



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 ta' Frar 2016  
EMA/171288/2016  
Direttur Eżekuttiv

## Introduzzjoni għall-programm ta' ħidma tal-Aġenzija tal-2016

Mid-Direttur Eżekuttiv, Guido Rasi

### II-prijoritajiet u l-influwenzi ewlenin tal-EMA

In-netwerk regolatorju tal-mediċini Ewropew huwa bbażat fuq netwerk ta' madwar 50 awtorità regolatorja tal-mediċini tal-bniedem u veterinarji ('awtoritajiet nazzjonali kompetenti', jew NCAs) mill-31 pajjiż taż-Żona Ekonomika Ewropea flimkien mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA). In-netwerk għandu aċċess għal eluf ta' esperti mill-Istati Membri fl-Ewropa kollha, li jippermettulu li jiġbor l-aqwa kompetenza possibbli għar-regolazzjoni ta' mediċini fl-Unjoni Ewropea (UE).

Bie x-tonora r-responsabbiltajiet tagħha, l-EMA taħdem mill-qrib mal-NCAs. Dan ifisser li x-xejriet ambjentali, il-previżjonijiet dwar l-ammont ta' xogħol u l-implimentazzjoni ta' għadd ta' objettivi u attivitajiet deskritti f'dan id-dokument ta' ħidma ser ikollhom impatt fuq l-awtoritajiet nazzjonali u l-ħidma tagħhom, kif ukoll jeħtieġu l-kontribut u l-appoġġ tagħhom.

L-ambjent li fih topera l-Aġenzija qiegħed jinbidel u jevolvi kontinwament. Ix-xogħol tagħha huwa mmexxi minn żviluppi fl-industrija tal-farmaċewtika, u fatturi bħall-globalizzazzjoni, il-kumplessità dejjem tikber tal-iżvilupp tal-mediċini, ir-rekwiżiti tal-partijiet ikkonċernati għal trasparenza u l-bidliet ewlenin fil-leġiżlazzjoni kollha għandhom impatt fuq il-ħidma tal-Aġenzija.

### Ammont ta' xogħol dejjem jevolvi

L-Aġenzija hija organizzazzjoni mmexxija skont id-domanda. Żviluppi fl-industrija tal-farmaċewtika u n-numru ta' prodotti mediċinali fis-suq jinfluwenzaw b'mod qawwi l-volumi ta' attivitajiet ta' qabel l-awtorizzazzjoni, applikazzjonijiet inizjali għat-tqegħid fis-suq u attivitajiet relatati fl-istadju ta' wara l-awtorizzazzjoni. L-Aġenzija tara tendenzi stabbli u li jiżdiedu f'dawn l-attivitajiet.

It-talbiet għal pariri xjentifiċi u segwitu juru tendenzi pożittivi tul l-aħħar snin. Fl-2016, l-Aġenzija sejra tibda tipprovdi appoġġ xjentifiku u regolatarju minn kmieni u mtejjeb lill-iżviluppaturi tal-mediċina permezz tal-iskema dwar il-mediċini ta' prijorità (PRIME).



L-Aġenzija qiegħda tiffinalizza l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-farmakovigilanza fl-2016-2017. Diversi xogħlijiet ġodda bdew fl-2015 biss jew għad iridu jibdew. Fosthom hemm l-introduzzjoni ta' valutazzjoni unika għal prodotti awtorizzati nazzjonalment (PSUSA) fl-2015, l-implimentazzjoni li ġejja ta' seduti pubbliċi, l-ġestjoni ta' sinjali pprezentati mill-industrija tal-farmaċewtika mill-2017. L-Aġenzija tistenna li l-volum ta' PSUSAs ser ikompli jiżdied matul il-ftit snin li ġejjin.

Ir-Regolament dwar il-Provi Kliniċi (UE) 536/2014 kien ippubblikat f'Mejju 2014, u jeħtieġ li l-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Kummissjoni Ewropea (KE) u l-Istati Membri, tiżviluppa s-sistemi meħtieġa għall-implimentazzjoni tiegħu. Ladarba jiġu żviluppati s-sistemi meħtieġa u r-Regolament jidhol fis-seħħ, l-Aġenzija ser ikollha l-kompitu li żżomm dawn is-sistemi u tipprovdi appoġġ lill-partijiet ikkonċernati.

Id-diskussjonijiet li sejrjn iwasslu għar-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini veterinarji tal-UE huma mistennija jkomplu matul is-snin li ġejjin, bil-leġiżlazzjoni ssir applikabbli mhux qabel l-2019. Sa dak iż-żmien, l-Aġenzija ser tiffoka biex tiżgura li l-qafas legali eżistenti jintuża bl-aktar mod effettiv possibbli u biex twettaq it-tnejjiet neċessarji għad-dħul fis-seħħ tal-leġiżlazzjoni riveduta.

### **L-avvanz xjentifiku u x-xena tinbidel tal-iżvilupp tal-mediċini**

L-avvanzi fix-xjenza u t-teknoloġija qegħdin jiddefinixxu l-bażi xjentifika tal-mard mill-ġdid, iwessgħu l-possibiltajiet għall-iżvilupp u l-użu tal-mediċini, u d-domandi dejjem jiżdiedu dwar il-pariri u l-valutazzjoni regolatorji. Teknoloġiji ġodda emergenti, mediċini personalizzati, terapiji ġodda avvanzati, prodotti ta' kombinazzjoni u borderline kollha jikkontribwixxu għall-kumplessità dejjem tikber tal-mediċini.

Id-disponibbiltà ta' għarfien espert sostenibbli, xjentifiku u regolatorju ta' kwalità għolja sejra tkun fattur kritiku ta' suċċess fl-indirizzar tal-progress fix-xjenza regolatorja. Għaldaqstant, it-tisħiħ tal-kapaċità u l-ħila tal-iżvilupp tul in-netwerk permezz ta' Ċentru tat-Taħriġ tan-Netwerk, l-appoġġ tax-xogħol tan-netwerk tal-innovazzjoni, u l-arrikkiment tal-għarfien espert permezz ta' komunikazzjoni mad-dinja akkademika sejrjn jibqgħu parti importanti mill-aġenda tal-Aġenzija.

Fl-istess ħin, id-dehra tal-industrija tal-farmaċewtika qiegħda tevolvi, b'għadd dejjem jikber ta' intrapriżi żgħar jew ta' daqs medju (SMEs) iwettqu l-istadji bikrija tal-iżvilupp tal-mediċini. It-tisħiħ tal-appoġġ tal-SMEs għall-iffaċilitar tan-navigazzjoni tas-sistema regolatorja tal-UE u l-issimplifikar tal-approċċi tal-Aġenzija, billi jsiru aktar miftuħa, flessibbli u faċli sabiex tinnavigahom, sejrjn ikunu ta' importanza ewlenija għall-iżgurar li aktar mediċini prospettivi jilħqu l-pazjenti f'ambjent bħal dan.

### **Aċċess f'waqtu għal mediċini promettenti**

L-aspettattivi dejjem jiżdiedu tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex ikollhom mediċini promettenti disponibbli mal-ewwel opportunità xierqa, flimkien mal-ħtieġa kontinwa għal reazzjoni flessibbli u malajr għat-theddid għas-saħħa pubblika emergenti, jeħtieġu l-esplorazzjoni ta' mezzi ta' liċenzjar aktar flessibbli u approċċ għal tul il-ħajja għall-mediċini. Għaldaqstant, l-oqsma tal-enfasi ewlenin tal-Aġenzija f'dan ir-rigward sejrjn jinkludu l-utilizzazzjoni ta' għodod regolatorji eżistenti, bħall-awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq u proċeduri ta' valutazzjoni aċċellerati, filwaqt li jinstabu modi sabiex jiġu ottimizziati l-mezzi ta' żvilupp u l-implimentazzjoni tal-iskema l-ġdida dwar il-mediċini ta' prijorità (PRIME). Iż-żamma tal-kwalità tal-valutazzjoni xjentifika u l-iżgurar tas-sigurtà tal-mediċini jibqgħu ta' importanza kbira, u l-introduzzjoni ta' approċċ aktar komprensiv għall-ippjanar u l-ġenerazzjoni ta' data ta' wara l-awtorizzazzjoni huwa komponent importanti f'dawn l-isforzi.

Meta jitqies ir-rwol tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa (HTA)/korpi ta' pprezzar u ta' rimborż fil-kisba ta' mediċini innovattivi għall-pazjenti, l-esplorar ta' sinerġiji potenzjali u l-estensjoni u t-tisħiħ tal-kollaborazzjoni ma' korpi tal-HTA għall-iskambju tal-informazzjoni fiż-żmien ta' liċenzjar sejrjn ikunu qasam tal-enfasi ewleni ieħor għall-Aġenzija u l-NCAs.

## **Globalizzazzjoni**

Il-globalizzazzjoni tal-attivitajiet tal-farmaċewtika tirriżulta fit-twettiq ta' numru dejjem jikber ta' attivitajiet ta' manifattura u provi kliniċi barra l-UE. Dan, flimkien mal-kumplessità tal-katini tal-provvista internazzjonali, jippreżenta sfida sabiex tiġi żgurata l-konformità mal-istandards meħtieġa tal-provi kliniċi u l-manifattura, sabiex tiġi żgurata l-integrità tad-data, sabiex jiġu ġestiti r-riskji tal-operazzjonijiet tal-katina tal-provvista u l-falsifikazzjoni.

Sabiex jiġi żgurat li l-mediċini li jiġu ttestjati u manifatturati barra mill-UE jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-UE, l-Aġenzija u l-NCAs se jrin ikompli u jsaħħu l-kollaborazzjoni tagħhom mal-imsieħba internazzjonali dwar il-kondiviżjoni tax-xogħol u spezzjonijiet kollaborattivi, l-iskambju ta' informazzjoni u dipendenza reċiproka akbar, kif ukoll armonizzazzjoni ta' standards u l-bini ta' kapaċità regolatorja, speċjalment f'pajjiżi fejn issir il-manifattura u l-provi kliniċi. Fir-rigward tal-istandards f'mediċini veterinarji, se jkun ikun hemm enfasi partikolari fuq it-trawwim tal-programm ta' Assistenza VICH, li għandu l-għan li jestendi l-adozzjoni tal-linji gwida VICH għal pajjiżi b'sistemi regolatorji anqas żviluppati.

## **L-indirizzar tal-prijoritajiet tas-saħħa pubblika**

Ir-reżistenza antimikrobika (AMR) hija problema li qiegħda tikber kemm għall-bnedmin kif ukoll għall-annimali. Il-gravità tal-kwistjoni hija rikonossuta wkoll mill-iżvilupp ta' pjan ta' azzjoni globali dwar l-AMR mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), u dan jenfasizza l-AMR bħala kriżi globali tas-saħħa b'importanza simili għal pandemiji ta' mard infettiv. L-isforzi sabiex tiġi miġġielda l-AMR se jrin jibqgħu fuq quddiem nett fl-aġenda tal-Aġenzija u se jrin jinkludu l-appoġġ meħtieġ għal pjan ta' azzjoni tal-Kummissjoni Ewropea, għall-inizjattivi transatlantiċi u tad-WHO, l-adozzjoni tal-approċċ 'saħħa waħda', l-iżvilupp jew l-aġġornament ta' linji gwida rilevanti (inkluż aspetti pedjatriċi) u l-ibbilanċjar tal-ħtieġa sabiex tiġi assicurata d-disponibbiltà kontinwa tal-antimikrobiċi fil-mediċini veterinarji bil-ħtieġa li jiġi minimizzat ir-riskju lill-bniedem mill-użu tagħhom fl-annimali.

Flimkien ma' problemi antiki bħar-reżistenza antimikrobika jitfaċċaw mard u problemi ġodda. Xejriet soċjali, inkluż popolazzjoni li qiegħda tixjieħ, polifarmaċija u komorbidità, u mard ġdid u definit mill-ġdid bħad-demenzja, se jrin isiru aktar ta' piż fuq is-saħħa pubblika. L-Aġenzija se jra timplimenta l-istrateġija ġerjatrika tagħha, tidentifika oqsma ta' riċerka ta' prijorità u timpenja ruħha f'numru ta' attivitajiet relatati mad-demenzja u l-marda ta' Alzheimer. L-Aġenzija se jra tkompli wkoll il-ħidma tagħha sabiex tiffaċilita l-iżvilupp ta' mediċini għal mard rari u tidentifika oqsma li għandhom bżonn aktar riċerka.

Sabiex tindirizza n-nuqqas u tiżgura d-disponibbiltà ta' mediċini awtorizzati, l-Aġenzija se jra tkompli tippromwovi l-ġestjoni proattiva tar-riskju mill-manifatturi u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, u ddaħħal kontrolli sabiex tiżgura l-kwalità tal-prodott u l-kontinwità fil-provvista. Minħabba li d-disponibbiltà tal-mediċini tmur lil hinn minn kwistjonijiet ta' provvista, l-Aġenzija se jra tappoġġja wkoll miżuri addizzjonali li jistgħu jindirizzaw l-aspetti aktar wiesgħa tad-disponibbiltà permezz ta' fora eżistenti mal-NCAs.

L-Aġenzija se jra wkoll ittejjeb il-mekkaniżmi ta' rispons tagħha għal kriżijiet ta' saħħa pubblika, billi tibni fuq l-esperjenza preċedenti tal-influwenza pandemika u l-ħidma li għaddejjja b'rabta mal-Ebola.

## **Medicini veterinarji**

L-iżgurar ta' disponibbiltà adegwata ta' firxa wiesgħa ta' mediċini veterinarji ta' kwalità għolja, sikuri u effettivi jibqa' l-ogħla prijorità għar-regolaturi fi ħdan l-Unjoni Ewropea. Il-Kummissjoni Ewropea pproponiet bidliet ambizzjużi fil-qafas legali għall-mediċini veterinarji, imfassla sabiex jiżguraw li l-legiżlazzjoni hija adattata tul il-ftit snin li ġejjin għall-bżonnijiet partikolari tal-qasam veterinarju fejn dan ikun meħtieġ. Terapiji ġodda li qabel kienu jidhru biss fil-qasam tal-bniedem qegħdin jibdeu jidhru fil-mediċina veterinarja, u l-Aġenzija jeħtieġ li tutilizza l-għarfien espert tan-netwerk sabiex tiżviluppa u

tadatta r-reqwiżiti regolatorji sabiex tagħmel is-suq Ewropew attraenti għal dan it-tip ta' prodott. Sejjer jitkompli x-xogħol sabiex jiġi ffaċilitat l-aċċess għas-suq għal prodotti għall-użu minuri fi speċijiet maġġuri jew għall-użu fi speċijiet minuri (MUMS), jiġi pprovdut tnaqqis fil-ħlasijiet għal dawk il-prodotti li jitqiesu tal-aktar benefiċċju għall-annimali jew għas-saħħa pubblika. Finalment, sejra tingħata attenzjoni partikolari sabiex jiġu indirizzati l-isfidi li jeżistu biex jitqiegħdu tilqimiet godda fis-suq u sabiex jiġi żgurat li tilqimiet awtorizzati huma disponibbli biex jiġu ttrattati b'mod rapidu inkursjonijiet ta' mard eżotiku, li r-riskju tiegħu żdied b'mod sostanzjali fi snin riċenti.

### **L-involvement tal-partijiet ikkonċernati u t-trasparenza**

B'diversi partijiet ikkonċernati involuti sa mill-istadji bikrija tal-iżvilupp sal-aċċess u l-użu tal-mediċini mill-pazjenti, l-Aġenzija taħdem b'mod kontinwu sabiex tinteraġixxi mal-partijiet ikkonċernati u tinvolvihom fil-proċessi regolatorji bl-aħjar modi possibbli. Dan jinkludi l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' oqfsa għal interazzjoni tal-partijiet ikkonċernati, l-identifikazzjoni tal-valuri tal-pazjenti u l-preferenzi fil-valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji tal-mediċini, l-implimentazzjoni ta' seduti pubbliċi, it-tweqqif ta' sħarriġ sabiex jinftiehem aħjar u jkun jistgħu jiġu sodisfatti l-ħtiġijiet u l-aspettattivi tal-partijiet ikkonċernati, u l-kooperazzjoni kontinwa ma' aġenziji oħra tal-UE fl-oqfsa ta' interess komuni.

Il-pazjenti, il-konsumaturi u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa jeżiġu livelli għolja ta' trasparenza u aktar informazzjoni u informazzjoni aħjar sabiex jappoġġjaw it-teħid tad-deċiżjonijiet tagħhom. Is-soċjetà trid tara r-riżultati tal-provi kliniċi, tal-farmakoviġilanza u l-istadji l-oħra taċ-ċiklu tal-ħajja tal-mediċini. L-aspetti kollha tal-ħidma tal-Aġenzija, mill-valutazzjoni inizjali sal-monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni, qegħdin isiru soġġetti għal skrutinju aktar intens mill-partijiet ikkonċernati u mill-komunità kollha kemm hi. Għaldaqstant, it-trasparenza hija waħda mill-prijoritajiet ewlenin tal-Aġenzija. L-implimentazzjoni tal-politika dwar il-pubblikazzjoni u l-aċċess għal data klinika sejra tkun aspett sinifikanti tal-inizjattivi ta' trasparenza tal-Aġenzija fl-2016.

### **Intejbu l-kwalità u l-effiċjenza tal-ħidma regolatorja**

L-effiċjenza hija essenzjali għat-tweqqif sostenibbli tal-attivitajiet regolatorji u sabiex tlaħħaq mar-responsabbiltajiet, volumi u kumplessità dejjem jżdiedu tal-proċeduri u l-attivitajiet. Dan huwa partikolarment importanti bi pressjonijiet ekonomiċi kontinwi fuq l-Istati Membri, u bl-awtoritajiet regolatorji mitluba sabiex inaqqsu l-ispejjeż waqt li jwettqu r-responsabbiltajiet tagħhom. L-EMA, bħal aġenziji oħrajn tal-UE, hija mitluba tnaqqas in-numru ta' karigi b'10 % waqt l-2014-2020<sup>1</sup>. Fl-istess ħin, il-bidliet legiżlattivi qegħdin jespandu r-responsabbiltajiet tar-regolaturi tal-mediċini fl-Ewropa.

L-Aġenzija sejra tkompli ttejjeb il-proċessi interni u timplimenta s-sistema ta' ġestjoni tal-proċess tal-prestazzjoni tagħha sabiex iżżid aktar l-effiċjenzi u ttejjeb l-operazzjonijiet. Bħala parti mill-appoġġ tax-xogħol tal-NCAs, l-Aġenzija sejra twassal sistemi telematiċi, kemm sabiex timplimenta r-reqwiżiti legali kif ukoll tgħin sabiex tilhaq eċċellenza operazzjonali, tiffaċilita l-bini tal-kapaċità permezz taċ-Ċentru tat-Taħriġ tan-Netwerk, u tappoġġja l-kondiviżjoni tax-xogħol f'diversi oqfsa.

Fl-arena globali, ir-regolaturi fid-dinja kollha qegħdin ukoll jirrikonoxxu dejjem aktar il-potenzjal u l-bżonn li joħolqu sinerġiji, jevitaw duplikazzjonijiet u jużaw riżorsi regolatorji globali b'mod aktar effettiv. Hawnhekk, l-Aġenzija tkompli bil-kollaborazzjoni tagħha ma' awtoritajiet kompetenti u regolaturi mhux tal-UE sabiex iżżid id-dipendenza fuq l-ispezzjoni u l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' xulxin, tiżviluppa skambji ta' informazzjoni ta' prodotti tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom, tikkoopera dwar attivitajiet f'oqfsa partikolari ta' interess, u tibni l-kapaċità u l-ħila tar-regolaturi f'pajjiżi b'sistemi anqas żviluppati.

---

<sup>1</sup> Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill. Programmar ta' riżorsi umani u finanzjarji għal aġenziji decentralizzati 2014-2020; [http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin\\_fwk1420/COM\\_2013\\_519\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin_fwk1420/COM_2013_519_en.pdf)