



European Medicines Agency

EMA/172898/2008

**Ġabra fil-qosor tal-programm ta' Ħidma ta'  
l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini  
2008**

Dan id-dokument jipprovdi gabra fil-qosor tal-programm ta' ħidma ta' l-Aġenzija għall-2008. Il-programm sħiħ ta' ħidma ta' l-Aġenzija għall-2008, li kien adottat mill-Bord Maniġerjali fit-13 ta' Diċembru 2007, huwa disponibbli fuq is-sit ta' l-internet ta' l-Aġenzija: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

Jekk jogħġbok innota li ċ-ċifri għall-2008 jirrappreżentaw biss estmi.

# Werrej

<b>INTRODUZZJONI MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV .....</b>	<b>3</b>
<b>1 L-EMEA fin-network Ewropew tal-mediċini</b>	<b>6</b>
1.1 Network Ewropew tal-mediċini .....	6
1.2 Trasparenza, informazzjoni u interazzjoni ma' pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa ..	6
1.3 Appoġġ għall-innovazzjoni u disponibbiltà tal-mediċini.....	7
1.4 Attivitajiet Ewropej tas-saħħa pubblika u ta' l-annimali .....	8
1.5 Preparattivi għal tkabbir futur .....	8
1.6 Kooperazzjoni internazzjonali .....	8
1.7 Ġestjoni integrata fl-Aġenzija.....	9
<b>2 Mediċini għall-użu tal-bniedem u għal użu veterinarju</b>	<b>10</b>
2.1 Prodotti mediċinali orfni għall-użu tal-bniedem .....	10
2.2 Konsulenza xjentifika u assistenza għall-protokoll.....	11
2.3 Valutazzjoni inizjali .....	12
2.4 Ifissar ta' limiti massimi ta' residwi għall-mediċini għal użu veterinarju.....	14
2.5 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni .....	15
2.6 Farmakoviġilanza u attivitajiet ta' manutenzjoni .....	17
2.7 Teħid ta' kampjuni u ttestjar .....	19
2.8 Arbitraġġ u referenzi Komunitarji .....	19
2.12 GMP, GCP, GLP u spezzjonijiet ta' farmakoviġilanza .....	20
<b>3. Prodotti mediċinali speċifiċi</b>	<b>22</b>
3.1 Mediċini għal użu pedjatriku .....	22
3.2 Prodotti mediċinali magħmulin mill-hxejjex .....	22
3.3 Terapiji avvanzati u terapiji emergenti ohrajn u teknoloġiji godda .....	22
<b>Annessi</b>	<b>24</b>
Anness 1	Struttura ta' l-EMEA
Anness 2	Tabella ta' l-impjegati ta' l-EMEA 2006 - 2008
Anness 3	Ħarsa generali lejn id-dhul u l-infiq 2006-2008
Anness 4	Punti ta' kuntatt ta' l-EMEA

# Introduzzjoni mid-Direttur Eżekuttiv

Thomas Lönngren

Fl-2008, se jkun l-ambjent li kontinwament qiegħed jevolvi u li fiha topera l-Aġenzija li se jiddetermina l-prijoritajiet u l-attivitajiet. Fost l-elementi li jinfluwenzaw l-ambjent insibu l-adozzjoni tal-leġislazzjoni Komunitarja l-ġdida fil-qasam tal-farmaċewtika, sfidi li magħhom iħabbtu wiċċhom ir-riċerkaturi fl-iżvilupp ta' terapiji ġodda, globalizzazzjoni ta' ambjent regolatorju u intensifikazzjoni soda tal-ħidma fi hdan l-oqsma eżistenti ta' responsabbiltà ta' l-Aġenzija.

Waqt li fis-sena li għaddiet l-Aġenzija ffokat l-isforzi tagħha fuq l-implimentazzjoni tar-Regolament Pedjatriku, fl-2008 l-kwistjoni dominanti fil-qasam regolatorju se tkun l-implimentazzjoni ta' regolament ġdid dwar prodotti mediċinali b'terapija avvanzata. Dan se jipprovdi l-istrumenti regolatorji meħtieġa biex titjeb id-disponibbiltà ta' mediċini innovattivi fl-Ewropa. L-EMEA se taħdem tul is-sena kollha biex tipprepara għad-dhul fis-seħħ tiegħu, billi twaqqaf is-sitt kumitat xjentifiku – il-Kumitat għal Terapiji Avvanzati – u billi tintroduċi l-proċeduri neċessarji għall-valutazzjoni ta' mediċini ta' terapija avvanzata.

Iż-zieda fil-globalizzazzjoni ta' l-ambjent regolatorju għall-mediċini tfisser li l-EMEA teħtieġ li testendi l-attivitajiet tagħha fuq livell internazzjonali. L-Aġenzija se tagħti spinta lill-interazzjonijiet tagħha ma' organizzazzjonijiet internazzjonali u żżid il-kontribut tagħha fid-diskussjonijiet xjentifiċi u regolatorji fuq livell internazzjonali. Dan jinkludi li tibni fuq il-kollaborazzjoni ta' suċċess ma' l-*US Food and Drug Administration* (FDA) bhala mudell ta' kooperazzjoni ma' awtoritajiet Ġappunizi u Kanadiżi.

L-Unjoni Ewropea nediet numru ta' inizjattivi li jimmiraw li jgħinu riċerkaturi jegħlbu ċerti ostakli fl-iżvilupp tal-mediċini. L-Aġenzija se tkompli tikkontribwixxi għal dawn l-isforzi, b'mod partikolari permezz ta' l-appoġġ tagħha għall-Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi, is-Seba' Programm ta' Qafas u l-Pjattaforma tat-Teknoloġija Ewropea għas-Saħħa Globali ta' l-Animali. Ma' dan, l-Aġenzija se taħdem biex timplimenta inizjattivi proposti mill-grupp ta' riflessjoni ta' l-EMEA/CHMP dwar l-iżvilupp ta' mediċini innovattivi, tkompli s-sostenn tagħha għall-imprizi żgħar u ta' daqs medju, u twettaq proġetti biex tivvaluta l-impatt u l-koerenza ta' l-opinjoni xjentifiċi ta' l-Aġenzija.

L-ammont ta' xogħol ta' l-Aġenzija jkompli jżied b'mod kostanti, bhala rizultat ta' inizjattivi regolatorji ġodda u attività li qed tiżdied f'oqsma prinċipali eżistenti ta' responsabbiltà. Barra minn hekk, hemm il-kumplessità li qed tiżdied ta' aktivitajiet li jirriżultaw minn avvanzi fit-teknika tar-riċerka u żvilupp farmaċewtika. L-Aġenzija u l-imsieħba tagħha fin-network Ewropew tal-mediċini għandhom jizguraw li jkollhom ir-riżorsi xjentifiċi neċessarji biex jindirizzaw dawn l-isfidi, kemm f'terminu qasir kif ukoll aktar 'il quddiem fil-futur. Ix-xogħol f'dan il-qasam għadu għaddej u proposti addizzjonali dwar kif għandha tiġi indirizzata din il-kwistjoni se jkun kunsidrati fir-*Road Map* rivedut li l-EMEA se tiżviluppa biex tiggwida x-xogħol ta' l-Aġenzija mill-2010 sa l-2013.

Fl-2008 se jkun importanti li tingieb attenzjoni fuq inizjattivi bil-għan li jtejbu l-monitoraġġ tar-riskji mill-mediċini, jiffaċilitaw id-disponibbiltà ta' mediċini għall-użu tal-bniedem u għal użu veterinarju, u jsaħħu t-trasparenza, il-komunikazzjoni u l-għoti ta' informazzjoni għal partijiet interessati, b'mod partikolari għall-pazjenti u għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Il-prijoritajiet u l-objettivi prinċipali għas-sena 2008 huma:

### **Titjib fit-tweġġ ta' l-attivitajiet prinċipali ta' l-Aġenzija**

- It-tweġġ effikaċi tar-responsabbiltajiet prinċipali ta' l-Aġenzija, b'kollaborazzjoni mal-membri kollha tan-network Ewropew tal-mediċini, fl-oqsma tal-konsulenza xjentifika, valutazzjoni u superviżjoni ta' prodotti mediċinali sa l-ogħla standards ta' kwalità se tkompli tikkostitwixxi l-prijorità ġenerali ta' l-Aġenzija. Dan ix-xogħol huwa mwettaq quddiem il-volum u l-kumplessità li dejjem qegħdin jiżdedu ta' l-attivitajiet. Is-sistemi informatiċi se jkunu aġġornati u se jrin jiġu żviluppati mill-ġdid biex jappoġġaw l-attivitajiet prinċipali.

### **Tkomplija tat-titjib tal-monitoraġġ tas-sigurtà ta' mediċini għall-użu tal-bniedem u għall-użu veterinarju**

- Tkompli tapplika approċċ proattiv għas-sigurtà ta' mediċini matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom permezz ta' inizjattivi mwettqa fil-kuntest ta' Strategija Ewropea ta' Ġestjoni tar-Riskji (ERMS), b'mod partikolari billi timplimenta l-proġett ENCePP (Network Ewropew ta' Ċentri ta' Farmakoviġilanza u Farmakoepidemjoloġija), billi tiżviluppa iżjed l-EudraVigilance bhala pilastru tas-Sistema ta' Farmakoviġilanza ta' l-UE, u billi ttejjeb iżjed il-kunċett ta' pjanijiet dwar ġestjoni tar-riskji ta' mediċini għall-użu tal-bniedem;
- Ittejjeb il-metodoloġija li tiddetermina bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji ta' prodotti mediċinali kemm għall-użu tal-bniedem kif ukoll għall-użu veterinarji sabiex jitjiebu t-tbassir u l-koerenza ta' l-opinjoni xjentifiċi ta' l-Aġenzija; tpoġġi iżjed enfasi fuq kwistjonijiet dwar ir-riskji u l-benefiċċji fil-fażi ta' l-awtorizzazzjoni ta' wara;
- Tippromwovi s-superviżjoni ta' mediċini veterinarji ladarba jiġu awtorizzati, permezz ta' farmakoviġilanza effikaċi u mmirata, li tinkludi iżjed żvilupp u użu ta' *database* veterinarja ta' l-EudraVigilance għal sorveljanza kontinwa, u twaqqif tal-kunċett ta' pjanijiet dwar ġestjoni tar-riskji kif tapplika għall-kuntest veterinarju.

### **Tikkontribwixxi għal disponibbiltà aktar bikrija ta' mediċini għall-użu tal-bniedem u għal użu veterinarju.**

- Timplimenta l-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar prodotti mediċinali b'terapija avvanzata u twaqqaf Kumitat ġdid għal Terapiji Avvanzati;
- Tikkonsolida u ssaħħah attivitajiet relatati ma' prodotti mediċinali għal użu pedjatriku, tibni fuq l-esperjenza akkwistata fl-ewwel sena ta' ħidma tal-proċeduri l-ġodda; tibda x-xogħol fuq l-implimentazzjoni ta' l-istrategija għan-network ta' riċerka pedjatrika;
- Ittejjeb il-ħidma ma' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u ma' l-awtoritajiet regolatorji tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw għal użu effikaċi ta' opinjonijiet dwar prodotti mediċinali maħsuba għal swieq li mhumiex fl-Unjoni Ewropea.
- Timplimenta inizjattivi b'kooperazzjoni mal-Kaprijiet ta' l-Aġenzija ta' Mediċini Veterinarji mmirati sabiex jiffaċilitaw disponibbiltà ikbar għal mediċini veterinarji, b'mod partikolari permezz ta' miżuri li jgħinu lill-mikroimprizi u l-imprizi u kumpaniji veterinarji zġhar u medji li jitolbu awtorizzazzjoni ta' prodotti għal speċi minuri u/jew swieq limitati.

### **Tikkontribwixxi għall-ħolqien ta' ambjent li jstimula l-innovazzjoni**

- Tkompli l-kontribut għall-isforzi pan-Ewropej biex tiffaċilita l-innovazzjoni u r-riċerka, u b'hekk iżjed id-disponibbiltà ta' mediċini, b'mod partikolari permezz ta' parteċipazzjoni fix-xogħol ta' l-Inizjattiva għall-Mediċini Innovattivi għall-mediċini għall-użu tal-bniedem, il-Pjattaforma tat-Teknoloġija Ewropea għas-Saħħa Globali ta' l-Annimali għall-mediċini Veterinarji u l-implimentazzjoni kontinwa tar-rakkomandazzjonijiet tal-grupp ta' riflessjoni ta' l-EMEA/CHMP dwar żvilupp ta' mediċini innovattivi.
- Tmexxi valutazzjoni ta' l-impatt u l-koerenza ta' l-opinjoni xjentifiċi ta' l-Aġenzija..

## **Issaħħah in-network Ewropew tal-mediċini**

- Issaħħah il-kollaborazzjoni mal-Kapijiet ta' l-Aġenziji tal-Mediċini u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u b'hekk tikkontribwixxi għan-network ta' eċċellenza, b'mod partikolari permezz ta' inizjattivi fl-oqsma tas-sigurta tal-mediċini, ippjanar ta' riżorsi, żvilupp ta' kompetenza, network ta' informazzjoni medika, trasparenza, komunikazzjoni, mediċini pedjatriċi u l-tqabbil (*benchmarking*) ta' aġenziji Ewropej għall-mediċini (BEMA);
- Tkompli tappoġġa lill-Kummissjoni Ewropea fl-implimentazzjoni ta' l-inizjattiva "Regolamentazzjoni Ahjar" fil-qasam tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika;
- Tkompli timplimenta r-*Road Map* ta' l-EMA u tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tad-dokument strateġiku tal-Kapijiet ta' l-Aġenziji tal-Mediċini; tibda l-preparattivi tar-*Road Map* ta' l-EMA 2010-2013.

## **Tadotta t-trasparenza, komunikazzjoni u l-forniment ta' informazzjoni**

- Tiżviluppa u timplimenta l-istrateġija tal-komunikazzjoni ta' l-EMA u aspetti relatati ma' informazzjoni tar-*Road Map* ta' l-EMA sabiex tadotta l-prattiki attwali ta' l-informazzjoni ta' l-EMA u ttejjeb l-forniment ta' informazzjoni għall-partijiet interessati kollha;
- Ittejjeb it-trasparenza ta' l-attivitajiet ta' l-EMA; ttiprovdi aċċess għad-data ta' l-EudraVigilance, informazzjoni dwar provi kliniċi, data miżmuma fil-EudraGMP u d-dokumenti in ġenerali ta' l-EMA, b'mod konformi ma' politika miftiehma ta' aċċess;
- Issaħħah l-interazzjoni ta' l-Aġenzija mal-pazjenti u mal-professjonisti fil-kura tas-saħħa, tibni fuq inizjattivi mwettqa fl-2006 u 2007 filwaqt li tqis l-istħarriġ tas-sodisfazzjon.

## **Żieda fil-kontribut ta' l-Aġenzija għall-attivitajiet regolatorji internazzjonali**

- Tirrevedi u tkompli ssaħħah il-kollaborazzjoni ma' l-FDA fil-kuntest ta' arrangamenti ta' kunfidenzjalità ta' l-UE/FDA ta' l-Istati Uniti; timplimenta l-arrangamenti ta' kunfidenzjalità bejn l-UE u l-Awritajiet tas-Saħħa Ġappuni u bejn l-UE u *Health Canada*;
- Tiffoka fuq kwistjonijiet internazzjonali relatati ma' spezzjonijiet, b'mod partikolari sabiex tevita fejn possibbli, id-duplikazzjoni ta' l-ispezzjonijiet fuq livell internazzjonali; tiżgura koerenza ta' l-istandards għall-produzzjoni tas-sustanzi attivi u prodotti finali, u koreerenza ta' l-istandards etiċi għat-twettiq ta' provi kliniċi barra mill-UE;
- Iżżomm il-kooperazzjoni internazzjonali għaddejja f'oqsma umani u veterinarji u teżamina possibbiltajiet għall-estensjoni ta' kooperazzjoni ma' pajjiżi li mhumiex fl-UE dwar affarijiet importanti tas-saħħa pubblika;
- Tipparteċipa f'attivitajiet internazzjonali ta' standardizzazzjoni.

# 1 L-EMEA fin-network Ewropew tal-mediċini

## 1.1 Network Ewropew tal-mediċini

L-Aġenzija tibbaża fuq u tirrikorri għar-riżorsi xjentifiċi tan-network Ewropew tal-Mediċini sabiex tippreżenta l-missjoni tagħha fil-qasam tas-saħħa pubblika. B'hekk, in-network Ewropew tal-mediċini huwa fundamentali għax-xogħol ta'suċċess ta' l-Aġenzija. Xi whud mill-isfidi mpogġija mill-ambjent li fiha l-Aġenzija u l-imsieħba tagħha – l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti – jaħdmu, għandhom x'jaqsmu mad-domanda dejjem akbar għar-riżorsi xjentifiċi. Dan minhabba l-volum li dejjem qiegħed jikber, ta' kompiti prinċipali ta' l-Aġenzija u ta' l-imsieħba tagħha fin-network u minhabba ż-żieda ta' kompiti godda mogħtija mil-legiżlazzjoni l-ġdida (eżempju l-implimentazzjoni tal-legiżlazzjoni pedjatrika ġdida u l-legiżlazzjoni l-ġdida dwar terapiji avanzati fl-2008). Din it-tendenza hija riflessa fin-numru li żdied ta' delegati minn Stati Membri li jattendu laqgħat fl-Aġenzija. L-Aġenzija tanticipa li n-numru ta' delegati li ġejjin fl-Aġenzija fl-2008 se jżied bi 8% (sa 8,400) u n-numru ta' laqgħat bi 12% meta mqabbla mas-sena 2007.

Sabiex jindirizzaw il-perssonijiet fuq riżorsi xjentifiċi, l-Aġenzija u l-imsieħba tagħha se jaħdmu biex jiżguraw disponibbiltà fit-tul ta' kompetenza xjentifika ta' l-ogħla kwalità (permezz tat-twaqqif ta' inventarju ta' għarfien espert disponibbli, u permezz ta' taħriġ u ta' attivitajiet ta' żvilupp ta' kompetenza varji) u sabiex jiżviluppaw aktar il-prattiki ta' ppjanar ta' xogħol komuni. Barra minn hekk, il-ħidma tal-gruppi ta' ħidma tal-kumitati xjentifiċi se tkun riveduta sabiex ikun evalwat jekk huwiex possibbli li l-użu ta' riżorsi minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti jiġi razzjonalizzat.

Fil-qasam tat-teknoloġiji ta' l-informazzjoni, l-Aġenzija u l-imsieħba tagħha se jaħdmu biex jizzied l-użu ta' strumenti differenti ta' IT li jappoġġaw il-kollaborazzjoni. Dan jinkludi implimentazzjoni fil-kumitati kollha tas-sistema elettronika biex tiġġestixxi d-dokumenti tal-laqgħat u implimentazzjoni aktar estiża ta' faċilitajiet ta' vidjo u telekonferenza. L-iżvilupp tal-Formola ta' l-Applikazzjoni elettronika (eAF) għall-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem se tkun lesta fl-2008 (proġett tat-telematika ta' l-UE); Sistema li tappoġġa l-użu ta' eAF standard se tkun ukoll żviluppata u miżmuma mill-Aġenzija b'konnessjoni mal-proċedura ċentralizzata.

L-Aġenzija se tkompli tappoġġa l-gruppi ta' koordinament għar-rikonoxximent reċiproku u proċeduri deċentralizzati (prodotti għall-użu tal-bniedem u veterinarji). Dan jinkludi appoġġ għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' riferiment, żvilupp u manutenzjoni tal-memorja ta' ftehim regolatorju u xjentifiku, u attivitajiet li jirriżultaw mir-Regolament ta' mediċini pedjatriċi.

Il-Bord Maniġerjali jippjana li jirrevedi s-sistema ta' remunerazzjoni għall-provvista ta' servizzi xjentifiċi lill-EMEA sabiex itejjeb il-konformità mal-legiżlazzjoni eżistenti. Sejra tingħata attenzjoni biex ikun żgurat li sistema ġdida, jekk tkun introdotta, tippromwovi kooperazzjoni u skambju ta' riżorsi fin-network.

## 1.2 Trasparenza, informazzjoni u interazzjoni ma' pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa

Ir-Road Map ta' l-Aġenzija għandha numru ta' objettivi strateġiċi fil-qasam tat-trasparenza u l-forniment ta' informazzjoni. L-Aġenzija qed tkompli t-tishih tagħha ta' Prattiki eżistenti u l-implimentazzjoni ta' oħrajn li żdiedu. Bħala parti minn dawn l-inizjattivi, l-EMEA qed tippjana li żzied it-trasparenza fil-qasam ta' attivitajiet mhux relatati mal-prodotti. Dan jinkludi l-pubblikazzjoni ta' aġendi u minuti ta' laqgħat tal-Bord Maniġerjali, kif ukoll ta' informazzjoni minn numru ta' kumitati ta' l-EMEA dwar kwistjonijiet mhux relatati mal-prodotti; u tipprovdi aċċess għad-database ta' l-EudraVigilance u għal informazzjoni dwar provi kliniċi pedjatriċi (proġett tat-telematika ta' l-UE), b'mod konformi ma' politika ta' aċċess li jkun sar qbil fuqhom.

Il-leġislazzjoni dwar l-aċċess għal dokumenti poġġiet pressjoni sinifikanti fuq ir-riżorsi ta' l-Aġenzija. L-Aġenzija tbassar li n-numru ta' talbiet għall-aċċess se jżied b'madwar 68% għal 155 talba (talba waħda tista' tinvolve mijiet ta' dokumenti). Sadanittant, talbiet għal tipi oħrajn ta' informazzjoni huwa mbassar li jżiedu b'29% oħra għal xi 4,500 talba.

Fil-qasam tal-forniment ta' informazzjoni, l-Aġenzija se tikkonsolida attivitajiet relatati fil-programm ta' l-EMEA dwar il-forniment ta' informazzjoni. Bħala parti minn din l-inizjattiva, l-EMEA se jiffinalizza l-iżvilupp ta' l-istrategija tagħha ta' komunikazzjoni u se jra ssaħħa diversi strumenti ta' komunikazzjoni fi pjattaforma ta' komunikazzjoni. Dan se jgħin lill-EMEA biex tiżgura li l-pazjenti u professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jirċievu informazzjoni ta' kwalità għolja, immirata u fil-hin. Is-sit ta' l-internet ta' l-Aġenzija se tkun fuq quddiemnett ta' din l-inizjattiva. Ix-xogħol se jkompli jtejjeb is-sit ta' l-internet sabiex tippermetti aċċess faċli għal informazzjoni dak il-hin miżmuma f'diversi *databases* ta' l-EMEA u sorsi oħrajn mill-partijiet interessati, b'mod partikolari pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Se jkompli l-interazzjoni u l-impenn ta' l-Aġenzija ma' pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa. Il-grupp ta' hidma ta' l-EMEA/CHMP bil-partecipazzjoni ta' organizzazzjonijiet ta' professjonisti fil-kura tas-saħħa se jiffinalizzaw rakkomandazzjonijiet li se jtejjbu dawn l-interazzjonijiet. Il-kollaborazzjoni mal-pazjenti se tkompli, billi tibni fuq is-suċċess miksub fis-snin ta' qabel. Ma' din il-partecipazzjoni fix-xogħol ta' ċerti kumitati u partijiet tax-xogħol ta' l-EMEA, rappreżentanti tal-pazjenti se jkomplu jkunu involuti fir-revizjoni ta' dokumenti żviluppanti għall-pazjenti u l-pubbliku generali.

L-Aġenzija se tiżviluppa l-fazi li jmiss tad-*database* ta' l-EudraPharm (proġetti tat-telematika ta' l-UE), tintroduċi navigazzjoni u kontenut multilingwi, kapaċità ta' riċerka avvanzata u informazzjoni strutturata ahjar tal-prodott.

### 1.3 Appoġġ għall-innovazzjoni u disponibbiltà tal-mediċini

L-Aġenzija tikkontribwixxi għall-faċilitar ta' l-innovazzjoni u d-disponibbiltà ta' mediċini permezz ta' numru ta' attivitajiet xjentifiċi tagħha, bħal, fost oħrajn, implimentazzjoni ta' politika ta' prodotti mediċinali, konsulenza xjentifika, ġestjoni ta' proċeduri ta' valutazzjoni aċċelerati. Ma' dan, l-Aġenzija hija partecipant attiv f'inizjattivi fuq livell ta' l-UE, li tinkludi l-Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi, Pjattaforma tat-Teknoloġija Ewropea għas-Saħħa Globali ta' l-Animali u s-Seba' Programm ta' Qafas.

Fil-qasam ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, l-Aġenzija, flimkien ma' l-azzjonijiet hawn fuq imsemmija, se jiffokaw fuq l-implimentazzjoni ta' inizjattivi li l-grupp ta' riflessjoni ta' l-EMEA/CHMP elabora fuq l-iżvilupp ta' mediċini innovattivi. Dawn l-inizjattivi jinkludu t-twaqqif ta' proċeduri għall-ghoti ta' konsulenza dwar *biomarkers* u żvilupp ta' gwida għall-prodotti mediċinali b'terapija avvanzata.

Parti kbira oħra ta' l-attività se jkollha x'taqsam ma' l-ghoti ta' appoġġ għal imprizi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) u ma' l-iżvilupp ta' mediċini għall-użu tal-bniedem u għal użu veterinarju. L-Aġenzija se tkompli tfori appoġġ amministrattiv u finanzjarju lil dawn l-imprizi u se tiffaċilita rappurtagg elettroniku minn SMEs b'data dwar ir-reazzjoni għall-mediċina permezz tas-sistema ta' l-EudraVigilance.

L-EMEA se taħdem mal-Kaprijiet ta' l-Aġenziji ta' Mediċini Veterinarji biex timplimenta inizjattivi li jkunu adottati mill-Bord Maniġerjali ta' l-EMEA, intenzjonat sabiex jiffaċilita disponibbiltà akbar ta' mediċini veterinarji permezz ta' sett ta' miżuri biex jgħinu kumpaniji li jkunu qed jitolbu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għal speċi minuri u/jew swieq limitati. Il-miżuri jinkludu l-ghoti ta' konsulenza xjentifika bla hlas kif ukoll assistenza amministrattiva u finanzjarja simili għal dik mogħtija lil SMEs.

## 1.4 Attivitajiet Ewropej tas-saħħa pubblika u ta' l-animali

Fl-2008, l-Aġenzija se tkompli xogħolha biex tindirizza theddidiet kbar għas-saħħa pubblika u għall-animali, inkluż l-iżvilupp ta' rezistenza antimikrobika, influwenza pandemika u mard epizotiku ieħor bħal *Bluetongue*. Sejra tingħata attenzjoni kbira għall-mikrobijocidi u għall-mard tropikali li mhuwiex mogħti importanza, għall-mard li jittiehed u għall-mard ġdid emergenti.

L-Aġenzija se tipparteċipa fix-xogħol relatat ma' studji fuq prodotti mediċinali mhux uffiċjali użati fitfal, studji dwar is-sigurtà ta' mediċini u proġetti dwar mard rari. Dan se jsir fi hdan il-kuntest tas-Seba' Programm ta' Qafas.

Din se tkun is-sitt sena ta' implimentazzjoni mill-Aġenzija, ma' awtoritajiet nazzjonali kompetenti, tal-programm ta' proġetti tat-telematika ta' l-UE. Ir-responsabbiltà primarja għall-implimentazzjoni qiegħda fi hdan l-Aġenzija, taħt l-awspiċji ta' l-istruttura ta' ġestjoni tat-telematika. L-Aġenzija se tippromovi proġetti bħal Termini Kontrollati tat-Telematika ta' l-UE, Ġestjoni ta' l-Infurmazzjoni tal-Prodott (PIM) flimkien ma' numru ta' sistemi oħrajn imsemmija fis-sezzjonijiet relevanti ta' dan il-programm ta' hidma.

L-Aġenzija se tikkontribwixxi wkoll għall-implimentazzjoni tad-direttiva dwar il-provi kliniċi. Numru ta' linji gwida relatati se jkunu żviluppati iżjed u se jingħata appoġġ lill-Kummissjoni Ewropea biex tkompli fuq il-konferenza ta' l-2007 dwar l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni ta' provi kliniċi. Ma' dan, l-Aġenzija qiegħda tippjana li taġġorna l-funzjonalità tad-*database* ta' l-EudraCT kif speċifikat mill-Grupp ta' Faċilità tal-Provi Kliniċi (proġett tat-telematika ta' l-UE).

L-EMEA se taħdem ukoll fil-qasam tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u se tipprovdi appoġġ lil programmi mmirati li jnaqqsu t-testijiet fuq l-animali.

## 1.5 Preparattivi għal tkabbir futur

L-EMEA se tkompli taħdem fuq programm ġdid ta' tranżizzjoni IPA (strument għal qabel l-adeżjoni) biex tappoġġa l-partecipazzjoni tal-Kroazja, tat-Turkija u ta' l-ex Repubblika Jugoslava tal-Macedonja, bħala osservaturi fil-laqgħat, korsijiet ta' taħriġ, u *workshops* ippjanati mill-EMEA. Dawn il-miżuri se jiffamiljarizzaw lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali max-xogħol imwettaq mill-kumitat xjentifiċi ta' l-EMEA u l-gruppi ta' hidma tagħhom. L-awtoritajiet se jkunu wkoll involuti fil-programm tat-telematika ta' l-UE.

## 1.6 Kooperazzjoni internazzjonali

Ir-rwol ta' l-Aġenzija fil-qasam internazzjonali kiber sostanzjalment matul dawn l-aħħar snin. Fl-2008, l-Aġenzija se tkompli l-attivitajiet internazzjonali eżistenti u se timmira li tespandi l-kollaborazzjoni internazzjonali. L-EMEA se tkompli tkun involuta fix-xogħol ta' l-ICH, VICH, il-Codex Alimentarius, se tipparteċipa f'attivitajiet internazzjonali ta' standardizzazzjoni u se tikkollabora iżjed mal-WHO, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa ta' l-Animali u organizzazzjonijiet internazzjonali oħra.

Xogħol l-Aġenzija ma' l-imsieħba internazzjonali se jintensifika, b'mod partikolari fil-kuntest ta' implimentazzjoni kontinwa ta' arrangamenti kunfidenzjali ma' l-*US Food and Drug Administration* (FDA) u l-implimentazzjoni ta' arrangamenti li ġew iffirmati dan l-aħħar ma' awtoritajiet tas-saħħa Ġappunizi u Kanadizi.

Qasam ieħor tal-hidma internazzjonali ta' l-Aġenzija se jkun dwar il-provi kliniċi u l-ispezzjonijiet. In-numru ta' provi kliniċi mmexxija f'pajjiżi barra mill-UE qiegħed jiżdied. Billi żzomm akkont ta' dan, u anki billi tikkonsidra l-leġiżlazzjoni ta' l-UE maħsuba biex ittejjeb id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali għat-ftal, l-Aġenzija se żzid is-supervizjoni tagħha ta' l-istandards ta' kondotta u ta' etika tal-provi kliniċi mwettqa f'pajjiżi barra mill-UE.

Fil-qasam ta' l-ispezzjonijiet, l-EMEA se tipparteċipa b'mod attiv fid-diskussjonijiet internazzjonali dwar il-qsim tax-xogħol u l-kooperazzjoni dwar it-tipi kollha ta' spezzjonijiet ma' l-FDA u l-WHO. L-



Aġenzija tittama li dawn id-diskussjonijiet jirriżultaw f'inqas dupplikazzjoni ta' spezzjonijiet internazzjonali u tikkontribwixxi għal użu effiċjenti ta' riżorsi fuq spezzjonijiet.

L-Aġenzija, bi qbil ma' skema tal-WHO, tohroġ ċertifikati ta' prodotti mediċinali biex tappoġġa x-xogħol ta' l-awtoritajiet tas-saħħa barra mill-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari f'pajjiżi żviluppati. Iċ-ċertifikati jikkonfermaw l-istatus għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti awtorizzati permezz ta' proċedura ċentralizzata. L-awtoritajiet tas-Saħħa jiddependu fuq valutazzjonijiet ċentralizzati biex jappoġġaw il-kummerċjalizzazzjoni fil-pajjiżi tagħhom, u b'hekk jiffaċilitaw id-disponibbiltà tal-mediċini u jevitaw il-bżonn ta' xogħol doppju ta' valutazzjoni u li jiswa l-flus. L-Aġenzija tistenna li n-numru ta' talbiet għal ċertifikati se jżied b'20% matul l-2008.

Se tiżviluppa aktar interazzjoni fl-oqsma speċifikati mill-Kummissjoni Ewropea. Fost dawn, l-Aġenzija se tipparteċipa f'diskussjonijiet dwar il-mediċina ajurvedika u l-mediċina tradizzjonali Ċiniża.

## 1.7 Ġestjoni integrata fl-Aġenzija

Il-politika integrata ta' kwalità ta' l-Aġenzija ilha topera għal dawn l-aħħar għaxar snin, u s-sistema soda u integrata tal-ġestjoni tal-kwalità hija soġġetta għal titjib kontinwu. Fl-2008, l-Aġenzija qed tippjana li ssahħa ir-riżultati ta' l-eżerċizzju ta' sentejn ta' "proċess ta' titjib" u se tkompli timplimenta miżuri biex ittejjeb proċessi importanti, ittejjeb l-effikaċja fir-rigward ta' l-ispejjeż ta' l-operazzjonijiet ta' l-Aġenzija, u tilhaq sodisfazzjon oġġettiv għal dawk kollha li huma shab ta' l-Aġenzija.

L-EMEA tirċievi, tohloq u tiġġestixxi ammonti kbar ta' dokumenti. L-EMEA ddeċidiet li tirrevedi prattiki eżistenti u li tintroduċi tibdiliet neċessarji biex ittejjeb l-effiċjenza u l-effikaċja tal-proċessi ta' ġestjoni ta' dokumenti u informazzjoni. Se jkun inniedi programm separat li jiġbor fih l-attivitajiet kollha tal-ġestjoni ta' l-informazzjoni fl-Aġenzija biex ikun jista' jiġi implimentat dan l-oġġettiv.

L-Aġenzija se tagħmel attivitajiet ta' valutazzjoni fuq l-impatt u l-koerenza ta' l-opinjoni xjentifiċi tagħha. Għal dan il-għan, l-EMEA se tagħmel ftit proġetti pilota marbuta mal-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji, komunikazzjoni tar-riskji u memorja xjentifika. Skond ir-riżultat, il-proġetti jista' jkollhom impatt fuq ċerti aspetti ta' kif l-Aġenzija tevalwa u tissorvelja mediċini u twassal is-servizzi tagħha lill-partijiet interessati.

Sabiex tiżgura li l-Aġenzija tkun kapaċi thaddem proċessi bażi fil-każ ta' diżastru jew avveniment imprevedibbli ta' kull tip, l-Aġenzija żviluppat pjan ta' kontinwazzjoni ta' l-attivitajiet. Il-hidma f'dan il-qasam se tkompli u l-fażi li jmiss dwar is-soluzzjonijiet tal-kontinwazzjoni ta' l-attivitajiet, li jinkludu aspetti ta' l-IT, se tkun implimentata.

Fil-qasam tat-teknoloġiji ta' l-informazzjoni, l-Aġenzija se tagħmel progress fl-użu tal-proċessi ta' appoġġ għall-aħjar prattika bbażata fuq il-ġestjoni tas-servizz tal-Librerija ta' l-Infrastruttura ta' l-IT (ITIL). Dan l-approċċ se jgħin bl-għoti ta' servizzi ta' l-IT affidabbli u b'saħħithom lill-personal, delegati u dawk kollha li jużaw sistemi pan-Ewropej.

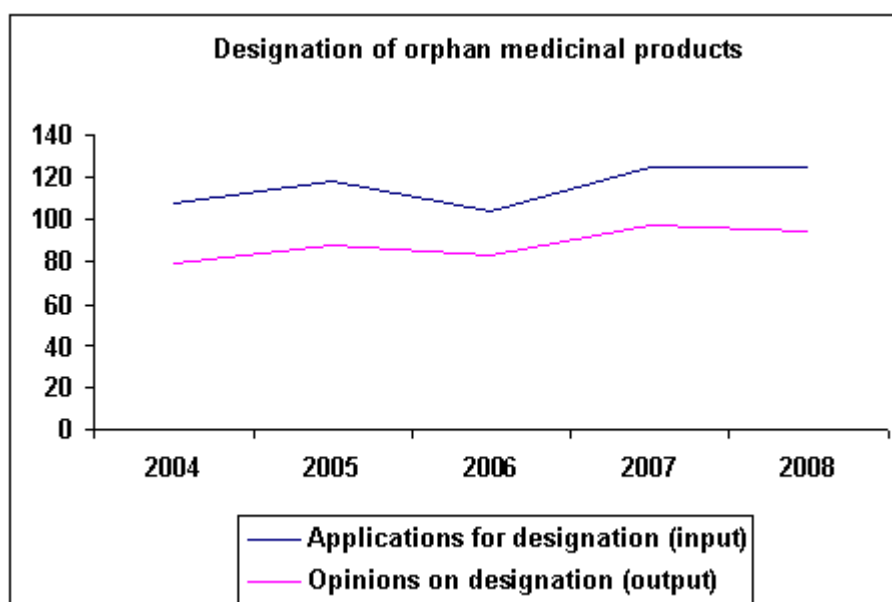
L-Aġenzija se timplimenta aktar tibdil fis-sistema interna tagħha ta' kontroll sabiex tagħmel is-sistema aktar effiċjenti u effikaċi.

## 2 Mediċini għall-użu tal-bniedem u għal użu veterinarju

### 2.1 Prodotti mediċinali orfni għall-użu tal-bniedem

Prodotti mediċinali orfni huma maħsubin għad-dijanjozi, prevenzjoni jew trattament ta' kondizzjonijiet li jheddu l-hajja jew li jiddebulixxa b'mod kroniku u li jolqtu numru żgħir ta' pazjenti fl-Unjoni Ewropea. L-Aġenzija tagħti inċentivi finanzjarji minhabba li dawn il-mediċini, għar raġunijiet ekonomiċi, aktarx ma jgħux żviluppata mod iehor. Barra minn hekk, dawn il-mediċini jibbenefikaw minn esklussività kummerċjali. L-Aġenzija qieghda tippjana li tissimplifika l-implimentazzjoni ta' htigijiet legiżlattivi dwar ir-reviżjoni tal-profitabilità ta' mediċini bħal dawn wara l-awtorizzazzjoni tagħhom, fid-dawl ta' linja gwida ġdida tal-Kummissjoni.

L-Aġenzija tippjana wkoll li taħdem flimkien ma' l-FDA ta' l-Istati Uniti sabiex timplimenta l-proċess għad-deżinjazzjoni parallela tal-prodotti mediċinali orfni. Din il-hidma hija magħmula fil-kuntest ta' l-arranġamenti ta' kunfidenzjalità ma' l-FDA ta' l-Istati Uniti.



English	Maltese
Designation of orphan medicinal products	Deżinjazzjoni ta' prodotti mediċinali orfni
Applications for designation (input)	Applikazzjonijiet għad-deżinjazzjoni (li deklin)
Opinions on designation (output)	Opinjoni dwar id-deżinjazzjoni (li herġin)

## 2.2 Konsulenza xjentifika u assistenza għall-protokoll

### Mediċini għall-użu tal-bniedem

Il-konsulenza xjentifika u l-assistenza għall-protokoll huma oqsma ewlenin ta' l-attività ta' l-Aġenzija, b'mod partikolari fir-rigward tal-promozzjoni ta' teknoloġiji u terapiji innovattivi ġodda u bħala mezz sabiex tkun iffacilitata u mtejba d-disponibbiltà aktar bikrija tal-prodotti mediċinali. Il-graff hawn taht juri li din l-attività esperjenzat tkabbir qawwi matul is-snin.

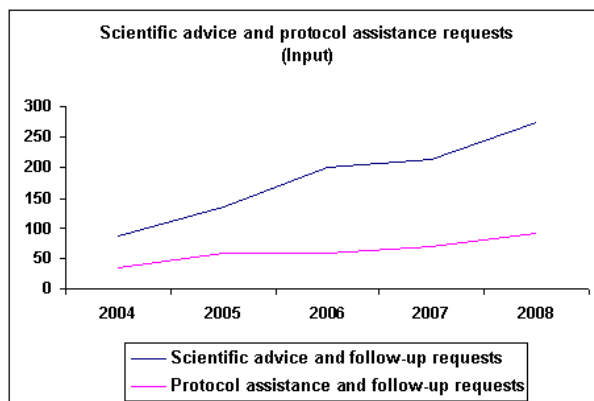
L-Aġenzija tanticipa li n-numru ta' talbiet għal konsulenza xjentifika u għal assistenza għall-protokoll sejjer ikompli jizdied fl-2008. Il-varjetà ta' talbiet għal konsulenza xjentifika sejra tiżdied ukoll, minn konsulenza fuq prodotti soġġetti għall-proċedura ċentralizzata, għad-disinjar ta' provi kliniċi alternattivi, għall-programmi għall-prodotti mahsuba għas-swieq li mhumiex fl-UE.

Minbarra l-attivitajiet li għaddejjin f'dan il-qasam, l-Aġenzija sejra tirrevedi kif għandha tespandi d-database tagħha għal konsulenza xjentifika b'informazzjoni fuq il-konsulenza xjentifika mogħtija minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Dan jgħin sabiex jiġi mhegġeġ aktar l-iskambju ta' informazzjoni fin-network Ewropew tal-mediċini.

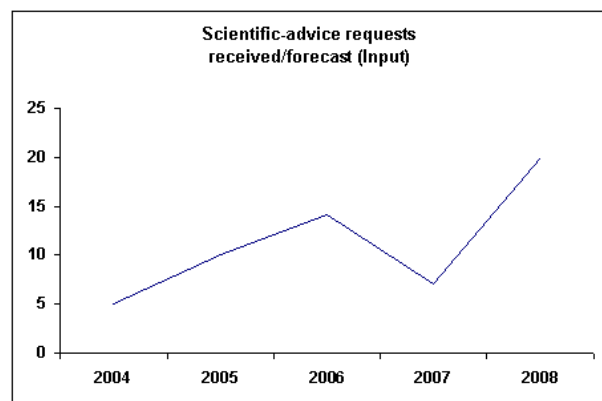
L-EMEA tippjana li tistabbilixxi proċedura ġdida għall-għoti ta' konsulenza fuq il-bijomarkaturi. Għaladarba tkun implimentata, il-konsulenza sejra tiffacilita ċerti aspetti tat-tmexxija tal-provi kliniċi u tista' potenzjalment tikkontribwixxi għad-disponibbiltà aktar bikrija ta' mediċini ġodda.

### Mediċini veterinarji

Il-Bord Maniġerjali ta' l-Aġenzija introduċa sett ta' miżuri sabiex jappoġġa d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali għal użu veterinarju. Il-miżuri jinkludu l-għoti ta' konsulenza xjentifika mingħajr hlas lill-kumpaniji veterinarji li jiżviluppaw mediċini għal użu minuri jew għal speċi minuri. Tip iehor ta' konsulenza għandu x'jaqsam mal-valutazzjoni tar-rekwiżiti ta' dossier fir-rigward tal-prodotti għal swieq limitati. L-Aġenzija tistenna li dawn il-miżuri jikkontribwixxu sabiex fl-2008, in-numru ta' talbiet għal konsulenza xjentifika jilhaq l-20.



Mediċini għall-użu tal-bniedem



Mediċini veterinarji

English	Maltese
Scientific advice and protocol assistance requests (Input)	Konsulenza xjentifika u talbiet għal assistenza għall-protokoll (li deħlin)
Scientific advice and follow-up requests	Konsulenza xjentifika u talbiet għal segwitu
Protocol assistance and follow-up requests	Assistenza għall-protokoll u talbiet għal segwitu
Scientific advice requests received/forecast (input)	Talbiet għal konsulenza xjentifika rċevuti/tbassir (li deħlin)

## 2.3 Valutazzjoni inizjali

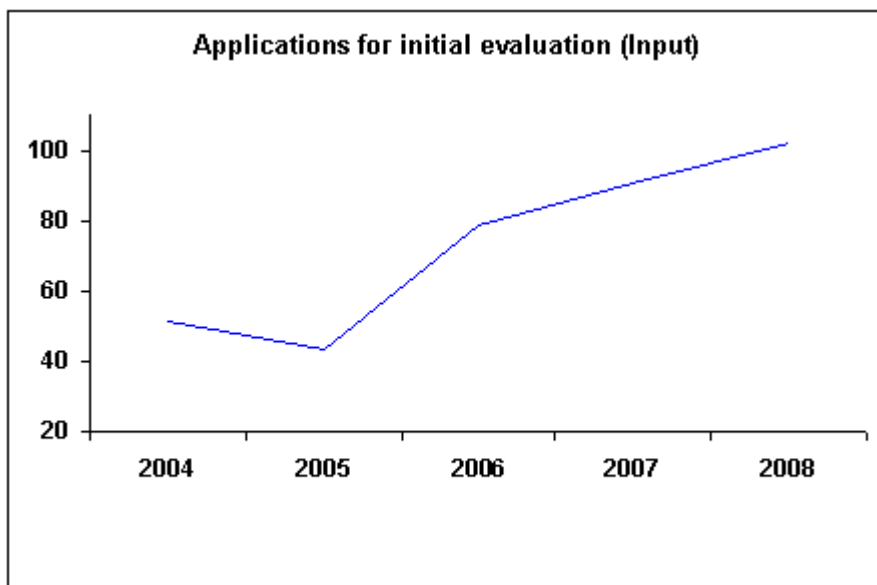
### Mediċini għall-użu tal-bniedem

In-numru ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq inizjali rdoppja f'dawn l-aħħar erba' snin. Fl-2008, l-ambitu tal-proċedura ċentralizzata obbligatorja sejra tiġi estiża għall-prodotti għall-mard awtoimmuni u għal disfunzjonijiet ohra tas-sistema immunitarja u għal mard virali. L-Aġenzija sejra tittratta applikazzjonijiet għal dawn il-prodotti mill-20 ta' Mejju 2008.

L-EMEA sejra tkompli tassigura li l-miżuri neċessarji għall-minimizzazzjoni tar-riskju ġew implimentati qabel ma jinghataw l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għall-prodotti mediċinali. Matul is-sena li għaddiet saru l-bidliet neċessarji fil-proċess ta' valutazzjoni sabiex tintlaħaq din il-mira. Din l-attività hija msahha permezz tar-revizjoni fost il-pari tar-rapporti ta' valutazzjoni, li tinkludi wkoll ir-revizjoni tal-pjanijiet tal-ġestjoni tar-riskju.

Qeghdin isiru dejjem aktar testijiet kliniċi f'pajjiżi barra l-UE. Din it-tendenza, flimkien mar-rekwiziti tal-legiżlazzjoni, għandha l-għan li ttejjeb id-disponibbiltà tal-mediċini għat-tfal, iżżid il-htieġa għall-Aġenzija sabiex tassigura li tinghata l-attenzjoni xierqa għall-istandards etiċi fit-testijiet kliniċi mwettqa minn pajjiżi li mhumiex fl-UE. Dan sejjer ikompli jsir bhala parti mill-proċess ta' revizjoni għall-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq inizjali u sejjer ikun rifless fir-Rapporti ta' valutazzjoni pubblika Ewropew (EPARs).

L-għoti ta' informazzjoni ċara u li tinftiehem dwar il-mediċini hija għan importanti għall-Aġenzija. Bhalissa għaddejjin numru ta' attivitajiet sabiex jintlaħaq dan l-għan. Fil-qasam ta' l-valutazzjoni inizjali tal-mediċini, l-Aġenzija sejra taħdem sabiex ittejjeb il-kontenut u l-prezentazzjoni ta' l-informazzjoni fir-rapport ta' valutazzjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-bniedem u fl-EPARs. Id-dokumenti sejrjn jiġu mtejba fid-dawl ta' l-aspettattivi tal-partijiet interessati.



Graff dettaljata li juri n-numru ta' applikazzjonijiet mqassma skond it-tip tal-prodott tista' tinstab f'verżjoni shiha fil-programm tal-ħidma, kapitolu 2.3.

English	Maltese
Applications for initial evaluation (input)	Applikazzjonijiet għal valutazzjoni inizjali (li deklin)

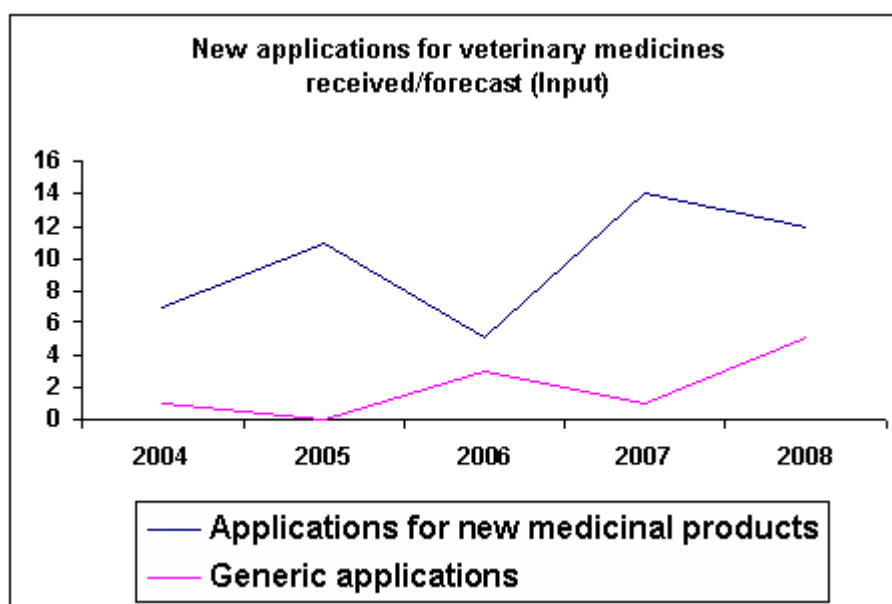
## Mediċini għal użu veterinarju

L-Aġenzija tistenna kontinwazzjoni tat-tendenza li ilha għaddejja fit-tul taż-żieda gradwali fin-numru ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji. Sabiex issaħħaħ din it-tendenza u sabiex tiffaċilita d-disponibbiltà tal-mediċini, l-Aġenzija sejra taħdem mal-Kaprijiet ta' l-Aġenziji tal-Mediċini għal Użu Veterinarju sabiex timplimenta miżuri godda biex tipprovdi sostenn lill-kumpaniji li qeghdin jikkunsidraw applikazzjonijiet għal swieq limitati u/jew għal mard reġjonali. Dan jista' jikkontribwixxi għal numru akbar ta' applikazzjonijiet għal dawn it-tipi ta' prodotti.

Kif jidher fil-graff hawn taht, il-livell tal-mediċini ġeneriċi huwa mistenni li jiżdied b'mod gradwali. Din it-tendenza hija f'konformità man-numru ta' prodotti ta' referenza innovattivi li qeghdin jilhqqu t-tmiem tal-perjodu ta' 10 snin ta' l-esklussività tad-data

L-attenzjoni ta' l-attivitajiet addizzjonali fil-qasam ta' l-valutazzjoni tal-mediċini veterinarji sejra tinkludi aktar titjib tas-sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità fil-każ tal-proċeduri tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use - CVMP*) u t-twaqqif ta' sistemi għar-reviżjoni fost il-pari tal-kwalità u tal-koerenza tal-valutazzjonijiet xjentifiċi.

Bħala parti mill-governanza korporattiva tagħha, l-Aġenzija titlob *feedback* minghand il-persuni li għandhom interess dwar l-esperjenza tagħhom ma' l-Aġenzija u mal-proċeduri tagħha. Dan jipprovdi l-informazzjoni neċessarja għall-Aġenzija sabiex tintroduċi t-titjib meħtieġ. Bħala parti minn din l-inizjattiva, l-Aġenzija sejra tniedi sħarriġ rivedut ma' l-IFAH-Ewropa tal-proċeduri tagħha għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji. Dan sejjer jgħin lill-Aġenzija sabiex tiċċara oqsma ta' tħassib għal xi partijiet ta' l-industrija li kienu identifikati fl-istħarriġ ta' l-IFAH Benchmarking li sar fl-2006.

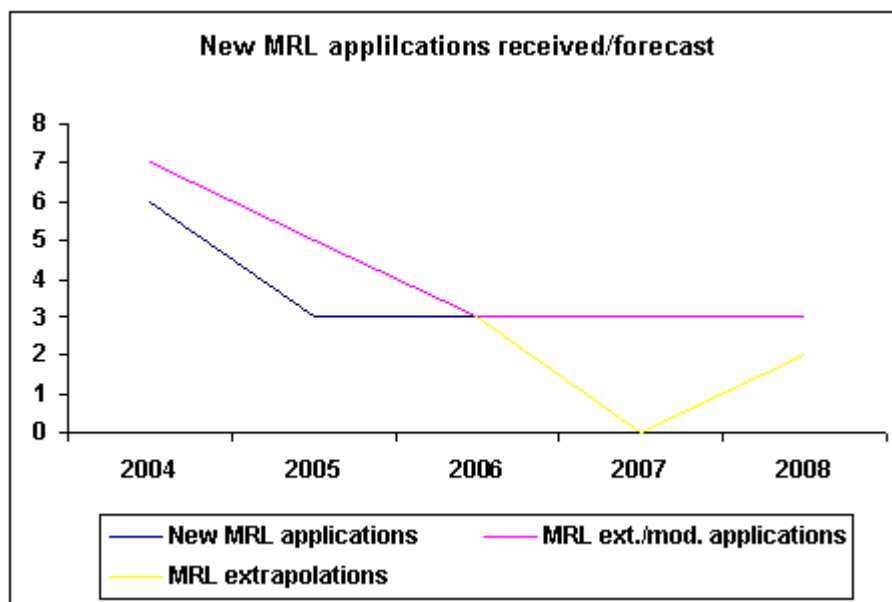


English	Maltese
New applications for veterinary medicines received/forecast (Input)	Applikazzjonijiet godda għal mediċini veterinarji rċevuti/mbassra (li deklin)
Applications for new medicinal products	Applikazzjonijiet għal prodotti mediċinali godda
Generic applications	Applikazzjonijiet ġeneriċi

## 2.4 Ifissar ta' limiti massimi ta' residwi għall-mediċini għal użu veterinarju

Fi hdan l-industrija tas-saħħa ta' l-annimali, il-prijoritajiet huma mistennija li jiġu diretti b'mod predominanti lejn is-setturi tas-suq ta' l-annimali żgħar u ta' l-immunoloġija. Bħala konsegwenza, in-numru ta' mediċini farmaċewtiċi veterinarji godda għall-annimali li jipproduċu l-ikel sejjer jibqa' f'livell baxx. Minkejja dan, l-applikazzjonijiet għall-MRLs għall-prodotti kklassifikati mill-CVMP kif indikat għas-swieq limitati jistgħu jingħataw bi twegiba għall-assistenza pprovduta mill-Aġenzija għal dawn it-tipi ta' prodotti.

In-numru ta' estensjonijiet baqa' baxx fis-snin reċenti, minkejja l-inizjattivi meħudin mis-CVMP sabiex ikunu ffaċilitati l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-użu minuri u għal speċi minuri. Din is-sitwazzjoni hija mistennija li tkompli fl-2008. B'mod analogu, waqt li l-offerta mill-EMEA sabiex l-MRLs (*maximum residue limits*) jiġu estiżi għal speċi oħrajn mingħajr ħlas (permezz ta' estrapolazzjoni, diment li jintlaħqu l-kriterji xjentifiċi) ma ttiġidix fl-2007, numru żgħir biss ta' dawn it-talbiet għall-estrapolazzjoni huwa mistenni fl-2008.



English	Maltese
New MRL applications received/forecast	Applikazzjonijiet godda irċevuti/mbassra għall-MRLs
New MRL applications	Applikazzjonijiet godda għall-MRLs
MRL ext./mod. applications	Applikazzjonijiet għal estensjoni/modifika ta' l-MRLs
MRL extrapolations	Estrapolazzjonijiet ta' l-MRLs

## 2.5 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni

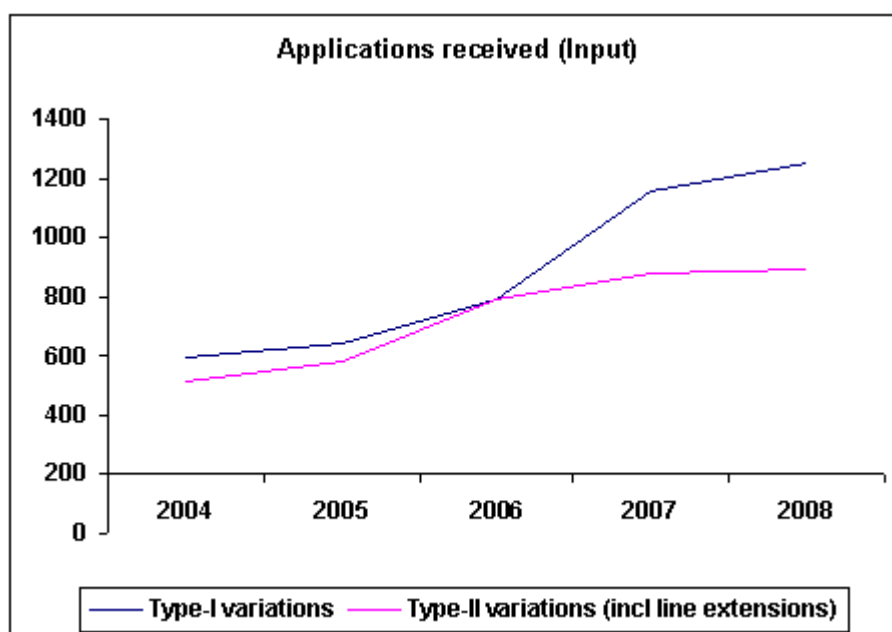
### Mediċini għall-użu tal-bniedem

In-numru ta' varjazzjonijiet qiegħed jikber kull sena. Dan huwa minħabba l-fatt li aktar prodotti huma awtorizzati u sussegwentament jistgħu jiġu sottomessi aktar varjazzjonijiet. Din it-tendenza sejra tiġi msahha aktar b'konsegwenza ta' l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni pedjatrika.

L-attenzjoni ta' l-Aġenzija fl-2008 fil-qasam tal-varjazzjonijiet sejra tkun fuq l-ifissar ta' proċedura ġdida għall-varjazzjonijiet ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi ġeneriċi u prodotti mediċinali bijoloġiċi simili sabiex tkun permessa l-implimentazzjoni tal-bidliet għall-informazzjoni dwar il-prodott wara li jsiru bidliet għall-prodott ta' referenza, u b'hekk tkun assicurata l-koerenza. Dan sejjer jinkludi wkoll l-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida għall-applikanti.

Sabiex l-industrija farmaċewtika tiġi meghjuna biex ittejjeb il-kwalità tas-sottomissjonijiet tagħha, l-Aġenzija sejra tidentifika diffikultajiet komuni fl-applikazzjoni li l-industrija tiltaqa' magħhom u sejra tipprovdi l-*feedback* meħtieġ.

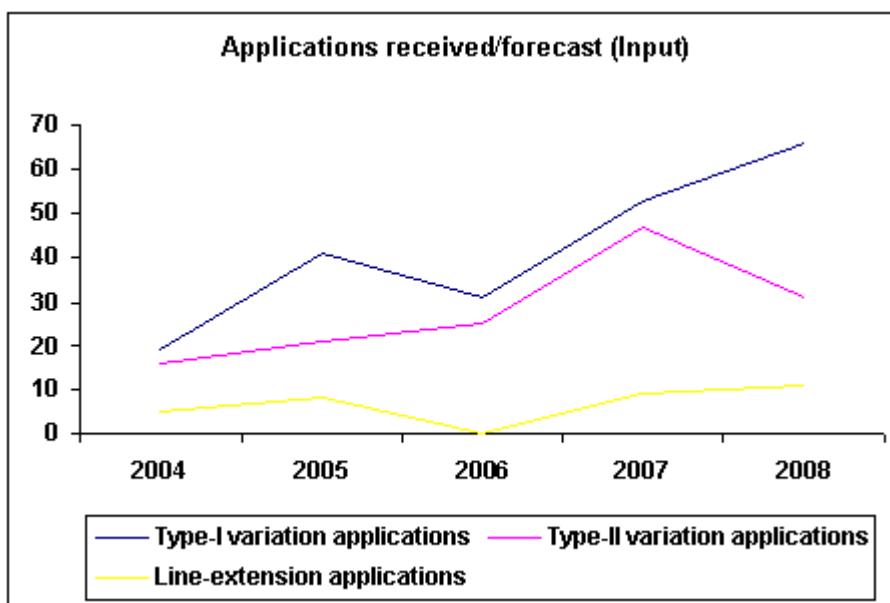
Kif deskritt qabel, l-Aġenzija sejra tassigura wkoll li l-istandards etiċi jitqiesu kif dovut fit-testijiet kliniċi mwettqa mill-pajjiżi li mhumiex fl-UE bhala parti mill-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet ta' wara l-awtorizzazzjoni.



English	Maltese
Applications received (Input)	Applikazzjonijiet irċevuti (li deħlin)
Type-I-variations	Varjazzjonijiet tat-tip I
Type-II variations (incl. line extensions)	Varjazzjonijiet tat-tip II (inkl. estensjonijiet tal-linji)

## Medicini veterinarji

L-Aġenzija tistenna li n-numru ta' varjazzjonijiet u estensjonijiet tal-linja fil-qasam veterinarju jżied ukoll f'konformità man-numru akbar ta' prodotti li sejrini ikunu fuq is-suq. L-attenzjoni ewlenija f'dan il-qasam se jra tkun fuq it-tishih akbar tal-kwalità u tal-koerenza tal-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet ta' wara l-awtorizzazzjoni, b'mod partikolari, l-estensjonijiet. Dan se jjer isir permezz ta' l-implimentazzjoni tal-proċess ġdid sabiex tkun simplifikata l-preparazzjoni tar-Rapporti ta' Valutazzjoni tas-CVMP u l-holqien u l-aġġornament ta' Rapporti għall-Valutazzjoni Pubblika Ewropej (EPAR).

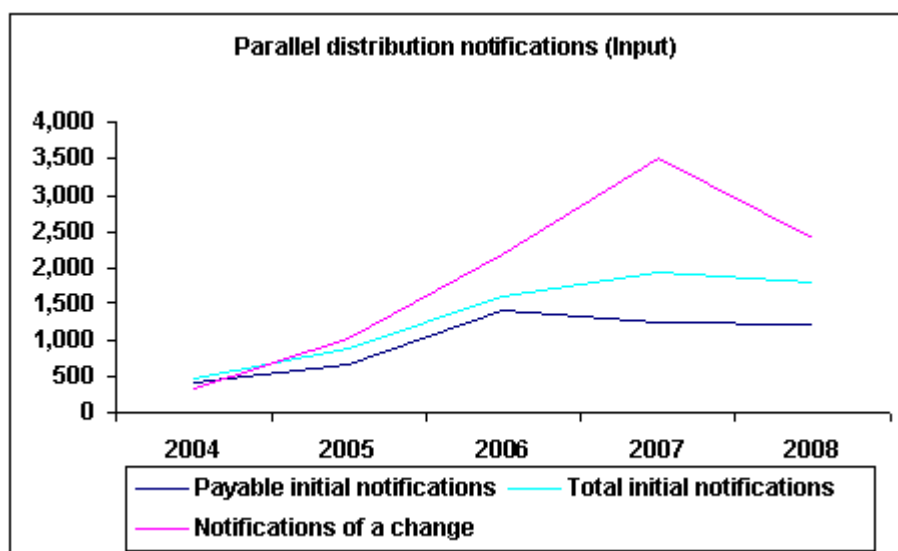


English	Maltese
Applications received/forecast (Input)	Applikazzjonijiet irċevuti/tbassir (li deklin)
Type-I-variation applications	Applikazzjonijiet ta' varjazzjonijiet tat-tip I
Type-II variations (incl. line extensions)	Varjazzjonijiet tat-tip II (inkl. estensjonijiet tal-linji)

## Distribuzzjoni parallela

F1-2008, in-numru ta' notifiki inizjali rċevuti huwa mistenni li jkun komparabbli ma' dak ta' l-2007. F1-2008, l-Aġenzija, minbarra l-attivitajiet ewlenin fil-qasam tad-distribuzzjoni parallela, se jra tivverifika l-konformità mal-proċedura ta' notifika obbligatorja mid-distributori paralleli. Dan se jjer isir f'kollaborazzjoni ma' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.





English	Maltese
Parallel distribution notifications (Input)	Notifiki ta' distribuzzjoni parallela (li dehlin)
Payable initial notifications	Notifikj inizjali pagabbli
Total initial notifications	Notifiki inizjali totali
Notifications of a change	Notifiki ta' bidla

## 2.6 Farmakovigilanza u attivitajiet ta' manutenzjoni

### *Medicini għall-użu tal-bniedem*

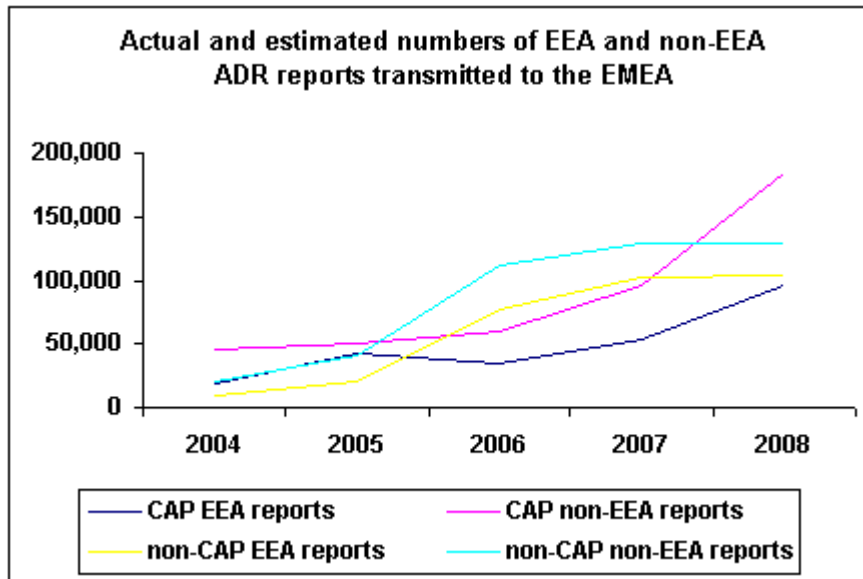
Il-fatturi ewlenin li jinfluwenzaw l-attivitajiet ta' l-Aġenzija fil-qasam tal-farmakovigilanza għandhom x'jaqsmu ma' l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni pedjatrika u tat-terapija avvanzata.

Sabiex ittejjeb il-farmakovigilanza attiva, l-Aġenzija, flimkien ma' l-imsieħba fin-network Ewropew tal-medicini, qiegħda timplimenta l-Istrateġija Ewropea għall-Ġestjoni tar-Riskji. Wahda mill-attivitajiet ewlenin fl-2008 sejra tkun li tipprepara għall-implimentazzjoni tal-proġett fuq in-Network Ewropew taċ-Ċentri għall-Farmakovigilanza u l-Farmakoepidemjoloġija (*European Network of Centres for Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology* - ENCePP). L-attenzjoni primarja fl-2008 sejra tkun l-iżvilupp tal-prinċipji ġenerali, l-istandards, l-assigurazzjoni tal-kwalità u l-aspetti relatati mat-trasparenza li sussegwentement sejrin jiġu applikati man-network kollu ta' dawn iċ-ċentri.

Qasam ieħor ta' attività sejjer ikollu x'jaqşam mat-titjib kontinwu tad-*database* ta' l-EudraVigilance. Dan sejjer isir permezz ta' l-implimentazzjoni tal-Pjan ta' Azzjoni ta' l-EudraVigilance, li sejjer jgħin lin-network Ewropew tal-medicini sabiex ittejjeb il-kwalità tad-data mdaħħla fid-*database*. Matul l-2008, sejrin jiżiedu fid-*database* funzjonalitajiet addizzjonali u sejrin jiġu solvuti diffetti magħrufa (il-proġett tat-telematika ta' l-UE). L-Aġenzija sejra ttejjeb ukoll il-validazzjoni tas-sistema ta' l-analiżi tad-data tal-EudraVigilance (il-proġett tat-telematika ta' l-UE).

Il-leġislazzjoni teħtieġ li l-Aġenzija tipprovdi aċċess għad-data ta' l-EudraVigilance lill-persuni interessati. Dan ir-rekwiżit jikkontribwixxi għall-inizjattivi ta' l-Aġenzija fil-qasam tat-trasparenza u ta' l-ghoti ta' l-informazzjoni. Bi twegħiba għal dan ir-rekwiżit, l-Aġenzija qiegħda tiżviluppa u fl-2008 qiegħda tippjana li tiffinalizza il-Politika ta' l-Aċċess għall- EudraVigilance. Sejrin jittiehdu passi fil-preparazzjoni ta' l-implimentazzjoni tagħha.

Sabiex jiġu assigurati standards ta' kwalità għolja għall-valutazzjoni tal-pjanijiet tal-ġestjoni tar-riskju għall-mediċini pedjatriċi, l-Aġenzija sejra testendi s-sistema ta' reviżjoni fost is-shab eżistenti għall-qasam tal-mediċini pedjatriċi. Bi preparazzjoni għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni fuq il-prodotti mediċinali għal terapija avvanzata, l-Aġenzija sejra tiżviluppa gwida fl-oqsma ta' segwitu ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar l-effikaċja, ir-reazzjonijiet avversi u l-ġestjoni tar-riskji ta' dawn il-prodotti.



English	Maltese
Actual and estimated numbers of EEA and non-EEA, ADR reports transmitted to the EMEA	Numru effettiv u stmat ta' rapporti ADR ŻEE u mhux ŻEE preżentati lill-EMEA
CAP EEA reports	Rapporti ŻEE (prodotti awtorizzati bi proċedura ċentralizzata)
CAP non-EEA reports	Rapporti mhux ŻEE (prodotti awtorizzati bi proċedura ċentralizzata)
non-CAP EEA reports	Rapporti ŻEE (prodotti mhux awtorizzati bi proċedura ċentralizzata)
non-CAP non-EEA reports	Rapporti mhux ŻEE (prodotti mhux awtorizzati bi proċedura ċentralizzata)

### *Mediċini veterinarji*

Sabiex iwettaq l-iżvilupp ta' l-EudraVigilance Veterinarja, il-Bord Maniġerjali ta' l-Aġenzija adotta l-Pjan ta' Azzjoni Veterinarja ta' l-EudraVigilance. L-implimentazzjoni tal-pjan sejra tippermetti lill-Aġenzija, lill-Istati Membri u lill-industrija farmaċewtika veterinarja sabiex itejbu u jispeċifikaw l-iskambju elettroniku ta' l-informazzjoni dwar il-farmakovigilanza. Dan, min-naħa tiegħu, sejjer iżid l-aċċess għall-informazzjoni essenzjali wara l-awtorizzazzjoni u sejjer jgħammar lin-network sabiex dan jassigura b'mod aħjar is-saħħa pubblika u dik ta' l-animali.

Fl-2008 sejra tiġi implimentata għodda imtejba li sejra tgħin lill-Aġenzija u lill-imsieħba tagħha sabiex jirrazzjonalizzaw l-ipproċessar ta' l-informazzjoni dwar il-farmakovigilanza, il-Maħżen tad-Data Veterinarja ta' l-EudraVigilance (proġett dwar it-telematika ta' l-UE). L-Aġenzija sejra mbagħad tkompli telabora l-għodda għall-analiżi tad-data u għall-identifikazzjoni tas-sinjali li sejr in itejbu r-rwol ta' sorveljanza ta' l-Aġenzija fin-network regolatorju ta' l-Unjoni Ewropea.

Rigward il-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, l-Aġenzija sejra twettaq ix-xogħol preparatorju sabiex tippovdi aċċess għad-data Veterinajra ta' l-EudraVigilance mill-komunità professjonali u l-pubbliku in generali.

L-Aġenzija u l-Istati Membri se jrin ikompli l-kollaborazzjoni tagħhom fuq l-implimentazzjoni ta' l-Istrateġija Ewropea għas-Sorveljanza. L-istrateġija tghin lill-imsieħba sabiex itejbu l-effiċjenza fin-network regolatorju ta' l-UE għall-farmakoviġilanza veterinarja għall-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fil-Komunità.

## 2.7 Teħid ta' kampjuni u ttestjar

Il-kwalità ta' prodotti mediċinali awtorizzati b'mod ċentrali li jitqiegħdu fis-suq tiġi kkontrollata permezz tal-programm għat-teħid tal-kampjuni u ta' l-ittestjar. Dan jassigura li l-prodotti li effettivament qegħdin fis-suq ikompli jissodisfaw ir-rekwiżiti tas-saħħa pubblika u dik ta' l-animali. It-teħid tal-kampjuni mis-suq f'pajjiżi differenti jitwettaq mill-ispettorati nazzjonali u l-ittestjar isir mil-laboratorji uffiċjali għall-kontroll tal-mediċini kkoordinati mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u għall-Kura tas-Saħħa (*European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare* - EDQM). L-Aġenzija tippjana li jkollha 42 prodott awtorizzat b'mod ċentrali vverifikati għall-kwalità u għall-konformità ma' l-ispeċifikazzjonijiet awtorizzati.

## 2.8 Arbitraġġ u referenzi Komunitarji

### *Mediċini għall-użu tal-bniedem*

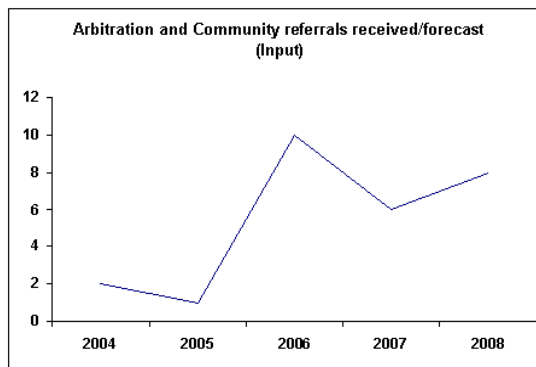
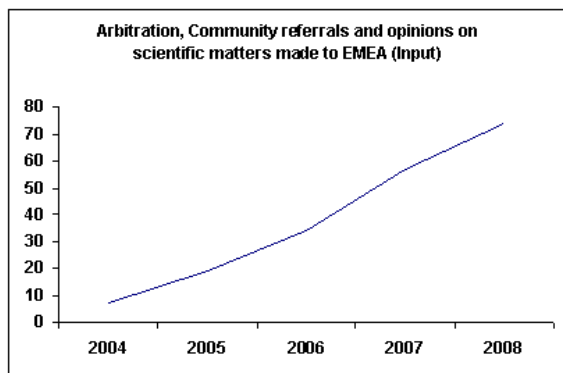
Dan il-qasam ta' l-attività għadda minn tkabbir qawwi fis-snin li għaddew iżda jibqa' diffiċli li wiehed jipprevedi l-volum ta' l-arbitraġġi u tar-riferenzi. Iżda l-Aġenzija tistenna li n-numru ta' referenzi minhabba d-differenzi fl-opinjoni fuq il-livell ta' l-Istati Membri fil-qafas tal-proċeduri għar-rikonoxximent reċiproku se jkun simili għal dak ta' l-2007. Min-naħa l-oħra huwa mistenni li d-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jagħmlu użu aktar volontarju mill-armonizzazzjoni tal-proċedura tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (*summary of product characteristics* - SPC) sabiex jispeċifikaw l-armonizzazzjoni ta' l-informazzjoni dwar il-prodott u sabiex itejbu l-manutenzjoni wara l-approvazzjoni tal-prodotti tagħhom madwar l-UE.

Skond l-esperjenza inizzjali matul l-2007, hemm tendenza ċara ta' żieda fil-proċeduri ta' referenzi fil-kuntast tas-sospensjoni jew tar-revoka ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bhala rizzultat ta' l-valutazzjoni tad-data tal-farmakoviġilanza.

Ir-riferenzi li jitrattaw indikazzjonijiet ġodda, forum farmaċewtiċi ġodda jew rotot ġodda ta' amministrazzjoni relatata ma' l-użu pedjatriku huma għodda leġislattiva ġdida. Huwa diffiċli li wiehed jipprevedi n-numru ta' proċeduri u l-impatt ta' l-ammont ta' xogħol fuq is-segretarjat tas-CHMP u ta' l-EMA se jgħi mmonitorjat bir-reqqa.

### *Mediċini veterinarji*

Jibqa' diffiċli li wiehed jipprevedi n-numru ta' arbitraġġi u ta' referenzi iżda z-żieda fit-tendenza mill-introduzzjoni tal-leġislazzjoni l-ġdida hija mistennija tkompli. Huwa mistenni li l-maġġoranza tar-riferenzi se jibqa' jkollhom x'jaqsmu ma' l-arbitraġġi li jirriżultaw minhabba d-differenzi fl-opinjoni fuq il-livell ta' l-Istati Membri fil-qafas tar-rikonoxximent reċiproku jew ta' proċeduri deċentralizzati. L-Aġenzija tistenna wkoll li tirċievi xi referenzi dwar l-armonizzazzjoni fil-Komunità tal-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti li huma diġà awtorizzati, għall-interessi tal-Komunità, u għal kwistjonijiet oħra relatati mas-sigurtà. Iż-żieda antiċipata hija parzjalment dovuta għall-fatt li hafna mill-arbitraġġi relatati ma' l-applikazzjonijiet għall-prodotti ġeneriċi jwasslu wkoll għal referenzi simultanji fl-interess tal-Komunità, minhabba li dan jirrappreżenta l-uniku mod li l-Istati Membri jistgħu jindirizzaw kwistjonijiet relatati mas-sigurtà u ma' l-effikaċja li jirriżultaw waqt il-proċedura.



English	Maltese
Arbitration, Community referrals and opinions on scientific matters made to EMEA (Input)	Arbitraġġi, riferenzi Komunitarji u opinjonijiet dwar kwistjonijiet xjentifiċi mogħtija lill-EMEA (li deħlin)
Arbitration and Community referrals received.forecast (Input)	Arbitraġġi u riferenzi Komunitarji rċevuti/mbassra (li deħlin)

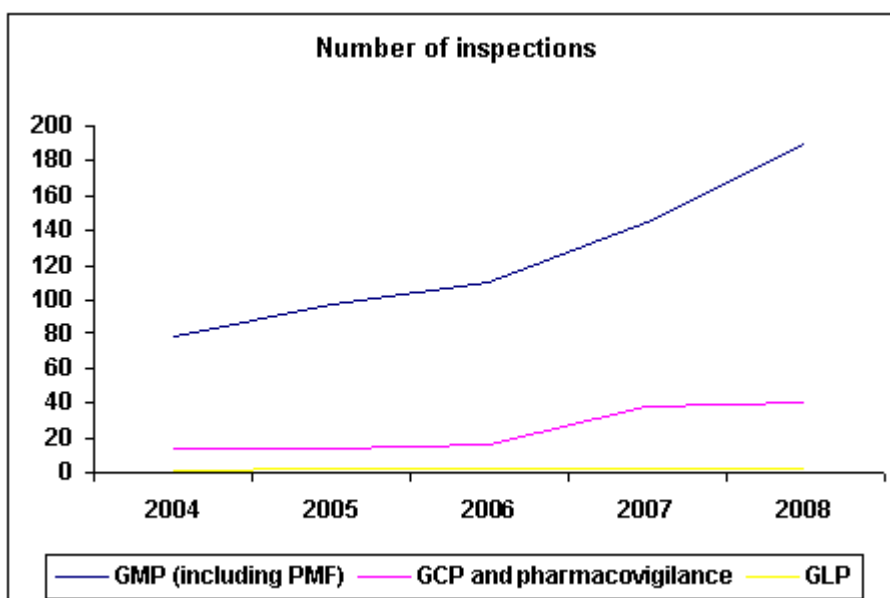
## 2.12 GMP, GCP, GLP u spezzjonijiet ta' farmakoviġilanza

In-numru ta' l-ispezzjonijiet ta' GMP sejjer ikompli jżieded, b'mod rapidu u huwa mistenni li jkun hemm żieda oħra ta' 30% meta mqabbel ma' l-2007. Dan iqis in-numru dejjem jikber ta' prodotti awtorizzati li jeħtieġu spezzjoni mill-ġdid, in-numru dejjem akbar ta' varjanti, l-impatt ta' applikazzjonijiet ġeneriċi, u rekwiżiti ġodda għall-GMP għal sustanzi attivi. Minbarra dan, huma ppjanati numru ta' spezzjonijiet li jappoġġaw iċ-ċertifikazzjoni tal-plasma-file, u dawn jikkontribwixxu għal madwar 15% tan-numru totali.

L-ispezzjonijiet GCP u dawk ta' farmakoviġilanza huma mistennija li jżiededu meta mqabbla mas-snin preċedenti, filwaqt li titqies il-politika tal-GCP dwar in-numru dejjem jikber ta' l-ispezzjonijiet ta' rutina u ż-żieda fl-attività ta' farmakoviġilanza, kif ukoll il-ħtieġa għal supervizjoni akbar tal-kondotta u ta' l-istandards etiċi tal-provi kliniċi mwettqa barra l-UE.

L-Aġenzija sejra tiddiskuti t-tqassim tax-xogħol u l-kooperazzjoni fuq it-tipi kollha ta' spezzjonijiet ma' l-imsieħba internazzjonali tagħha, bħala parti mill-isforzi sabiex tindirizza l-ħtieġa dejjem akbar għall-kollaborazzjoni internazzjonali f'dan il-qasam u sabiex tevita d-duplikazzjoni ta' l-isforzi u tar-riżorsi.

L-Aġenzija tippjana wkoll li tiffinalizza x-xogħol li jibqa' li johroġ mir-revizjoni leġislattiva ta' l-2004. Id-*database* Komunitarju ta' l-awtorizzazzjonijiet għall-manifattura u għaċ-ċertifikati tal-GMP, EudraGMP, sejra tiġi mkabbra sabiex ikun fiha modulu bir-riżultati negattivi ta' l-ispezzjonijiet (proġett tat-telematika ta' l-UE).



English	Maltese
Number of inspections	Numru ta' spezzjonijiet
GMP (including PMF)	GMP (inkluz PMF)
GCP and pharmacovigilance	GCP u farmakovigilanza
GLP	GLP

L-Aġenzija hija responsabbli għall-aspetti operattivi tal-ftehim għar-rikonoxximent reċiproku (*mutual-recognition agreements* - MRA) bejn il-Komunità Ewropea u l-pajjiżi imsieħba (pajjiżi terzi). Dawn il-ftehimiet huma fis-seħħ ma' l-Awstralja, in-New Zealand, l-Iżvizzera, il-Kanada u l-Ġappun u jippermettu li jkun hemm rikonoxximent reċiproku tal-konkluzjonijiet ta' l-ispezzjonijiet tal-produtturi mwettqa mis-servizzi rispettivi ta' spezzjoni. F'dan il-kuntest, il-hidma ta' l-valutazzjoni li fadal fil-Bulgarija u fir-Rumanija hija mistennija li titlesta bħala parti mill-MRA bejn il-Kummissjoni u l-Kanada.

## 3. Prodotti mediċinali speċifiċi

### 3.1 Mediċini għal użu pedjatriku

Wara li waslu l-ewwel applikazzjonijiet għall-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatriċi (*paediatric investigation plans* - PIPs) u d-derogi matul l-2007 — l-ewwel sena ta' l-implimentazzjoni tar-regolament dwar il-mediċini pedjatriċi – in-numru ta' applikazzjonijiet huwa mistenni li jinżamm matul l-2008, b'madwar 400 indikazzjoni klinika fl-applikazzjoni ta' PIP ġodda u applikazzjonijiet għal deroga pedjatrika.

Bħala parti mill-hidma ta' l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni pedjatrika, l-Aġenzija sejra tibda l-implimentazzjoni ta' l-istrateġija fuq in-network tar-riċerka pedjatrika. Fl-2008, l-Aġenzija tistenna li jkun hemm ftehim fuq l-istandards ta' kwalità tan-network u li jiġi mwaqqaf il-Grupp ta' Koordinament għan-network tan-networks eżistenti.

Minbarra dan, sabiex toħloq aktar trasparenza fil-qasam tal-provi kliniċi pedjatriċi, l-Aġenzija tippjana li tipprovdi aċċess pubbliku għall-informazzjoni dwar il-provi kliniċi pedjatriċi sa l-aħħar ta' l-2008 (il-proġett tat-telematika ta' l-UE).

Il-kooperazzjoni ma' l-FDA ta' l-Istati Uniti tkopri wkoll prodotti mediċinali pedjatriċi. L-Aġenzija tippjana li tikseb aktar progress fuq ir-reviżjoni parallela ta' l-iżvilupp ta' mediċini pedjatriċi ma' l-imsieheb internazzjonali tagħha.

Il-kollaborazzjoni ma' l-Istati Membri fil-qasam tal-mediċini għat-tfal sejra tkopri wkoll informazzjoni dwar l-użu pedjatriku fl-Istati Membri li mhux fuq it-tikketta tal-mediċini u fuq l-implimentazzjoni ta' strateġija għall-iskambju ta' informazzjoni pedjatrika.

### 3.2 Prodotti mediċinali magħmulin mill-ħxejjex

Il-Kumitat ta' l-Aġenzija dwar il-Prodotti Mediċinali Magħmulin mill-ħxejjex (*Committee on Herbal Medicinal Products* - HMPC) jipprovdi opinjonijiet xjentifiċi fuq mistoqsijiet relatati mal-mediċini magħmulin mill-ħxejjex; jistabbilixxi monografiji magħmulin mill-ħxejjex għall-Komunità għal prodotti mediċinali magħmulin mill-ħxejjex tradizzjonali stabbiliti sew, jistabbilixxi abbozz ta' lista ta' sustanzi magħmulin mill-ħxejjex, preparazzjonijiet u tahlit tagħhom għall-użu fil-prodotti mediċinali magħmulin mill-ħxejjex tradizzjonali; jipprovdi opinjonijiet fuq is-sustanzi magħmulin mill-ħxejjex kif ikun neċessarju, u jevalwa rakkomandazzjonijiet u arbitraġġi dwar prodotti mediċinali magħmulin mill-ħxejjex tradizzjonali.

Fl-2007, il-Kummissjoni Ewropea ippublikat rapport fuq l-istatus ta' l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni fuq il-prodotti mediċinali magħmulin mill-ħxejjex tradizzjonali. L-Aġenzija tappoġġa lill-Kummissjoni Ewropea fi kwalunkwe segwitu neċessarju tar-rapport.

Sabiex il-proċess għall-produzzjoni ta' monografiji magħmulin mill-ħxejjex tal-Komunità u għad-dhul fil-lista fuq imsemmija jiġi rivedut u mtejjeb, l-EMEA sejra teżamina l-possibbiltà li l-universitajiet jiġu involvuti flimkien mar-rizorsi li jsiru disponibbli min-network tal-mediċini Ewropej.

L-HMPC jippjana li jistabbilixxi 20 monografija u 10 inkluzjonijiet fil-lista din is-sena.

### 3.3 Terapiji avanzati u terapiji emergenti oħrajn u teknoloġiji ġodda

Il-leġiżlazzjoni l-ġdida fuq il-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata sejra tidhol fis-seħh sa l-aħħar ta' l-2008. Bħala konsegwenza, il-qasam tat-terapiji avanzati sejjer jippreżenta qasam kbir ta' bidla għall-Aġenzija fl-2008 u l-2009. Bi preparazzjoni għad-dhul fis-seħh tal-leġiżlazzjoni l-ġdida, fl-2008

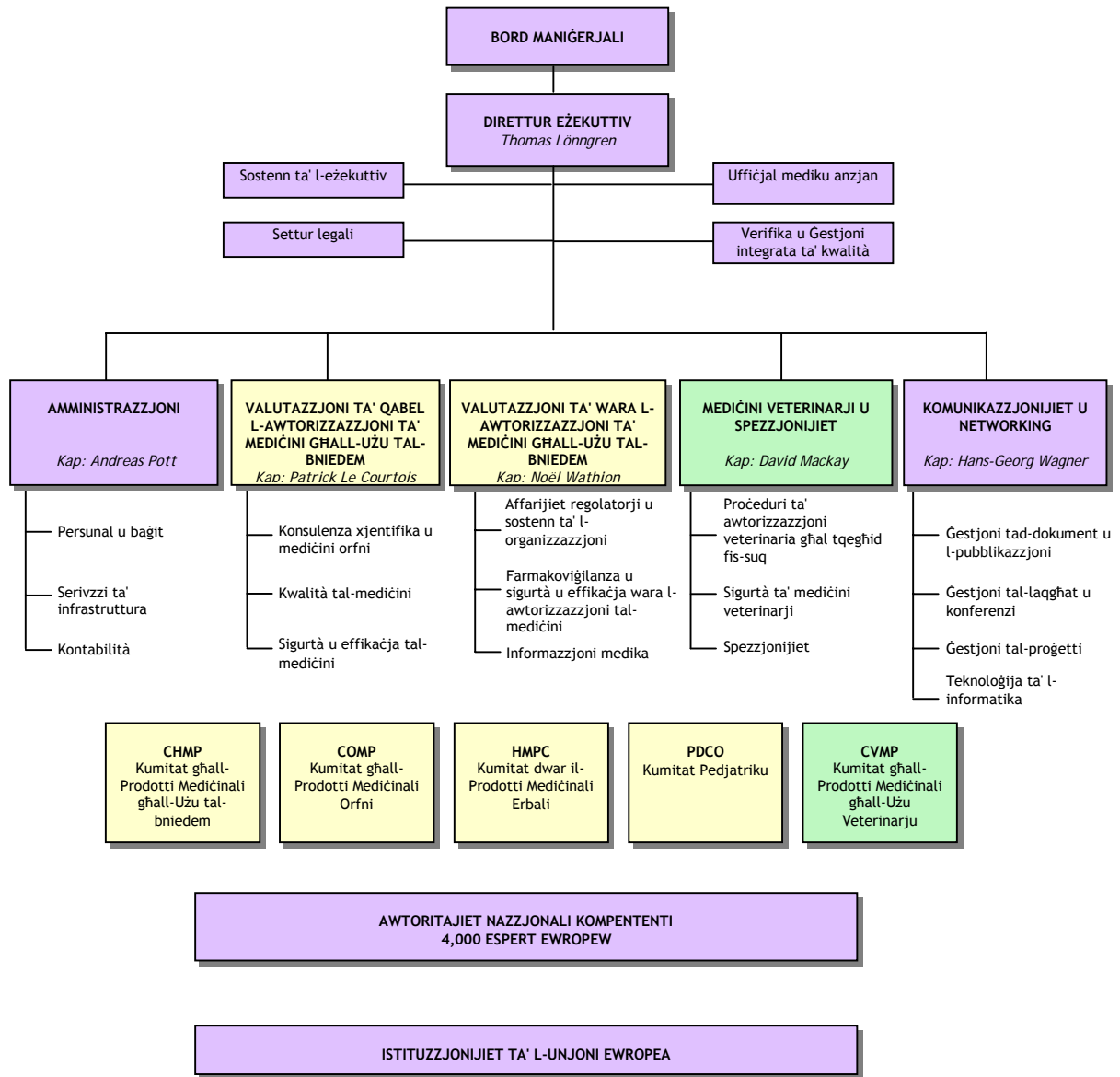
L-Aġenzija sejra tistabbilixxi is-sitt kumitat xjentifiku ġdid u sejra tiżviluppa l-proċeduri neċessarji għall-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali b'terapija avvanzata.

Sabiex tassiġura valutazzjoni ta' kwalità għolja tat-tipi godda ta' applikazzjonijiet, l-Aġenzija sejra tirrevedi l-kompetenza xjentifika disponibbli fl-Aġenzija u fil-kumitati tagħha u, jekk ikun meħtieġ, sejra tfittex il-kompetenza/esperjenza kumplimentari f'kollaborazzjoni mill-qrib ma' l-Istati Membri.

L-Aġenzija sejra żżomm ukoll u tkompli ssahha id-djalogu mal-partijiet interessati permezz ta' *workshops* kongunti mal-Kummissjoni Ewropea kemm fuq l-aspetti regolatorji kif ukoll dawk xjentifiċi tal-prodotti mediċinali b'terapija avvanzata. Numru ta' dokumenti ta' gwida fuq il-prodotti mediċinali b'terapija avvanzata u teknoloġiji godda sejin jiġu żviluppati b'konsultazzjoni mal-partijiet interessati. Dawn sejin jinkludu konnessjonijiet bejn terapiji speċifiċi bħat-terapija taċ-ċelluli u tal-ġeni u prodotti magħmula bl-inġinerija tat-tessut u n-nanomedicini.

# Annessi

## Anness 1 Struttura ta' I-EMEA





## Anness 2      Tabella ta' l-impjegati ta' l-EMEA 2006-2008

Grupp ta' funzjoni u Grad	Okkupati mill- 31.12.06		Awtorizzati għall- 2007		Mitluba għall- 2008 <sup>1</sup>	
	Karigi permanenti	Karigi temporanji	Karigi permanenti	Karigi temporanji	Karigi permanenti	Karigi temporanji
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>Total grad AD</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>Total grad AST</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
<b>Total kumplessiv</b>	<b>0</b>	<b>395</b>	<b>0</b>	<b>441</b>	<b>0</b>	<b>475</b>

<sup>1</sup> Esklużi s-sitt karigi addizzjonali għal-legiżlazzjoni pedjatrika skond id-deċiżjoni tal-Bord Maniġerjali (EMEA/MB/244582/2007).

### Anness 3 Harsa generali lejn id-dhul u l-infiq 2006-2008

	2006 <sup>2</sup>		2007 <sup>3</sup>		2008 DB <sup>4</sup>	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
<b>Dhul</b>						
Drittijiet	94,556	67.03	108,570	66.56	126,318	72.89
Kontribut Ġenerali ta' l-UE	22,107	15.67	20,174	12.37	14,589	8.42
Kontribut ta' l-UE għall-politika SME	1,826	1.29	3,015	1.85	3,695	2.13
Kontribut ta' l-UE għall-politika pedjatrika	0	0.00	2,647	1.62	4,944	2.85
Kontribut ta' l-UE għall-istrateġija tat-telematika ta' l-IT	8,000	5.67	13,808	8.47	8,772	5.06
Kontribut speċjali ta' l-UE għall-prodotti mediċinali orfni	6,633	4.70	6,000	3.68	6,000	3.46
Kontribut miż-ŻEE	618	0.44	904	0.55	765	0.44
Programmi Komunitarji	498	0.35	706	0.43	600	0.35
Ohrajn	6,820	4.84	7,289	4.47	7,624	4.40
<b>DHUL TOTALI</b>	<b>141,059</b>	<b>100.00</b>	<b>163,113</b>	<b>100.00</b>	<b>173,307</b>	<b>100.00</b>

<b>Hruġ</b>							
<b>Personal</b>							
11	Personal f'impjegat attiv	40,544	29.78	47,259	28.97	54,411	31.40
13	Spejjeż għall-missjonijiet	525	0.39	660	0.40	639	0.37
14	Infrastruttura soċjomedika	399	0.29	459	0.28	603	0.35
15	Skambju ta' impjegati tas-settur pubbliku u esperti	1,002	0.74	1,205	0.74	2,437	1.41
16	Sigurtà soċjali	3	0.00	55	0.03	55	0.03
17	Spejjeż għad-divertiment u ta' rappreżentanza	30	0.02	37	0.02	38	0.02
18	Assigurazzjonijiet tal-personal	1,205	0.89	1,457	0.89	1,657	0.96
	<i>Total Titolu 1</i>	<i>43,709</i>	<i>32.10</i>	<i>51,132</i>	<i>31.35</i>	<i>59,840</i>	<i>34.53</i>
<b>Bini/apparat</b>							
20	Investiment fil-proprjetà immobbli, kiri tal-bini u spejjeż assoċjati	17,159	12.60	16,740	10.26	15,618	9.01
21	Infiq għall-ipproċessar tad-data	14,490	10.64	25,460	15.61	20,502	11.83
22	Proprjetà mobbli u spejjeż assoċjati	1,011	0.74	3,148	1.93	1,617	0.93
23	Infiq amministrattiv ieħor	632	0.46	792	0.49	861	0.50
24	Posta u komunikazzjonijiet	661	0.49	983	0.60	1,048	0.60
25	Infiq għal laqgħat formali u laqgħat oħra	54	0.04	75	0.05	79	0.05
	<i>Total Titolu 2</i>	<i>34,007</i>	<i>24.98</i>	<i>47,198</i>	<i>28.94</i>	<i>39,725</i>	<i>22.92</i>
<b>Infiq operattiv</b>							
300	Laqgħat	6,093	4.48	7,144	4.38	8,156	4.71
301	Valutazzjonijiet	49,431	36.31	53,632	32.88	60,406	34.85
302	Traduzzjonijiet	2,110	1.55	3,183	1.95	4,001	2.31
303	Studji u konsulenza	150	0.11	100	0.06	80	0.05
304	Pubblikazzjonijiet	114	0.08	74	0.05	499	0.29
305	Programmi Komunitarji	534	0.39	650	0.40	600	0.35
	<i>Total Titolu 3</i>	<i>58,431</i>	<i>42.92</i>	<i>64,783</i>	<i>39.72</i>	<i>73,742</i>	<i>42.55</i>
<b>INFIQ TOTALI</b>		<b>136,147</b>	<b>100.00</b>	<b>163,113</b>	<b>100.00</b>	<b>173,307</b>	<b>100.00</b>

<sup>2</sup> Approprijazzjoni/Baġit 2006 skond il-kontijiet finali

<sup>3</sup> Approprijazzjoni/Baġit 2007 fil-31 ta' Diċembru 2007

<sup>4</sup> Approprijazzjoni/Abbozz tal-Baġit 2008 kif adottat mill-Bord Maniġerjali fit-13 ta' Diċembru 2007

## **Anness 4      Punti ta' kuntatt ta' l-EMEA**

### **Farmakoviġilanza u rappurtar ta' prodotti ta' kwalità difettuża**

Il-monitoraġġ kostanti tas-sigurtà tal-mediċini wara l-awtorizzazzjoniet ('farmakoviġilanza') huwa parti importanti tax-xogħol ta' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-EMEA. L-EMEA tirċievi rapporti dwar is-sigurtà u rapporti dwar il-prodotti ta' kwalità difettuża mill-UE u minn pajjiżi terzi dwar il-prodotti mediċinali awtorizzati bi proċedura ċentralizzata u tikkoordina l-azzjoni dwar is-sigurtà u l-kwalità tal-prodotti mediċinali.

Għal kwistjonijiet relatati mal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem

Sabine BROSCHE  
Linja telefonika diretta:  
(44-20) 74 18 85 69  
E-mail: [pharmacovigilance@emea.europa.eu](mailto:pharmacovigilance@emea.europa.eu)

Għal kwistjonijiet relatati mal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għal użu veterinarju

Fia WESTERHOLM  
Linja telefonika diretta:  
(44-20) 74 18 85 81  
E-mail: [vet-phv@emea.europa.eu](mailto:vet-phv@emea.europa.eu)

Għal difetti fil-kwalità tal-prodott u għall-irtirar tal-prodott

[www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html](http://www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html)

għall-istruzzjonijiet u għall-punti ta' kuntatt

E-mail: [qdefect@emea.europa.eu](mailto:qdefect@emea.europa.eu)  
Linja telefonika diretta:  
(44 20) 7523 7075  
Fax: (44-20) 74 18 85 90  
Telefon barra mill-ħin ta' l-uffiċċju:  
(44)-7880 55 06 97

### **Uffiċċju tal-SME**

L-Uffiċċju ta' l-SMEs twaqqaf fl-Aġenzija sabiex jindirizza l-bżonnijiet partikolari tal-kumpaniji iż-żgħar fid-daqs. L-uffiċċju għandu l-għan li jiffaċilita l-komunikazzjoni ma' l-SMEs permezz tal-personal dedikat fi hdan l-Aġenzija li jwieġeb għal mistoqsijiet ta' natura Prattika jew proċedurali, jissorvelja l-applikazzjonijiet u jorganizza *workshops* u s-sezzjonijiet ta' taħriġ għall-SMEs.

Il-punt ta' kuntatt ta' l-Uffiċċju ta' l-SMEs:

Melanie CARR  
Linja telefonika diretta:  
(44-20) 74 18 85 75/84 63  
Fax: (44-20) 75 23 70 40  
E-mail: [smeoffice@emea.europa.eu](mailto:smeoffice@emea.europa.eu)

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

L-EMEA tohroġ ċertifikati ta' prodott mediċinali f'konformità ma' l-arranġamenti stabbiliti mill-Organizzazzjoni Dinija tas-Saħħa. Dawn jiċċertifikaw l-istatus ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u tal-produtt ta' kwalità tal-prodotti mediċinali fl-UE u huma maħsubin għall-użu fis-sostenn ta' l-applikazzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, u għall-esportazzjoni f'pajjiżi li mhumiex fl-UE.

Għal mistoqsijiet dwar ċertifikati għal mediċini awtorizzati bi proċedura ċentralizzata għall-użu tal-bniedem jew veterinarju

E-mail: [certificate@emea.europa.eu](mailto:certificate@emea.europa.eu)  
Linja telefonika diretta: (44-20) 75 23 71 07  
Fax: (44-20) 74 18 85 95

## Ċertifikati PMF/VAMF ta' I-EMEA

L-EMEA tohroġ ċertifikati tal-*plasma-master-file* (PMF) u tal-*vaccine-antigen-master-file* (VAMF) ta' prodott mediċinali f'konformità ma' l-arranġamenti stabbiliti fil-leġizlazzjoni Komunitarja. Il-proċess ta' ċertifikazzjoni tal-PMF/VAMF ta' I-EMEA huwa valutazzjoni tad-dossier ta' applikazzjoni tal-PMF/VAMF. Iċ-ċertifikat tal-konformità huwa validu fil-Komunità Ewropea kollha.

Għal mistoqsijiet dwar iċ-ċertifikati PMF

Silvia DOMINGO ROIGÉ  
Linja telefonika diretta: (44-20) 74 18 85 52  
Fax: (44-20) 74 18 85 45  
E-mail: PMF@emea.europa.eu

Għal mistoqsijiet dwar iċ-ċertifikati VAMF

Ragini SHIVJI  
Linja telefonika diretta: (44-20) 74 18 8698  
Fax: (44-20) 74 18 85 45  
E-mail: VAMF@emea.europa.eu

## Servizzi ta' dokumentazzjoni

Firxa wiesgħa ta' dokumenti huma ppubblikati mill-EMEA, inklużi sqarrijiet għall-istampa, dokumenti ta' informazzjoni ġenerali, rapporti annwali u programmi ta' hidma. Dawn id-dokumenti u oħrajn huma disponibbli:

- mill-internet fuq [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)
- fuq talba permezz tal-posta elettronika [info@emea.europa.eu](mailto:info@emea.europa.eu)
- bil-fax fuq (44-20) 7418 8670
- bil-miktub lil:

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

## Lista ta' l-esperti Ewropej

Fix-xogħol tal-valutazzjoni xjentifika, l-EMEA tuża aktar minn 4,000 espert. Il-lista ta' dawn l-esperti Ewropej hija disponibbli għall-eżami fuq talba fl-uffiċċji ta' I-EMEA.

It-talbiet għandhom jintbagħtu bil-miktub lill-EMEA  
jew fuq

E-mail: [experts@emea.europa.eu](mailto:experts@emea.europa.eu)

## Ġestjoni integrata tal-kwalità – Verifika interna

Konsulent IQM

Marijke KORTEWEG  
Linja telefonika diretta  
(44-20) 74 18 85 56  
E-mail: [iqmanagement@emea.europa.eu](mailto:iqmanagement@emea.europa.eu)

## Uffiċċju għall-Istampa

Uffiċjal għall-Istampa

Martin HARVEY ALLCHURCH  
Linja telefonika diretta (44-20) 74 18 84 27  
E-mail: [press@emea.europa.eu](mailto:press@emea.europa.eu)