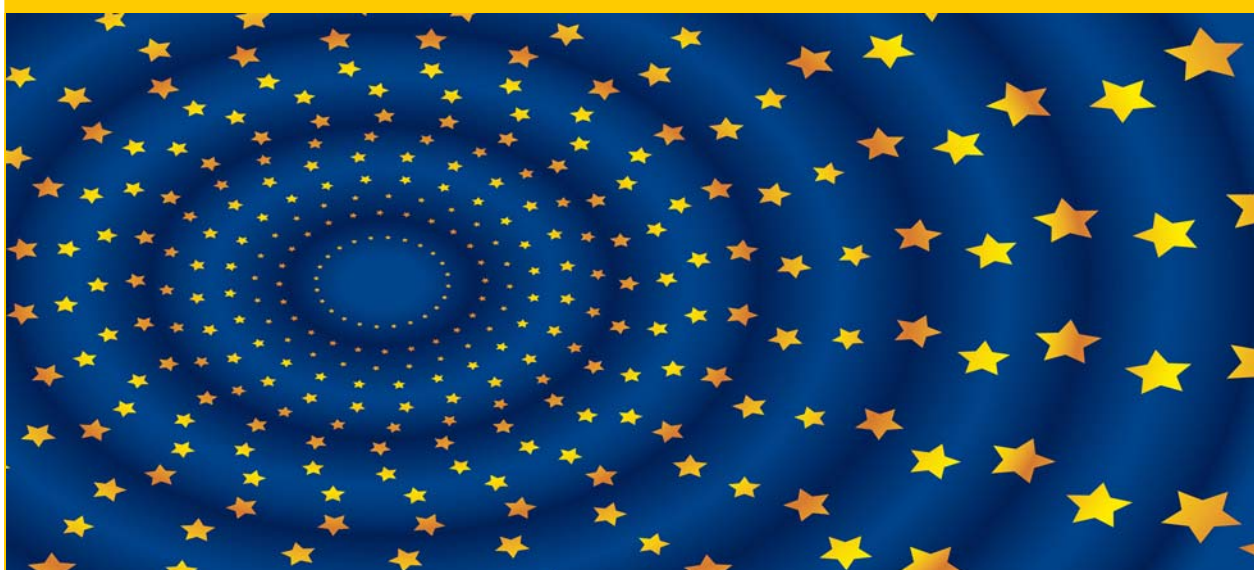




EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 October 2010  
EMA/615492/2010  
Uffiċċju tad-Direttur Eżekuttiv

# Punti ewlenin tar-rapport annwali 2009



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416  
**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2010. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

# Introduzzjoni mid-Direttur Eżekuttiv

**Thomas Lönngren**

Fl-2009, l-Aġenzija Ewropea tal-Medicini tat riżultati tajbin ħafna fir-rigward tal-firxa tal-attivitajiet tagħha kollha. Saru attivitajiet ewlenin li huma relatati mal-medicini għal użu mill-bniedem u għal użu veterinarju mwettqa b'livell għoli ta' kwalità, u d-dati ta' għeluq regolatorji ġew issodisfati dejjem. F'bosta oqsma, l-Aġenzija setgħet tagħmel kontribuzzjoni addizzjonali sinifikanti għas-saħħa pubblika u tal-annimali fl-Unjoni Ewropea (UE).

Il-kwistjoni tas-saħħa pubblika li l-Aġenzija allokata ħafna attenzjoni għaliha fl-2009 kienet it-tifqigħa u l-firxa globali rapida tal-virus tal-influenza tal-H1N1 ('influenza tal-majjali'). Ir-reviżjoni veloċi tal-vaċċini pandemici – u l-monitoraġġ mill-qrib ta' dawn il-vaċċini ladarba kienu qegħdin jintużaw sabiex ilaqqmu miljuni ta' ċittadini Ewropej – uriet lill-Ewropej u lid-dinja li n-netwerk tal-medicini Ewropew jista' jipprova valutazzjonijiet xjentifiċi ta' kwalità għolja anki taht pressjoni enormi.

Meta ħarġu l-ewwel każijiet irrapportati mill-Messiku, f'April, l-Aġenzija rreaġixxiet malajr, u ħadmet mill-qrib mal-imsieħba Ewropej u internazzjonali tagħha sabiex timmonitorja s-sitwazzjoni u tiżviluppa miżuri xierqa sabiex tindirizza l-kriżi emergenti, inkluż laqgħat mal-manifatturi tal-vaċċin u mal-esperti tal-influenza minn madwar l-UE sabiex tfejji għall-iżvilupp u għall-awtorizzazzjoni ta' vaċċini li jkunu jistgħu jintużaw sabiex jiproteġu lin-nies u jimminimizzaw il-firxa tal-virus.

Filwaqt li kienet qiegħda tistenna d-disponibbiltà tal-vaċċini, l-Aġenzija ħadmet biex tiffacilita l-użu tal-medicini antivirali eżistenti li urew effikaċja fil-kura ta' nies infettati bil-virus. Kmieni f'Mejju, il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem tal-Aġenzija (CHMP) irrakkomanda li ż-żmien kemm waħda minn dawn il-medicini (Tamiflu) ddum tajba fuq l-ixkaffa jiġi estiż. Sabiex l-istokks tal-medicina li inkella kien ikun hemm bżonn li jintremew setgħu jibqgħu jintużaw fil-każ li tiġi ddikjarata pandemija.

Meta ġiet iddikjarata uffiċjalment pandemija mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u r-razza tal-virus ġiet identifikata, f'Ġunju, il-kumpaniji farmaċewtiċi kienu f'pożizzjoni li jibdeu jissottomettu dejta dwar il-vaċċini tal-H1N1 lill-Aġenzija. Is-CHMP ħa l-miżura mingħajr ebda precedent għaliha li jirrevedi din id-dejta fuq bażi ta' reviżjoni bla waqfien hekk kif u meta rċevihom, minflok qgħad jistenna li ssir disponibbli dejta eżawrenti. Dan sar sabiex il-proċess ta' valutazzjoni jithaffef sabiex il-ħtieġa tas-saħħa pubblika urgenti meħtieġa għall-vaċċini seta' jiġi ssodisfat qabel il-Ħarifa, meta kienet mistennija intensifikazzjoni tal-firxa tal-virus fl-Ewropa.

Għaldaqstant, is-CHMP seta' jagħti rakkomandazzjonijiet pożittivi għaż-żewġ vaċċini tal-influenza pandemika (Focetria u Pandemrix) sa tard f'Settembru, u għal tielet waħda (Celvapan) kmieni f'Ottubru. Fuq il-baży ta' dawn ir-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi, il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq madwar l-UE kollha għat-tliet vaċċini kollha, u għamlithom disponibbli għall-użu mill-awtoritajiet tas-saħħa fl-Istati Membri tal-UE bħala parti mill-programmi ta' tilqim nazzjonali tagħhom. Sa tmiem is-sena, 29.4 miljun ruħ fl-Ewropa tlaqqmu b'wieħed minn dawn il-prodotti.

Matul is-sena, l-Aġenzija immonitorjat il-ħin kollu d-dejta tas-sigurtà għall-vaċċini tal-influenza u antivirali, sabiex tistabilixxi u tirrevedi, fejn neċessarju, il-profil ta' benefiċċju-riskju tagħhom. Ġiet ippubblikata informazzjoni aġġornata dwar il-prodott fil-lingwi kollha tal-UE, kif ukoll rapporti ta' farmakovigilanza ta' kull ġimgħa u ħafna informazzjoni xjentifika u regolatorja oħra f'sezzjoni ddedikata tal-websajt tal-Aġenzija.

Li s-sistema tal-mediċini tal-UE kienet kapaci tagħti rispons xieraq għal din il-kriżi fis-saħħa pubblika kienet evidenza oħra tar-robustezza u ta' thaddim tajjeb tagħha. Ir-riżultati miksubin taħt pressjoni intensa kienu dovuti għall-impenn sostnut u għall-kooperazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri, il-Kummissjoni Ewropea, id-Direttorat Ewropea għall-Kwalità tal-Mediċini u tal-Kura tas-Saħħa, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, l-Aġenzija Ewropea għas-Sikurezza tal-Ikel u l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċni, kif ukoll, ovvjament, tal-industrija farmaċewtika.

Il-pandemija tal-influwenza kienet b'definizzjoni, sfida globali, għalhekk hafna kreditu għall-kisbiet fl-Ewropa huma dovuti wkoll għall-imsieħba internazzjonali li l-UE tgawdi minn relazzjoni ta' ħidma ta' benefiċċju reċiproku magħhom, b'mod partikolari l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u l-awtoritajiet tal-mediċini tal-Istati Uniti, il-Ġappun, il-Kanada u l-Awstralja, fost oħrajn.

Għalkemm l-Aġenzija ddedikat ħin u riżorsi sinifikanti fl-2009 għall-involviment tagħha fil-ġestjoni tal-pandemija tal-influwenza mhux imbassra, xorta waħda setgħet tikseb riżultati tajbin hafna fir-rigward tal-programm ta' ħidma ambizzjuż tagħha għas-sena.

Għad-dedikazzjoni notevoli u xogħol iebes tagħhom tul dik li kienet waħda mill-aktar snin attivi u ta' sfida fl-istorja tal-Aġenzija, jiena grat hafna lill-membri kollha tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija, partijiet ta' ħidma, personal u Bord Amministrattiv, li l-isforzi tagħhom ikkontribwew hafna għal darba oħra mhux biss għas-suċċess tal-organizzazzjoni tagħna, iżda wkoll għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali fl-Ewropa.

## **Punti Ewlenin mir-Rapport annwali tal-Aġenzija 2009**

It-tifqigħa tal-pandemija tal-influenza tal-H1N1 tal-2009 poġġiet pressjoni sinifikanti fuq l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini u fuq in-netwerk Ewropew tal-mediċini. Madankollu, minħabba s-saħħa tan-netwerk, l-Aġenzija mhux biss setgħet tikkontribwixxi għar-rispons għall-pandemija mifrux mal-UE kollu billi ttiprovdi l-opinjoni xjentifika tagħha fuq il-vaċċini tal-H1N1 u l-mediċini antivirali, setgħet tagħti wkoll riżultati tajbin fuq firxa ta' attivitajiet tagħha. F'bosta oqsma, l-Aġenzija setgħet tagħmel kontribuzzjoni addizzjonali sinifikanti għas-saħħa pubblika u tal-annimali fl-Unjoni Ewropea (UE).

### ***Titjib fl-effikaċċja u fl-effiċjenza tal-attivitajiet ewlenin tal-Aġenzija***

Saru attivitajiet ewlenin li huma relatati mal-mediċini għal użu mill-bniedem u għal użu veterinarju mwettqa b'livell għoli ta' kwalità, u d-dati ta' għeluq regolatorji ġew issodisfati dejjem. Dehru židiet sostanzjali f'bosta oqsma ewlenin li għandhom x'jaqsmu mal-mediċini umani inkluż parir xjentifiku, nominazzjonijiet orfni, varjazzjonijiet u attivitajiet relatati mas-sigurtà. Filwaqt li r-rata ta' sottomissjoni ta' applikazzjonijiet għal mediċini veterinarji kienet waħda raġonevolment fissa, kien hemm żieda konsiderevoli fit-talbiet relatati mal-parir xjentifiku veterinarju u ma' attivitajiet ta' farmakovigilanza.

### ***Konsolidazzjoni tal-istrategġija internazzjonali tal-Aġenzija fid-dawl tal-isfidi globali***

L-iżvilupp tal-istrategġija internazzjonali tal-Aġenzija beda bil-ħatra ta' Uffiċjal ta' Kollegament Internazzjonali fil-bidu tal-2009. Sal-aħħar tas-sena, l-istrategġija internazzjonali ġiet inkluża bħala parti importanti mill-'Pjan Direzzjonali għall-2015' tal-Aġenzija, adottat mill-Bord ta' Amministrazzjoni tal-Aġenzija għal konsultazzjoni pubblika.

F'Awwi 2009, l-Aġenzija ffirmat l-aktar arrangament ta' kunfidenzjalità reċenti tagħha mal-Amministrazzjoni tal-Ogġetti Terapewtiċi Awstraljana (TGA), li tellgħet in-numru ta' arrangamenti ta' kunfidenzjalità fis-seħħ għal erbgħa.

Ir-relazzjonijiet bilaterali mal-Amministrazzjoni tal-US dwar l-Ikel u l-Mediċini (FDA) u mal-awtoritajiet Ġappuniżi tjebru b'mod sostanzjali meta ntlahaq qbil fuq in-nozzjoni ta' ippustjar ta' impjegati ta' kollegament. F'Ġunju 2009, uffiċjal tal-FDA beda jaħdem fl-Aġenzija, segwit minn uffiċjal mill-awtoritajiet Ġappuniżi f'Novembru 2009. L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini ħatret membru tal-persunal bħala uffiċjal ta' kollegament għall-FDA f'Lulju 2009.

Il-pandemija tal-influenza tal-H1N1 irriżultat f'livell mingħajr preċedent ta' attività ta' kooperazzjoni internazzjonali fuq livell bilaterali u multilaterali. L-Aġenzija kellha skambji regolari ma' regolaturi mill-Awstralja, il-Kanada, il-Ġappun, l-Istati Uniti u esperti mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO).

Matul is-sena, nediet ukoll għadd ta' proġetti pilota li jhaddnu kollaborazzjoni internazzjonali fil-qasam tal-ispezzjonijiet.

### ***It-tishih tan-netwerk Ewropew tal-mediċini***

In-netwerk wera s-saħħa tiegħu matul il-pandemija tal-influenza tal-H1N1 tal-2009. L-Aġenzija tqabdet minnufih fil-monitoraġġ tas-sitwazzjoni wara t-tifqigħa inizjali, f'April, u sussegwentament żiedet l-attivitajiet tagħha hekk kif il-WHO żiedet il-livell tal-pandemija. Il-mobilizzazzjoni ta' esperti xjentifiċi minn madwar l-UE kollha għamlitha possibbli li tithaffef ir-reviżjoni xjentifika tal-vaċċini, sabiex sa Ottubru 2009, kien hemm disponibbli tliet vaċċini H1N1 pandemici awtorizzati ċentralment għall-użu mill-awtoritajiet tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri tal-UE.

Filwaqt li ġew allokati ħafna rizorsi sabiex jindirizzaw il-pandemija tal-influwenza, in-netwerk Ewropew tal-medicini għamel progress ukoll fuq numru ta' inizjattivi oħrajn matul is-sena: ix-xogħol fuq l-Istrateġija ta' Ġestjoni tar-Riskji Ewropea (ERMS) kompli skont il-programm ta' hidma ta' sentejn bla waqfien; l-Aġenzija ħadmet b'mod kongunt mal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Medicini (HMA) fuq l-iżvilupp ta' strateġija ta' taħriġ għan-netwerk regolatorju; sar progress fuq is-simplifikazzjoni ta' arranġamenti kuntrattwali mal-Istati Membri għal servizzi pprovduti għall-Aġenzija permezz tal-iżvilupp ta' Ftehim ta' Kooperazzjoni.

### **Titjib tal-monitoraġġ b'mod sikur tal-medicini**

Il-farmakoviġilanza ta' antivirali u vaċċini użati matul il-pandemija tal-influwenza kienet attivitá magħguri fl-2009. L-Aġenzija żviluppata strateġija Ewropea għall-monitoraġġ tal-benefiċċju/riskju ta' vaċċini tal-influwenza tal-A/H1N1, f'kollaborazzjoni mill-qrib maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u l-HMA.

Fazi pilota tal-pjan ta' ġestjoni ta' incidenti tas-sistema regolatorja tal-UE għal medicini għall-użu mill-bniedem tnediet fl-1 ta' Ġunju 2009. Dan il-pjan huwa mfassal sabiex itejjeb il-manija u l-koordinazzjoni ta' xi kriżi potenzjali li tinvolvi medicina fis-sistema Ewropea tal-medicini.

Il-proġett PROTECT (Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium – Riċerka Farmakoepidemjoloġika dwar ir-Riżultati ta' Terapewtiċi minn Konsorzju Ewropew) immexxi mill-Aġenzija ġie aċċettat sabiex jirċievi fondi mill-Impriza Kongunta ta' Inizjattivi fir-rigward ta' Medicini Innovattivi (IMI JU - Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking). PROTECT huwa proġett Ewropew kollaborattiv li jlaqqa' flimkien 29 sieħeb pubbliku u privat, bil-għan li jiżviluppa metodi innovattivi f'farmakoepidemjoloġija u farmakoviġilanza.

EudraVigilance, id-database tal-UE u n-netwerk tal-ipproċessar tad-dejta għar-reazzjonijiet avversi tal-medicina ġie żviluppata aktar b'mod konformi mal-pjan tal-proġett li sar qbil fuqu mill-Kumitat ta' Tmexxija tal-EudraVigilanza.

Il-Programm ta' Appoġġ tal-EudraVigilanza inbeda fit-tmien ta' Jannar 2009 sabiex jgħin lill-Istati Membri bil-kxif tas-sinjali tagħhom u bl-attivitajiet ta' evalwazzjoni. L-Għodda ta' Intraċċar ta' Kwistjonijiet ta' Farmakoviġilanza Ewropea (EPITT) issa hija użata b'rutina sabiex tappoġġja l-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali.

L-involvement fin-Netwerk Ewropew ta' Ċentri għall-Farmakoepidemjoloġija u Farmakoviġilanza (ENCePP) tkompla fl-2009, bi sforzi li jiffukaw fuq l-istabbiliment tad-database ta' ċentri ta' riċerka ENCePP (magħmula disponibbli pubblikament f'Diċembru 2009, sabiex tiġi popolata fl-2010), l-istabbiliment tal-Grupp ta' Tmexxija tal-ENCePP, u l-abbozzar ta' kodiċi ta' kondotta tal-ENCePP u lista ta' kontroll ta' standards ta' riċerka metodoloġika (it-tnejn li huma infetħu għal konsultazzjoni pubblika f'Novembru 2009).

Ittieħdu inizjattivi sabiex jiffacilitaw il-monitoraġġ ta' reazzjonijiet avversi għall-medicini fi tfal li jużaw medicini awtorizzati ċentralment. F'Mejju 2009, ġie adottat pjan ta' azzjoni dwar farmakoviġilanza pedjatrika, ibbażat fuq dejta ta' EudraVigilanza, sabiex isaħħaħ aktar il-monitoraġġ intensiv ta' użu pedjatriku tal-medicini.

Studju ta' riflessjoni dwar il-kuncett ta' pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji għal medicini veterinarji ġie ppubblikat għal konsultazzjoni.

L-implimentazzjoni u l-iżvilupp ta' EudraVigilanza Veterinarja (EVVet) kompliet fl-2009. Issa hemm reġistrati tnejn u tletin awtoritá kompetenti, b'total ta' 150 utent differenti. Hemm ukoll reġistrati 111-il organizzazzjoni (detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u terzi partijiet), b'total ta' 176

utent differenti. Il-kumpaniji magġuri kollha issa huma reġistrati u qegħdin jużaw rapportar elettroniku permezz tal-EV Vet.

### ***Implimentazzjoni u tħaddim tar-Regolament dwar Terapiji Avanzati u legiżlazzjoni ġdida oħra***

Is-sitt kumitat xjentifiku tal-Aġenzija, il-Kumitat għal Terapiji Avanzati (CAT), ġie inawgurat f'Jannar 2009, skont id-dispożizzjonijiet li hemm fil-legiżlazzjoni l-ġdida dwar prodotti mediċinali ta' terapija avanzata (ATMPs). Il-Kumitat jieħu ħsieb ATMPs għall-użu mill-bniedem li huma bbażati fuq terapija tal-ġeni, terapija ta' ċelloli somatiċi jew inginerija tat-tessuti. Dawn il-mediċini innovattivi joffru opportunitajiet ta' kura ġdida li qatt ma kien hawn bħalhom għal mard u korrimenti tal-ġisem uman.

Is-CAT huwa kumitat multidixxiplinarju magħmul minn xi wħud mill-aqwa esperti fil-qasam. Parti kbira mix-xogħol tagħhom fl-2009 ġiet iddedikata għall-implimentazzjoni u aktar żvilupp tal-qafas regolatorju għall-ATMPs billi abbozzaw linji gwida proċedurali u xjentifiċi għall-konsultazzjoni pubblika, u biex tgħin lill-applikanti jhejju l-applikazzjonijiet għal proċeduri introdotti mil-legiżlazzjoni l-ġdida.

Sa tmiem l-2009, l-Aġenzija rċeviet applikazzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal tliet ATMPs. Għal waħda minn dawn il-mediċini, prodott ta' inginerija tat-tessut li fih chondrocytes, is-CAT ippropona opinjoni pożittiva lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija. Għal prodott ta' terapija tal-ġeni, is-CAT adotta abbozz ta' opinjoni negattiva. It-tielet mediċina, prodott ieħor ta' terapija tal-ġeni, ġie irtirat mill-applikant qabel l-adozzjoni ta' opinjoni finali mis-CHMP.

Hija u tnejni għall-implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Varjazzjonijiet, l-Aġenzija pprovdiet lill-Kummissjoni Ewropea, fit-tmiem ta' Frar 2009, abbozz ta' linji gwida dwar il-klassifikazzjoni dettaljata ta' varjazzjonijiet u dwar il-proċedura għall-manigġ ta' varjazzjonijiet skont il-legiżlazzjoni l-ġdida. Dokumenti ta' gwida regolatorji eżistenti ġew aġġornati wkoll, sabiex iqisu r-regoli l-ġodda.

### ***Tħaddin tat-trasparenza, komunikazzjoni u l-għoti ta' informazzjoni***

Hija u tnejn għall-istenniji dejjem jizjedu ta' dawk kollha b'interess, l-Aġenzija nediet proċess ta' konsultazzjoni pubblika dwar politika ġdida dwar it-trasparenza, li jlaqqa' flimkien f'dokument komprensiv wieħed, il-viżjoni tal-Aġenzija dwar il-livell ta' ftuħ tagħha lejn dawk kollha b'interess.

Il-ħtieġa għal riflessjoni kontinwa dwar l-attivitajiet tal-Aġenzija fil-qasam tat-trasparenza ġiet enfasizzata biż-żieda kontinwata fl-għadd ta' talbiet rċevuti għal aċċess għal dokumenti u informazzjoni.

Konsultazzjoni pubblika dwar abbozz ta' politiki ta' aċċess tal-EudraVigilanza fir-rigward ta' mediċini umani u veterinarji ntemmet fir-rebbiegħa tal-2009, u beda x-xogħol dwar ir-reviżjoni tal-abbozz tal-politiki.

F'kooperazzjoni ma' King's College London, l-Aġenzija bdiet studju dwar l-attivitajiet ta' komunikazzjoni ta' benefiċċju-riskju tagħha, immirati lejn id-deskrizzjoni tal-approċċ tal-Aġenzija għall-komunikazzjoni ta' benefiċċji-riskji u għall-identifikazzjoni ta' proposti għal implimentazzjoni futura. Barra minn hekk, f'Ġunju 2009, l-Aġenzija ppubblikat rapport dwar l-istenniji tal-pazjenti, tal-konsumaturi u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa fir-rigward ta' informazzjoni dwar l-evalwazzjoni ta' benefiċċju-riskju tal-mediċini.

L-Aġenzija kixfet l-identità viżiva ġdida tagħha fit-8 ta' Dicembru 2009. L-identità l-ġdida tagħha ġiet żviluppata primarjament sabiex tiżgura li l-materjali ta' komunikazzjoni tal-Aġenzija jinholqu b'ħarsa u b'ħass konsistenti, u sabiex tikkomunika messaġġ iktar ċar lill-pubbliku dwar l-irwol u l-attivitajiet tagħha.

L-iżvilupp ta' websajt pubblika ġdida għall-Aġenzija – imfassla apposta skont il-ħtiġijiet tal-pubbliku, li toffri navigazzjoni u funzjonalità ta' tfittxija mtejba, u aċċess aħjar għall-informazzjoni dwar kwistjonijiet tas-saħħa pubblika – kienet biċċa xogħol sinifikanti matul il-kors tal-2009.

### ***Kontribuzzjoni għal disponibbiltà mtejba tal-mediċini***

L-Aġenzija tat riżultati tajbin f'għadd ta' proċessi u proċeduri li kkontribwew għall-innovazzjoni u d-disponibbiltà tal-mediċini għal użu mill-bniedem u mill-annimali. Attivitajiet ta' parir xjentifiku għall-mediċini ta' użu mill-bniedem u veterinarji żdiedu b'mod sinifikanti, kif ukoll l-attivitajiet li għandhom x'jaqsmu mal-għoti ta' appoġġ għal intrapriži ta' daqs żgħir u medju.

Hija u tħares lejn il-futur tal-iżvilupp tal-mediċini, l-Aġenzija tistieden diskussjoni dwar approċċi terapewtiċi innovattivi u metodi ġodda ta' żvilupp għall-mediċini għal użu mill-bniedem. Is-sugġetti koperti fl-2009 inkludew bijomarkaturi u metodi ta' żvilupp ġodda oħrajn, nanoteknoloġiji fi xjenzi tal-ħajja u koordinazzjoni rinfurzata bejn l-awtoritajiet tal-farmaċewtiċi u tal-apparat għall-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-mira u kkombinati.

Hija u tippromwovi d-disponibbiltà tal-mediċini veterinarji, l-Aġenzija kompliet il-kontribut tagħha għall-implimentazzjoni tal-pjan ta' azzjoni li rriżulta mit-Taskforce tal-HMA dwar id-Disponibbiltà. Punt ewlieni partikolari kien l-introduzzjoni, f'Settembru 2009, ta' firxa ta' miżuri sabiex jippromwovu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għal użi minuri, speċi minuri u swieq limitati.

L-Aġenzija kkooperat ukoll mill-qrib mal-Kummissjoni Ewropea dwar it-tħaddin tal-innovazzjoni fil-kuntest tal-Inizjattiva dwar il-Mediċini Innovattivi (IMI), is-7 Programm ta' Qafas u l-Pjattaforma Ewropea dwar it-Teknoloġija għas-Saħħa Globali tal-Annimali.