



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Is-sistema regolatorja għall- medicini fl-Ewropa

---

Twassil ta' medicini ġodda  
siguri u effettivi lill-pazjenti  
fl-Unjoni Ewropea kollha



# SISTEMA REGOLATORJA EWROPEA GĦALL-MEDIĊINI

## Twassil ta' mediċini godda siguri u effettivi lill-pazjenti fl-Unjoni Ewropea kollha

Dan il-ktejjeb jispjega kif taħdem is-sistema regolatorja Ewropea għall-mediċini.

Il-ktejjeb jiddeskrivi kif inhuma awtorizzati u ssorveljati l-mediċini<sup>1</sup> fl-Unjoni Ewropea (UE) u kif in-network regolatorja Ewropea tal-mediċini - sħubija bejn il-Kummissjoni Ewropea, l-awtoritajiet regolatorji tal-mediċini fl-Istati Membri tal-UE, u ż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) - jaħdem biex jiżgura li l-pazjenti fl-UE jkollhom aċċess għal mediċini ta' kwalità għolja, effettivi u siguri.

### IS-SISTEMA REGOLATORJA TAL-UE GĦALL-MEDIĊINI

Is-sistema regolatorja Ewropea għall-mediċini hija bbażata fuq network ta' madwar 50 awtoritajiet regolatorji mit-30 pajjiż taż-ŻEE (27 Stati Membri tal-UE flimkien mal-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja), il-Kummissjoni Ewropea u l-EMA. Dan in-network huwa dak li jagħmel is-sistema regolatorja tal-UE uniku.

In-network huwa magħmul minn grupp ta' aktar minn 4,000 espert li jiġu mill-Ewropa kollha, li jippermettu il-ksieb tal-aħjar għarfien espert xjentifiku possibbli u jipprovdu pariri xjentifiċi tal-ogħla kwalità.

Id-diversità tal-esperti involuti fir-regolamentazzjoni tal-mediċini fl-UE tteġġeg l-iskambju ta' għarfien, ideat, esperjenza diretta u l-aħjar prassi bejn ix-xjenzati fl-isforz tagħhom biex jintlaħqu l-ogħla standards għar-regolamentazzjoni tal-mediċini.



L-EMA u l-Istati Membri jikkooperaw u jikkondividu l-għarfien espert fil-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali godda, fis-sorveljanza tas-sigurtà tagħhom u fir-rispons għal emergenzi tas-saħħa pubblika. Huma jiddependu wkoll fuq xulxin għall-iskambju ta' informazzjoni fir-regolamentazzjoni tal-mediċini, pereżempju fir-rigward tar-rapportar tal-effetti sekondarji tal-mediċini, is-sorveljanza ta' provi kliniċi u t-twettiq ta' spezzjonijiet ta' manifatturi tal-mediċina u l-konformità ma' prattika klinika tajba (PKT), prattika tajba ta' manifattura (PTM), prattika tajba ta' distribuzzjoni (PTD), u prattika farmakovigilanti tajba (PFT).

<sup>1</sup> Ir-regolamentazzjoni ta' apparati mediċi ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema regolatorja Ewropea għall-mediċini. Għal informazzjoni dwar ir-rwol tal-EMA fir-regolamentazzjoni tal-apparati mediċi, ara <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Dan jaħdem minħabba li l-legiżlazzjoni tal-UE tirrikjedi li kull Stat Membru jopera skont l-istess regoli u rekwiżiti fir-rigward tal-awtorizzazzjoni u l-monitoraġġ tal-mediċini.

Sistemi tal-IT li jikkonnettjaw lill-partijiet kollha fin-network, jiffaċilitaw l-iskambju ta' informazzjoni dwar aspetti bħall-monitoraġġ tas-sigurtà tal-mediċini, l-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' provi kliniċi, u l-konformità ma' prattika tajba ta' manifattura u distribuzzjoni.

Permezz ta' ħidma mill-qrib ma' xulxin, l-Istati Membri jnaqqsu d-duplikazzjoni, jikkondividu l-piż tax-xogħol u jiżguraw ir-regolamentazzjoni effiċjenti u effettiva tal-mediċini fl-UE kollha.

## AWTORIZZAZZJONIJIET GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Biex tkun imħarsa s-saħħa pubblika u tkun żgurata d-disponibbiltà ta' mediċini ta' kwalità għolja, siguri u effettivi għaċ-ċittadini Ewropej, il-mediċini kollha għandhom ikunu awtorizzati qabel ma jkunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq fl-UE. Is-sistema Ewropea toffri rotot differenti għal tali [awtorizzazzjoni](#).

Il-**proċedura centralizzata** tippermetti t-tqegħid fis-suq ta' mediċina abbażi ta' valutazzjoni unika fl-UE kollha kemm hi u awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li hija valida mal-UE kollha. Il-kumpaniji tal-farmaċewtika jissottomettu applikazzjoni unika għal awtorizzazzjoni lill-EMA.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) jew il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji (CVMP) tal-Aġenzija mbaġħad iwettqu valutazzjoni xjentifika tal-applikazzjoni u jagħtu rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni Ewropea dwar jekk tingħatax jew le awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Meta tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq centralizzata mill-Kummissjoni Ewropea, din il-liċenzja hija awtomatikament valida fl-Istati Membri kollha tal-UE. L-użu tal-proċedura centralizzata huwa obligatorju għall-biċċa l-kbira tal-mediċini innovattivi, inklużi mediċini għal mard rari u mediċini ta' terapija avvanzata.



Mhux il-mediċini kollha awtorizzati fl-UE jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura centralizzata, peress li maġġoranza minnhom huma awtorizzati mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti (NCAs) fl-Istati Membri.

L-EMA tippermetti applikazzjoni waħda, valutazzjoni waħda, awtorizzazzjoni tas-suq waħda għall-UE kollha kemm hi.

Meta kumpanija tkun trid li jkollha mediċina awtorizzata f'bosta Stati Membri, tista' tuża waħda mill-proċeduri li ġejjin:

- **il-proċedura decentralizzata**, fejn il-kumpaniji jistgħu japplikaw għall-awtorizzazzjoni simultanja ta' mediċina f'aktar minn Stat Membru wieħed tal-UE jekk din tkun għadha ma ġietx awtorizzata fl-ebda pajjiż tal-UE u ma taqax fl-ambitu tal-proċedura centralizzata;
- **il-proċedura ta' rikonossiment reċiproku**, fejn kumpaniji li għandhom mediċina awtorizzata fi Stat Membru wieħed tal-UE jistgħu japplikaw biex din l-awtorizzazzjoni tiġi rikonossuta f'pajjiżi oħra tal-UE. Dan il-proċess jippermetti lill-Istati Membri jiddependu fuq il-valutazzjonijiet xjentifiċi ta' xulxin.

Rotot ta' awtorizzazzjoni differenti: sett wieħed ta' regoli komuni.

Ir-regoli u r-rekwiżiti applikabbli għall-prodotti farmaċewtiċi fl-UE huma l-istess, irrISPETTIVAMENT mir-rotta ta' awtorizzazzjoni għal mediċini.

It-trasparenza dwar kif taħdem is-sistema u kif tilhaq id-deċiżjonijiet tagħha hija karatteristika importanti tas-sistema regolatorja tal-UE għall-mediċini.

Ir-rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni jew [EPAR](#), jiġi ppubblikat għal kull mediċina għall-użu mill-bniedem jew veterinarja li tkun ġiet mogħtija jew miċhuda awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq wara valutazzjoni mill-EMA. Għal mediċina li hija awtorizzata minn Stat Membru, id-dettalji dwar il-valutazzjoni tal-mediċina huma wkoll disponibbli f'Rapport Pubbliku ta' Valutazzjoni. L-EPARs kollha jiġu tradotti fl-24 lingwa uffiċjali kollha tal-UE.

L-EMA tippubblika wkoll dejta klinika sottomessa mill-kumpaniji tal-farmaċewtika biex tappoġġa l-applikazzjonijiet regolatorji tagħhom għall-mediċini għall-użu mill-bniedem skont il-proċedura ċentralizzata. Il-pubblikazzjoni proattiva ta' dejta klinika dwar [is-sit web ta' dejta klinika](#) tal-EMA tibni l-fiduċja u l-kunfidenza tal-pubbliku fil-proċessi xjentifiċi u tat-teħid ta' deċiżjonijiet tal-EMA, tevita d-duplikazzjoni ta' provi kliniċi, u tippermetti lill-akkademiċi u lir-riċerkaturi jivvalutaw mill-ġdid id-dejta klinika.

## L-IPPREZZAR U R-RIMBORŻ

Ladarba tkun ingħatat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, id-deċiżjonijiet dwar il-prezz u r-rimborż jittieħdu fil-livell ta' kull Stat Membru billi jitqies ir-rwol potenzjali u l-użu tal-mediċina fil-kuntest tas-sistema nazzjonali tas-saħħa ta' dak il-pajjiż.

## L-IRWOL TAL-KUMMISSJONI EWROPEA

Il-Kummissjoni Ewropea għandha rwol importanti fir-regolamentazzjoni tal-mediċini fl-UE. Abbażi ta' valutazzjonijiet xjentifiċi mwettqa mill-EMA, tagħti jew tirrifjuta, temenda jew tissospendi awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal mediċini evalwati permezz tal-proċedura ċentralizzata. Tista' wkoll tieħu azzjoni fl-UE kollha kemm hi meta tkun ġiet identifikata kwistjoni ta' sigurtà għal prodott awtorizzat nazzjonalment u meta miżuri regolatorji armonizzati fl-Istati Membri kollha jitqiesu meħtieġa wara valutazzjoni mill-kumitat tas-sigurtà tal-EMA, il-PRAC.

Il-Kummissjoni Ewropea tista' wkoll tieħu azzjoni dwar aspetti oħra ta' regolamentazzjoni tal-mediċina:

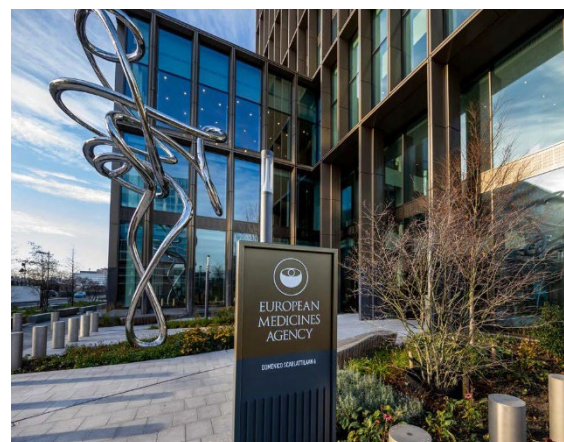
- **Dritt ta' inizzjattiva** - tista' tipproponi legiżlazzjoni ġdida jew emendata għas-settur tal-farmaċewtika;
- **Implimentazzjoni** - tista' tadotta miżuri ta' implimentazzjoni kif ukoll tissorvelja l-applikazzjoni korretta tal-liġi tal-UE dwar il-prodotti farmaċewtiċi;
- **Sensibilizzazzjoni globali** - tiżgura kollaborazzjoni adatta ma' sħab internazzjonali rilevanti u tippromwovi s-sistema regolatorja tal-UE globalment.

## L-IRWOL TAL-EMA

L-EMA hija responsabbli għall-evalwazzjoni xjentifika, primarjament ta' mediċini innovattivi u b'livell għoli ta' teknoloġija żviluppata minn kumpaniji tal-farmaċewtika għall-użu fl-UE. L-EMA ġiet stabbilita fl-1995 biex tiżgura l-aħjar użu tar-riżorsi xjentifiċi fl-Ewropa kollha għall-evalwazzjoni, is-superviżjoni u l-farmakoviġilanza tal-mediċini.

L-esperti jieħdu sehem fix-xogħol tal-EMA bħala membri tal-kumitati xjentifiċi, tal-gruppi ta' hidma, tal-gruppi konsultattivi xjentifiċi u ta' gruppi konsultattivi *ad hoc* oħra tagħha, jew bħala membri tat-timijiet ta' valutazzjoni nazzjonali li jevalwaw il-mediċini.

L-esperti jintgħażlu abbażi tal-għarfien espert xjentifiku tagħhom u/jew tal-esperjenza tagħhom f'marda speċifika u ħafna minnhom isiru disponibbli għall-EMA mill-NCAs fl-Istati Membri.



L-esperti tal-EMA ma jista' jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew interess ieħor fl-industrija tal-farmaċewtika u tal-apparat mediku li jista' jaffettwa l-imparzjalità tagħhom.

Id-dikjarazzjonijiet ta' interessi ffirmati tagħhom huma disponibbli għall-pubbliku.

## **IL-KUMITATI XJENTIFIĊI TAL-EMA**

Attwalment l-EMA għandha seba' kumitati xjentifiċi li jwettqu l-valutazzjonijiet xjentifiċi tagħha:

- il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP)
- il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC)
- il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarju (CVMP)
- il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni (COMP)
- il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erballi (HMPC)
- il-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati (CAT)
- il-Kumitat Pedjatriku (PDCO)

## **AWTORITAJIET NAZZJONALI KOMPETENTI**

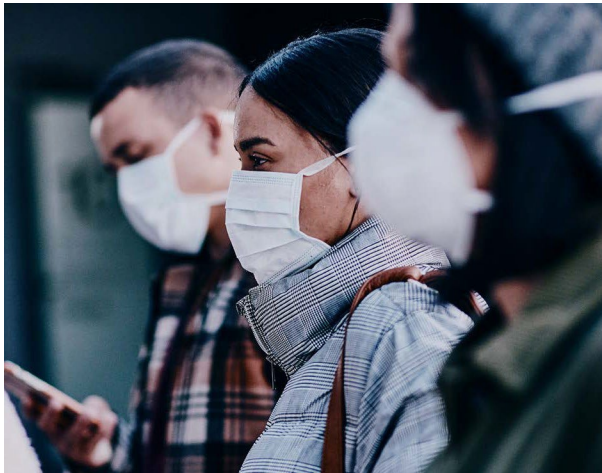
L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti (NCAs), responsabbli għar-regolamentazzjoni tal-mediċini għall-użu mill-bniedem u veterinarji fl-Istati Membri tal-UE, jikkordinaw ix-xogħol tagħhom f'forum imsejjaħ **Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini (HMA)**.

L-HMA jaħdem mill-qrib mal-EMA u mal-Kummissjoni Ewropea biex jimmassimizza l-kooperazzjoni u jiżgura li n-network regolatorju tal-mediċini Ewropea jiffunzjona b'mod effiċjenti. L-HMA jiltaqa' erba' darbiet fis-sena biex jindirizza kwistjonijiet strateġiċi ewlenin, bħall-iskambju ta' informazzjoni, l-iżviluppi tal-IT u l-kondiviżjoni tal-aħjar prattiċi, u biex jissimplifika r-rikonossiment reċiproku u l-proċeduri deċentralizzati.

## THEJJJA GHAL EMERĠENZI TAS-SAĦĦA PUBBLIKA U L-ĠESTJONI TAGĦHOM

L-EMA għandha rwol ewlieni fit-thejjja għal **eventi ewlenin u emerġenzi tas-saħħa pubblika** u matulhom, bħal pandemija, f'konformità mar-[Regolament \(UE\) 2022/123](#) dwar ir-rwol imsaħħaħ tal-EMA fit-thejjja għall-kriżijiet u fil-manigġjar tagħhom.

[It-Task Force għall-Emerġenzi](#) (ETF) tal-EMA hija korp konsultattiv u t' appoġġ u hija l-pedament tat-thejjja għall-kriżijiet u r-rispons ta' emerġenza tal-EMA.



Din tipprovdi pariri lill-iżviluppaturi ta' vaċċini u terapewtiċi li jistgħu jindirizzaw l-emerġenza tas-saħħa pubblika jew li jkunu diretti kontra patoġeni b'potenzjal li jikkawżaw emerġenzi tas-saħħa pubblika, u toffri appoġġ xjentifiku biex jiġu ffaċilitati l-provi kliniċi fl-UE għall-aktar mediċini promettenti. Toħroġ ukoll rakkomandazzjonijiet xjentifiċi lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA dwar l-użu ta' mediċini qabel l-awtorizzazzjoni tagħhom, bħal programmi ta' użu ta' kompassjoni jew awtorizzazzjonijiet nazzjonali ta' użu ta' emerġenza, u twestaq rieżamijiet xjentifiċi tad-dejta dwar prodotti mediċinali li jistgħu jintużaw biex tiġi indirizzata emerġenza tas-saħħa pubblika.

Il-[Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar nuggasijiet ta' mediċini u s-sikurezza tagħhom](#) (MSSG) jiżgura rispons robust għal kwistjonijiet li għandhom impatt fuq il-kwalità, is-sigurtà, l-effikaċja u l-provvista ta'

mediċini matul avvenimenti maġġuri u emerġenzi tas-saħħa pubblika<sup>2</sup>.

L-MSSG jimmonitorja l-provvista u d-domanda ta' mediċini kritiċi biex jiġi identifikat kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali ta' dawn il-mediċini, u jipprovdi rakkomandazzjonijiet u azzjonijiet ta' koordinazzjoni, fil-livell tal-UE, li għandhom l-għan li jipprevjenu n-nuqqasijiet jew jimmitigaw l-effetti tagħhom. Barra minn hekk, meta l-emerġenza tas-saħħa pubblika jew l-avvenimenti maġġuri jistgħu jaffettwaw il-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodotti mediċinali, l-MSSG ikun responsabbli għall-evalwazzjoni tal-informazzjoni, u biex titqies il-ħtieġa għal azzjonijiet urġenti u kkoordinati mill-UE.

L-MSSG huwa appoġġat mill-Grupp ta' Ħidma tal-Punti Uniċi ta' Kuntatt għan-Nuqqasijiet ta' Medicina (SPOC) li jikkonsisti minn rappreżentanti tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-prodotti mediċinali, li huma responsabbli għall-kondiviżjoni ta' informazzjoni dwar nuqqasijiet kontinwi jew potenzjali mal-EMA u man-network.

## APPOĠĠ GĦALL-IŻVILUPP TAL-MEDIĊINI

L-Aġenzija tappoġġja l-iżvilupp ta' mekkaniżmi regolatorji li jgħinu biex mediċini ġodda promettenti jaslu għand il-pazjenti malajr kemm jista' jkun. L-Aġenzija tista' wkoll tagħti pariri dwar ir-rekwiżiti tad-dejta biex tiżgura li jkun hemm dossier matur fis-seħħ fiż-żmien tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

### Linji Gwida

L-EMA thejji [linji gwida xjentifiċi](#) f'kooperazzjoni mal-esperti mill-kumitati xjentifiċi u l-gruppi ta' ħidma tagħha, u f'konsultazzjoni mal-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Dawn il-linji gwida jirriflettu l-aktar opinjonijiet reċenti fir-rigward tal-iżviluppi fix-xjenza bijomedika. Dawn huma disponibbli biex jiggwidaw il-programmi ta' żvilupp tal-iżviluppaturi kollha tal-mediċini li jixtiequ jissottomettu applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-UE, u biex jiżguraw li l-mediċini jiġu żviluppati b'mod konsistenti u bl-ogħla kwalità.

<sup>2</sup> Minn Frar 2023 'il quddiem, l-EMA hija responsabbli wkoll għall-monitoraġġ ta' eventi, ir-rapportar ta' nuqqasijiet u l-koordinazzjoni tar-risponsi tal-pajjiżi tal-UE għal nuqqasijiet ta' apparati mediċi kritiċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* matul emerġenzi tas-saħħa pubblika

## Task Force dwar l-Innovazzjoni

It-[Task Force dwar l-Innovazzjoni](#) (ITF) huwa grupp multidixxiplinarju li jinkludi kompetenzi xjentifiċi, tekniċi, metodoloġiċi, regolatorji u legali.

Il-laqgħat ta' tgħarrif tal-ITF jippermettu lill-izviluppaturi tal-medicini, b'mod partikolari intrapriži żgħar u ta' daqs medju u akkademiċi, biex jidhlu fi djalogu bikri ħafna dwar aspetti xjentifiċi, tekniċi u metodoloġiċi relatati mal-izvilupp ta' medicini innovattivi.

Dan jiffacilita l-iskambju informali ta' informazzjoni u gwida fil-proċess ta' żvilupp, filwaqt li jikkomplementa, isahħaħ u jhejji għal proceduri formali eżistenti bħall-kwalifika ta' metodoloġiji ġodda u l-formulazzjoni ta' pariri xjentifiċi.

## Uffiċċju għall-SMEs

L-[Uffiċċju għall-SMEs](#) jipprovdi inċentivi u appoġġ għall-intrapriži mikro, żgħar u ta' daqs medju (SMEs) li qed jizviluppaw medicini għall-użu mill-bniedem jew veterinarju, sabiex jippromwovi l-innovazzjoni u l-izvilupp ta' medicini ġodda. Dan l-appoġġ huwa miftuħ għall-kumpaniji u l-intrapriži kollha li għandhom status ta' SME assenjat mill-EMA.

## Pariri xjentifiċi

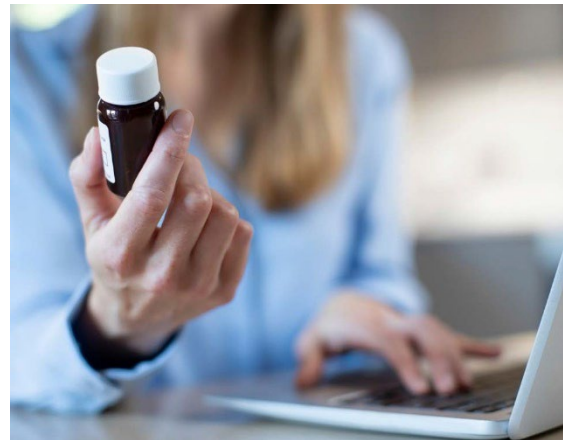
L-EMA tagħti [pariri xjentifiċi](#) speċifiċi għall-prodott lill-kumpaniji għall-izvilupp tal-medicini. Din hija għodda importanti biex tgħin fl-izvilupp u d-disponibbiltà ta' medicini ta' kwalità għolja, effettivi u siguri, għall-benefiċċju tal-pazjenti. Il-pariri xjentifiċi jistgħu jingħataw ukoll mill-NCAs.

## PRIME

[PRIME](#) hija skema volontarja biex tappoġġa l-izvilupp ta' medicini li għandhom fil-mira ħtieġa medika mhux issodisfata. Din tippermetti lill-izviluppaturi tal-medicini jinvolvu lilhom infushom fi djalogu bikri u ssaħħaħ l-interazzjoni mal-EMA biex jottimizzaw il-pjanijiet ta' żvilupp tagħhom. Tgħin lill-kumpaniji jiġġeneraw dejta aktar robusta u taċċellera l-valutazzjoni ta' dawn il-medicini sabiex ikunu jistgħu jaslu għand il-pazjenti qabel.

## INVOLVIMENT TAL-PAZJENTI U TAL-PROFESSJONISTI FIL-QASAM TAL-KURA TAS-SAĦĦA

Il-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa huma parti mill-Bord tat-Tmexxija tal-EMA u huma involuti fl-evalwazzjoni tal-medicini tul iċ-ċiklu tal-hajja regolatorja tagħhom. Dawn iġibu l-esperjenza ta' prattika klinika u l-perspettiva tal-hajja reali tal-għajxien b'kundizzjoni f'diskussjonijiet speċifiċi għall-medicina.



Il-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa huma membri tal-kumitati xjentifiċi tal-EMA (CAT, COMP, PDCO, PRAC), it-Task Force għall-Emerġenzi (ETF) u l-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Medicini (MSSG), u jikkontribwixxu bħala esperti individwali fil-pariri xjentifiċi u l-gruppi konsultattivi xjentifiċi. Huma jirrieżaminaw wkoll id-dokumenti qabel il-pubblikazzjoni tagħhom u jipprovdu kontribut fl-abbozzar tal-linji gwida xjentifiċi. Il-kumitati xjentifiċi jistgħu jikkonsultaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar kwistjonijiet speċifiċi għall-mard. Bħala eżempju, il-kumitat tas-sigurtà tal-EMA, il-PRAC, jista' jorganizza [seduti ta' smiqh pubbliċi](#) matul ir-rieżamijiet tas-sigurtà ta' medicini biex jiġbor perspettivi, tagħrif u għarfien dwar il-mod kif il-medicini jintużaw fil-prattika klinika.

L-EMA taħdem ukoll mill-qrib mal-organizzazzjonijiet Ewropej li jirrappreżentaw lill-pazjenti, il-konsumaturi, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u s-soċjetajiet mgħallma, u ddedikat gruppi ta' ħidma bil-għan li jiskambjaw fehmiet mal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa (HCPWP) u mal-pazjenti u l-konsumaturi (PCWP). Dawn il-korpi jipprovdu kontribut fil-konsultazzjonijiet usa' tal-EMA dwar il-linji gwida xjentifiċi u dwar il-politiki u l-oġġettivi strateġiċi (eż. l-

istrategija regolatorja tax-xjenza, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi).

## INVOLVIMENT MAL-AKKADEMIĊI

Is-settur akkademiku jirrappreżenta sors importanti ta' innovazzjoni u jrawwem l-iżvilupp ta' portafolli ta' prodotti ta' intrapriżi żgħira u ta' daqs medju u ta' kumpaniji akbar. L-EMA tikkollabora mad-dinja akkademika biex tappoġġa l-opportunitajiet offruti mill-avvanzi fix-xjenza u fit-teknoloġija u biex tiżgura t-tnejn tar-regolaturi għal sfidi futuri.

L-EMA toffri **inċentivi fuq tariffi** lis-settur akkademiku biex thegħeġ l-iżvilupp ta' mediċini ta' prijorità u mediċini għal pazjenti b'mard rari. Tipprova wkoll appoġġ regolatorju u xjentifiku biex jiġi ffacilitat l-iżvilupp ta' mediċini ġodda u innovattivi.

L-EMA hija involuta wkoll f'għadd ta' proġetti ta' riċerka mas-settur akkademiku, mas-soċjetajiet mgħallma u ma' gruppi ta' riċerka bħala parti mill-missjoni tagħha li trawwem l-eċċellenza xjentifika fix-xjenza regolatorja.

## AWTORIZZAZZJONI U SUPERVIŻJONI TAL-MANIFATTURI

Il-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri tal-mediċini fl-UE għandhom ikunu liċenzjati qabel ma jkunu jistgħu jwettqu attivitajiet relatati mal-mediċina.



L-awtoritajiet regolatorji ta' kull Stat Membru huma responsabbli biex jagħtu l-liċenzji għal tali attivitajiet li jsejtnu fi hdan it-territorji rispettivi tagħhom. Il-liċenzji kollha ta' manifattura u ta' importazzjoni jiddaħhlu fl-

[EudraGMDP](#), il-bażi tad-dejta Ewropea disponibbli għall-pubbliku operata mill-EMA.

Il-manifatturi elenkati fl-applikazzjoni ta' mediċina li għandha titqiegħed fis-suq fl-UE jiġu spezzjonati minn awtoritajiet kompetenti tal-UE. Dawn jinkludu manifatturi li jinsabu barra mill-UE sakemm ma jkunx hemm fis-sejtnu ftehim ta' rikonossiment reċiproku (MRA) bejn l-Unjoni Ewropea u l-pajjiż ta' manifattura li jippermetti lill-awtoritajiet tal-UE u lill-kontropartijiet tagħhom jiddependu fuq l-ispezzjonijiet ta' xulxin.

L-Istati Membri kollha jistgħu jiksibu aċċess għall-eżiti tal-ispezzjoni li huma pubblikament disponibbli fl-UE kollha permezz tal-EudraGMDP.

L-ekwivalenza bejn l-ispettorati tal-Istati Membri hija żgurata u miżmuma b'diversi modi, inklużi leġislazzjoni komuni, prattici tajba ta' manifattura komuni (PTM), proċeduri komuni għall-ispettorati, appoġġ tekniku, laqgħat, taħriġ, u awditjar intern u estern.

Sabiex ikun impurtat fl-UE, ingredjent farmaċewtiku attiv jeħtieġ ikun akkumpanjat b'Konferma bil-Miktub maħruġa mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż fejn ikun prodott, li tikkonferma li l-prattici tajba ta' manifattura (PTM) applikata hija minn tal-inqas ekwivalenti għall-istandards rikonossuti ta' PTM tal-UE.

Tapplika deroga għal xi pajjiżi li applikaw biex is-sistemi regolatorji tagħhom għas-superviżjoni tal-manifatturi ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi jkunu vvalutati mill-UE u li nstabu li huma ekwivalenti għall-UE.

Kull lott ta' mediċini għandu jkun ċertifikat bħala li ġie mmanifatturat u ttestjat f'konformità mal-PTM u f'konformità mal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq qabel ma jkun jista' jiġi rilaxxat fis-suq fl-UE. Jekk il-prodott ikun manifatturat barra l-UE u ġie importat, jeħtieġ li jgħaddi minn ittestjar analitiku sħiħ fl-UE, sakemm ma jkunx fis-sejtnu ftehim ta' rikonossiment reċiproku (MRA) bejn l-UE u l-pajjiż esportatur.

## SORVELJANZA TAS-SIGURTÀ TAL-MEDIĊINI

Is-sistema regolatorja Ewropea għall-mediċini timmonitorja s-sigurtà tal-mediċini kollha li huma disponibbli fuq is-suq Ewropej tul il-ħajja kollha tagħhom.



L-effetti sekondarji suspettati kollha li jiġu rrapportati mill-pazjenti u mill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jridu jiddaħħlu fl-EudraVigilance, il-bażi tad-dejta tal-UE operata mill-EMA biex tiġbor, timmaniġġja u tanalizza rapporti ta' effetti sekondarji suspettati tal-medicini. Din id-dejta hija mmonitorjata kontinwament mill-EMA u mill-Istati Membri sabiex tkun identifikata kwalunkwe informazzjoni ġdida relatata mas-sigurtà.

L-EMA tipprovdi aċċess pubbliku għal rapporti dwar effetti sekondarji suspettati għal medicini awtorizzati fiż-ŻEE [fil-bażi tad-dejta Ewropea ta' rapporti suspettati ta' reazzjoni għall-medicina](#). Dan is-sit web jippermetti lill-utenti jaraw id-dejta mir-rapporti kollha dwar l-effetti sekondarji suspettati sottomessi lil EudraVigilance.

L-EMA għandha kumitat iddedikat għas-sigurtà tal-medicini għall-użu mill-bniedem - il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, jew il-PRAC. Il-PRAC għandu mandat wiesa' li jkopri l-aspetti kollha ta' farmakoviġilanza. Minbarra r-rwol tiegħu fil-valutazzjoni tar-riskju, il-kumitat jipprovdi pariri u rakkomandazzjonijiet lin-network Regulatorju Ewropew tal-medicini dwar l-ippjanar tal-ġestjoni tar-riskju u l-valutazzjoni benefiċċji/riskji għall-medicini wara t-tqegħid fis-suq.

Jekk ikun hemm kwistjoni ta' sigurtà b'medicina li tkun awtorizzata f'aktar minn Stat Membru wieħed, l-istess azzjoni regolatorja maqbula mill-PRAC tittiehed fl-UE kollha u l-pazjenti u l-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa fl-Istati Membri kollha jingħataw l-istess gwida.

## PROVI KLINIĊI

L-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prova klinika huma r-responsabbiltà tal-Istat Membru fejn tkun qed isseħħ il-prova. Is-[Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Provi Kliniċi](#) (CTIS) hija sistema online li tappoġġja s-sottomissjoni, l-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni regolatorji ta' provi kliniċi fl-UE u fiż-ŻEE. Din tippermetti lill-isponsors ta' provi kliniċi jissottomettu applikazzjoni biex iwettqu prova fi Stat Membru tal-UE wieħed jew aktar, u lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti (NCAs) biex jipproċessaw l-applikazzjoni u jissorveljaw il-provi awtorizzati. Il-protokollu u r-riżultati tal-provi kliniċi huma disponibbli għall-pubbliku.

L-inizjattiva [Aċċellerazzjoni tal-Provi Kliniċi fl-UE](#) (ACT EU) għandha l-għan li tiżviluppa

aktar l-UE bħala ċentru kompetittiv għal riċerka klinika innovattiva. Din tibni fuq ir-Regolament dwar il-Provi Kliniċi u t-tnedija tas-CTIS u għandha l-għan li tippromwovi provi multinazzjonali akbar speċifikament fl-ambjent akkademiku, tippermetti metodi ta' prova innovattivi, u tiżviluppa u tippubblika gwida dwar metodoloġiji ewlenin.

L-ACT UE tappoġġja wkoll il-modernizzazzjoni tal-Prattika Klinika Tajba (PKT) u pjattaforma b'diversi partijiet ikkonċernati biex tiġi ffaċilitata diskussjoni aktar olistika fix-xenarju tar-riċerka klinika.



## DEJTA TAD-DINJA REALI

Id-dejta ġġenerata f'ambjenti tal-qasam tal-kura tas-saħħa fid-dinja reali, bħal dejta minn rekordji elettronici tas-saħħa u pretensjonijiet tal-assigurazzjoni tas-saħħa, tista' tikkomplementa l-evidenza minn provi kliniċi fil-valutazzjoni tal-medicini.

L-EMA timmaniġġja n-Network tal-Analiżi tad-dejta u tal-Interrogazzjoni tad-Dinja Reali ([DARWIN EU](#)®), network federat li jagħti lin-network Regulatorju Ewropew aċċess għar-riżultati tal-analiżi tad-dejta minn bażijiet tad-dejta tal-qasam tal-kura tas-saħħa tad-dinja reali fl-UE kollha. Dawn ir-riżultati jinfirmaw it-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorji u jappoġġjaw l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u l-użu sigur u effettiv tal-medicini mill-pazjenti.

## KOOPERAZZJONI INTERNAZZJONALI

Il-Kummissjoni Ewropea u l-EMA, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, jaħdmu biex johlqu rabtiet mill-qrib ma' organizzazzjonijiet shab mad-dinja kollha. Dawn l-attivitajiet għandhom l-għan li

jrawmu l-iskambju f'waqtu ta' għarfien espert regolatorju u xjentifiku u l-iżvilupp tal-aħjar prattici fil-qasam regolatorju fid-dinja kollha.

Il-Kummissjoni Ewropea u l-EMA jaħdmu mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO)

fuq firxa ta' kwistjonijiet, inklużi mediċini bi prijorità għolja maħsuba għal swieq barra mill-UE (mediċini rieżaminati taħt il-proċedura tal-EMA msejha "[Mediċini għal kulhadd](#)" jew EU-M4all), il-kwalità tal-mediċini u l-iżvilupp ta' ismijiet nonproprjetarji internazzjonali.

## **APPOĠĠ GĦALL-AĊĊESS GĦAL MEDIĊINI BI PRIJORITÀ GĦOLJA GĦAL PAZJENTI BARRA MILL-UE - EU-M4ALL**

Il-Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem tal-EMA, is-CHMP, jista' jwettaq valutazzjonijiet xjentifiċi u jagħti opinjonijiet dwar il-mediċini għall-użu esklussivament barra mill-UE. Meta jivvaluta dawn il-mediċini, is-CHMP jikkoopera mad-WHO u mar-regolaturi nazzjonali fil-pajjiżi fejn il-prodotti huma mistennija li jintużaw u japplika l-istess standards rigorużi bħal dawk għall-mediċini maħsuba għall-użu fl-UE. Il-mediċini eliġibbli għal din il-proċedura jintużaw għall-prevenzjoni jew it-trattament ta' mard li jkollu impatt fuq is-saħħa pubblika globali. Dawn jinkludu vaċċini użati fil-Programm Estiż ta' Tlaqqim tad-WHO, jew għall-protezzjoni kontra marda ta' prijorità ta' saħħa pubblika, kif ukoll mediċini għal mard fil-mira tad-WHO bħall-HIV/AIDS, il-malarja, id-dengue u t-tuberkulożi.

Il-kooperazzjoni mad-WHO u mar-regolaturi mill-pajjiżi fil-mira tarrikkixxi l-għarfien espert dwar l-epidemjoloġija u l-mard lokali, tiffaċilita valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji mfassla għall-popolazzjoni maħsuba mhux tal-UE, tissimplifika l-programm ta' prekwalfikazzjoni tad-WHO u tiffaċilita r-registrazzjoni nazzjonali tal-mediċini fil-pajjiżi fil-mira.

L-[Inizjattiva OPEN](#) tippermetti lid-WHO u lil xi regolaturi tal-mediċini minn barra l-UE jieħdu sehem f'evalwazzjonijiet xjentifiċi magħżula tal-EMA. L-inizjattiva għandha l-għan li tiffaċilita l-kondiviżjoni tal-għarfien espert xjentifiku, tindirizza sfidi komuni u ttejjeb it-trasparenza dwar deċiżjonijiet regolatorji.

Għall-UE, wieħed mill-fora ewlenin għall-kooperazzjoni internazzjonali multilaterali huwa l-Kunsill Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni tar-Rekwiżiti Tekniċi għall-Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem (ICH), li jlaqqa' flimkien l-awtoritajiet regolatorji tal-mediċini u l-industrija farmaċewtika minn madwar id-dinja. L-ICH huwa ddedikat għall-armonizzazzjoni fis-sigurtà, il-kwalità u l-effikaċja bħala l-kriterji ewlenin għall-approvazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' mediċini ġodda. Il-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tal-Ħtiġijiet Tekniċi għar-Registrazzjoni tal-Prodotti Mediċinali Veterinarji hija l-forum ekwivalenti għall-mediċini veterinarji.

L-EMA u ħafna awtoritajiet nazzjonali kompetenti huma involuti wkoll fil-Konvenzjoni ta' Spezzjoni Farmaċewtika u l-Iskema ta' Kooperazzjoni fl-Ispezzjoni Farmaċewtika (flimkien imsejha PIC/S), kooperazzjoni internazzjonali mill-qrib bejn l-awtoritajiet tal-ispezzjoni farmaċewtika fil-qasam tal-PTM.

Il-kooperazzjoni regolatorja u l-iskambju ta' informazzjoni mar-regolaturi internazzjonali jiġu żgurati wkoll permezz tal-Programm Internazzjonali tar-Regolaturi Farmaċewtiċi (IPRP).

Forum strateġiku fil-livell ta' aġenziji globali, il-Koalizzjoni Internazzjonali tal-Awtoritajiet Regolatorji tal-Mediċini (ICMRA), ġie stabbilit fl-2013. L-ICMRA hija entità volontarja, fil-livell eżekuttiv, ta' awtoritajiet regolatorji tal-mediċini mad-dinja kollha li tipprovdi koordinazzjoni strateġika, rappreżentanza u tmexxija.

Jeżistu wkoll għadd ta' ftehimiet ta' kooperazzjoni bilaterali li jiffaċilitaw l-iskambju ta' informazzjoni importanti dwar il-mediċini bejn ir-regolaturi ġewwa u barra l-UE.

## L-UNJONI EWROPEA – FATTI EWLENIN



Popolazzjoni  
**>477** miljun



Awtoritajiet regolatorji  
tal-mediċini  
**50+**



PDG  
**€ 14.5** biljun



Lingwi ufficjali  
**24**

L-UE żviluppat suq uniku permezz ta' sistema standardizzata ta' liġijiet li japplikaw għall-Istati Membri kollha tagħha. L-istess regoli u proċeduri armonizzati japplikaw għas-**27 Stati Membri** kollha fir-rigward tal-awtorizzazzjoni ta' mediċini u s-superviżjoni tas-sigurtà tagħhom.

Adeżjoni mal-UE tfisser impenn li jkun applikat l-**"acquis communautaire"** (il-korp tal-leġiżlazzjoni u l-gwida tal-UE) biex jiġi żgurat li l-Istati Membri tal-UE kollha joperaw skont l-istess standards.



- **27 Stati Membri tal-UE:** l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, il-Kroazja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, in-Netherlands, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja u l-Iżvezja
- **Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE)**  
27 Stati Membri tal-UE flimkien mal-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja



**L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini**

Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
In-Netherlands

**Telefon** +31 (0)88 781 6000

**Ibghat mistoqsija** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)