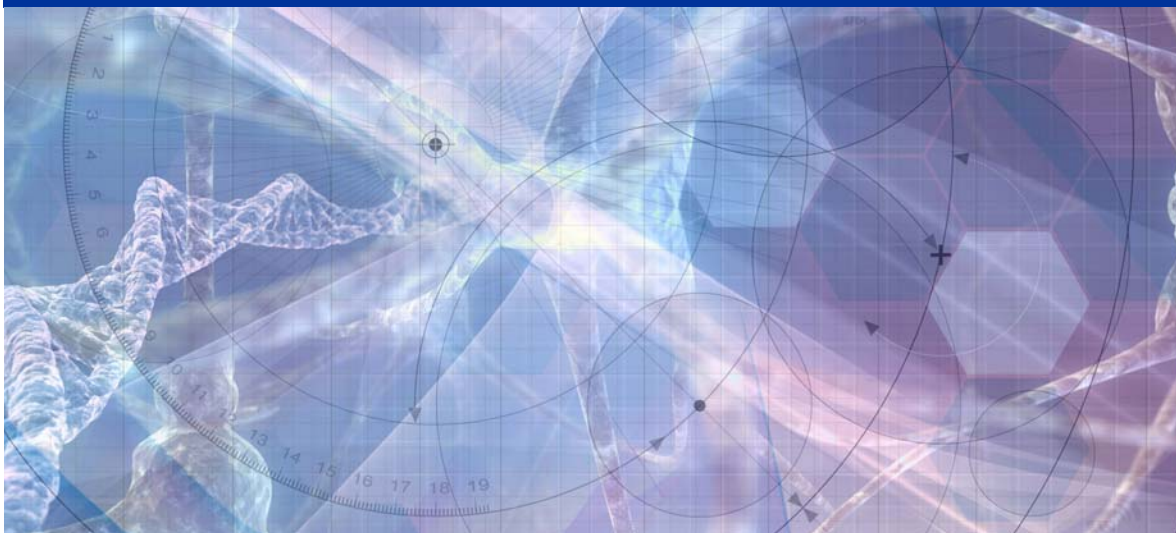




EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 ta' Ottubru 2011
EMA/697914/2011
Uffiċċju tad-Direttur Eżekuttiv

Punti ewlenin tar-rapport annwali 2010



Introduzzjoni mill-Aġent Direttur Eżekuttiv

Andreas Pott

Is-sena 2010 rat bosta bidliet fl-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, bl-aktar waħda emozzjonali tkun it-tluq tad-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija, Thomas Lönngren. Thomas ħalla l-Aġenzija f'Diċembru wara għaxar snin ta' suċċess fit-tmexxija tagħha, jissorvelja t-tkabbir fenomenali tal-Aġenzija, mhux biss f'termini purament ta' daqs, iżda wkoll fil-firxa tal-attivitajiet tagħha.

Fil-preparazzjoni għat-tluq tiegħu, saru ħafna sforzi sabiex tiġi evalwata l-pożizzjoni attwali tal-Aġenzija u jsiru preparazzjonijiet għall-futur. Rapport dwar l-evalwazzjoni ta' l-Aġenzija, imwettaq minn Ernst & Young, ġie ppubblikat fil-bidu tas-sena. Ir-rapport faħħar l-Aġenzija għall-effiċjenza u l-effikaċja tagħha fit-twassil ta' opinjonijiet xjentifiċi ta' kwalità għolja dwar mediċini għall-użu mill-bniedem u għal użu veterinarju, iżda wkoll enfasizza l-ħtieġa għall-Aġenzija, flimkien mal-Kummissjoni Ewropea u l-awtoritajiet regolatorji fl-Istati Membri, sabiex ikomplu jadattaw għal sfidi futuri u jindirizzaw żviluppi u responsabbiltajiet ġodda. Matul is-sena, ħdimna biex tiġi żviluppata strategija ġdida ta' ħames snin għall-Aġenzija – il-'Pjan direzzjonali għall-2015', adottat mill-Bord ta' Tmexxija u ppubblikat f'Diċembru – li għandu jgħin biex jiżgura li l-Aġenzija tkun imħejjija sabiex tindirizza l-isfidi li hemm quddiemha.

Biż-żidiet fl-ammont ta' xogħol fi kważi l-oqsma kollha, din kienet sena impenjattiva oħra għall-Aġenzija. Mil-lat uman, in-numru ta' attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni, denominazzjonijiet ta' mediċini orfni, proċeduri ta' pariri xjentifiċi u referenzi kompli jikber. Is-sena rat ukoll numru ta' opinjonijiet ta' profil għoli jiġu stabbiliti, bħar-rakkomandazzjoni li tiġi sospiża l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Avandia u mediċini oħra li fihom *rosiglitazone*, is-sospensjoni tal-mediċina kontra l-obeżità sibutramine, u l-investigazzjonijiet fit-tilqim għat-tfal Rotarix and Rotateq, wara li ġie skopert xi materjal virali mhux mistenni. Ix-xogħol żdied ukoll min-naħa veterinarja, bin-numru ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u referenzi jaqbzu l-aspettattivi u talbiet għal pariri xjentifiċi kważi jirdoppjaw meta mqabbla mas-sena ta' qabel.

Minbarra l-volum dejjem jiżdied ta' attivitajiet kummerċjali ewlenin, l-Aġenzija laħqet numru ta' tragwardi importanti matul is-sena. F'Lulju, nidejna sit elettroniku ġdid għall-Aġenzija, sabiex nagħtu lill-udjenzi onlajn tagħna aċċess aktar faċli għall-informazzjoni dwar il-mediċini, għal-linji gwida, għall-pariri regolatorji u xjentifiċi u għall-informazzjoni rigward l-attivitajiet tal-Aġenzija. F'Ottubru, ppubblikajna regoli ġodda dwar il-kunflitti ta' interess, billi indirizzajna l-bżonn tagħna għall-aċċess għall-aqwa esperti xjentifiċi tal-Ewropa filwaqt li jiġi żgurat li ma jkollhom ebda interess finanzjarju jew interessi oħra li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom. U f'Novembru, għamilna pass kbir il-quddiem fit-trasparenza, billi ppubblikajna politika dwar l-aċċess għad-dokumenti li tagħti aċċess pubbliku usa' minn qatt qabel għad-dokumenti li għandna li jikkonċernaw kemm mediċini għall-bniedem kif ukoll mediċini veterinarji.

Implimentajna sensiela ta' miżuri biex insaħħu l-proċeduri tal-akkwisti tal-Aġenzija fl-2010, wara xi żbalji tekniċi li seħħew matul is-snin ta' qabel. Dawn l-iżbalji, li seħħew primarjament minħabba d-diversifikazzjoni mgħaġġla tal-attivitajiet tal-Aġenzija, ikkontribwixxew għall-vot tal-Parlament Ewropew li jipposponi l-approvazzjoni għall-baġit 2009 – l-ewwel darba li dan ġara minn meta l-Aġenzija ġiet stabbilita, fl-1995. Għandi pjaċir nirrapporta li l-Aġenzija issa indirizzat l-iżbalji kollha, u qed nistennew approvazzjoni ta' suċċess tal-baġit fil-futur qarib.

Jien grat għax-xogħol iebes, dedikazzjoni u l-appoġġ tal-persunal kollu tal-Aġenzija, tal-membri tal-Kumitati tagħha, partijiet ta' ħidma u gruppi ta' ħidma, u l-Bord ta' Tmexxija, li ppermetta lill-Aġenzija sabiex tissodisfa l-impenji tagħha b'suċċess, minkejja ż-żidiet fix-xogħol matul is-sena. Hekk kif inħarsu 'l quddiem għall-2011, jiena ċert li l-Aġenzija sejra tiegħu sfidi ġodda fil-mixja tagħha inkluża l-ħatra ta' Direttur Eżekuttiv ġdid u l-implimentazzjoni ta' rekwiżiti legiżlattivi ġodda, waqt li tkompli twettaq ix-xogħol ewlieni tagħha, jiġifieri dak li tiproteġi s-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali fl-Unjoni Ewropea.

Punti ewlenin għall-2010

L-ewwel perjodu ta' tliet xhur: Jannar-Marzu 2010

- L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) tniedi konsultazzjoni dwar il-'Pjan direzzjonali għall-2015' tagħha.
- L-EMA tadotta l-ewwel opinjoni dwar l-użu b'kompassjoni, għal oseltamivir, sabiex jiġu kkurati pazjenti b'kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja minħabba l-influenza pandemika jew dik staġjonali.
- EMA u l-Azzjoni Kongunta ta' EUnetHTA jibdeu kollaborazzjoni dwar it-titjib tar-rapporti pubbliċi Ewropej ta' Valutazzjoni (EPARs) għal kontribut aħjar għall-valutazzjonijiet tal-effikaċja relattiva.
- EMA u US FDA jaqblu li jaċċettaw rapport annwali ta' denominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni waħdieni
- EMA u Swissmedic jaqblu li jikkondividu l-informazzjoni dwar il-medicini pandemici tal-H1N1
- Il-Bord ta' Tmexxija tal-EMA jenfasizza l-importanza tan-netwerk Ewropew tal-medicini matul il-pandemija tal-H1N1

It-tieni perjodu ta' tliet xhur: April-Ġunju 2010

- Il-Kumitat għal Terapiji Avanzati tal-EMA ħareġ stqarrija pubblika rigward tħassib dwar il-prodotti mediċinali mhux regolati li fihom ċelloli staminali.
- L-EMA tniedi konsultazzjoni pubblika dwar aspetti ta' prassi klinika tajba (GCP) u etikali ta' testijiet klinici kondotti f'pajjiżi terzi.
- Il-Kumitat għal Terapiji Avanzati jagħti l-ewwel opinjoni ta' ċertifikazzjoni għal prodott mediċinali ta' terapija avanzata.
- L-EMA torganizza workshops sabiex tirrevedi l-għaxar snin ta' suċċess tal-legiżlazzjoni tal-medicini orfni fl-Ewropa
- L-EMA tniedi n-netwerk Ewropew għar-riċerka pedjatrika (Enpr-EMA).
- L-EMA torganizza workshop mal-esperti Ewropej u internazzjonali sabiex jiġi diskuss il-progress fir-riċerka u l-iżvilupp taċ-ċelloli staminali
- L-uffiċċju tal-SME tal-EMA jirbaħ premju għal- 'L-aktar kontribut sinifikanti fis-settur tax-xjenza medika'.
- L-EMA u ċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (EMCDDA) jiffirmaw ftehim ta' kooperazzjoni.
- L-EMA u n-Netwerk Ewropew ta' Ċentri għall-Farmakoepidemjoloġija u Farmakovigilanza (ENCePP) iniedu 'l-istudji tal-ENCePP' - sigill għal studji avanzati u trasparenti dwar is-sigurtà

It-tielet perjodu ta' tliet xhur: Lulju-Settembru 2010

- L-EMA tniedi s-sit elettroniku l-gdid tagħha.
- Workshop kongunt bejn l-EMA u l-Kummissjoni Ewropea jibda l-proċess ta' riflessjoni għat-triq 'il quddiem tal-Aġenzija u għan-netwerk regolatorju Ewropew

- L-EMA tippublika politika rigward il-kommunikazzjoni ta' kwistjonijiet ta' sigurtà relatati mal-medicini għal użu mill-bniedem.
- L-EMA tibda revizjoni ta' Pandemrix dwar tħassib ta' narkolessija.
- L-EMA tirrakkomanda s-sospensjoni ta' Avandia, Avandamet u Avaglim minħabba tħassib kardjovaskolari.
- L-EMA u US FDA jestendu l-ftehim ta' kunfidenzjalità tagħhom b'mod indefinit.
- L-EMA torganizza workshop internazzjonali dwar provi kliniċi fil-kuntest tal-iżvilupp globali tal-medicini.
- L-EMA torganizza l-ewwel workshop xjentifiku dwar in-nano medicini
- Leġiżlazzjoni ġdida ta' farmakoviġilanza hija adottata mill-Parlament Ewropew

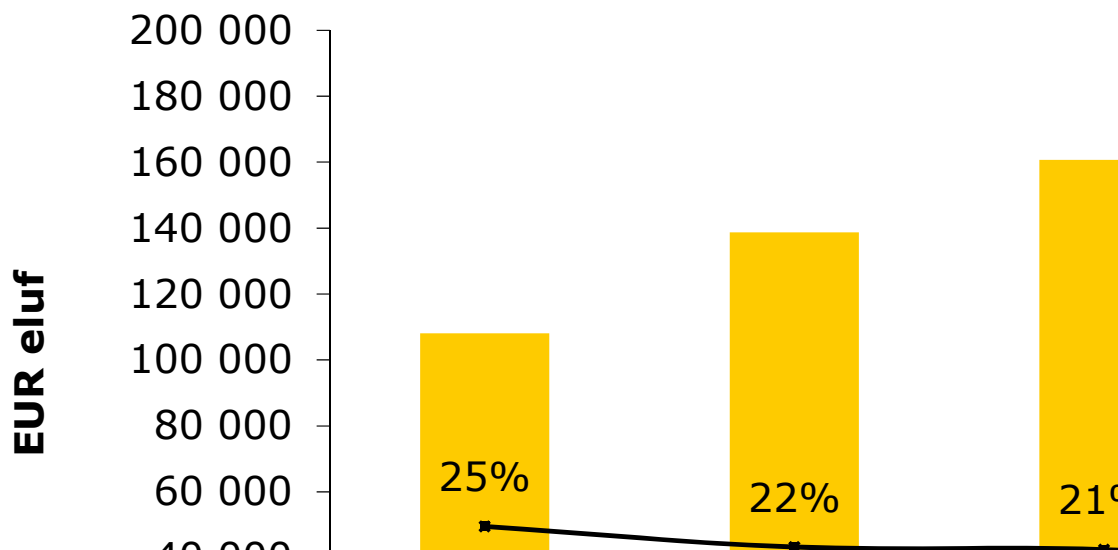
Ir-raba' perjodu ta' tliet xhur: Ottubru- Diċembru 2010

- EMA ssahhaħ ir-regoli dwar kunflitti ta' interess għall-esperti xjentifiċi tagħha.
- L-EMA u partijiet interessati oħra jniedu prova għal konsultazzjonijiet għal bosta partijiet interessati fi stadju bikri ta' żvilupp tal-medicina
- L-EMA tadotta tħlasijiet ġodda għall-applikazzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.
- L-EMA tircievi l-1,000 applikazzjoni għal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika (PIP) jew rinunzja.
- L-EMA tippublika aċċess ġdid għal politika dwar id-dokumenti
- L-EMA u l-Istitut tat-Teknoloġija tal-Massachusetts iniedu proġett konġunt dwar ix-xjenza regulatorja.
- Il-Kummissjoni Ewropea tibda l-proċedura ta' reklutaġġ għad-Direttur Eżekuttiv il-ġdid tal-EMA.
- Il-Bord ta' Tmexxija tal-EMA jniedi il-'Pjan direzzjonali għall-2015'.
- L-EMA tlesti r-revizjoni tagħha dwar is-sigurtà ta' Avastin, li jintuza għall-kanċer tas-sider.
- L-EMA u ċ-Ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (ECDC) jiffirmaw ftehim ta' kooperazzjoni.
- L-EMA tniedi bażi ta' dejta għall-SMEs biex tiffacilita l-interazzjoni bejn intraprizi żgħar u medji.

Figuri ewlenin fl-2010

Minbarra l-progress li sar f'ħafna oqsma prijoritarji, l-2010 rat zieda fi kwazi kull qasam ta' attività tan-negożju prinċipali tal-Aġenzija.

Figura 1. Evoluzzjoni tal-baġit tal-EMA

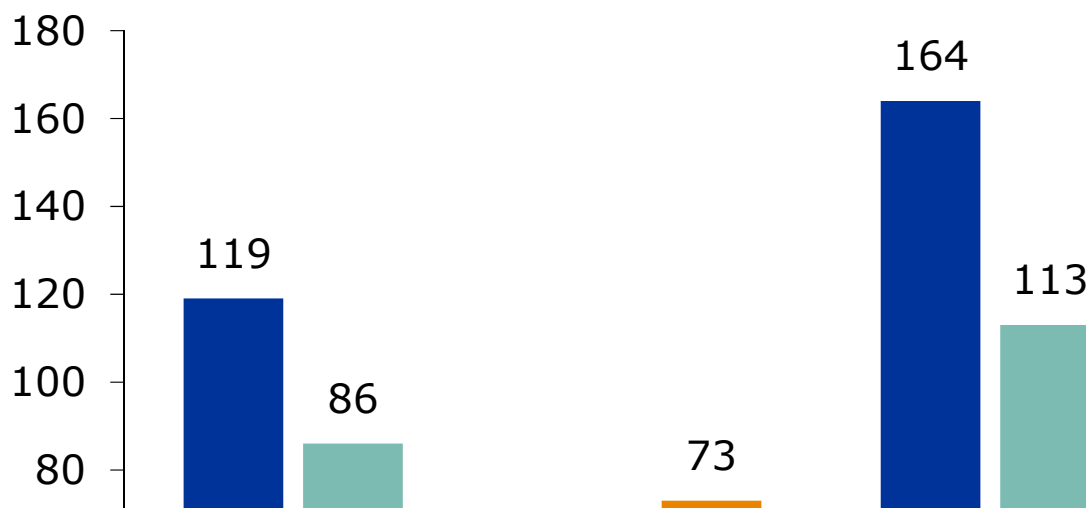


Mediċini għall-bniedem

Nominazzjoni ta' prodotti mediċinali orfni

Prodotti mediċinali orfni huma maħsuba għal djanjożi, prevenzjoni jew trattament ta' mard ta' periklu għall-ħajja jew mard kronikament debilitanti li jaffettwaw mhux aktar minn ħamsa minn kull 10,000 persuna fl-Unjoni Ewropea, jew fejn għal raġunijiet ekonomiċi, mediċini b'ħal dawn ma jġugx żviluppanti mingħajr inċentivi.

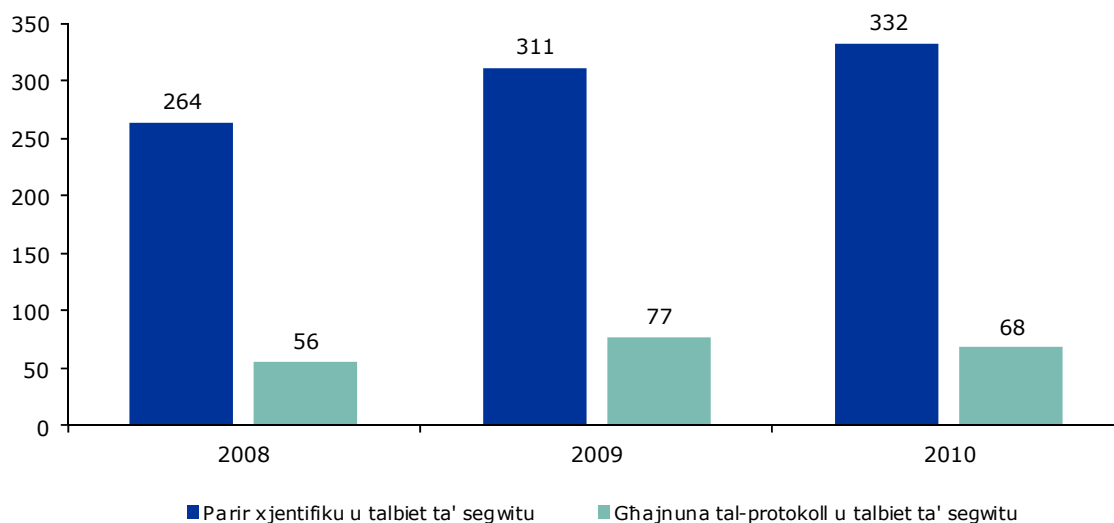
Figura 2. Denominazzjoni ta' prodotti mediċinali orfni



Parir xjentifiku

L-Agenzija tipprovdi parir xjentifiku u għajnuna għall-protokoll lil sponsors matul il-fażi ta' riċerka u żvilupp ta' prodotti mediċinali. Parir xjentifiku huwa kkunsidrat bħala mezz biex tiġi ffaċilitata u mtejba d-disponibilità aktar bikrija ta' prodotti mediċinali lill-pazjenti u professjonisti tas-saħħa, u bħala mezz biex tiġi promossa l-innovazzjoni u r-riċerka

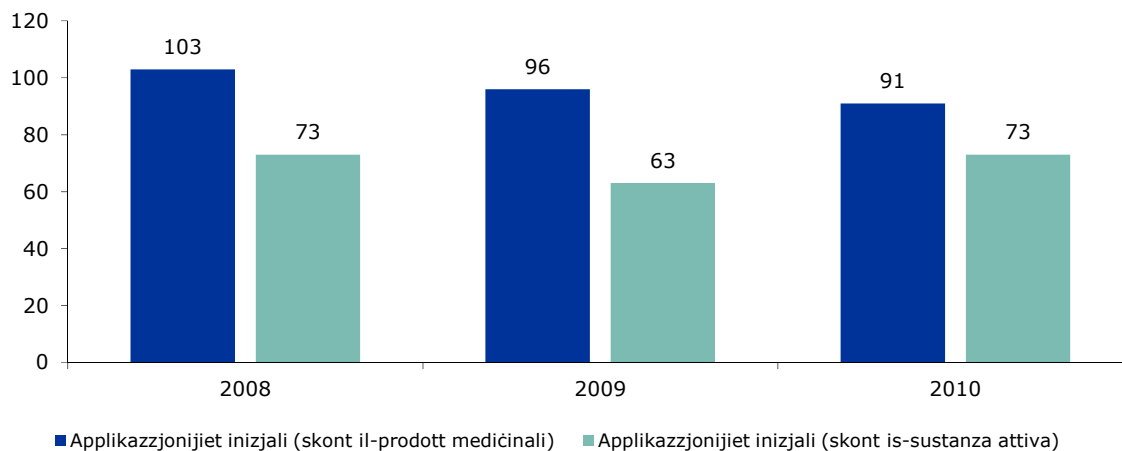
Figura 3. Talbiet għal pariri xjentifiċi u assistenza għall-protokoll irċevuti



Evalwazzjoni inizjali

Evalwazzjoni inizjali tkopri attivitajiet relatati mal-ipproċessar tal-applikazzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-mediċini, minn diskussjoni ta' qabel is-sottomissjoni ma' applikanti futuri, permezz ta' evalwazzjoni min-naħa tas-CHMP, għall-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-Kummissjoni Ewropea

Figura 4. Applikazzjonijiet għal evalwazzjoni inizjali riċevuti

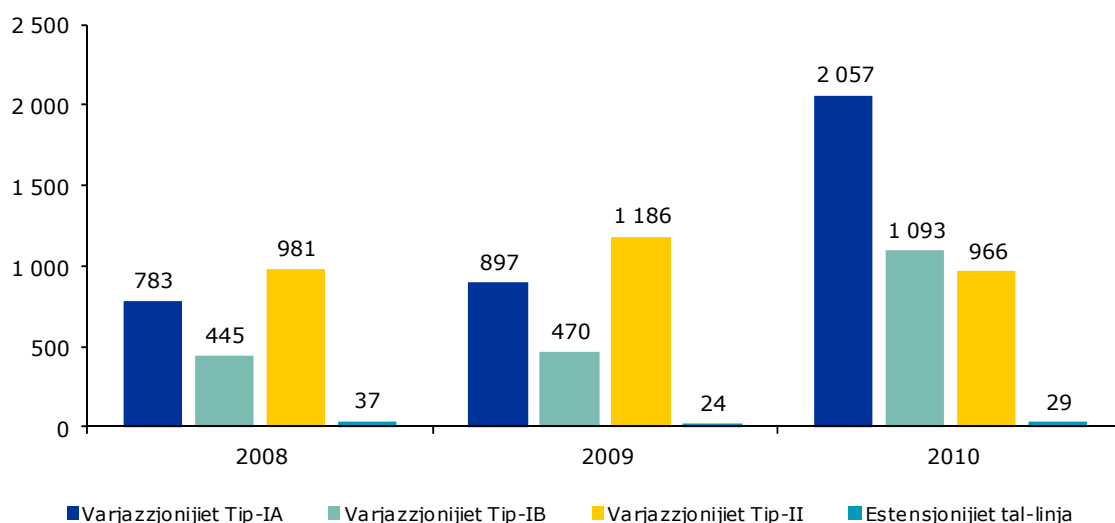


Kien hemm tnaqqis ta' 5% għal 91 applikazzjoni għal evalwazzjoni inizjali tal-mediċini. Dawn jirrigwardaw 73 applikazzjoni minn sustanza attiva, li jirrapprezentaw żieda ta' 16% meta mqabbla mal-2009. Mill-applikazzjonijiet riċevuti, 46 kienu relatati ma' mediċini ġodda, 12 minnhom kienu mediċini klassifikati bħala orfni. Kważi nofs (44) l-applikazzjonijiet kollha kienu għal mediċini bijosimilari jew ġeneriċi u applikazzjonijiet ibridi jew b'kunsens infurmat.

Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni

Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni jirrigwardaw varjazzjonijiet, estensjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u trasferimenti ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.

Figura 5. Applikazzjonijiet riċevuti wara l-awtorizzazzjoni

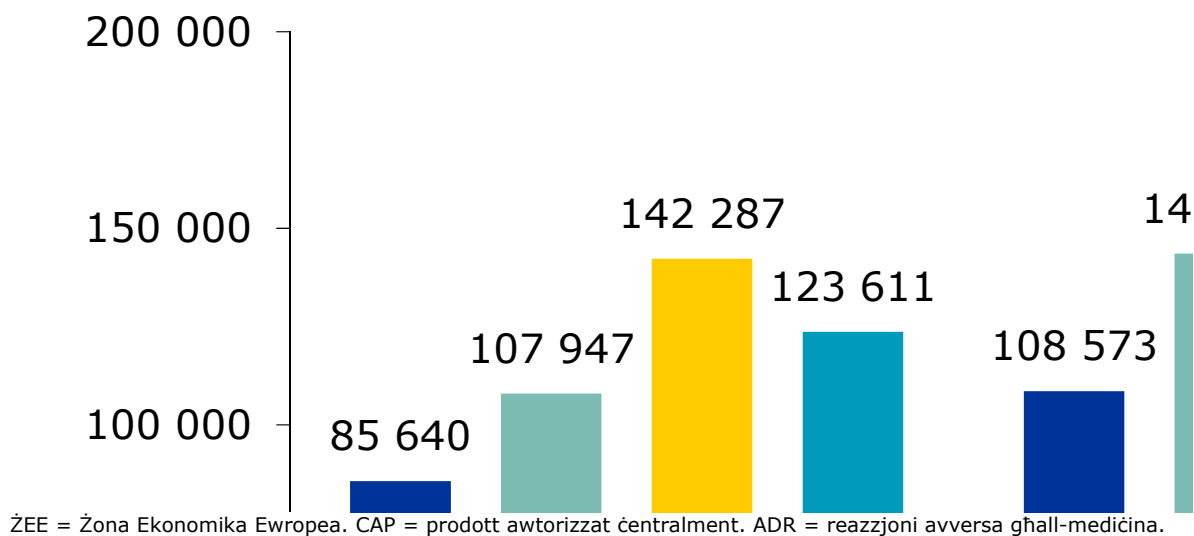


Id-distribuzzjoni ta' tipi ta' varjazzjonijiet inbidlet b'mod sinifikanti matul is-sena bħala konsegwenza tal-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar il-varjazzjonijiet.

Farmakovigilanza u attivitajiet ta' manutenzjoni

Il-farmakovigilanza tkopri x-xjenza u l-attivitajiet li jirrelataw mal-kxif, valutazzjoni, fehim u prevenzjoni ta' reazzjonijiet avversi tal-mediċini (ADRs) jew kwalunkwe problema oħra relatata mal-mediċini. Dan jinkludi l-ġestjoni ta' ADRs suspetti fil-fażi ta' qabel u ta' wara l-awtorizzazzjoni, rappurtar ta' aġġornament perġodiku dwar is-sikurezza (PSURs), pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskju (RMPs) u studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni u l-effiċjenza/ effikaċja.

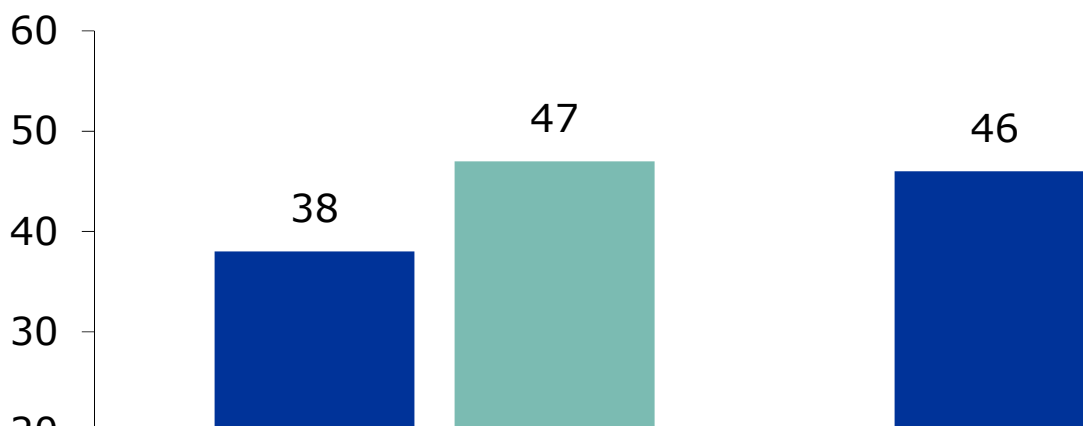
Figura 6. Rapportri rċevuti fuq reazzjonijiet avversi għal mediċini taż-ŻEE u mhux taż-ŻEE



Proċeduri ta' riferiment

Proċeduri ta' riferiment jintużaw sabiex jissolvew disgwidi u jiġu indirizzati preokkupazzjonijiet fost l-Istati Membri. Fir-riferenza, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini hija mitluba li twettaq, f'isem il-Komunità Ewropea, evalwazzjoni xjentifika ta' mediċina partikolari jew klassi ta' mediċini sabiex jaqblu dwar rakkomandazzjoni għal pożizzjoni armonizzata madwar l-Unjoni Ewropea.

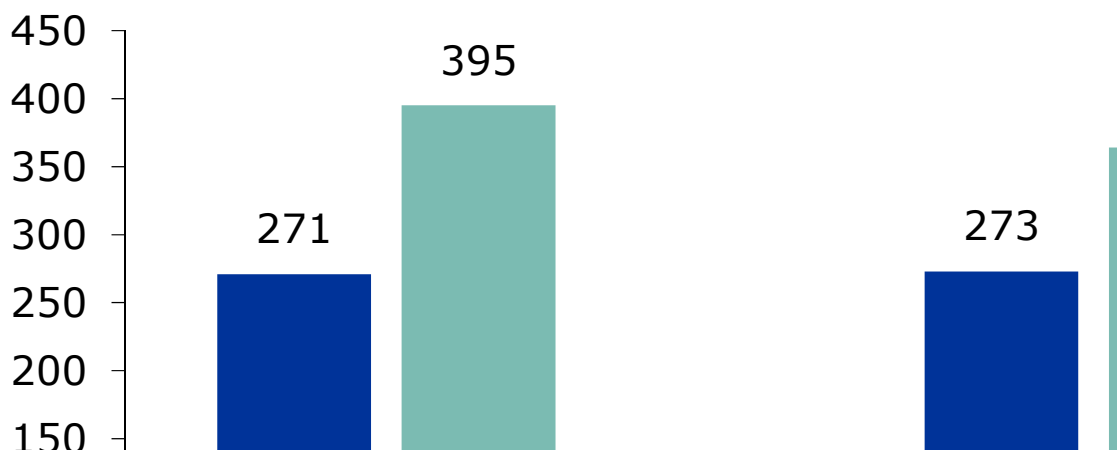
Figura 7. Proċeduri ta' riferiment mibdija u finalizzati



Mediċini għat-tfal

Dan il-qasam ikopri l-attivitajiet tal-Aġenzija dwar l-evalwazzjoni u l-ftehim dwar, u l-verifika tal-konformità ma', pjanijiet ta' investigazzjonijiet pedjatriċi (PIPs) u rinunzji tal-Kumitat Pedjatriku (PDCO).

Figura 8. Applikazzjonijiet għal Pjan ta' investigazzjoni pedjatrika (PIP)



Mediċini erbali

Il-Kumitat tal-Aġenzija dwar Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC), bil-għan li jippromwovi proċess dejjem aktar armonizzat għall-ħruġ ta' liċenzji u informazzjoni fuq sustanzi erbali madwar l-UE, jistabbilixxi monografi komunitarji dwar ħxejjex għal mediċini erbali tradizzjonali u stabbiliti sew, kif ukoll abbozz ta' lista ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet u kombinazzjonijiet tagħhom għall-użu fi prodotti mediċinali erbali tradizzjonali.

Figura 9. Mediċini erbali



Mediċini għall-użu veterinarju

Parir xjentifiku

Huwa pprovdut parir xjentifiku dwar kull aspett ta' riċerka u żvilupp rigward il-kwalità, sigurtà jew effikaċja tal-mediċini għall-użu veterinarju, u għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwu. Parir xjentifiku huwa kkunsidrat bħala mezz biex jiffaċilita u jtejjeb id-disponibbiltà aktar bikrija ta' mediċini għall-użu veterinarju u bħala mezz sabiex jiġu promossi l-innovazzjoni u r-riċerka.

Figura 10. Tabliet għal pariri xjentifiċi riċevuti u ffinalizzati

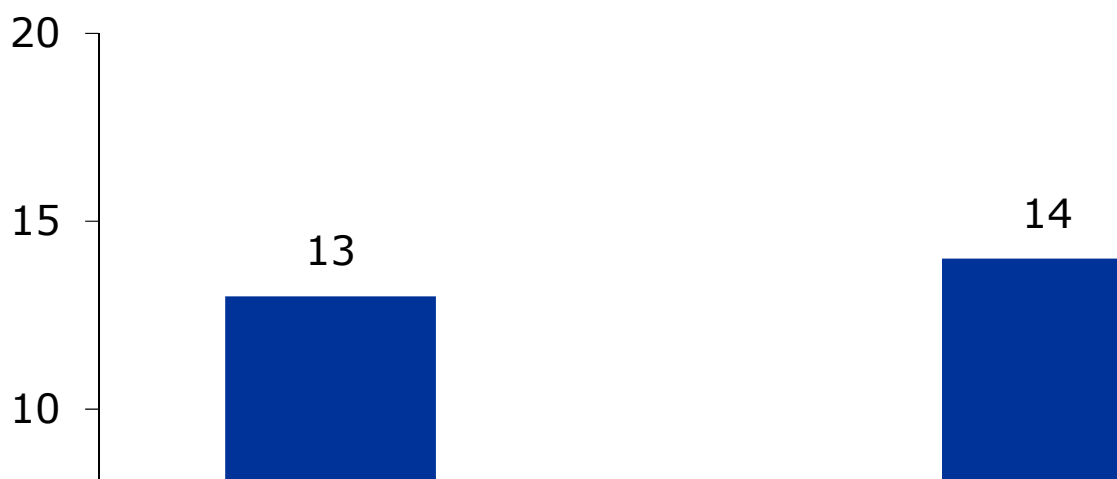


L-adozzjoni ta' pariri xjentifiċi mill-kumpaniji li jiżviluppaw mediċini għall-użu veterinarju kienet qawwija fl-2010, speċjalment fost intrapriži żgħar u ta' daqs medju. Tmien talbiet kienu għal użu minuri / speċi minuri (MUMS) / swieq limitati.

Evalwazzjoni inizjali

Il-fażi ta' evalwazzjoni inizjali tkopri attivitajiet relatati mal-ipproċessar ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' mediċini veterinarji, li jvarjaw mil-laqqgħat ta' qabel is-sottomissjoni mal-applikanti futuri, għall-evalwazzjoni mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP), għall-għoti mill-Kummissjoni Ewropea tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

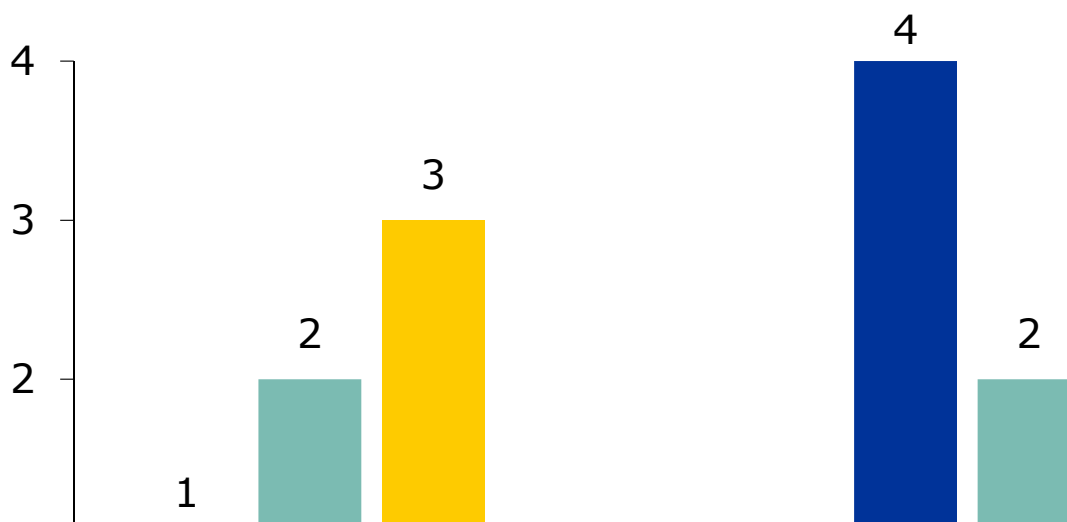
Figura 11. Applikazzjonijiet għal evalwazzjoni inizjali



Limiti Massimi ta' Residwi

L-użu ta' mediċini veterinarji fl-animali li jipproduċu l-ikel jista' jirriżulta fil-preżenza ta' residwi fl-ikel miksub mill-animali kkurati. L-Aġenzija tistabbilixxi limiti massimi ta' residwi (MRLs) għal sustanzi farmakoloġikament attivi użati fit-trattament tal-animali, biex tipprovdni għall-użu sikur ta' ikel li joriġina mill-animali, inkluż il-laħam, il-ħut, il-ħalib, il-bajd u l-għasel.

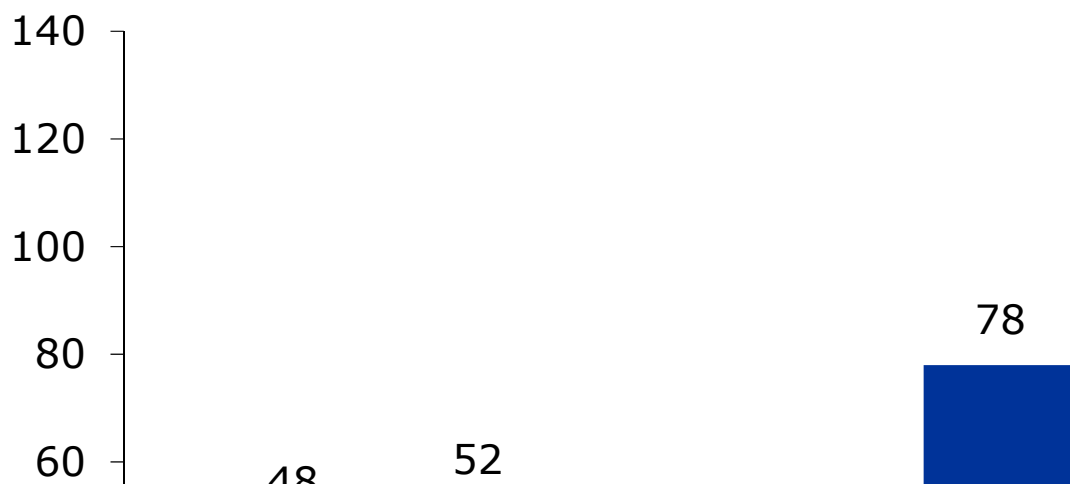
Figura 12. Applikazzjonijiet għal limiti massimi ta' residwi (MRLs)



Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni

L-attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni huma relatati ma' varjazzjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, inklużi l-estensjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet u t-trasferimenti ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.

Figura 13. Applikazzjonijiet ta' wara l-awtorizzazzjoni riċevuti

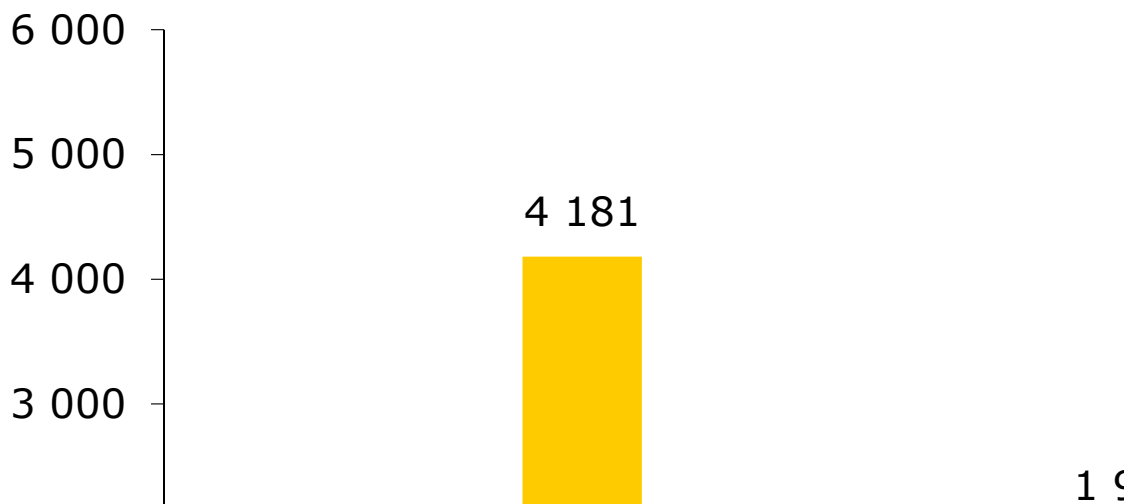


Kif kien il-każ tal-mediċini għall-użu tal-bniedem, għe osservat it-tqassim mill-ġdid ta' applikazzjonijiet ta' wara l-awtorizzazzjoni, minhabba l-legizlazzjoni ġdida dwar il-varjazzjonijiet.

Attivitajiet ta' farmakoviġilanza u manteniment

Il-farmakoviġilanza tkopri l-attivitajiet relatati mas-sejbien, valutazzjoni, fehim u l-prevenzjoni ta' reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) jew problemi relatati mal-medicina. L-għan tagħha huwa li tiżgura li l-monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-ġestjoni tar-riskju effettiva huma kontinwament applikati għall-medicini veterinarji fl-UE kollha.

Figura 14. Rapporti dwar reazzjonijiet avversi suspetti tal-medicina (ADRs) fl-animali u l-bnedmin

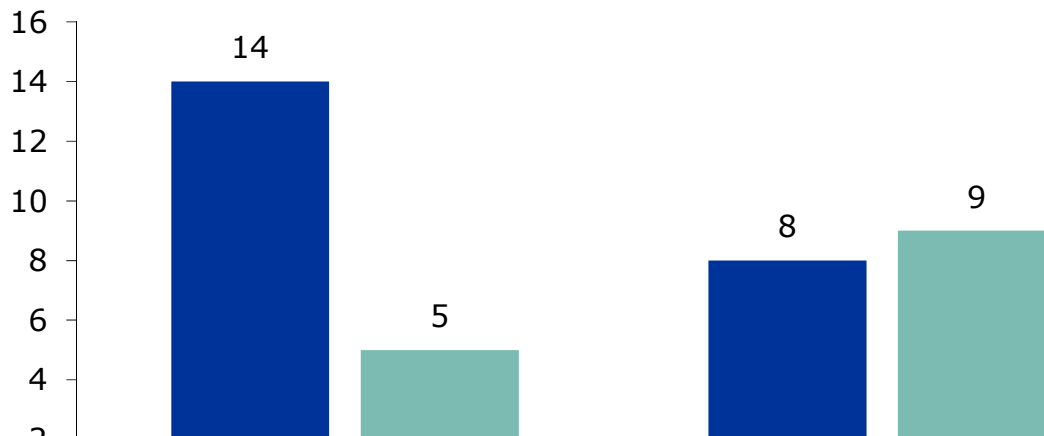


ŻEE = Żona Ekonomika Ewropea. CAP = centrally authorised product (PAK = prodott awtorizzat ċentralment).

Proċeduri ta' riferiment

Proċeduri ta' riferiment jintużaw sabiex isolvu disgwidi u jindirizzaw preokkupazzjonijiet fost l-Istati Membri tal-UE. F'riferiment, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini hija mitluba li twettaq, f'isem il-Komunità Ewropea, valutazzjoni xjentifika ta' medicina partikolari jew klassi ta' medicini sabiex jaqblu dwar rakkomandazzjoni għal pożizzjoni armonizzata madwar l-Unjoni Ewropea.

Figura 15. Proċeduri ta' riferiment mibdija u ffinalizzati

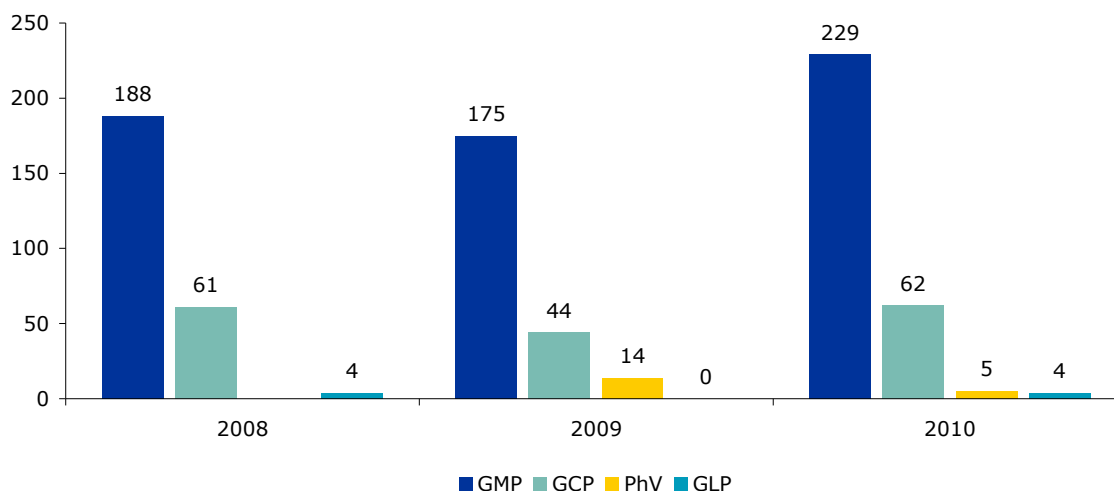


Spezzjonijiet

L-Aġenzija tikkordina l-verifika tal-konformità mal-prinċipji tal-prattiki tajba ta' manifattura (PTM), prattiki tajba tal-laboratorju (PTL), u mal-obbligi tal-farmakovigilanza u ċerti aspetti tas-sorveljanza ta' prodotti mediċinali awtorizzati użati fl-Unjoni Ewropea.

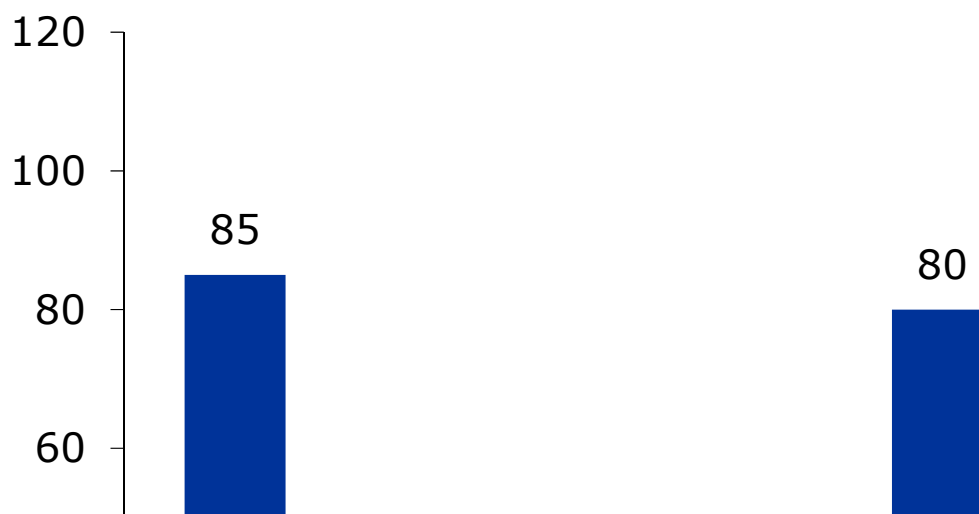
Hija tagħmel dan permezz ta' spezzjonijiet mitluba mis-CHMP jew CVMP f'konnessjoni mal-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u/jew mal-valutazzjoni tal-kwistjonijiet riferuti lil dawn il-kumitati skont il-legiżlazzjoni tal-UE.

Figura 16. Numru ta' spezzjonijiet



In-numru totali ta' spezzjonijiet kien ta' 20% iktar mill-previżjoni, l-aktar minhabba żieda mhux mistennija fl-għadd ta' spezzjonijiet għal prattika klinika tajba (GCP) mitluba.

Figura 17. Numru ta' difetti fil-kwalità rrapportati



Rakkomandazzjonijiet sinifikanti għall-approvazzjoni fl-2010

Benefiċċji għas-saħħa pubblika ta' mediċini għall-użu mill-bniedem rakkomandati għall-approvazzjoni fl-2010

Il-mediċini ġodda l-aktar notevoli għall-użu mill-bniedem rakkomandati għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħiq fis-suq mill-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) fl-2010 jinkludu dawn li ġejjin:

- Żewġ vaċċini għall-pandemija tal-H1N1 maħsuba għall-profilassi tal-influenza f'sitwazzjoni ddikjarata ufficjalment bħala pandemika.
- Vaċċin finta ġdid tal-influenza pandemika kontra l-H5N1 maħsub għall-prevenzjoni tal-influenza f'sitwazzjoni ddikjarata ufficjalment bħala pandemika (vaċċin pandemiku finta mhux maħsub għall-ħażna, iżda jista' jintuża sabiex iħaffef d-disponibbiltà tat-tilqima finali f'każ ta' pandemija, ladarba tkun ġiet identifikata razza pandemika).
- Vaċċini kontra l-influenza pandemika huma maħsuba għal tilqim kontra s-subtip H5N1 tal-virus tal-influenza-A.
- Vaċċin għall-influenza mogħti mill-immnieher maħsub għall-profilassi fit-tfal.
- Aġent dijanjostiku maħsub bħala aġent ta' stress farmalogiku għal immaġni ta' perfużjoni mijokardijaka radionuclide
- Prodott mediċinali denominat orfni prodott b'teknoloġija rikombinanti tad-DNA, maħsub għat-trattament ta' attakki ta' anġjoedima. Huwa estratt mill-ħalib tal-fniek li kellhom ġene (DNA) inserit, li jagħmilhom kapaċi jipproduċu l-proteina umana fil-ħalib tagħhom.
- Prodott mediċinali denominat orfni maħsub għall-kura tal-marda ta' Gaucher. Il-prodott huwa ta' interess kbir għas-saħħa pubblika fid-dawl ta' nuqqas tal-mediċina awtorizzata għall-kura ta' din il-marda.
- Żewġ prodotti mediċinali denominati orfni maħsuba għall-kura ta' kundizzjonijiet pulmonari; waħda għat-terapija soppressiva ta' infezzjoni kronika fil-pulmun minħabba Pseudomonas aeruginosa fil-fibrozi ċistika, u oħra għall-fibrozi pulmonari idjopatika.
- Prodott mediċinali denominat orfni maħsub għat-trattament ta' difetti kongenitali fis-sintezi tal-aċidu biljari primarju minħabba defiċjenzi fl-enzimi.
- Prodott mediċinali denominat orfni maħsub għat-trattament ta' pazjenti b'lewkimja limfocitika kronika.
- Prodott mediċinali maħsub għal kura ta' manteniment ta' mard pulmonari ostruttiv kroniku sever assoċjat ma' bronkite kronika f'pazjenti adulti bħala zieda mal-kura bil-bronkodilatur, li jipprezenta kura orali b'mod ta' azzjoni ġdid.
- Żewġ prodotti mediċinali maħsubin għall-kura ta' kundizzjonijiet psikjatriċi; wiehed għal episodji manijaċi minn moderati għal severi assoċjati ma' disturb bipolari I, u iehor għall-kura tal-iskizofrenija.
- Prodott mediċinali maħsub għall-kura ta' kundizzjoni muskuloskeletal magħrufa bħala l-kontrazzjoni ta' Dupuytren, jipprezenta alternattiva mhux kirurġika.

Benefiċċji ta' mediċini għal saħħet l-annimali għal użu veterinarju rakkomandati għall-approvazzjoni fl-2010

Il-mediċini ġodda l-aktar notevoli għall-użu veterinarju rakkomandati għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) fl-2010 jinkludu dawn li ġejjin:

- Erba' vaċċini kontra l-marda tal-bluetongue. Dawn il-vaċċini kienu awtorizzati taħt ċirkostanzi eċċezzjonali sabiex jiproteġu frat u nagaġ minn sinjali kliniċi, u biex inaqqsu jew jevitaw it-trasmissjoni tas-serotipi 1, 2, 4 u 8 tal-virus bluetongue ferm varjabbli. Awtorizzazzjoni fil-livell tal-UE tagħmel il-vaċċini disponibbli immedjatament għall-użu bħala parti mill-kampanji għall-kontroll ta' mard nazzjonali u transnazzjonali kontra din il-marda virulenti ħafna u kontaġġjuża ta' bhejjem domestiċi.
- Tilqima li tnaqqas t-twaqqiġ ta' *Coxiella burnetii* minn bhejjem infettati u mogħoż. Tifqigħa estensiva ta' din il-marda batterika, li hija l-aġent kawżanti tad-deni Q fil-bniedem, seħħet fil-Pajjiżi l-Baxxi fl-2009. Is-CVMP għalhekk ikkunsidra xieraq li jirrakkomanda li l-prodott jiġi awtorizzat taħt ċirkustanzi eċċezzjonali fuq il-baži ta' bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċji u r-riskji filwaqt li jitwettqu aktar studji sabiex tiġi stabbilita b'mod aktar preċiż l-effikaċja tagħha fil-mogħoż.
- Żewġ mediċini ġodda għall-kura tal-ektoparassiti, prinċipalment tal-briegħed, fl-annimali domestiċi. Dawn it-tipi ta' kuri jibqgħu qasam ta' prijorità għas-settur tas-saħħa tal-annimali ta' kumpanija.