4 ĊERTIFIKATI TA' PRODOTT MEDIĊINALI	19
6 THEĠĠĠĠ GħAR-RIĊERKA U L-IŻVILUPP TA' MEDIĊINI ĠODDA	20
7 APPOĠĠ LILL-INTRAPRIŻI ŻĠGAR U TA' DAQS MEDJU	21
8 MEDIĊINI MAGHMULIN MILL-HXEJEX	22
9 INFORMAZZJONI U KOMUNIKAZZJONI	23
10 KONTRIBUZZJONI GHALL-ISTRATEĠIJI TAS-SAHHA PUBBLIKA TA' L-UE.....	23
11 THEJJIJA GHAL TIPI TA' APPLIKAZZJONIJIET ĠODDA.....	24
12 GRUPPI TA' KOORDINAZZJONI GHALL-PROĊEDURA TAR-RIKONOXIMENT REĊIPROKU U L-PROĊEDURA DEĊENTRALIZZATA.....	25
13 L-ISTRATEĠIJA TAT-TELEMATIKA TA' L-UE U T-TEKNOLOĠIJA TA' L-INFORMATIKA. 25	
14 TMEXXIJA TA' L-AĠENZIJA.....	26

STQARRIJA TAL-MISSJONI TA' L-EMEA

L-Istqarrija tal-Missjoni ta' l-EMEA, fil-kuntest tal-globalizzazzjoni li tinsab dejjem ghaddejja, hija li thares u gġib 'il quddiem is-saħħa tal-pubbliku u ta' l-animali billi

tizviluppa proċeduri effiċjenti u trasparenti li jippermettu li l-utenti jkollhom aċċess ta' malajr għal mediċini innovattivi li m'humiex ta' periklu u li huma effettivi u għal mediċini ġeneriċi u dawk li għalihom mhemmx bżonn ta' riċetta permezz ta' awtorizzazzjoni Ewropeja waħdanija għat-tqegħid fis-suq,

tikkontrolla s-sigurtà tal-mediċini għall-bnedmin u l-animali, b' mod partikolari permezz ta' netwerk ta' farmakoviġilanza u l-iffissar ta' limiti mingħajr periklu għal residwi f'animali għall-konsum, tiffaċilita l-innovazzjoni u tistimula r-riċerka, b' mod illi tagħti kontribut għall-kompetittività ta' l-industrija farmaċewtika bbażata fl-UE, u

timmobilizza u tikkoordina riżorsi xjentifiċi mill-UE kollha biex tipprovdi valutazzjoni ta' kwalità għolja ta' prodotti mediċinali, biex tagħti pariri dwar programmi ta' riċerka u żvilupp, biex twettaq spezzjonijiet sabiex tiżgura li d-dispożizzjonijiet fundamentali tal-GXP¹ jinkisbu b' mod konsistenti, u biex tipprovdi informazzjoni utli u ċara lill-utenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

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

- Il-proċedura ċentralizzata hija obligatorja għall-prodotti mediċinali kollha għall-użu tal-bniedem u għall-użu fl-animali miksubin minn proċessi tal-bijoteknoloġija. L-istess japplika għall-mediċini kollha għal użu tal-bniedem maħsubin għall-kura ta' l-HIV/AIDS, kanċer, dijabete, problemi newrodeġenerattivi u għal dawk il-mediċini orfni kollha maħsubin għall-kura ta' mard rari. Bl-istess mod, il-mediċini veterinarji kollha maħsubin sabiex jintużaw bħala sostanzi li jtejbju r-rendiment sabiex jippromwovu t-tkabbir ta' animali ttrattati jew sabiex iżidu l-produzzjoni minn animali ttrattati jehtieġu jghaddu mill-proċedura ċentralizzata. Għal prodotti mediċinali li ma jaqgħu taht ebda mill-kategoriji msemmija hawn fuq, il-kumpaniji jistgħu jissottomettu lill-EMEA applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqegħid fis-suq, dejjem jekk il-prodott mediċinali jikkostitwixxi innovazzjoni terapewtika, xjentifika jew teknika sinifikanti jew jekk il-prodott huwa b'xi mod iehor fl-interess tas-saħħa ta' pazjenti jew ta' animali.

L-applikazzjonijiet huma pprezentati direttament lill-EMEA. Fi tmiem il-validazzjoni xjentifika, li ssir mill-Aġenzija fi żmien 210 t'ijiem, l-opinjoni tal-kumitat xjentifiku tiġi mghoddija lill-Kummissjoni Ewropea sabiex din tiġi mibdula f'awtorizzazzjoni waħdanija għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha.

- Il-proċedura deċentralizzata u l-proċedura ta' rikonossiment reċiproku japplikaw għall-maġġoranza tal-prodotti mediċinali konvenzjonali. Iż-żewġ proċeduri huma bbażati fuq il-prinċipju ta' rikonossiment ta' l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali. Huma jipprovdu għall-estensjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija minn Stat Membru lil Stat Membru iehor jew aktar identifikati mill-applikant. Meta l-awtorizzazzjoni nazzjonali originali ma tkunx tista' tiġi rikonossuta, il-punti li jkun hemm nuqqas ta' qbil fuqhom jiġu pprezentati lill-EMEA għal arbitraġġ. L-opinjoni tal-kumitat xjentifiku tiġi mghoddija lill-Kummissjoni Ewropea.

¹ GXP tfisser b' mod kollettiv 'prattika klinika tajba' (GCP – good clinical practice), 'prattika tajba ta' manifattura' (GMP – good manufacturing practice) u 'prattika tajba tal-laboratorju' (GLP – good laboratory practice).

Il-Kummissjoni Ewropea tadotta d-deċiżjoni tagħha bil-ghajjnuna ta' kumitat permanenti magħmul minn rappreżentanti ta' l-Istati Membri.

DAĦLA MILL-PRESIDENT TAL-BORD TA' TMEXXIJA

Il-Professur Hannes Wahlroos

Il-11-il sena ta' hidma ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) kienet mimlija avvenimenti. Ir-riforma fil-leġislazzjoni farmaċewtika ta' l-UE, l-implimentazzjoni tal-Mappa tat-Triq ta' l-EMA sa l-2010 u l-indirizzar ta' kwistjonijiet relatati mal-farmakovigilanza kienu jehtiegu vigilanza, kostanza u impenn għad-dmir importanti tal-promozzjoni tas-saħha pubblika.

Ir-riżultati pprezentati f'dan ir-Rapport Annwali juru li l-EMA indirizzat b'mod għaqli l-bosta sfidi li habtet wiċċha magħhom fl-2005. Għaldaqstant, f'isem il-Bord ta' Tmexxija nixtieq inrodd ħajr lill-personal ta' l-EMA għall-hidma importanti tiegħu fil-promozzjoni tar-regolament Ewropew fil-qasam tal-farmaċewtiċi. Nixtieq inrodd ħajr ukoll lis-segretarjat tal-Bord ta' Tmexxija għall-kollaborazzjoni kostruttiva u eċċellenti matul is-sena kollha. Barra minn hekk, nixtieq niringrazzja lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri, li flimkien ma' l-EMA, jiffurmaw netwerk regolatorju ewlieni għall-prodotti mediċinali. Dan in-netwerk tassew magħqud ġie msahhah matul dawn l-aħħar snin. Fis-snin li ġejjin, l-EMA tehtieġ aktar ħila esperta ta' kwalità għolja u sejra tiddependi dejjem aktar fuq l-Istati Membri u fuq l-awtoritajiet tagħhom sabiex toffri dan.

Ir-responsabbiltà aħħarija għax-xogħol operattiv ta' l-Aġenzija jaqa' f'idejn id-Direttur Eżekuttiv. Thomas Lönngren ġie maħtur b'mod unanimu mill-Bord ta' Tmexxija sabiex iservi f'din il-kariga impenjattiva għal perjodu ieħor ta' ħames snin, mill-2006 sa l-2010. Huwa ta' pjaċir għalija, f'dan il-punt, li nifrahlu u li nixtiequ kull suċċess fit-tieni mandat tiegħu.

F'isem il-Bord ta' Tmexxija, nixtieq nenfasizza xi avvenimenti li sehhew is-sena li għaddiet. Sar pass 'il quddiem fit-titjib fl-użu tad-data li għandha x'taqsam mas-sigurtà tal-mediċini. Sa l-aħħar tas-sena, il-maġġoranza ta' l-awtoritajiet ta' l-Istati Membri kienu qegħdin jipprezentaw lill-Aġenzija r-rapporti elettronici tagħhom dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-mediċini. Dan l-iżvilupp sejjer itejjeb ħafna l-abbiltà ta' l-EMA li tivvaluta s-sigurtà tal-mediċini.

Is-shubija tal-Bord ta' Tmexxija finalment laħqet il-komplement shiħ tagħha matul is-sena taħt revizzjoni, hekk kif ir-rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti u assoċjazzjonijiet tat-tobba u veterinarji maħtura mill-Kunsill tal-Ministri issieħbu fil-hidma. Jien konvint li, bħala riżultat ta' dan, il-harsa generali usa tal-Bord ta' Tmexxija se jkollha impatt pożittiv fuq il-hidma tagħna.

L-EMA se tassumi rwol attiv f'miżuri ta' prekawzjoni kontra l-influenza pandemika. Il-miżuri li ttieħdu diġà sabiex jithaffu l-proċeduri ta' stima għat-tilqim u mediċini konvenzjonali ġew milqugħin u huma mehtieġa. L-aġġornamenti ta' l-informazzjoni ppubblikati fuq il-websajt ta' l-EMA dwar dawn il-kwistjonijiet ġew imfahħrin ferm u deskritti bħala utli ħafna.

Il-Bord ta' Tmexxija ilu jsegwi mill-qrib il-progress ta' l-innovazzjoni u tal-pjattaforma tat-teknoloġija Ewropea, b'mod speċjali fil-qasam tal-mediċini veterinarji. L-Aġenzija hija involuta fil-grupp ta' tmexxija tal-pjattaforma, u għaldaqstant hemm opportunitajiet tajbin sabiex l-iżvilupp u d-disponibbiltà tal-mediċini veterinarji jiġu influwenzati u żviluppati.

Fl-aħħar ta' l-2005, il-Kummissjoni Ewropea stabbiliet Forum Farmaċewtiku, pjattaforma għad-diskussjoni fuq suġġetti bħalma huma l-prezzijiet u rimborż tal-mediċini, l-effikaċja relattiva ta' prodotti mediċinali u informazzjoni dwar il-mediċini fl-Ewropa. L-EMA sejra tkun involuta fi kwistjonijiet ta' effikaċja relattiva u ta' għoti ta' informazzjoni lill-pazjenti.

Is-Sena 2005 kienet bidu ferm promettenti għat-tieni deċennju ta' l-EMA.

INTRODUZZJONI MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV

Thomas Lönngren

Kif kien antiċipat l-2005 kienet sena straordinarja għall-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini.

Bdiet biċ-ċelebrazzjonijiet li jikkommemoraw punt importanti fl-istorja ta' l-EMEA: l-ghaxar anniversarju. It-tributi ġenerużi fl-okkażjoni ta' l-anniversarju li ġew mogħtija lill-Aġenzija minn bosta imsieħba u partijiet interessati kienu xhieda ta' l-impenni tagħha sabiex issostni u tiżviluppa ambjent li jirregola l-mediċini b'mod aktar effettiv fl-UE.

Issa, b'deċennju ta' progress shiħ warajha u pjan fit-tul imwaqqaf sabiex jiggwidha fl-evoluzzjoni, l-Aġenzija hija f'pożizzjoni aħjar minn qatt qabel sabiex issegwi l-missjoni tagħha għall-protezzjoni u l-promozzjoni tas-saħha fl-Ewropa.

Dawk l-ghaxar snin ta' tkabbir u konsolidament shiħ taw lill-Aġenzija l-esperjenza u l-kunfidenza li kienet teħtieġ sabiex tilhaq l-akbar sfida li kellha tiffaċċja sa issa: id-dhul fis-seħħ b'mod shiħ f'Novembru 2005 tal-leġislazzjoni farmaċewtika riveduta ta' l-UE.

Grazzi għall-ippjanar u l-preparazzjonijiet għaqlin u tajbin li saru matul iż-żmien sa din id-data, l-Aġenzija setgħet timplimenta b'suċċess id-dispożizzjonijiet u linji gwida rilevanti kollha li ħarġu mill-leġislazzjoni l-ġdida.

Bħala riżultat ta' dan l-Aġenzija setgħet tħaddan ir-responsabbiltajiet ġodda tagħha immedjatament u tibda toffri firxa vasta ta' servizzi bħala sostenn ta' l-isforzi Ewropej sabiex jitqieghu mediċini innovattivi u ġodda fuq is-suq. Suċċessi ta' importanza partikolari jinkludu:

- il-ftuh ta' l-Uffiċċju ta' l-SME ta' l-Aġenzija, li jipprovdi għajjnuna speċifika lil kumpaniji żgħar li sikwit ikunu fil-qalba ta' l-iżvilupp ta' teknoloġiji fil-mediċina.
- l-implimentazzjoni ta' proċeduri għal aktar għoti (f'ċerti każijiet b'xejn) ta' pariri xjentifiċi bikrija lil kumpaniji li jiżviluppaw mediċini li huma 'skoperti rivoluzzjonarji';
- l-introduzzjoni ta' miżuri ġodda sabiex tithaffef il-valutazzjoni ta' mediċini li huma ta' importanza kritika għas-saħha pubblika.

Filwaqt li l-Aġenzija ddedikat hafna enerġija fl-2005 sabiex twaqqaf dawn l-inizjattivi u oħrajn li huma fil-mandat estiż tagħha, hija iffokat wkoll fuq it-titjib ta' l-attivitajiet xjentifiċi prinċipali tagħha, b'mod partikolari fil-qasam tal-farmakovigilanza, li wassal għal prattiċi aktar effiċjenti u effettivi għall-protezzjoni tal-kwalità, sigurtà u effikaċja ta' prodotti mediċinali awtorizzati.

Titjib fi prattiċi xjentifiċi u prattiċi tan-negozju oħrajn għenu lill-Aġenzija sabiex tagħti riżultati ta' prestazzjoni tajbin hafna għal din is-sena. Il-volum globali ta' applikazzjonijiet ta' qabel u ta' wara l-awtorizzazzjoni li ġew riċevuti kien għoli, iżda l-Aġenzija kienet kapaċi timmaniġġja x-xogħol tagħha b'suċċess. L-Aġenzija għamlet kontribuzzjonijiet sinifikanti wkoll lejn attivitajiet usa tas-saħha pubblika Ewropej, b'mod partikolari rigward il-preparazzjoni għall-influenza pandemika, u l-preparazzjoni ta' leġislazzjoni ġdida dwar mediċini għat-tfal u terapiji avvanzati.

Dawn is-suċċessi kollha ta' l-2005 ma kienux possibbli mingħajr il-kooperazzjoni dedikata u s-sostenn li l-Aġenzija rċeviet mill-Parlament Ewropew, mill-Kummissjoni Ewropea, l-awtoritajiet nazzjonali għall-mediċini u l-imsieħba kollha ta' l-Aġenzija madwar l-Ewropa, li niringrazzjom kollha għall-għajjnuna bla qies u inestimabbli tagħhom. Inħossni partikolarment grat għall-partecipazzjoni eċċellenti ta' l-imsieħba tagħna mill-Istati Membri l-ġodda, f'din l-ewwel sena shiħa ta' xogħol fl-Unjoni Ewropea ta' 25 nazzjon.

Fl-ahhar nett, irrid nestendi r-ringrazzament minn qalbi lill-personal ta' l-EMEA, li l-isforzi bla heda tagħhom matul din is-sena mimlija sfidi rrizultaw f'ezitu hekk pozittiv għall-Aġenzija. Jiena ċert li nista' noqgħod fuq l-impenn kontinwu tagħkom filwaqt li ngibu l-EMEA 'l-quddiem fit-tieni deċennju li ġej.

1 IMPLEMENTAZZJONI TAL-LEĠIŻLAZZJONI RIVEDUTA

Nhar l-20 ta' Novembru 2005, l-Aġenzija laqgħet id-dhul fis-seħh shiħ tar-Regolament (KE) Nru 726/2004², li jħabbar qafas regolatorju aktar robust, modern u effettiv għall-farmaċewtiċi fl-Ewropa. Il-bażi legali l-ġdida tpoġġi lill-Aġenzija f'pożizzjoni aktar b'saħħha sabiex tissodisfa l-mandat tagħha fir-rigward tas-saħħa pubblika u tas-saħħa ta' l-annimali. Tippermetti lill-Aġenzija toħloq il-bilanċ addattat bejn it-thegġiġ tar-riċerka u l-iżvilupp ta' mediċini ġodda u t-tishiħ tas-sorveljanza tagħhom, filwaqt li tagħti aċċess għall-mediċini ġodda, siguri u innovattivi ferm meħtieġa.

Ir-Regolament jagħti wkoll responsabbiltajiet ġodda importanti lill-EMEA, b'mod partikolari għall-ghoti ta' informazzjoni aħjar dwar il-mediċini lill-pazjenti, konsumaturi u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa, u għat-tishiħ ta' l-ghoti ta' parir xjentifiku lill-kumpaniji. Jestendi b'mod sinifikanti l-iskop tal-proċedura ċentralizzata għal mediċini għall-użu tal-bniedem, u dan jagħti lill-Aġenzija r-responsabilità għall-valutazzjoni u sorveljanza ta':

- Mediċini miksubin mill-bijoteknoloġija
- Mediċini ġodda għall-kura ta' l-HIV/AIDS
- Mediċini ġodda għall-kura tal-kanċer
- Mediċini ġodda għall-kura tad-dijabete
- Mediċini ġodda għall-kura ta' problemi newrodeġenerattivi
- Prodotti klassifikati bħala mediċini orfni.

L-iskop tal-mediċini li għalihom il-proċedura ċentralizzata mhijiex obligatorja gie mwessa' sabiex ikun jista' jinkludi ċerti ċirkostanzi ta' benefiċċju mistenni għas-saħħa pubblika, u issa jinkludi wkoll prodotti li għalihom mhemmx bżonn ta' riċetta u mediċini ġeneriċi.

Fil-qasam tal-mediċini veterinarji, l-Aġenzija hija responsabbli għall-prodotti mediċinali kollha miksubin mill-bijoteknoloġija jew li huma primarjament maħsubin bħala sustanzi li jtejjbu r-rendiment għall-promozzjoni tat-tkabbir ta' jew sabiex iżidu l-produzzjoni minn annimali ttrattati. Il-proċedura ċentralizzata mhijiex obligatorja għal mediċini veterinarji immunoloġiċi għal mard ta' l-annimali li huwa soġġett għal miżuri preventivi tal-Komunità.

Ir-Regolament jintroduċi taħt kundizzjonijiet speċifiċi, proċeduri ġodda ta' valutazzjoni mgħaġġla u ta' awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqeghid fis-suq, li jgħinu jiżguraw li l-pazjenti jkollhom aċċess fil-hin għal mediċini innovattivi. Fl-istess hin, jipprovdi għodod ġodda għal protezzjoni aktar soda tas-saħħa pubblika. Dawn jinkludu pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji, il-ġbir ta' data speċifika ta' farmakoviġilanza minn gruppi ta' pazjenti fil-mira, u possibiltajiet ġodda għal spezzjonijiet tal-farmakoviġilanza u spezzjoni ta' sustanzi attivi.

Matul l-2005, l-Aġenzija pprovdiet gwida fi thejjija għad-dhul fis-seħh tal-leġiżlazzjoni riveduta. Din kienet tinkludi t-tfassil ta' linji gwida għall-proċeduri l-ġodda, kif ukoll kkontribwiet għall-aġġornament ta' dokumenti ta' gwida eżistenti, kemm għal mediċini għall-użu tal-bniedem kif ukoll għal mediċini veterinarji, bħall-gwida ta' Prattika tajba ta' manifattura (GMP – *Good Manufacturing Practice*) u l-Avviz lill-Applikanti.

In-notifika lill-EMEA saret obligatorja wara l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni riveduta dwar il-farmaċewtiċi. Dan wassal għal irduppar tan-notifiki ta' distribuzzjoni parallela sottomessi lill-EMEA fl-2005. Barra minn dawn in-notifiki, l-Aġenzija rċeviet aktar minn 1,000 notifika ta' bidla. Minħabba din iż-żieda importanti mhux mistennija fl-ammont ta' xogħol, kien hemm xi dewmien fil-proċedura matul l-2005, iżda, minħabba li saret żieda temporanja fil-personal u minħabba effiċjenza mtejjba tal-proċess, id-dewmien gie mtaffi sa tmiem is-sena.

² ĠU L 136, 30.04.2004, p. 1.

L-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni l-ġdida dwar il-farmaċewtiċi kienet suċċess grazzi għall-hidmiet kongunti ta' l-EMA, tal-kumitati xjentifiċi tagħha u tal-gruppi ta' hidma tagħhom, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-Kummissjoni Ewropea, kif ukoll il-partijiet interessati, li pprovdew suġġerimenti u kummenti siewja matul il-konsultazzjoni pubblika fuq il-linji gwida u l-proċeduri.

2 IMPLIMENTAZZJONI TAL-MAPPA TAT-TRIQ

Fil-bidu ta' l-2005, l-Aġenzija ppubblikat l-istrategija fit-tul tagħha, il-*'European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future'* ('Mappa tat-Triq sa l-2010 ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini lejn l-2010: Nippreparaw għall-Ġejjieni'). L-istrategija timmira li tikkontribwixxi għal protezzjoni u promozzjoni aħjar tas-saħħa pubblika u ta' l-annimali, li ttejjeb l-ambjent regolatorju għall-prodotti mediċinali, u li tistimula l-innovazzjoni, ir-riċerka u l-iżvilupp fl-UE.

Azzjonijiet mill-Mappa tat-Triq li ġew implimentati matul l-2005 kellhom x'jaqsmu ma':

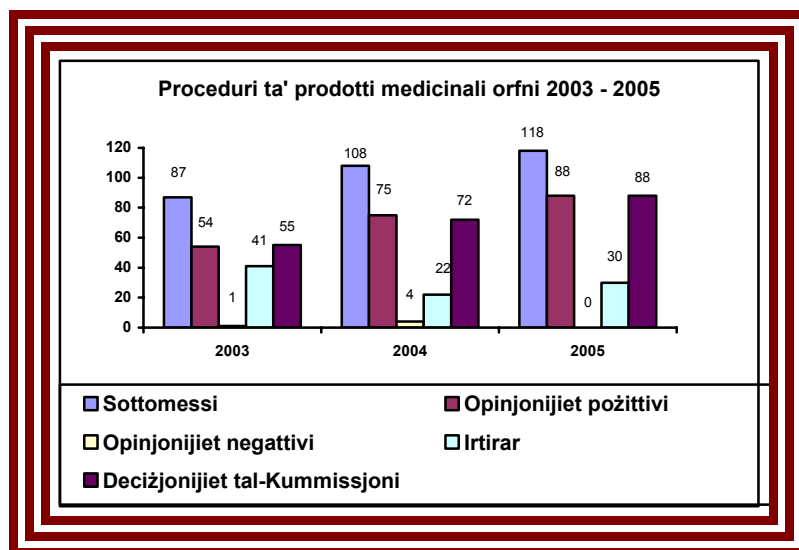
- Tishih tas-sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità ta' valutazzjonijiet xjentifiċi billi giet adottata proċedura għal revizjonijiet pilota tal-pari matul il-fażi ta' valutazzjoni inizjali ta' l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
- Sostenn lill-applikanti fl-iżvilupp ta' approċċi u teknoloġiji terapewtiċi godda
- Tishih ta' l-interazzjoni ta' l-Aġenzija ma' l-assoċjazzjonijiet ta' l-industrija Ewropej li jirrappreżentaw l-industrija innovattiva, ġeneriċi u ta' prodotti li għalihom mhemmx bżonn ta' riċetta
- Tishih ta' l-interazzjoni ma' l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi
- Żvilupp ta' Strategija Ewropea ta' Ġestjoni tar-Riskji (ERMS) għal mediċini aktar siguri
- Indirizzar tar-reżistenza antimikrobika bl-avvanz ta' strategija ġdida dwar il-ġestjoni tar-riskji u stima tar-riskji għall-antimikrobiċi fi prodotti mediċinali veterinarji
- Assigurar ta' l-adegwatezza ta' l-istima tar-riskju ambjentali permezz ta' żvilupp ta' gwida li tgħin lill-applikanti jhejju l-parti ta' l-istima tar-riskju ambjentali f'applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' mediċini veterinarji.

3 VALUTAZZJONI TAL-MEDIĊINI

3.1 Mediċini għall-użu tal-bniedem

3.1.1 Klassifikar bħala mediċini orfni

Il-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Orfni (COMP) adotta 88 opinjoni pożittiva għall-ikklassifikar ta' mediċini orfni fl-2005 — l-akbar numru mid-dhul fis-seħh tal-leġislazzjoni ta' l-UE dwar mediċini orfni (Regolament (KE) Nru 141/2000) fl-2000.



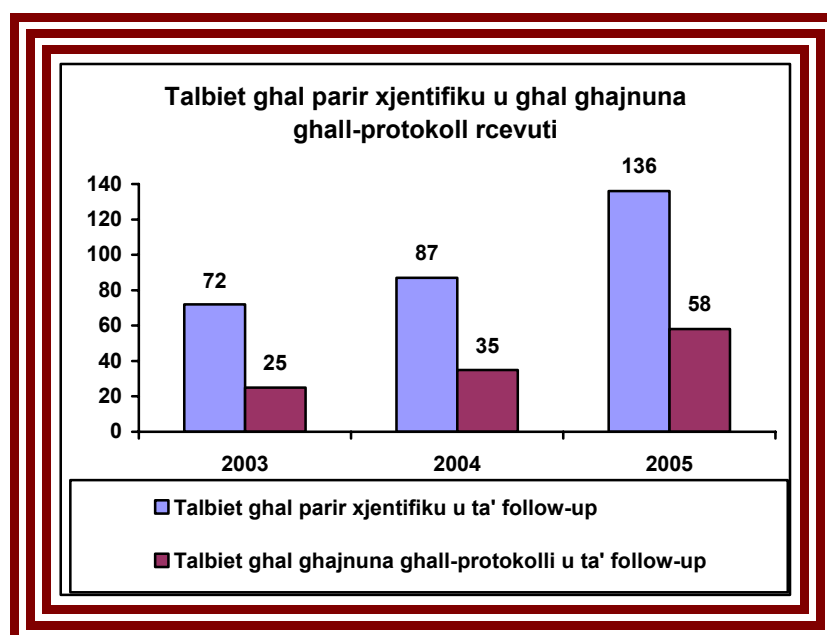
Il-prodotti msemmija jkopru firxa wiesgħa ta' oqsma terapewtiċi, iżda l-akbar numru fosthom kellu x'jaqsam ma' prodotti għall-kura tal-kanċer.

Filwaqt li l-istituzzjonijiet ta' l-UE komplew bid-diskussjonijiet tagħhom fl-2005 dwar legiżlazzjoni ġdida ta' l-UE dwar mediċini għat-tfal, aktar minn nofs l-opinjonijiet espressi fl-2005 kienu għal kundizzjonijiet li jaffettwaw lit-tfal.

3.1.2 Parir xjentifiku u għajnuna għall-protokoll

Żieda kbira fit-talbiet għal parir xjentifiku

Kien hemm żieda sostanzjali fin-numru ta' talbiet għal parir xjentifiku u għajnuna għall-protokoll fl-2005 — sa 60% iktar min-numru rċevut fl-2004.

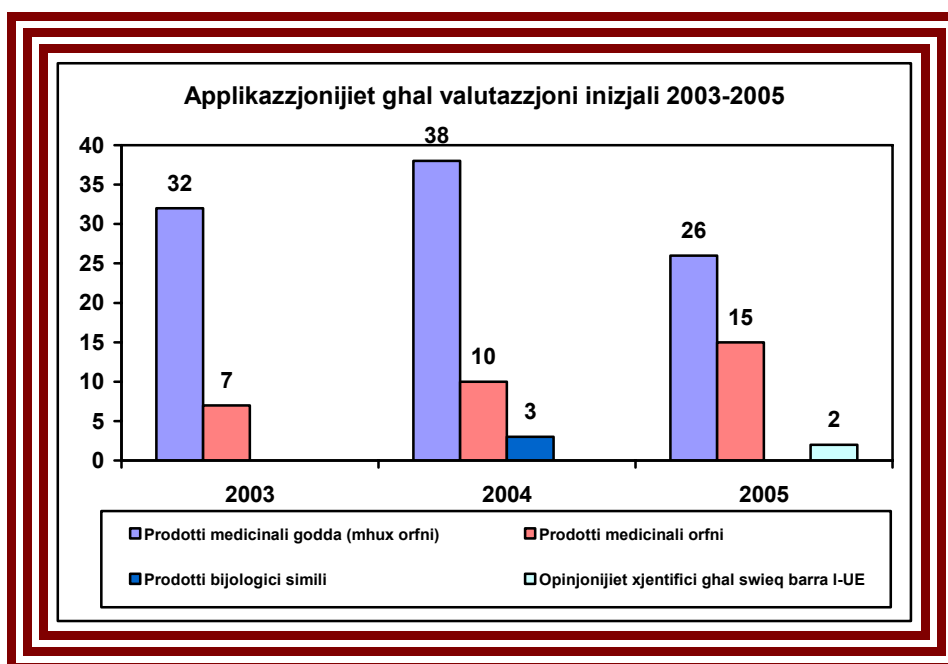


Xi titjib fil-proċedura tal-parir xjentifiku fisser li, minkejja ż-żieda fit-talbiet, fl-2005, l-Aġenzija kienet kapaċi tagħti aktar pariri u f'hin iqsar minn snin preċedenti.

3.1.3 Valutazzjoni inizjali

Applikazzjonijiet godda fl-2005

L-Aġenzija rċeviet 41 applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-2005: 15 minn dawn kienu applikazzjonijiet għal prodotti klassifikati bħala mediċinali orfni. Tnejn oħra kienu applikazzjonijiet għal opinjonijiet fil-kuntest ta' kooperazzjoni ma l-Għaqda Dinjija tas-Sahħa (WHO) għal prodotti mediċinali maħsubin esklussivament għal swieq barra l-UE.



Opinjonijiet fl-2005

Il-CHMP adotta 24 opinjoni pożittiva u opinjoni negattiva waħda fl-2005 dwar prodotti maħsubin għas-suq Ewropew. 15-il applikazzjoni oħra ġew irtirati qabel l-għoti ta' opinjoni.

L-impatt fuq is-sahħa pubblika ta' l-opinjonijiet fl-2005

Fost il-prodotti mediċinali maħsubin għas-suq Ewropew li għalihom ġiet adottata opinjoni pożittiva:

- 2 huma għall-użu fil-kura tal-kanċer, inkluż il-kura tal-kanċer tal-pulmun - waħda mill-ogħla kawżi ta' mewt relatata mal-kanċer fl-UE
- 7 huma kontra l-infezzjonijiet, li minnhom 2 huma għall-kura ta' l-HIV u ta' l-AIDS
- 4 huma għall-kura ta' problemi metabolici; wieħed minnhom joffri rotta ġdida ta' amministrazzjoni għal pazjenti li jbagħtu mid-dijabete billi l-insulina titwassal minn ġol-pulmun
- 5 huma għall-kura ta' mard tas-sistema nervuża ċentrali u ta' l-organi sensorjali
- 6 huma għad-djanjozi jew kura ta' mard kardjovaskulari jew tal-pulmun.

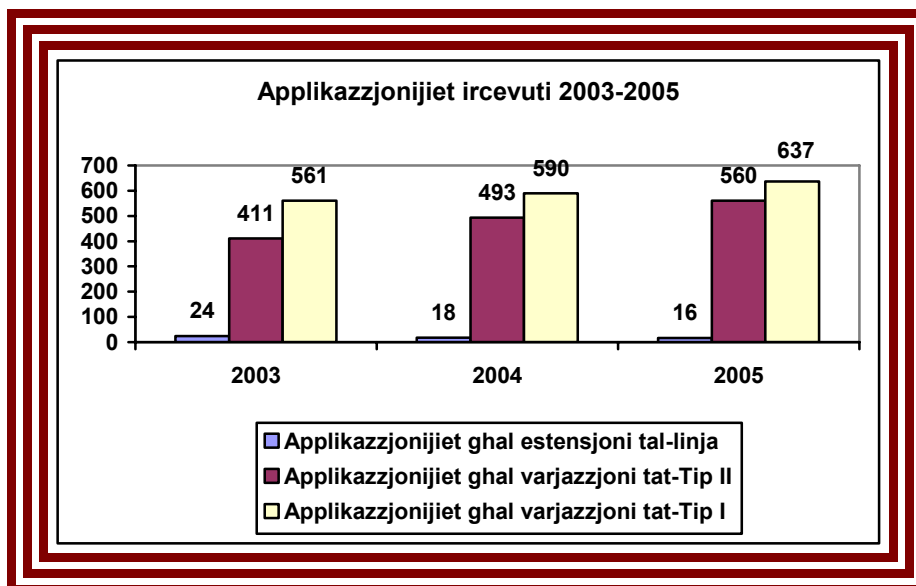
Minn dawn l-24 prodott, 3 huma prodott klassifikati bħala mediċini orfni.

Il-CHMP ta' ukoll l-ewwel opinjonijiet xjentifiċi tiegħu fil-kuntest tal-kooperazzjoni ma' l-Għaqda Dinjija tas-Sahħa (WHO) dwar mediċini maħsubin għall-użu f'pajjiżi barra mill-UE. L-opinjonijiet kellhom x'jaqsmu ma' 2 prodott mediċinali għall-kura ta' l-HIV.

3.1.4 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni

Varjazzjonijiet fl-2005

In-numru ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq żdied għal darb'ohra fl-2005. Wasal total ta' 1,213-il applikazzjoni, li jirrappreżenta żieda ta' 10% meta mqabbel ma' l-2004.



Kien hemm żieda simili fin-numru ta' proċeduri ta' wara l-awtorizzazzjoni finalizzati, b'mod partikolari dawk għal varjazzjonijiet tat-tip II. Flimkien, fl-2005 ġew finalizzati aktar minn 1,000 proċedura ta' wara l-awtorizzazzjoni, inkluż 628 notifika għal varjazzjonijiet tat-tip I, 505 opinjonijiet għal varjazzjonijiet tat-tip II (50% dwar is-sigurtà u l-effikaċja, u 50% dwar bidliet fil-kwalità) u 15-il opinjoni għal estensjoni tal-linja.

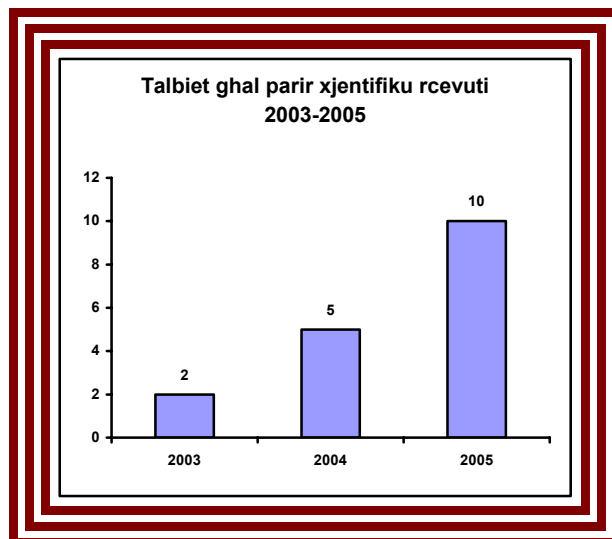
Impatt fuq is-saħħa pubblika ta' l-attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni

- *Indikazzjonijiet godda:* Ġie introdott total ta' 28 estensjoni għal indikazzjonijiet, li numru kbir minnhom kellhom x'jaqsmu ma' għażliet godda ta' kura għal mediċini li kienu ġew approvati qabel fil-qasam tal-kanċer. Kien hemm ukoll indikazzjonijiet godda fl-oqsma tad-dijabete, tal-mard kardjovaskolari, newrodeġenerattiv u tar-rewmatojde.
- *Kontra-indikazzjonijiet u twissijiet:* Ġie introdott total ta' 5 kontra-indikazzjonijiet godda għal 11-il prodott mediċinali fil-qasam ta' l-HIV, immunosuppressjoni, osteoporozzi u mard metaboliku. Barra minn hekk, kien hemm 74 varjazzjoni tat-tip II li kellhom x'jaqsmu ma' twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu. Ġew imwettqa bosta proċeduri ta' ttikkettjar tal-klasi għal prodotti kontra l-HIV. Twettqet proċedura ta' ttikkettjar tal-klasi fir-rigward ta' l-użu ta' l-epoetini f'pazjenti b'kanċer, u ohra fir-rigward ta' problemi dentali, perjodontali u psikjatriċi possibbilment assoċjati ma' l-użu tal-peginterferon alfa.
- *Estensjonijiet ta' l-użu għat-tfal:* 4 prodotti kellhom l-użu tagħhom estiz sabiex jinkludi l-kura tat-tfal. Il-mediċini involuti huma antivirali għall-prevenzjoni ta' l-influenza, anti-batteriku għal firxa ta' infezzjonijiet, anti-epilettiku u prodott ieħor li jintuza fil-kura tal-lewċemija.

3.2 **Mediċini għal użu veterinarju**

3.2.1 **Parir xjentifiku**

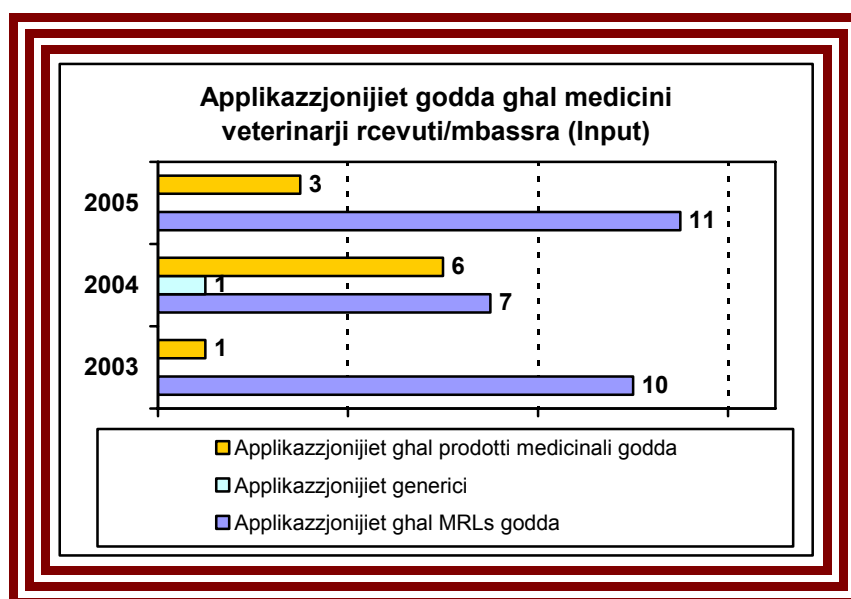
L-attivitajiet ta' għoti ta' pariri xjentifiċi żdiedu b'mod sinifikanti fl-2005: waslu 10 talbiet għal parir xjentifiku. Fl-2005 waslu żewġ talbiet għal pariri xjentifiċi li kienu eliġibbli għal parir bla ħlas taħt l-iskema pilota għal parir xjentifiku b'xejn għal mediċini veterinarji għal użu minuri u speċi minuri (MUMS).



3.2.2 **Valutazzjoni inizjali**

Livell ta' applikazzjonijiet

Waslu hdax-il applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, 10 minnhom kienu għal farmaċewtiċi u 1 għal sustanza immunoloġika. Il-maġġoranza ta' l-applikazzjonijiet kellhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali għal speċi individwali ta' annimali kumpanji (klieb jew qtates biss); prodott wiehed kien għall-klieb, qtates u żwiemel; prodott iehor kien għall-użu f'annimali għall-produzzjoni ta' l-ikel (hniezer).



Opinjoniġiet fl-2005

Fl-2005, il-CVMP adotta total ta' 5 opinjonijiet pożittivi dwar applikazzjonijiet inizjali għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Ma kien hemm ebda opinjoni negattiva. Applikazzjoni waħda giet irtirata qabel l-ghoti ta' opinjoni.

Fost il-5 opinjonijiet pożittivi kien hemm:

- 1 għal cephalosporin tat-tielet generazzjoni wżat għall-kura ta' infezzjonijiet batteriċi fil-ħnieżer
- 1 għal endoparasitiċida f'kombinazzjoni ġdida għall-kura ta' dud (*roundworms*) u dud ċatt (*tapeworms*) fil-qtates
- 3 vaċċini għaż-żwiemel, kontra l-influenza u t-tetnu ta' l-ekwini.

3.2.3 *Limiti massimi ta' residwi (MRLs)*

Fl-2005, l-EMEA rċeviet u vvalidat 3 applikazzjonijiet godda għal-limiti massimi ta' residwi (MRLs). Ġew sottomessi hames applikazzjonijiet għal estensjoni jew modifika ta' MRLs fl-2005.

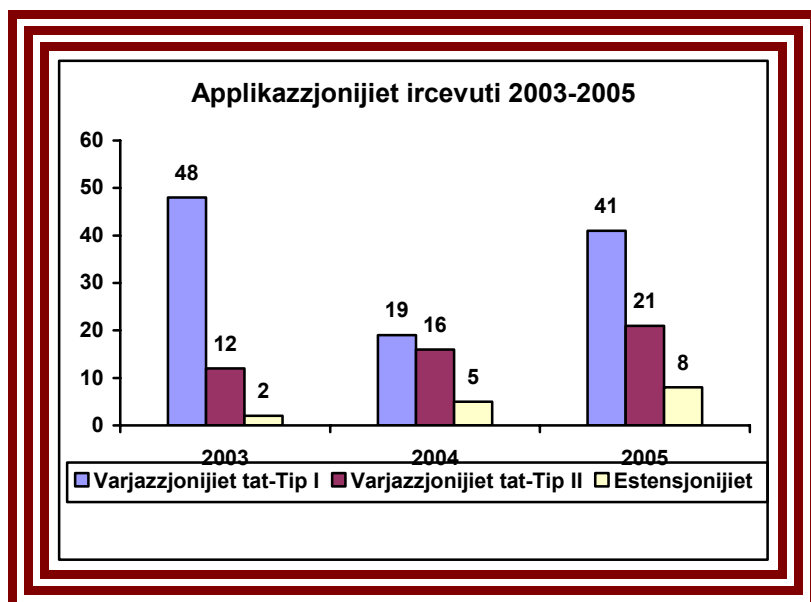
Il-CVMP ta 3 opinjonijiet pożittivi għall-iffissar ta' MRLs u 8 opinjonijiet għall-estensjoni ta' MRLs ezistenti għal speċi oħra. Barra minn hekk, il-Kumitat ta 3 opinjonijiet għall-estrapolazzjoni ta' MRLs ezistenti għal speċi oħra, b'mod konformi mal-politika tiegħu dwar id-disponibbiltà ta' mediċini veterinarji.

3.2.4 *Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni*

Waslu total ta' 41 applikazzjoni għal varjazzjoni tat-tip I, li kellhom x'jaqsmu ma' 14-il varjazzjoni tat-tip IA u 27 varjazzjoni tat-tip IB.

Waslu 21 applikazzjoni li kellhom x'jaqsmu ma' varjazzjonijiet aktar kumplessi tat-tip II. Minn dawn, 14-il applikazzjoni kienu għal sustanzi immunoloġiċi, u kellhom x'jaqsmu ma' bidliet fil-kwalità; 7 kienu għal farmaċewtiċi, b'4 li kellhom x'jaqsmu ma' bidliet kliniċi u 3 ma' bidliet fil-kwalità.

Waslu tmien applikazzjonijiet għal estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq: 6 kellhom x'jaqsmu ma' farmaċewtiċi u 2 ma' sustanzi immunoloġiċi. Filwaqt li l-maġġoranza ta' dawn kellhom x'jaqsmu ma' forom farmaċewtiċi godda, 2 kellhom x'jaqsmu ma' speċi fil-mira godda.



4 SIGURTÀ TAL-MEDIĊINI

Is-sigurtà tal-mediċini għall-użu tal-bniedem u veterinarju baqgħet prijorità għolja għall-EMEA fl-2005. Il-legiżlazzjoni l-ġdida fiha għodod godda sabiex isahħu l-kapaċità ta' l-Aġenzija biex tiżgura s-sigurtà tal-mediċini, b'mod speċjali l-obbligi ta' farmakoviġilanza godda fuq kumpaniji u dispożizzjonijiet godda għas-sottomissjonijiet ta' pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji.

4.1 Mediċini għall-użu tal-bniedem

L-Aġenzija indirizzat numru ta' kwistjonijiet maġġuri relatati mas-sigurtà fl-2005, li kienu jinvolvu kemm mediċini awtorizzati ċentralment kif ukoll oħrajn mhux awtorizzati ċentralment għall-użu tal-bniedem, inkluż:

- Konkluzjoni tar-reviżjoni tas-sigurtà ta' inibituri COX-2
- Ir-reviżjoni tas-sigurtà tad-mediċini anti-inflammatorji li mhumiex steroidi (NSAIDs)
- Il-konkluzjoni tar-reviżjoni tas-sigurtà tal-klassi ta' antidepressivi magħrufa bħala *selective serotonin reuptake inhibitors* (SSRI)
- Is-sospensjoni tal-vaċċin eżivalenti awtorizzati b'mod ċentrali minhabba tħassib fuq il-livell ta' protezzjoni fit-tul mogħti minn wiehed mill-komponenti tiegħu.
- Il-bidu tar-reviżjoni tas-sigurtà tal-prodotti mediċinali dermatoloġiċi li fihom it-*tacrolimus* jew il-*pimecrolimus*, wara tħassib fuq il-potenzjal ta' riskju ta' kanċer għall-pazjenti.
- Il-bidu ta' revizjoni fuq il-prodotti mediċinali li fihom il-*mifepristone* (Mifegyne) minhabba tħassib fuq is-sigurtà u l-effikaċja.

L-istrategija tal-ġestjoni tar-riskju

L-Aġenzija għamlet progress tajjeb ma' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti sabiex tiżviluppa aktar u timplimenta l-istrategija Ewropea ta' ġestjoni tar-riskji (ERMS) ta' l-2003 li tistudja kif jistgħu jiġu identifikati u ġestiti aħjar il-kwistjonijiet ta' sigurtà. F'Mejju 2005, gie ppubblikat pjan ta' azzjoni għal iktar progress fl-istrategija Ewropea ta' ġestjoni tar-riskji (ERMS), li kopra numru ta' aspetti ewlenin inklużi:

- L-implimentazzjoni ta' għodda addizzjonali għall-monitoraġġ tas-sigurtà tal-medicini pprovduta mil-leġislazzjoni riveduta ta' l-UE dwar il-farmaċewtika.
- Inizjattivi fl-oqsma ta' l-intraċċar tar-riskju, tal-valutazzjoni tar-riskju, tal-minimizzazzjoni tar-riskju u tal-komunikazzjoni tar-riskju.
- It-tishih tas-sistema tal-farmakoviġilanza ta' l-UE sabiex isir l-ahjar użu tar-riżorsi xjentifiċi u tal-kompetenzi disponibbli fuq il-livell ta' l-UE.

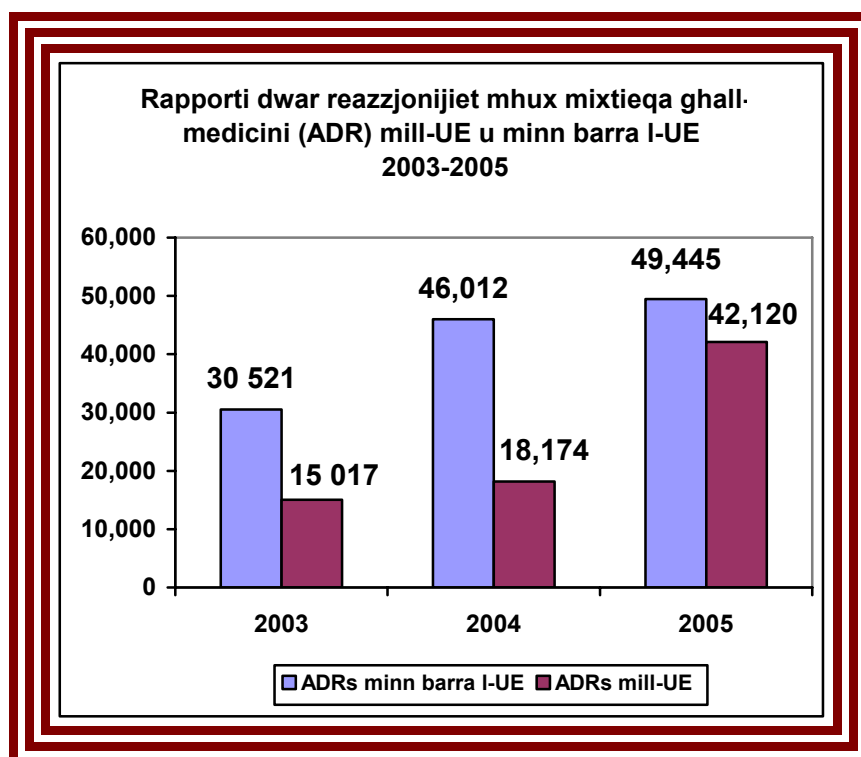
Ġie mwaqqaf grupp speċjali (grupp ta' għajnuna ta' l-ERMS) sabiex jissorvelja t-twettiq ta' dawn l-għanijiet ewlenin permezz ta' l-iżvilupp ta' pjan ta' hidma kontinwu għas-snin 2005-2007. Il-grupp ser jagħti rapporti fuq il-progress lill-Bord ta' Tmexxija ta' l-EMEA u lill-gruppi tal-kapijiet ta' l-aġenziji nazzjonali tal-medicini.

Pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji

Bħala parti mil-leġislazzjoni riveduta dwar il-farmaċewtika, l-applikazzjonijiet il-godda kollha għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-applikazzjonijiet għal bidliet kbar lil awtorizzazzjonijiet eżistenti jridu jiġu akkumpanjati minn pjan ta' ġestjoni tar-riskji. Ix-xogħol fuq l-implimentazzjoni ta' din id-dispożizzjoni l-għdida beda fl-2005, u dan ser jirrikjedi pjanijiet għall-identifikazzjoni tar-riskji magħrufa jew potenzjali assoċjati mal-prodott medicinali konċernat. Il-pjanijiet ser jippermettu l-implimentazzjoni proattiva tal-miżuri għall-minimizzazzjoni tar-riskji u attivitajiet oħra ta' farmakoviġilanza.

Farmakoviġilanza

F'Novembru 2005, ir-rappurtaġġ elettroniku fil-bażi tad-data EudraVigilance sar mandatorju. In-numru ta' rapporti dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-medicini (ADR – *Adverse Drug Reactions*), fil-każ ta' prodotti medicinali awtorizzati b'mod ċentrali, irċevuti mill-EMEA fl-2005, kien relattivament ikbar mis-snin ta' qabel.



Progress tajieb bil-EudraVigilance

Sar progress tajieb bl-implimentazzjoni ta' l-EudraVigilance fl-2005, bi 23 awtorità nazzjonali kompetenti u 105 detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jirrapportaw b'mod elettroniku lill-*EudraVigilance Post-Authorisation Module* (Modulu ta' l-EudraVigilanza għall-wara l-Awtorizzazzjoni) (EVPM). Dawn il-partecipanti rrapportaw b'mod elettroniku total ta' 144,786 rapport dwar is-sigurtà ta' każijiet individwali (ICSRs – *Individual Case Safety Reports*) li originaw kemm fi hdan l-UE kif ukoll minn barra l-UE. Minn dawn, 73,198 ICSR dahlu b'mod elettroniku għal prodotti awtorizzati b'mod ċentrali (CAPs) li jikkorrispondu għal 80% mir-rapporti totali li dahlu għal CAPs fl-2005 dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-medicini.

Barra minn hekk, 67 sponsor li għamlu provi kliniċi fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) kienu qeghdin jirrapportaw reazzjonijiet suspettati serji mhux mixtieqa u mhux mistennija (SUSARs) fil-EudraVigilance Clinical Trial Module (EVCTM) (Modulu tal-Provi Kliniċi ta' l-EudraVigilanza). Ġew irċevuti total ta' 34,352 ICSR li għandhom x'jaqsmu mas-SUSAR.

Ir-rakkomandazzjonijiet mill-grupp ta' hidma *ad hoc* biex tinghata harsa lejn il-politika, il-konformità u l-aspetti regolatorji li għandhom x'jaqsmu mal-EudraVigilanza, ġew adottati mill-Kapijiet ta' l-Aġenzija tal-Medicini u mill-Bord ta' Tmexxija ta' l-EMEA. L-Aġenzija waqqfet Kumitat ta' Tmexxija ta' l-EudraVigilanza, li jiddefinixxi l-politika ta' l-implimentazzjoni u l-aċċess għall-EudraVigilanza, u Grupp ta' Hidma magħmul minn Esperti fuq l-EudraVigilanza, li jindirizza l-aspetti prattiċi u operattivi kollha ta' l-implimentazzjoni li jinvolvi lill-partecipanti kollha involuti.

It-tishih tal-proċeduri għall-intraċċar ta' sinjali tal-farmakovigilanza

Fl-2005, l-EMEA stabbiliet proċeduri sabiex issahha l-intraċċar tas-sinjali tal-farmakovigilanza għall-prodotti awtorizzati b'mod ċentrali li jippermettu lill-Aġenzija tiegħu l-azzjoni xierqa iktar malajr. Ġew intraċċati u nvestigati total ta' 880 sinjal suspett li jikkonċernaw 87 prodott. Fejn kien xieraq, sar iktar stharrig sabiex jiġi infurmat ir-Relatur u sabiex tiġi eżaminata l-htieġa għall-gbir ta' data addizzjonali mid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew il-htieġa ta' emenda fl-informazzjoni dwar il-prodott permezz ta' varjazzjoni tat-tip II.

4.2 Medicini għal użu veterinarju

Fl-2005, l-EMEA rċeviet total ta' 354 rapport spontanju mgħaġġel dwar reazzjonijiet suspettati serji mhux mixtieqa fl-annimali jew fil-bniedem, għal medicini veterinarji awtorizzati b'mod ċentrali. Dan in-numru jinkludi rapporti li originaw kemm fl-UE, kif ukoll f'pajjiżi barra l-UE, bħall-Istati Uniti.

Minn dawn, 305 rapporti kellhom x'jaqsmu ma' reazzjonijiet suspettati mhux mixtieqa fl-annimali, u rapport dwar annimal wiehed jew iktar. Ġew irrappurtati l-aktar, reazzjonijiet suspettati mhux mixtieqa fil-klieb u fil-qtates. 32 rapport biss kellhom x'jaqsmu ma' annimali għall-produzzjoni ta' l-ikel. B'kolloxx, ġew irrappurtati 238 mewt ta' annimali.

Reazzjonijiet mhux mixtieqa fil-bnedmin, wara li ġew esposti għall-prodotti medicinali veterinarji, ġew irrappurtati f'49 każ fl-2005, u l-ebda wiehed ma wassal għal mewt.

Reviżjonijiet tas-sigurtà

L-Aġenzija reġgħet eżaminat is-sigurtà tal-Micotil, wara talba mill-Kummissjoni Ewropea biex tqis informazzjoni ġdida. Minhabba dan, il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) ta iktar direzzjoni dwar il-kura rakkomandata fil-każ ta' injezzjoni aċċidentali fil-bniedem.

Bi tkompli ta' l-iżviluppi li saru fil-qasam ta' mediċini għall-bniedem, il-Kumitat reġa' eżamina s-sigurtà ta' l-inibituri COX-2 u ta' l-NSAIDs użati fl-animali u ta importanza partikolari għall-espożizzjoni potenzjali mill-konsumaturi. F'Novembru 2005, il-Kumitat ikkonkluda li fuq il-bażi tal-provi disponibbli, ma kienet meħtieġa l-ebda azzjoni għall-protezzjoni tas-sigurtà tal-konsumatur jew tas-sigurtà ta' l-animali.

Titjib tal-farmakoviġilanza veterinarja

Il-farmakoviġilanza fis-settur veterinarju kienet prijorità għolja għall-EMEA fl-2005. Saru numru ta' azzjonijiet importanti mmirati lejn it-titjib tar-rappurtaġġ elettroniku ta' l-informazzjoni tas-sigurtà wara l-awtorizzazzjoni, lejn it-titjib ta' l-iskambju ta' informazzjoni dwar is-sigurtà fl-UE u sabiex tiġi żgurata sorveljanza adegwata u azzjoni armonizzata.

Il-CVMP hejja gwida sempliċi fuq il-farmakoviġilanza veterinarja, immirata primarjament lejn il-veterinarji sabiex ihegġeg ir-rappurtaġġ ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-mediċni.

L-Aġenzija żviluppat ukoll linji gwida u dokumenti dwar kunċetti mfassla biex itejbu l-konsistenza tal-valutazzjonijiet tad-data tas-sigurtà.

Hidma ma' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti

L-Istrateġija tas-Sorveljanza Ewropea (ESS), li tiffoka fuq kooperazzjoni mtejba bejn l-awtoritajiet kompetenti kollha fl-UE u l-EMEA fil-qasam tal-farmakoviġilanza għall-prodotti mediċinali veterinarji, reġgħet tqajjmet, bis-Segretarjat ta' l-EMEA bhala sieheb.

Progress tajjeb bil-EudraViġilanza Veterinarja

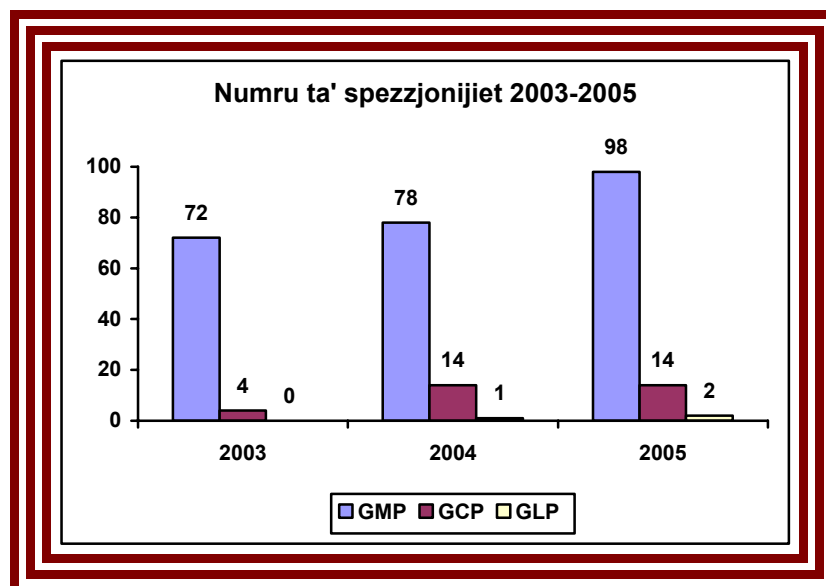
Sa l-aħħar ta' l-2005, il-maġġoranza ta' l-Istati Membri ta' l-UE kienu qegħdin jirrapportaw b'mod elettroniku fil-bażi tad-data veterinarju ta' l-EudraViġilanza, li beda f'Ottubru 2004, u l-bqija ta' l-Istati Membri huma mistennija jagħmlu l-istess f'qasir żmien.

Ir-rappurtaġġ elettroniku ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa sar mandatorju. Fl-2005, l-Aġenzija ddiskutiet pjanijiet għall-implimentazzjoni tar-rappurtaġġ elettroniku ma' l-imsieħba ewlenin fl-industrija farmaċewtika veterinarja. Sabiex jiġu indirizzati l-bżonnijiet speċifiċi tal-kumpaniji żgħar, ġiet żviluppata formola sempliċi addizzjonali għar-rappurtaġġ elettroniku sabiex tintuża fil-livell ta' l-Istati Membri minn detenturi iżgħar ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

5 SPEZZJONIJIET

5.1 Spezzjonijiet tal-GMP, GCP u GLP

Matul l-2005, l-EMEA kkoordinat u amministrat talbiet għal 98 spezzjonijiet tal-prattika tajba ta' manifattura (GMP – *Good Manufacturing Practice*) u tal-*master file* tal-plażma, 14-il spezzjoni tal-prattika klinika tajba (GCP – *Good Clinical Practice*) u tal-farmakoviġilanza u 2 tal-prattika tajba tal-laboratorju (GLP – *Good Laboratory Practice*), li jirrapprezentaw zieda totali ta' 23% meta mqabbel ma' l-2004. Sa Awwissu ta' l-2005, kienu saru 500 spezzjoni tal-GMP mill-bidu tal-hidma tal-proċedura ċentralizzata.



5.2 Difetti u devjazzjonijiet tal-prodotti

L-EMEA rċeviet 65 rapport dwar difetti fil-kwalità li kienu relatati ma' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u 3 rapporti dwar difetti fil-kwalità għal prodotti mediċinali veterinarji. Tnejn u għoxrin minn dawn ir-rapporti dwar difetti rriżultaw f'sejha lura tal-prodotti (20 kellhom x'jaqsmu mal-prodotti mediċinali għall-bniedem u 2 kellhom x'jaqsmu mal-prodotti mediċinali veterinarji); il-bqija ġew ikklassifikati bħala minuri.

Tnejn minn dawn it-22 sejha lura ġew ikklassifikati bħala sejhiet lura tal-'Klassi 1', jiġifieri li kellhom x'jaqsmu ma' difetti li huma potenzjalment ta' periklu għas-saħħa jew li jistgħu jikkawżaw riski serji għas-saħħa. Sitta minn dawn is-sejhiet lura kienu sejhiet lura tal-'Klassi 2', jiġifieri li kellhom x'jaqsmu ma' difetti li setgħu jikkawżaw mard jew trattament hażin. Il-maġġoranza tas-sejhiet lura (14) ġew ikklassifikati bħala sejhiet tal-'Klassi 3' li mhumiex assoċjati ma' periklu serju għas-saħħa pubblika.

5.3 Teħid ta' kampjuni u ttestjar

Ġew inkluzi tlieta u tletin prodott mediċinali fl-iskop tal-programm tal-2005 għat-teħid ta' kampjuni u ta' ittestjar ta' prodott awtorizzati b'mod ċentrali. Il-maġġoranza tar-riżultati juru li l-prodotti kienu ta' kwalità għolja u kienu jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet tagħhom. Instabu riżultati li jeħtieġu iktar investigazzjoni fi 8 minn 39 prodott.

L-ebda minn dawn ma kienu jinkludu riżultati li ma kienux jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet. L-investigazzjonijiet urew xi diskrepanzi regolatorji u xjentifiċi li ġew indirizzati prinċipalment permezz ta' emendi li saru fid-dokumentazzjoni dwar it-testijiet mid-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

5.4 Ċertifikati ta' prodott mediċinali

L-EMEA toħroġ ċertifikati ta' prodott mediċinali biex tikkonferma l-istat ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti li ġew awtorizzati permezz ta' proċedura ċentralizzata jew ta' prodott li

ghalihom giet ipprezentata applikazzjoni centralizzata għall-awtorizzazzjoni għal-tqeghid fis-suq lill-EMEA.

In-numru ta' ċertifikati mahruġa kompli jizdied u ċ-ċertifikat numru 100,000 nħareġ (għal prodott għall-AIDS) f'Awwissu 2005. Minkejja n-numru dejjem ikbar ta' talbiet, iż-żmien medju għall-ħruġ baqa' fil-limiti proċedurali. Dan inkiseb permezz tar-razzjonalizzazzjoni tar-rizorsi umani u ta' l-awtomazzjoni dejjem akbar tal-proċess.

6 THEĠĠIĠ GĦAR-RIĊERKA U L-IŻVILUPP TA' MEDIĊINI ĠODDA

Il-kompettività ta' l-industrija farmaċewtika Ewropea fil-kuntest ta' l-Aġenda ta' Lizbona tibqa' għolja fuq l-aġenda politika. Waqt li l-EMEA mhijiex involuta direttament f'dan il-proċess, hija tikkontribwixxi sabiex thegġeġ ir-riċerka u l-iżvilupp fl-industrija farmaċewtika u b'hekk ittejjeb l-aċċess tal-pazjenti għal mediċini ġodda u mportanti.

Strategija ġdida għal għoti ta' pariri xjentifiċi

Il-legiżlazzjoni farmaċewtika riveduta ta' l-UE tagħti lill-Aġenzija mandat akbar biex tipprovdi pariri xjentifiċi u tagħti responsabbiltà diretta lid-Direttur Eżekuttiv biex iwaqqaf strutturi effiċjenti għall-għoti ta' pariri - b'mod partikolari fir-rigward ta' pariri għall-iżvilupp ta' terapiji ġodda.

F'hidma mal-CHMP, mal-Grupp ta' Hidma dwar Pariri Xjentifiċi u mal-partijiet interessati, id-Direttur Eżekuttiv ippropona strategija ġdida u proċedura ġdida li għalihom tnedja eżerċizzju ta' konsultazzjoni pubblika ta' xahrejn f'Settembru 2005.

L-istrategija tinkludi l-involviment ta' esperti f'fażi aktar bikrija u aktar ta' spiss, b'mod partikolari fil-każ ta' mard rari u ta' terapiji ġodda. Issa se jiġu offruti pariri usa, eżempju, fuq kwistjonijiet mhux relatati mal-prodotti, u fl-istess hin, *workshops* u laqgħat ta' gruppi ta' esperti ser johlqu opportunitajiet għal zieda fl-għarfien u għal djalogu ma' esperti speċifiċi.

Għodod regolatorji ġodda għall-valutazzjoni tal-mediċini

Il-legiżlazzjoni l-ġdida tagħti lill-Aġenzija għodod ġodda, bil-għan li thegġeġ mediċini u terapiji innovattivi u li tipprovdi lill-pazjenti b'aċċess iktar malajr għal mediċini. Dawn jinkludu valutazzjoni mhaffa, awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqeghid fis-suq u opinjonijiet għal użu hanin tal-mediċini.

Ġiet introdotta wkoll permezz tal-legiżlazzjoni l-ġdida, proċedura ġdida li tippermetti lill-CHMP jagħti opinjonijiet xjentifiċi, fil-kuntest tal-kooperazzjoni ma' l-Għaqda Dinjija tas-Sahha (WHO), dwar prodotti mediċinali wżati fi swieq barra l-Unjoni Ewropea.

Terapiji ġodda

L-EMEA tappoġġja applikanti fl-iżvilupp ta' approċċi u teknoloġiji terapewtiċi ġodda. Ġew introdotti opportunitajiet ġodda għal diskussjonijiet informali bikrija fil-forma ta' laqgħat għall-għoti ta' informazzjoni, u għat stabbilita proċedura pilota sabiex tiffaċilita l-valutazzjoni ta' jekk l-approċċi li qegħdin johlqu jistgħux jitqiesu bħala prodotti mediċinali, u għalhekk ikollhom aċċess għal proċeduri centralizzati. Ġie mwaqqaf grupp ta' esperti sabiex jikkunsidra metodi innovattivi għall-iżvilupp tal-mediċini u sabiex jistma l-ostakoli li l-kumpaniji farmaċewtiċi jistgħu jiffaċċjaw meta jkunu qegħdin jagħmlu xogħol ta' riċerka jew ta' iżvilupp ta' metodi bħal dawn.

Disponibbiltà ta' mediċini veterinarji

L-EMEA komplet bl-isforzi tagħha sabiex tindirizza n-nuqqas ta' mediċini essenzjali għall-veterinarji prattikanti, b'mod partikolari għal użu minuri u għal speċi minuri (MUMS) u ffukat b'mod partikolari fuq l-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet tad-dokument dwar pożizzjoni li ttiehdet dwar id-disponibbiltà ta' prodotti għal użu minuri u għal speċi minuri.

Il-CVMP nieda konsultazzjoni pubblika fuq numru ta' linji gwida li jipproponu l-addattament tar-rekwiziti tad-data għall-ittestjar tal-mediċini veterinarji għal użu minuri u għal speċi minuri fuq il-kwalità, is-sigurtà, inkluż il-limitu massimu ta' residwi (MRLs), u l-effikaċja, waqt li tiġi żgurata s-saħħa pubblika.

Il-Bord ta' Tmexxija ta' l-EMEA estenda skema pilota li tipprovdi pariri xjentifiċi u assistenza għall-protokoll bla hlas lill-kumpaniji li huma lesti li jiżviluppaw mediċini għall-MUMS. Għalkemm daħlu f'tit applikazzjonijiet għal pariri xjentifiċi fuq prodotti għall-MUMS minn meta giet introdotta l-iskema f'Ottubru 2003, l-industrija kkonfermat li kien hemm interess qawwi. L-iskema ser tkun qed taħdem għal kollox ladarba l-linji gwida fuq l-addattament tar-rekwiziti tad-data jkunu disponibbli.

Inizjattiva oħra mmirata b'mod partikolari biex thegħeġ l-iżvilupp tal-mediċini għal speċi minuri fis-settur importanti tal-bhejjem, hija l-estrapolazzjoni tal-MRLs minn speċi maġġuri għal speċi minuri. Fl-2005, il-CVMP kompli jstrapola l-MRLs għal sustanzi importanti għat-terapija fl-ispeċi minuri, fuq talbiet tal-kumpaniji. L-estrapolazzjonijiet isiru mingħajr applikazzjonijiet speċifiċi jew mingħajr hlas ta' drittijiet, basta jiġu sodisfatti l-kriterji mogħtija fid-dettall fil-linja gwida rilevanti tal-CVMP, u b'hekk tiġi żgurata s-sigurtà tal-konsumatur.

Il-CVMP, wara talba mill-Kummissjoni Ewropea, u f'konsultazzjoni mal-Federazzjoni tal-Veterinarji fl-Ewropa hejja proposta għal lista ta' sustanzi essenzjali għall-kura taż-żwiemel. Il-lista giet ipprezentata lill-Kummissjoni f'Mejju 2005 biex isservi bhala l-bażi ta' lista ta' sustanzi essenzjali, li għaliha hemm provvedimenti fil-liġi l-ġdida. Ladarba tiġi addottata, il-prodotti li fihom is-sustanzi elenkati fil-lista, jistgħu jintużaw mill-veterinarji għall-kura taż-żwiemel skond il-kundizzjonijiet tal-'prinċipju minn fuq 'l isfel' (*'cascade principle'*) basta jiġi applikat perjodu minimu ta' rtirar ta' sitt xhur.

It-trattament ta' dewmien fir-riċerka u l-iżvilupp

Barra mill-attivitajiet interni tagħha, l-EMEA ikkooperat ukoll, fl-2005, mad-Direttorat-Ġenerali għar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea fil-kuntest ta' 'L-Inizjattiva għal Mediċini Innovattivi-' fis-7 Programm ta' Qafas għar-riċerka, l-iżvilupp teknoloġiku u l-attivitajiet ta' dimostrazzjoni (2007-2013).

Saru kontribuzzjonijiet għall-Inizjattiva għal Mediċini Innovattivi (IMI), għall-iżvilupp tal-Pjattaforma Teknoloġika Ewropea dwar is-Saħħa Globali ta' l-Animali (ETPGAH), (*European Technology Platform on Global Animal Health*) u għall-istabbiliment ta' prijoritajiet għal mard rari.

7 APPOĠĠ LILL-INTRAPRIZI ŻĠĦAR U TA' DAQS MEDJU

Xogħol importanti ġdid tal-leġiżlazzjoni riveduta huwa l-ghoti ta' għajjnuna lill-intraprizi żġħar u ta' daqs medju (SMEs) involuti fl-iżvilupp tal-farmaċewtiċi fl-Unjoni Ewropea.

Bil-ghan li jiġu mhegġa l-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali godda minn intraprizi żġħar hafna, u dawk żġħar u ta' daqs medju, l-Aġenzija waqqfet 'l-Uffiċċju ta' l-SME' sabiex jindirizza l-bżonnijiet partikolari ta' kumpaniji żġħar wara d-dhul fis-seħh tar-Regolament il-ġdid dwar l-SME³ għall-implimentazzjoni ta' dispozzjonijiet dwar inċentivi għal SME fil-leġiżlazzjoni farmaċewtika l-ġdida ta' l-UE.

³ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005, ĠU L329, 16.12.2005, p. 4.

L-Uffiċċju ta' l-SME għandu l-għan waħdieni li joffri l-għajnuna lill-SME. L-Uffiċċju ta' l-SME għandu l-għan li jiffaċilita l-komunikazzjoni ma' l-SME permezz ta' impjegati ddedikati fl-Aġenzija li jwieġbu għal mistoqsijiet prattiċi jew proċedurali, isegwu l-applikazzjonijiet u jorganizzaw *workshops* u sessjonijiet ta' taħriġ għall-SME.

L-inċentivi offruti mir-Regolament dwar l-SME japplikaw kemm għas-settur uman kif ukoll għas-settur veterinarju, u jinkludu:

- L-għajnuna amministrattiva u proċedurali mill-Uffiċċju ta' l-SME ta' l-Aġenzija
- Tnaqqis fid-drittijiet għall-pariri xjentifiċi, l-ispezzjonijiet u (għall-mediċini veterinarji) l-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi.
- L-eżenzjonijiet mill-hlas tad-dritt għal ċerti servizzi amministrattivi ta' l-EMEA
- Id-differiment tad-dritt pagabbli għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew għal spezzjonijiet relatati.
- Eżenzjoni mill-hlas ta' dritt bil-kundizzjoni li jkun segwit parir xjentifiku u l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ma tirnax.
- Assistenza għat-traduzzjoni tad-dokumenti dwar l-informazzjoni tal-prodott pprezentati fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Fl-2005, sar stharrig ta' l-SMEs sabiex jiġu mifhuma l-bżonnijiet speċifiċi u l-aspettattivi tagħhom u giet organizzata l-ewwel laqgħa ma' l-organizzazzjonijiet ta' l-SMEs sabiex jiddiskutu r-riżultati.

L-EMEA rċeviet l-ewwel talbiet għall-istat ta' SME wara d-dhul fis-sehh tar-Regolament dwar l-SME, u pproċessathom.

8 MEDIĊINI MAGĦMULIN MILL-ĦXEJJEX

Is-sena 2005 kienet l-ewwel sena shiħa ta' operat tal-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex (HMPC), wara l-laqgħa inawgurati tiegħu li saret f'Settembru 2004.

Il-Kumitat iffoka fuq ix-xogħol meħtieġ sabiex jiġu stabbiliti l-proċeduri neċessarji għat-tmexxija tal-ħidma tiegħu. Dan inkluda t-tlestija ta' l-istruttura tal-lista tal-Komunità ta' sustanzi magħmulin mill-ħxejjex, ta' preparazzjonijiet u ta' kombinazzjonijiet ta' dawn għall-użu f'prodotti tradizzjonali mediċinali magħmulin mill-ħxejjex, u t-tlestija tal-mudell għall-mongrafi erbali tal-Komunità u l-organizzazzjoni ta' sessjonijiet ta' taħriġ għall-assessuri ta' l-UE.

Il-Kumitat hareġ għal konsultazzjoni pubblika, l-ewwel abbozz dwar il-monografii erbali tal-Komunità - għall-għerq tal-Valerjan, għaž-żerriegħa ta' Psyllium, żerriegħa tal-Kittien, għall-ħliefa ta' l-Ispaghula u għaž-żerriegħa ta' l-Ispaghula. Monografu erbali tal-Komunità jinkludi opinjoni xjentifika tal-HMPC dwar prodotti mediċinali speċifiċi magħmulin mill-ħxejjex, ibbażata fuq il-valutazzjoni tagħha tad-data xjentifika disponibbli, (użu stabbilit sew) jew fuq l-użu storiku ta' dak il-prodott fil-Komunità Ewropea (użu tradizzjonali).

Il-Kumitat hareġ għal konsultazzjoni pubblika, l-abbozz ta' l-annotazzjonijiet fil-'Lista tal-Komunità tas-sustanzi u preparazzjonijiet magħmulin mill-ħxejjex u kombinazzjonijiet ta' dawn għal użu fi prodotti mediċinali tradizzjonali magħmulin minn ħxejjex', għall-għerq tal-Valerjan u għaž-żerriegħa tal-Kittien. Il-prodotti mediċinali magħmulin mill-ħxejjex inklużi fil-lista tal-Komunità, jissodisfaw ċerti kriterji, bħal per eżempju, li ilhom jintużaw bħala mediċinali għal żmien twil biżżejjed u li huma meqjusin bħala mhux perikolużi taht il-kundizzjonijiet normali ta' l-użu.

9 INFORMAZZJONI U KOMUNIKAZZJONI

L-EMEA għandha rwol importanti, imsahhah bil-legizlazzjoni farmaċewtika l-ġdida, fl-ghoti ta' informazzjoni lil pazjenti u lil professjonisti tal-kura tas-saħħa. Settur ġdid ta' l-Infommazzjoni Medika beda jopera għal kollox f'Settembru 2005 u huwa responsabbli għall-interazzjoni bejn l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u dawk tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u għall-attivitajiet assoċjati ma' l-ghoti ta' l-infommazzjoni li għandha x'taqsam mal-prodotti.

Permezz ta' xogħol li sar bejn il-Grupp ta' Hidma ta' l-EMEA/CHMP u l-Organizzazzjonijiet tal-Pazjenti u tal-Konsumaturi (il-pjattaforma ta' l-aġenzija għall-interazzjoni mal-pazjenti u l-konsumaturi), f'Marzu 2005, ġew ippubblikati sett ta' rakkomandazzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mat-trasparenza u t-tixrid ta' l-infommazzjoni; l-infommazzjoni dwar il-prodotti; il-farmakovigilanza; u l-interazzjoni bejn l-EMEA u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti. Ir-rakkomandazzjonijiet kienu r-riżultat ta' eżerċizzju intensiv ta' konsultazzjoni esterna ma' l-imsieħba u l-parteeċipanti ta' l-Aġenzija. Uħud mir-rakkomandazzjonijiet ġew implimentati fl-2005, inkluża wahda għal mudelli ġodda ta' informazzjoni dwar il-prodotti li jippermettu li l-pazjenti jiġu pprovduti b' informazzjoni aħjar u li jiġu ttestjati fir-rigward tal-faċilità biex din l-infommazzjoni tinqara.

F'Settembru 2005, il-Bord ta' Tmexxija ta' l-EMEA adotta kriterji għall-parteeċipazzjoni ta' l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti jew tal-konsumaturi fl-attivitajiet ta' l-EMEA. Sabiex ikun permess l-iżvilupp ta' dawn l-attivitajiet f'ambjent usa u aktar stutturat, il-Bord ta' Tmexxija adotta, f'Diċembru 2005, 'Qafas ta' Interazzjoni' bejn l-EMEA u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-konsumaturi.

Il-legizlazzjoni farmaċewtika l-ġdida tagħti wkoll dmirijiet ġodda lill-Aġenzija sabiex ittejjeb l-infommazzjoni li għandha x'taqsam mal-prodotti. Dawn jinkludu l-pubblikazzjoni ta' gabra fil-qosor tar-rapport Ewropew pubbliku ta' valutazzjoni - (EPAR) b'mod li jinftiehem aħjar mill-pubbliku, il-pubblikazzjoni ta' l-irtirar ta' l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq qabel tinghata opinjoni u l-pubblikazzjoni tar-rifjut ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq.

Aspett importanti ta' l-infommazzjoni u tal-kommunikazzjoni huwa l-ghoti ta' informazzjoni li għandu x'jaqsam mas-sigurtà lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Numru ta' 'Ittri indirizzati lit-Tobba' ġew miftehma mill-CHMP, flimkien ma' dikjarazzjonijiet pubbliċi. Thej jew dokumenti ta' mistoqsija u tweġiba b'mod sistematiku għall-kwistjonijiet il-kbar kollha tas-sigurtà li jinvolvu l-prodotti awtorizzati b'mod ċentrali. Inizjattiva ġdida fl-2005 kienet il-pubblikazzjoni ta' gābriet fil-qosor ta' ċerti opinjonijiet ta' wara l-awtorizzazzjoni, l-aktar opinjonijiet fuq l-estensjoni ta' l-indikazzjonijiet u fuq iż-żieda ta' kontra-indikazzjonijiet jew twissijiet ġodda.

Sabiex tiġi mtejjba aktar l-amministrazzjoni tat-traduzzjonijiet, il-Bord tat-Tmexxija adotta politika riveduta ta' l-EMEA dwar it-traduzzjoni f'Settembru 2005. Din il-politika implimentat qafas għall-kontroll tat-traduzzjonijiet ta' l-infommazzjoni dwar il-prodotti mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u waqqfet skema ta' kumpens finanzjarju. Fl-aħharnett, minhabba l-fażi li jmiss tat-tkabbir ta' l-UE, l-EMEA temmet preparazzjonijiet għall-attivitajiet tal-kontroll lingwistiku għal qabel l-adeżjoni tal-Bulgarija u r-Rumanija, u dawn ser jiġu ppreżentati f'Jannar 2006.

Wara perjodu ta' konsultazzjoni esterna mal-persuni parteċipanti, l-Aġenzija ffinalizzat u ppubblikat proċedura għall-iżvilupp ta' linji gwida farmaċewtiċi u dokumenti relatati, li fihom ipproponiet approċċ konsistenti u trasparenti għall-iżvilupp, għall-konsultazzjoni u għall-pubblikazzjoni tagħhom.

10 KONTRIBUZZJONI GĦALL-ISTRATEĠIJA TAS-SAĦĦA PUBBLIKA TA' L-UE

Il-preparazzjoni għall-influenza pandemika

Fl-2005, l-Aġenzija harget għall-konsultazzjoni 'EMEA pandemic influenza crisis management plan for the evaluation and maintenance of pandemic influenza vaccines and antivirals' (Il-pjan ta' l-EMEA għall-amministrazzjoni tal-kriżi ta' l-influenza pandemika għall-valutazzjoni u l-manutenzjoni tal-vaċċini ta' l-influenza pandemika u l-antivirali).

L-EMEA ilha taħdem sabiex tkun ippreparata għall-influenza pandemika sa mill-2003 u dahlet fis-seħħ approċċ innovattiv u proattiv għal valutazzjoni u approvazzjoni mhaffa ta' vaċċini godda kontra l-influenza pandemika.

Dan l-approċċ Ewropew juża dokument ewlieni li jippermetti t-tlestija tal-valutazzjoni u l-approvazzjoni ta' l-applikazzjoni bbażata fuq mudell ta' vaċċini (bi speċi ta' virus ta' l-influenza simili għall-ispeċi tal-pandemija) qabel tfaqqgħa l-pandemija. Fil-każ ta' pandemija, l-ispeċi proprja ta' l-influenza tiġi pprezentata bhala varjazzjoni tad-dokument ewlieni. Il-perjodu ta' valutazzjoni tal-varjazzjoni pandemika huwa mistenni li jkun qasir hafna, normalment inqas minn gimgħa.

Fl-2005, ġew introdotti incentivi, inkluż it-tneħħija tal-hlas tad-dritt għall-pariri xjentifiċi, sabiex jinkoraġġixxu lill-kumpaniji jużaw l-approċċ tad-dokument ewlieni. Il-CHMP impennja ruhu wkoll li jhaffef il-valutazzjoni xjentifika ta' l-applikazzjonijiet għal parir xjentifiku u għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq relatata mad-dokument ewlieni dwar il-vaċċini kontra l-influenza pandemika.

L-ewwel sottomissjoni ta' dokument ewlieni saret f'Diċembru 2005, u fl-aħħar tas-sena kienu qegħdin isiru numru ta' diskussjonijiet dwar numru ta' sottomissjonijiet oħra.

Barra mill-attivitajiet tagħha relatati ma' l-iżvilupp tal-vaċċin ta' l-influenza pandemika, l-EMEA, fl-2005, eżaminat ukoll antivirali u harget linji gwida dwar l-użu ta' dawn il-medicini fil-każ tal-pandemija.

Medicini għal użu pedjatriku

Ix-xogħol preparatorju għall-implimentazzjoni tar-regolament futur dwar prodotti medicinali għal użu pedjatriku beda flimkien mal-Grupp ta' Hidma Pedjatriku tal-CHMP. Barra minn hekk, l-EMEA nidiet inizjattiva biex tfakkar lid-detenturi kollha ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq bl-obbligu tagħhom li jipprezentaw id-data ezistenti li ma tkunx għada ġiet ipprezentata lill-awtoritajiet kompetenti b'mod partikolari d-data relatata ma' l-użu pedjatriku tal-medicini awtorizzati. Din l-inizjattiva timxi fuq l-istess linji ta' wahda simili mibdija mill-Istati Membri permezz tal-Grupp ta' Għajnuna għar-Rikonoxximent Reċiproku.

Terapiji avvanzati

L-Aġenzija kkontribwiet għall-iżvilupp ta' Regolament propost dwar terapiji avvanzati. Hija tat l-appoġġ tagħha lill-Kummissjoni Ewropea fir-rigward tar-rekwiziti tekniċi għal dawn il-prodotti, u ser tkompli tagħmel dan meta jkun mehtieġ matul il-proċess ta' konsultazzjoni bejn il-Kunsill u l-Parlament Ewropew.

11 THEJJIJA GĦAL TIPI TA' APPLIKAZZJONIJIET ĠODDA

Il-leġislazzjoni farmaċewtika riveduta twitti t-triq għal tipi ta' applikazzjonijiet godda li jsiru lill-Aġenzija.

- *Prodotti medicinali bijoloġiċi simili:* Linja gwida wiesgħa fuq medicini bijoloġiċi simili ġiet iffinalizzata f'Novembru 2005. Flimkien ma' dan id-dokument ewlieni, inħarġu 6 abbozzi ta' linji gwida oħra fuq tipi speċifiċi ta' prodotti għal konsultazzjoni fl-ewwel nofs tas-sena. Bhala parti mill-proċess ta' konsultazzjoni, f'Diċembru 2005, ġiet organizzata konferenza pubblika mportanti

bil-partecipazzjoni ta' l-industija, tar-regolaturi, ta' l-akkademiċi u tal-professionisti tal-kura tas-saħħa u tal-pazjenti. Il-Grupp ta' Ffidma tal-CHMP dwar Prodotti Mediċinali Bijoloġiċi Simili (*Working Party on Similar Biological Medicinal Products*) ġie mwaqqaf fl-2005.

- *Mediċini ġeneriċi*: Fl-2005, ġiet ippubblikata gwida dettaljata u l-gwida eżistenti ġiet aġġornata fuq l-aspetti kollha li għandhom x'jaqsmu mas-sottomissjoni lill-EMEA u l-valutazzjoni tal-mediċini ġeneriċi magħmula mill-CHMP.
- *Użu ħanin*: Ġiet abbozzata linja gwida bi preparazzjoni għall-prezentazzjoni ta' kwalunkwe talba mill-Istati Membri għal opinjonijiet tal-CHMP.
- *Mediċini li għalihom mhemmx bżonn ta' riċetta*: Ġew proposti emendi għall-gwida eżistenti tal-Kummissjoni dwar l-ġħoti ta' mediċini li għalihom mhemmx bżonn ta' riċetta, b'mod partikolari dwar l-użu tal-proċedura centralizzata għal dawn il-mediċini. Inħareġ dokument ta' riflessjoni li jenfasizza l-benefiċċji lill-pazjenti f'dan il-qasam il-ġdid. Saru numru ta' laqgħat mal-kumpaniji fid-dawl tal-possibilita' ta' applikazzjonijiet futuri.

12 GRUPPI TA' KOORDINAZZJONI GĦALL-PROĊEDURA TAR-RIKONOXXIMENT REĊIPROKU U L-PROĊEDURA DEĊENTRALIZZATA

Il-Grupp ta' Ghajnuna għar-Rikonoxximent Reċiproku (MRFG – *Mutual Recognition Facilitation Group*) u l-Grupp ta' Ghajnuna għar-Rikonoxximent Reċiproku Veterinarju (VMRFG – *Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group*), li kkoordinaw u ffaċilitaw l-operat tal-proċedura għar-rikonoxximent reċiproku tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u dawk veterinarji rispettivament tul dawn l-aħħar għaxar snin, it-tnejn kellhom l-aħħar laqgħat tagħhom f'Ottubru 2005.

F'Novembru 2005, l-MRFG ġie sostitwit bil-'Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Proċedura għar-Rikonoxximent Reċiproku u għall-Proċedura Deċentralizzata - tal-Bniedem, jew 'CMD(h)' u l-VMRFG ġie sostitwit bil-'Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Proċedura għar-Rikonoxximent Reċiproku u għall-Proċedura Deċentralizzata - Veterinarju' jew 'CMD(v)'. Il-gruppi ġodda ġew mwaqqfa taht il-leġislazzjoni farmaċewtika riveduta ta' l-UE biex jeżaminaw kwalunkwe mistoqsija relatata mat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem jew veterinarju f'zewġ Stati Membri jew aktar, bi qbil mal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku (MRP – *Mutual Recognition Procedure*) jew mal-proċedura deċentralizzata l-ġdida (DCP).

Ġie stabbilit sottogrupp b'rappreżentanti mill-CMD(h), mill-CHMP, mill-EMEA u mill-Kummissjoni Ewropea biex iħejji lista tal-prodotti mediċinali għall-bniedem li għalihom għandu jiġi abbozzat SPC armonizzat. Ġie maħluq sottogrupp simili magħmul mir-rappreżentanti tal-CMD(v), osservatur tal-Kummissjoni u ta' l-EMEA sabiex iħejji lista tal-prodotti mediċinali veterinarji.

L-EMEA ipprovdiet sostenn segretarjali u amministrattiv shiħ għax-xogħol taż-żewġ gruppi ta' koordinazzjoni.

13 L-ISTRATEĠIJA TAT-TELEMATIKA TA' L-UE U T-TEKNOLOĠIJA TA' L-INFORMATIKA

L-Aġenzija ngħatat ir-responsabbilita' li tieħu hsieb l-implimentazzjoni ta' l-istrateġija telematika ta' l-Unjoni Ewropea li sar qbil fuqha mill-Kummissjoni Ewropea, mill-Istati Membri u mill-EMEA. Din tkopri numru kbir ta' proġetti li ġew imfassla essenzjalment biex iżidu l-effiċjenza tan-netwerk tal-mediċini Ewropew u sabiex tipprovdri informazzjoni aħjar lill-pazjenti u lil dawk li jużaw il-prodotti mediċinali u sabiex tikkontribwixxi għall-użu effettiv u bla periklu ta' dawn il-prodotti.

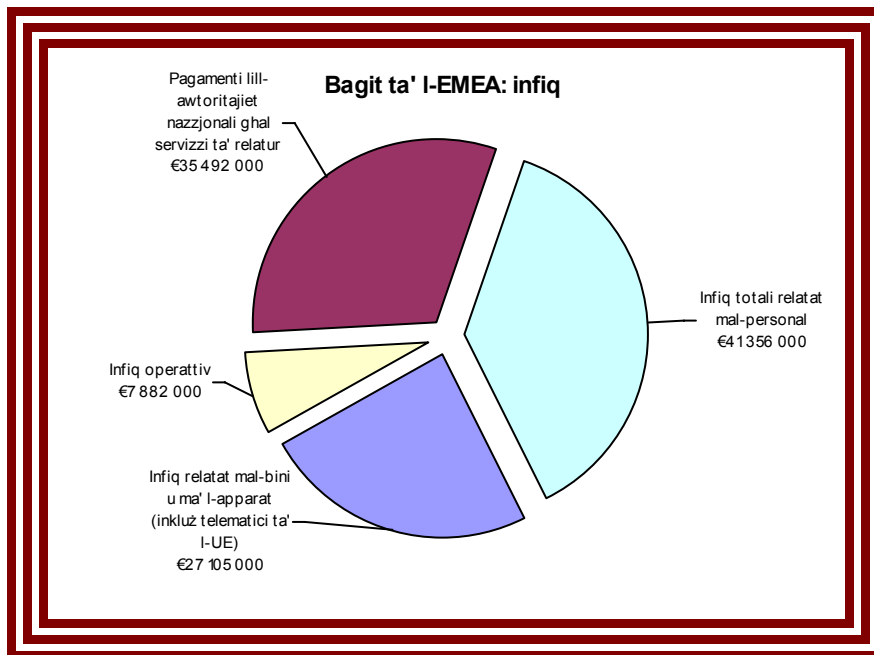
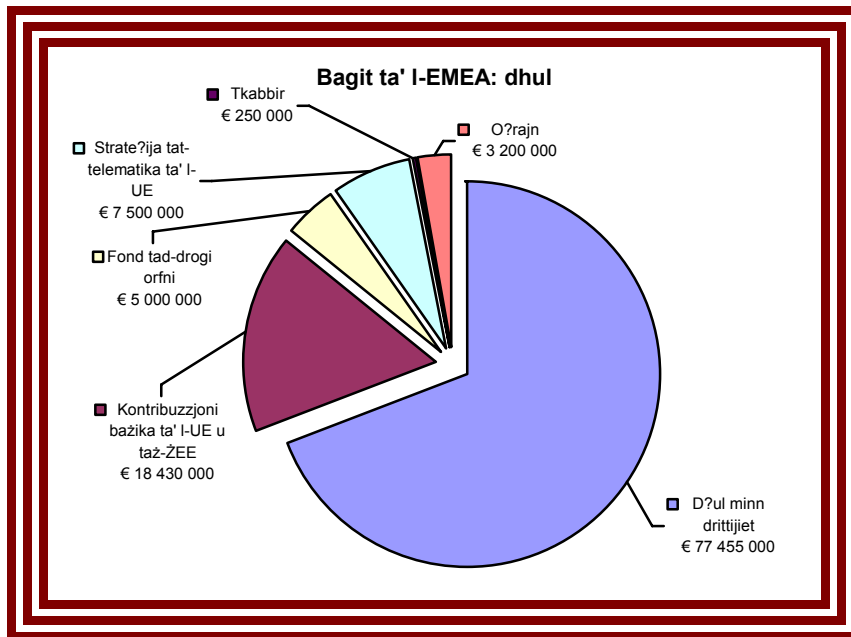
- L-ewwel verżjoni tal-produzzjoni tal-bażi tad-data tal-Komunità għall-prodotti mediċinali giet ippreżentata skond l-ispeċifikazzjonijiet ippjanati u giet magħmula disponibbli għall-awtoritajiet regolatorji. Hija tippreżenta d-data ewlenija dwar il-prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata u għandha funzjoni li tagħmel tiftix f'oqsma differenti li biha jkun jista' jsir tiftix permezz ta' l-isem tal-prodott, tas-sustanza attiva eċċ.
- L-ewwel verżjonijiet tal-produzzjoni tal-maħżen tad-data u ta' l-ghodod tal-farmakointelligenza ta' l-EudraVigilanza ġew ippreżentati għall-ittestjar. Dawn l-ghodod jiffaċilitaw l-analiżi tad-data dwar is-sigurtà tal-mediċini kontra kriterji kumplessi sabiex jenfasizzaw tendenzi potenzjali għal aktar investigazzjoni fil-kuntest ta' l-assigurazzjoni tas-sigurtà tal-prodott.
- L-ewwel verżjoni tal-produzzjoni tas-sistema ta' revizzjoni għall-amministrazzjoni ta' l-informazzjoni tal-prodott (PIM – *Product Information Management*) għall-awtoritajiet regolatorji u l-ewwel verżjoni tal-produzzjoni tal-PIM *light-authoring tool* għall-applikanti tlestew, u dan ippermetta li jsir tqassim formali kmieni hafna fl-2006. Bil-PIM, ikunu jistgħu jsiru l-amministrazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni dwar il-prodott (il-ġabra fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett tal-pakkett u t-tikkettjar) mill-partijiet kollha involuti fil-proċess ta' valutazzjoni tal-proċedura ċentralizzata.
- Ix-xogħol fuq it-tlestija tal-fażi 2a tal-EudraCT, il-bażi tad-data tar-reġistrazzjonijiet tal-Provi Kliniċi Ewropej, ġie mdewwem minhabba diffikultajiet mhux mistennija fl-aħħar fażijiet ta' titjib għall-verżjoni 3.0.0.
- EudraGMP: Beda x-xogħol fuq l-iżvilupp ta' din is-sistema, il-bażi tad-data tal-Komunità ta' l-awtorizzazzjonijiet għal-manifattura u taċ-ċertifikati ta' Prattika tajba tal-manifattura. F'Diċembru, intwera prototip inizjali lill-grupp responsabbli mill-implimentazzjoni.

14 TMEXXIJA TA' L-AĠENZJA

Bord ta' Tmexxija ta' l-EMEA

Fl-erba' laqgħat tiegħu matul l-2005, il-Bord ta' Tmexxija ta' l-EMEA:

- Laqa' żewġ rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti, rappreżentant ta' organizzazzjoni tat-tobba u rappreżentant ta' organizzazzjoni tal-veterinarji bħala membri tal-Bord
- Laqa' osservaturi mill-Bulgarija u mir-Rumanija
- Hatar mill-ġdid lil Thomas Lönngren bħala d-Direttur Eżekuttiv ta' l-EMEA
- Adotta regoli aktar stretti fuq l-immaniġġjar ta' kunflitti ta' interess tal-membri tal-kumitati u esperti
- Introduċa regoli implimentattivi riveduti għad-drittijiet li jipprovdu, b'mod partikolari, għal gradwazzjonijiet fil-livelli ta' drittijiet imħallsa għal ċerti tipi godda ta' applikazzjonijiet
- Approva baġit totali ta' EUR 111,935,000 għall-2005 (żieda ta' 12% meta mqabbel mas-sena ta' qabel), flimkien ma' pjan ta' stabbiliment li jġib in-numru totali ta' karigi bħala aġenti temporanji ta' l-Aġenzija għal 379.



Sistema ta' ġestjoni integrata tal-kwalità

Sistemi amministrattivi u ta' kontroll intern huma parti mill-governanza korporattiva ta' l-EMEA u huma kkonsolidati f'sistema ta' ġestjoni integrata fl-EMEA. Fl-2005, dan kien jinkludi r-reviżjoni annwali mill-*management*, li timmira li tiżgura li l-għodod ta' ġestjoni jkunu effettivi u xierqa fir-rigward tal-htigijiet ta' l-Aġenzija, u valutazzjoni interna mwettqa fil-kuntest tas-sistema ta' *benchmarking* ta' l-UE sabiex titjeb is-sistema ta' ġestjoni ta' l-EMEA. L-Aġenzija għamlet titjeb kontinwu fil-proċessi u fl-*interfaces* tagħha ma' l-imsieħba fin-netwerk Ewropew u tiżgura l-loġistika tal-*benchmarking* ta' aġenziji tal-mediċini ta' 28 pajjiż ta' l-UE/ŻEE.

Amministrazzjoni tal-personal

Wara d-dhul fis-sehh ta' 'Regulations and Rules applicable to officials and other servants of the European Communities' (Regolamenti u Regoli applikabbli għall-uffiċjali u haddiema oħra tal-Komunitajiet Ewropej) godda, l-EMA hejjiet serje ta' regoli implimentattivi sabiex jiġu adottati mill-Bord ta' Tmexxija.

Billi qieset ir-rwol xjentifiku usa ta' l-Aġenzija, li johrog mil-legislazzjoni farmaċewtika riveduta ta' l-UE u mill-Mappa tat-Triq, l-Aġenzija bdiet l-implimentazzjoni ta' profili tat-tahriġ għall-personal ta' l-EMA. Il-profili tat-tahriġ jimmiraw li jiksbu sistema kontinwa ta' żvilupp tal-kompetenza u jghinu fl-identifikazzjoni ta' htigijiet ta' tahriġ pendenti.