



European Medicines Agency

EMEA/119312/2007

Ġabra fil-qosor tal-programm ta' ħidma ta' l- Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini 2007

Dan id-dokument jipprovdi ġabra fil-qosor tal-programm ta' ħidma ta' l-Aġenzija għall-2007. Il-programm shiħ ta' ħidma ta' l-Aġenzija għall-2007, li kien adottat mill-Bord ta' Tmexxija fid-19 ta' Diċembru 2007, jinstab fil-*website* ta' l-Aġenzija: www.emea.europa.eu

Jekk jogħġbok innota li l-figuri għall-2007 mogħtija fiċ-*charts* huma biss estimi.

Werrej

INTRODUZZJONI MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV	3
1 L-EMEA fis-sistema Ewropea	6
1.1 In-network Ewropew tal-mediċini	6
1.2 Trasparenza, komunikazzjoni u l-proviżjon ta' informazzjoni	6
1.3 Appoġġ għall-innovazzjoni u l-aċċess għall-mediċini	6
1.4 Terapiji li qegħdin jitfaċċaw u teknoloġiji ġodda	7
1.5 Attivitajiet fil-qasam tas-saħħa pubblika Ewropea	7
1.6 Preparazzjonijiet għat-tkabbir fil-futur	7
1.7 Kooperazzjoni Internazzjonali	8
1.8 Ġestjoni integrata fl-Aġenzija	8
2.1 Prodotti mediċinali ltiema għall-użu tal-bniedem	9
2.2 Parir xjentifiku u għajnuna għall-protokoll	9
2.3 Valutazzjoni inizjali	10
2.4 L-ifissar ta' limiti massimi ta' residwi	11
2.5 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni	12
2.6 Farmakovigilanza u attivitajiet ta' manutenzjoni	13
2.7 Arbitraġġ u referenzi Komunitarji	14
2.8 Mediċini għat-tfal	15
2.9 Prodotti mediċinali magħmula mill-hxejjex	15
2.10 Kumitati Xjentifiċi, gruppi ta' hidma u gruppi xjentifiċi konsultattivi	16
2.11 Grupp ta' Koordinazzjoni	16
3 Attivitajiet ta' Spezzjoni	17
3.1 GMP, GCP, GLP u spezzjonijiet tal-farmakovigilanza	17
3.2 Ċertifikati ta' prodotti mediċinali	18
3.3 Tehid ta' kampjuni u ttestjar	18
4 L-Istrateġija telematika ta' l-UE	19
5 Attivitajiet ta' Appoġġ	21
5.1 Servizzi ta' l-infrastruttura fl-EMEA	21
5.2 Teknoloġija ta' l-informazzjoni	21
5.3 Laqgħat u konferenzi fl-EMEA	22
5.4 Ġestjoni u publikazzjoni tad-dokumenti ta' l-EMEA	22
Annessi	23
Anness 1	Struttura ta' l-EMEA
Anness 2	Pjan ta' stabbiliment ta' l-EMEA 2005-2007
Anness 3	Ħarsa ġenerali lejn id-dhul u l-infiq 2005-2007
Anness 4	Punti ta' kuntatt ta' l-EMEA

Introduzzjoni mid-Direttur Eżekuttiv

Thomas Lönngren

Is-sena 2007 ser tkun it-tlettax-il sena ta' hidma ta' l-EMEA u tal-kontribut tagħha lejn il-protezzjoni u l-harsien tas-saħħa pubblika u dik ta' l-annimali. L-Aġenzija tilqa' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti taż-żewġ Stati Membri l-ġodda, il-Bulgarija u r-Romanija, bhala msieħba ta' valur fin-*network* tal-medicini Ewropej. Ahna nħarsu 'l quddiem lejn kooperazzjoni tajba ma' esperti xjentifiċi minn dawn il-pajjiżi biex inwasslu medicini effettivi u siguri għaċ-ċittadini Ewropej kollha.

Dan il-programm ta' hidma ta' l-EMEA għall-2007 kien imfassal b'numru ta' fatturi fl-ambjent ta' regolazzjoni ta' medicini li qed jiżviluppa malajr, b'mod partikolari d-dhul fis-seħh tal-legislazzjoni dwar medicini pedjatriċi. Dan huwa mandat importanti ġdid għall-EMEA, li jagħti rwol sinifikattiv lill-Aġenzija fl-istimulazzjoni tad-disponibbiltà ta' medicini siguri u effettivi għat-tfal. Nixtieq nirrimarka li dan il-qasam ġdid ta' responsabbiltà ser jaffettwa lill-attivitajiet prinċipali eżistenti ta' l-Aġenzija – per eżempju l-parir xjentifiku, qasam li l-Aġenzija tistenna li tirċievi 30% aktar talbiet mill-2006.

L-Aġenzija qed taffaċċja intensifikazzjoni regolari ta' attivitajiet relatati mal-valutazzjoni u s-supervizjoni ta' prodotti medicinali. F'xi oqsma, it-tkabbir matul l-2006 kien sostanzjali, b'żieda fir-rata tax-xogħol terġa' tkun mistennija fl-2007. Din l-intensifikazzjoni għandha tkun appoġġata b'benfiċċju mtejjeb tal-hidmiet ta' l-Aġenzija a paragon tal-flus minfuqa u titjib ulterjuri tas-sistemi ta' assigurazzjoni tal-kwalità. Jekk l-Aġenzija għandha tkompli twassal l-impenn tagħha għal riżultati ta' kwalità għolja fl-oqsma prinċipali kollha, għandha tkun appoġġata wkoll b'żieda korrispondenti fil-finanzjamenti, ir-riżorsi umani u l-esperti nazzjonali allokat.

Il-promozzjoni tas-sigurtà tal-medicini kien qasam importanti għall-Aġenzija għal hafna snin, u ser jibqa' prijorità fl-2007. L-aġenziji tal-medicini tradizzjonalment strahu fuq rapportaġġ spontanju ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa, u d-*database* ta' *EudraVigilance* ta' l-EMEA jibqa' għodda prinċipali għal dan. Madankollu, irridu niehdu dan pass 'il quddiem. Barra mill-għodda l-ġodda li diġà implimentajna, irridu nahdmu ma' l-awtoritajiet ta' l-Istati Membri u ċentri akkademiċi dwar it-twaqqif ta' *networks* ta' esperti biex imexxu programmi ta' monitoraġġ tal-medicini li jistudjaw b'mod effettiv is-sigurtà tal-medicini mmirati.

L-EMEA tappoġġa l-oġġettivi ta' l-aġenda ta' Lisbona. L-innovazzjoni u r-riċerka huma l-forzi prinċipali li jwasslu għal medicini ġodda, u, konsegwentement, jghinu għal titjib fis-saħħa pubblika u dik ta' l-annimali. L-isforzi ta' l-Aġenzija biex tappoġġa dawn l-oġġettivi fl-2007 ser jiffokaw fuq : il-forniment ta' parir xjentifiku ; il-forniment ta' appoġġ speċjali għal intrapriżi żgħar u ta daqs medju ; it-tmexxija tar-riċerka fil-konsistenza tat-tfassil ta' deċiżjonijiet ta' l-Aġenzija ; u l-kontribut għal inizjattivi pan-Ewropej għall-iffaċilitar tar-riċerka innovattiva.

L-Aġenzija tikkunsidra li d-disponibbiltà ta' l-istess informazzjoni ta' kwalità għola dwar il-medicini fil-lingwi uffċjali kollha ta' l-UE hija essenzjali għall-aħjar użu tagħhom fl-Istati Membri kollha. Ser nahdmu mill-qrib ma' l-Istati Membri u l-esperti tagħhom biex niżguraw li l-informazzjoni li nipprovdu tkun ta' l-aktar kwalità oġhja bil-lingwi kollha. Ser nistinkaw ukoll biex intejbu l-komunikazzjonijiet tagħna b'mod aktar ġenerali, li jkopru kemm l-attivitajiet xjentifiċi tagħna kif ukoll dawn li mhumiex xjentifiċi. Bhala parti minn dan, ahna ser nippromwovu aktar il-partecipazzjoni tal-pazjenti u l-professjonisti fil-kura tas-saħħa fl-attivitajiet tagħna.

Nixtieq nenfasizza li dawn l-attivitajiet huma possibbli biss permezz tat-thaddim f'armonija tan-*network* tal-medicini Ewropej, bl-EMEA u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jahdmu id f'id. It-tkattir ta' l-ispirtu ta' kooperazzjoni u t-tfittxija għal soluzzjonijiet prattiċi għall-isfidi attwali u dawk futuri li jġibu magħhom l-iżviluppi fil-qasam tagħna ser ikun l-aħjar prijorità tiegħi, izda xorta wahda importanti, għall-2007.

Il-prijoritajiet u l-oġġettivi prinċipali għall-2007 jistgħu jingabru fil-qosor kif ġej:

L-Aġenzija ser tmexxi l-attivitajiet prinċipali tagħha fl-oqsma ta' l-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' mediċini għall-użu tal-bniedem u għall-użu veterinarju għall-*standards* ta' l-oġġla kwalità. Hija ser tivvaluta kontinwament il-prijoritizzazzjoni ta' proġetti u attivitajiet biex takkomoda volum miżjud b' mod konsiderevoli ta' attività, u ser twettaq titjib fejn meħtieġ biex tiżgura li jinżammu *standards* għolja.

Prijoritajiet addizzjonali fl-2007 ser jinkludu:

Implimentazzjoni ta' leġislazzjoni dwar mediċini għat-tfal

- L-implimentazzjoni tar-regolament il-ġdid dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku, inkluż it-twaqqif ta' Kumitat Pedjatriku ġdid, it-twassil ta' fehmiet u deċiżjonijiet dwar pjanijiet ta' investigazzjonijiet pedjatriċi u rinunzji, u l-forniment ta' informazzjoni dwar provi kliniċi pedjatriċi.

Sigurtà tal-mediċini għall-użu tal-bniedem u għall-użu veterinarju

- Ikompli jiġi applikat approċċ proattiv għas-sigurtà tal-mediċini billi tiġi mibdija valutazzjoni bikrija tas-sigurtà qabel l-awtorizzazzjoni, billi tiġi mmonitorjata l-implimentazzjoni tal-pjanijiet dwar il-ġestjoni tar-riskji wara l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq, u billi jkun hemm superviżjoni ta' l-aġġornar ta' tali pjanijiet matul iċ-ċiklu ta' hajja tal-prodott;
- Tiġi mmexxija l-quddiem l-implimentazzjoni ta' l-Istrateġija Ewropea tal-Ġestjoni tar-Riskji (ERMS), f'kollaborazzjoni mill-qrib ma' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, li twassal għal sistema aktar effiċjenti għas-superviżjoni tas-sigurtà ta' prodotti mediċinali;
- Tiġi żviluppata aktar l-*EudraVigilance*, wahda mill-pilastri prinċipali ta' l-ERMS, billi jiġi implimentat u mibdi t-thaddim ta' metodi kwantitattivi għat-*tkixxif* ta' sinjali, billi l-partijiet interessati jingħatalhom aċċess għall-informazzjoni fl-*EudraVigilance*, u bit-twaqqif u l-implimentazzjoni ta' *network* ta' ċentri akkademiċi għall-monitoraġġ intensiv ta' mediċini mmirati;
- Jiġu mwettqin l-obbligi ta' l-Aġenzija fir-rigward tal-koordinazzjoni tas-superviżjoni ta' mediċini veterinarji ladarba jiġu awtorizzati, permezz ta' implimentazzjoni effettiva ta' farmakovigilanza kif ukoll permezz tat-tixrid ta' informazzjoni dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa għal mediċini.

Stimulazzjoni ta' l-innovazzjoni

- Manutenzjoni u titjib ulterjuri tal-miżuri għall-iffaċilitar ta' l-innovazzjoni u r-riċerka, u b'hekk tiżdied id-disponibbiltà ta' mediċini, b' mod partikolari permezz ta': appoġġ kontinwu għall-politika ta' prodotti mediċinali ltiema; il-forniment ta' pariri xjentifiċi; l-appoġġ għal intraprizi mikro, żgħar u ta' daqs medju; ir-riċerka dwar l-impatt u l-konsistenza fit-tfassil ta' deċiżjonijiet ta' l-Aġenzija;
- Appoġġ kontinwu għall-Kummissjoni Ewropea permezz ta' l-istadji li jwasslu għar-regolament ġdid dwar it-terapiji avanzati; il-partecipazzjoni fil-hidma ta' l-Inizjattiva għal Mediċini Innovattivi għal mediċini għall-użu tal-bniedem, il-Pjattaforma tat-Teknoloġija Ewropea għas-Saħħa Globali ta' l-Annimali għal mediċini veterinarji, u f'inizjattivi internazzjonali oħrajn li jtejbu l-iżvilupp tal-mediċini.

Id-disponibbiltà aktar bikrija u mtejjeba tal-mediċini

- It-thaddim u ż-żieda fl-effikaċja tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq biex tiġi ffaċilitata id-disponibbiltà ta' mediċini, filwaqt li jinżammu l-oġġla standards ta' kwalità. Dawn il-

proċeduri jinkludu valutazzjoni mgħaġġla, awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq kondizzjonata u użu b' kompassjoni;

- Forniment ta' fehmiet dwar prodotti mediċinali intiżi għal swieq mhux fl-UE;
- Appoġġ għal inizzjattivi ulterjuri, ladarba identifikati, biex tiġi ffaċilitata d-disponibbiltà akbar ta' mediċini veterinarji, partikolarment permezz ta' miżuri li jassistu kumpanniji li jipprezentaw applikazzjonijiet għal mediċini veterinarji li għandhom swieq limitat jew li huma intiżi għal mard b' distribuzzjoni reġjonali.

Trasparenza, komunikazzjoni u forniment ta' informazzjoni

- L-implimentazzjoni ulterjuri ta' miżuri ta' trasparenza ta' l-EMA u ż-żieda tad-disponibbiltà ta' l-attivitajiet ta' l-Aġenzija biex issaħħa il-governanza korporattiva tagħha;
- Jiġi mtejjeb ulterjorment il-kontribut ta' l-Aġenzija lejn il-forniment ta' informazzjoni ta' kwalità għolja u f' waqtha dwar mediċini fil-lingwi uffiċjali kollha ta' l-UE għal pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa; kontribut għall-hidma tal-Forum Farmaċewtiku, partikolarment fil-qasam tal-forniment ta' informazzjoni lill-pazjenti;
- Il-promozzjoni tal-parteciċipazzjoni tal-pazjenti u l-professjonisti fil-kura tas-saħħa fil-hidma ta' l-Aġenzija.

In-network Ewropew tal-mediċini

- It-tiżiħ tal-kooperazzjoni fil-qasam tal-farmakovigilanza, il-telematika ta' l-UE, l-pariri xjentifiċi, l-appoġġ għall-SMEs u l-komunikazzjoni;
- L-istimolazzjoni ulterjuri ta' komplementarji fin-*network* u l-iżvilupp ta' qsim ta' xogħol adegwat u attivitajiet ta' ppjanar ta' riżorsi madwar in-*network*;
- Fid-dawl tal-kompiti li qed jiżdiedu fil-livell ta' l-UE u l-wasla ta' terapiji u teknoloġiji godda, il-hidma biex tiġi żgurata d-disponibbiltà għan-*network* ta' l-oġġla kwalità ta' kompetenza fil-livell ta' l-UE għall-valutazzjoni ta' mediċini u għall-monitoraġġ u l-valutazzjoni tas-sigurtà tagħhom.

1 L-EMEA fis-sistema Ewropea

1.1 In-network Ewropew tal-mediċini

L-Aġenzija tistenna bil-herqa biex tilqa' lir-rappreżentanti tal-Bulgarija u r-Rumanija bħala membri sħaħ tan-*network* Ewropew tal-mediċini u partecipanti attivi fil-hidma ta' l-Aġenzija. Fl-2007, in-*network* Ewropew tal-mediċini ser ikompli l-hidma tiegħu biex jindirizza t-tendenzi relatati mal-komplessità li qed tikber u n-numru ta' kompiti mwettqin fil-livell Komunitarju, kif ukoll il-wasla ta' terapiji u teknoloġiji godda.

Biex tindirizza dawn it-tendenzi, l-EMEA, flimkien ma' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, ser taħdem biex issahha in-*network* ta' eċċellenza u ser tikkoopera biex tiżviluppa aktar l-ippjanar ta' riżorsi u l-prattici ta' qsim ta' hidma. Htiġiet ta' tahrig li għandhom mhux ittrattati f'oqsma kritici ser jiġu identifikati u ser jiġu stabbiliti l-proċessi għal skambju edukattiv avanzat. Ser titkompla l-hidma għall-implimentazzjoni tal-vizjoni mfassla fl-istrateġiji għal terminu twil ippreparati mill-EMEA u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

1.2 Trasparenza, komunikazzjoni u l-proviżjon ta' informazzjoni

L-Aġenzija ser tkompli tiżviluppa l-istrateġija ta' komunikazzjoni u trasparenza u tibda l-implimentazzjoni tagħha matul l-2007. L-Aġenzija ser tiffoka l-inizjattivi tagħja fl-oqsma li ġejjin: l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar it-trasparenza u l-komunikazzjoni relatati ma' mediċini għall-użu pedjatriku u provi klinici pedjatrici; it-titjib fil-proviżjon ta' informazzjoni dwar kwistjonijiet xjentifici li mhumiex relatati ma' prodotti; it-tlestija ta' l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni dwar aċċess għal dokumenti; il-proviżjon ta' l-aċċess għal informazzjoni dwar reazzjonijiet għal mediċini mhux mixtieqin li jinsabu fid-*database* ta' l-EudraVigilanza ta' l-EMEA; u l-proviżjon ta' informazzjoni dwar prodotti fil-lingwi Komunitarji godda, il-Bulgaru u r-Rumen, u wara l-iskadenza tad-deroga, bil-Malti. Bl-iżvilupp ta' dawn l-inizjattivi, l-EMEA timmira li tippromwovi l-użu approprijat tal-mediċini u tikontribwixxi aktar għas-sigurtà tal-pazjent.

L-Aġenzija ser tiehu parti fil-hidma tal-Forum Farmaċewtiku, u ser tkompli l-iżvilupp tad-*database EudraPharm*, li jinkludi informazzjoni dwar prodotti awtorizzati ċentralment.

L-Aġenzija ser tkompli l-isforzi tagħha biex tiżviluppa u ssahha l-interazzjoni ma' u l-partecipazzjoni tal-partijiet interessati ta' l-Aġenzija – il-professjonijiet fil-kura tas-sahha, il-pazjenti u l-konsumaturi – fil-hidma ta' l-Aġenzija. Għal dan il-ghan, l-Aġenzija stabbiliet grupp ta' hidma mal-professjonisti fil-kura tas-sahha, li ser jipprepara qafas għal interazzjoni ma' l-għaqdiet tal-professjonisti fil-kura tas-sahha.

1.3 Appoġġ għall-innovazzjoni u l-aċċess għall-mediċini

L-Aġenzija ser tibqa' ffukata fuq l-oġettivi ta' l-aġenda ta' Lisbona. Hija ser tkompli timplimenta l-politika għall-intraprizi mikro, żgħar u ta' daqs medju (SMEs), li ta' spiss huma kumpanniji innovattivi li jaħdmu fil-qasam ta' teknoloġiji godda u terapiji godda ; ser tkompli ttipprovdi parir xjentifiku ta' kwalità għolja lil kumpanniji li qed jiżviluppaw prodotti mediċinali ; ser tkompli tappoġġa l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ltiema ; u ser tipparteċipa fl-Inizjattiva għal Mediċini Innovattivi. Din ta' l-aħħar timmira li tindirizza problemi fl-iżvilupp tal-mediċini, u jista' jkollha impatt qawwi u wiesgħa dwar kif issir ir-riċerka fil-futur. It-*task force* ta' l-Aġenzija dwar l-innovazzjoni ser tkompli l-hidma tagħha, u t-*think tank* ta' l-EMEA u CHMP dwar l-innovazzjoni ser jiffinalizza r-rapport tiegħu fil-bidu tas-sena.

L-EMEA ser tkompli l-inizjattivi tagħha mmirati biex itejbu d-disponibbiltà ta' mediċini veterinarji għal użu minuri u speci minuri. Hija ser taħdem mal-Kapijiet ta' l-Aġenziji tal-Mediċini Veterinarji dwar id-disponibbiltà u ser tappoġġa l-Pjattaforma Teknoloġika Ewropea dwar is-Sahha Globali ta' l-Animali, li għandha l-ghan li tgħaġġel l-iżvilupp ta' prodotti godda għas-sahha ta' l-animali kemm

ghas-swieq maġġuri kif ukoll dawk minuri. L-Aġenzija ser tiżviluppa wkoll miżuri biex tassisti kumpanniji bl-awtorizzazzjoni ta' prodotti għal swieq iżgħar.

1.4 Terapiji li qegħdin jitfaċċaw u teknoloġiji ġodda

L-Aġenzija hija attiva fil-qasam tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata bħat-terapija tal-ġeni, it-terapija taċ-ċelluli somatiċi u l-prodotti li jirriżultaw minn inġinerija tat-tessut uman. Hija tittratta wkoll terapiji li qegħdin jitfaċċaw u teknoloġiji ġodda oħrajn li mhumiex fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tar-regolament li dwar terapiji avvanzati li qiegħed jiffassal u li jinfluwenzaw hafna l-hidma ta' l-Aġenzija f'dan il-qasam.

Biex tipprepara ahjar lilha nnifisha u n-network għall-wasla ta' terapiji u teknoloġiji ġodda, l-Aġenzija ser tippromwovi djalogu bikri ma' l-isponsors ta' applikazzjonijiet potenzjali għal terapiji avvanzati u prodotti u teknoloġiji ġodda. Hija ser testendi d-djalogu ma' l-akkademja u s-soċjetà b'mod wiesa' biex tidentifika l-esperjenza, l-aspettattivi u d-dewmien relatati mal-qasam ta' soluzzjonijiet ta' kura ġodda. Wara d-diskussjoni mal-partijiet interessati, il-hidma ser tibda biex jiġi stabbilit 'Pjan strateġiku għal teknoloġiji ġodda'.

1.5 Attivitajiet fil-qasam tas-saħħa pubblika Ewropea

Oqsma importanti ta' interazzjoni mal-Kummissjoni Ewropea dwar kwistjonijiet ta' saħħa pubblika ser jinkludu: hidma assoċjata mal-legislazzjoni u l-inizjattivi relatati ma' terapiji avvanzati; appoġġ għall-aġġornar u aktar żvilupp tan-Notfika lill-Applikanti; hidma fi hdan il-qafas tas-sħubija pubblika-privata mmirata biex tipprovdi informazzjoni ta' kwalità lill-pazjenti; u assistenza fir-reviżjoni tal-legislazzjoni li tirregola l-varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq.

L-Aġenzija ser tkompli l-hidma tagħha fir-rigward ta', u żżomm ruhha lesta għal influwenza pandemika potenzjali, inkluż permezz ta' taħriġ u attivitajiet ta' simulazzjoni u miżuri li jippromwovu l-awtorizzazzjoni bil-proċedura ċentralizzata għal tilqim sigur u effettiv għall-kontroll ta' l-influwenza avjarja fl-ghasafar. Barra minn hekk, hija ser tiżviluppa l-kunċett tad-dossjer '*multistrain*' biex tippromwovi l-awtorizzazzjoni ta' tilqim kontra virus b'antigenivarjabbli bħall-influwenza avjarja, il-*bluetongue* u l-mardata' l-ilsien u d-dwiefer.

L-EMEA ser tkompli attivitajiet dejjem għaddejja fl-oqsma li jinkludu: il-programm ta' l-UE biex jitnaqqsu t-testijiet fuq l-annimali u l-iżvilupp ta' approċċi moderni għall-valutazzjoni sigura ta' mediċini, ilit-tnaqqis ta' l-okkorrenza tar-reżistenza antimikrobali, u l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali għal prodotti mediċinali. Il-kooperazzjoni ser tkompli ma' l-aġenziji msieħba ta' l-UE u d-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini.

1.6 Preparazzjonijiet għat-tkabbir fil-futur

L-Aġenzija ser tipparteċipa fil-programm multi-benefiku ddedikat biex jappoġġa l-parteeipazzjoni tal-Kroazja u t-Turkija fil-hidma ta' ċerti aġenziji Komunitarji. L-għan ta' l-attivitajiet ta' l-Aġenzija ser ikun biex jinbdew il-kuntatti u r-relazzjonijiet bejn il-Kroazja u t-Turkija u l-EMEA. Dan il-programm ser jippermetti liż-żewġ pajjiżi biex jippreparaw lilhom infushom għall-parteeipazzjoni fl-attivitajiet ta' l-EMEA u biex jiżviluppaw il-konfidenza ta' l-Istati Membri eżistenti fis-sistemi li jinsabu fiż-żewġ pajjiżi kandidati.

1.7 Kooperazzjoni Internazzjonali

L-attivitajiet ta' l-Aġenzija fl-arena internazzjonali jinkludu: il-koordinazzjoni tal-partecipazzjoni ta' l-esperti ta' l-UE fil-Konferenza/Kooperazzjoni Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni (ICH u VICH) u s-seba' Konferenza ICH, kif ukoll hidma ma' l-Għaqda Dinjija tas-Saħħa (per eżempju, dwar prodotti mediċinali għall-użu f' pajjiżi li qed jiżviluppaw), il-Codex Alimentarius, l-Għaqda Dinjija għas-Saħħa ta' l-Animali, l-Amministrazzjoni ta' l-Istati Uniti dwar l-Ikel u d-Droga (FDA) u d-Dipartiment ta' l-Aġrikoltura ta' l-Istati Uniti.

L-Aġenzija ser tkompli l-kooperazzjoni ta' suċċess u utli ma' l-FDA u ser tintroduċi miżuri biex issaħħah din il-kooperazzjoni bit-tishieh tal-proċeduri għal parir xjentifiku parallel. L-Aġenzija ser tikkoordina wkoll ma' l-istituzzjonijiet ta' l-Istati Uniti għall-iskambju ta' informazzjoni rilevanti dwar mediċini veterinarji.

L-EMEA, flimkien mal-Kummissjoni Ewropea, tippjana li tkompli d-diskussjonijiet preliminari ma' l-aġenzija tal-mediċini Ġappuniza (MHWL/PMDA) sabiex tesplora l-possibiltà li tistabbilixxi arrangamenti ta' konfidenzjalità simili ma' dawk konklużi ma' l-FDA.

1.8 Ġestjoni integrata fl-Aġenzija

L-attivitajiet prinċipali ta' l-Aġenzija għal din is-sena jinkludu t-tlestija ta' l-eżerċizzju ta' sentejn għat-titjib tal-proċess. L-objettiv ta' dan l-eżerċizzju huwa li jsir l-aħjar użu mill-proċessi prinċipali ta' l-Aġenzija, titjeb il-kost-effikaċja tal-hidmiet tagħha, titjeb il-prestazzjoni u tingħata spinta lis-sodisfazzjon tal-klijent u tal-partijiet interessati. Xi riżultati ta' dawn l-inizjattivi ser jikkontribwixxu għad-diskussjoni dejjem għaddeja dwar l-ippjanar ta' attivitajiet fil-livell tan-*network* tal-mediċini Ewropej.

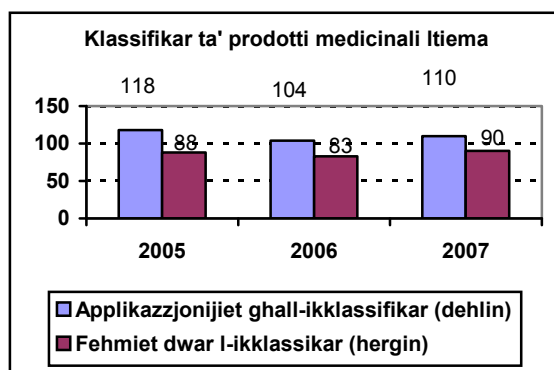
Bhal fis-snin ta' qabel, l-Aġenzija ser twettaq numru ta' attivitajiet ta' valutazzjoni tagħha nniffisha, verifiki interni u sħarriġ mal-partijiet interessati, u ser tintroduċi sistema għall-valutazzjoni kompluta ta' dawk f'pożizzjoni manigerjali.

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

2.1 Prodotti mediċinali ltiema għall-użu tal-bniedem

Il-prodotti mediċinali ltiema huma maħsuba għad-djanjosi, il-prevenzjoni jew il-kura ta' kondizzjonijiet ta' theddida għall-hajja jew li jdgħajfu b' mod kroniku li jaffettwaw numru żgħir ta' pazjenti fil-Komunità Ewropea. Inċentivi huma pprovduti peress li tali mediċini jistgħu, għal raġunijiet ekonomiċi, ma jiġux madankollu żviluppati. Sabiex jintlaħqu l-aspettattivi ta' l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-isponsors u l-htigiet tal-legislazzjoni, u biex jinholq ambjent għall-innovazzjoni u r-riċerka f' dan il-qasam, l-Aġenzija ser tkompli tipprovd inċentivi matul il-fażijiet ta' żvilupp u ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq inizjali. L-assistenza għall-protokoll ser tibqa' qasam ta' prijorità għal dawn l-inċentivi.

Barra mill-valutazzjoni tagħha ta' applikazzjonijiet għall-ikklassifikar bhala mediċini ltiema, l-Aġenzija ser tikkollabora ma' l-imsieħba internazzjonali, partikolarment permezz ta' iktar provvista ta' assistenza għal-protokoll b' mod parallel ma' l-Amministrazzjoni ta' l-Istati Uniti dwar l-Ikel u d-Droga.



2.2 Parir xjentifiku u għajnuna għall-protokoll

Mediċini għall-bniedem

Il-parir xjentifiku u l-assistenza għal-protokoll huma oqsma prinċipali ta' attivita għall-Aġenzija, b' mod partikolari fir-rigward tat-tkattir ta' teknoloġiji u terapiji innovattivi godda u bhala mezz li jiffacilitaw u jtejbu d-disponibbiltà aktar bikrija ta' prodotti mediċinali.

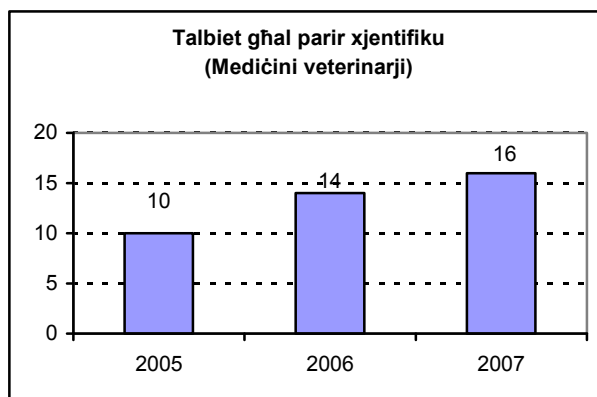
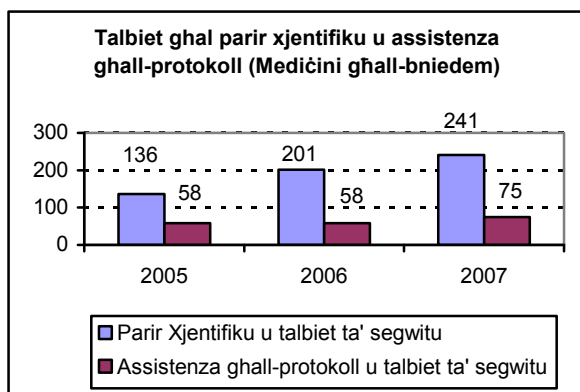
Tendenza li tirriżulta mill-parir xjentifiku hija l-interess qawwi li hemm fl-industrija, b' zieda sinifikanti fin-numru ta' talbiet minn sena għal sena li tfisser hafna xoghol u, għalhekk, il-htieġa għal ġestjoni effettiva tal-proċeduri. Tendenza oħra hija l-wasla ta' teknoloġiji godda u terapiji li qeghdin jitfaċċaw, li għalihom l-Aġenzija u n-network ser jibdeq l-preparazzjonijiet.

Kompitu sinifikanti għall-Aġenzija fl-2007 huwa li jiġi implimentat ir-regolament dwar il-mediċini pedjatriċi billi tiġi żgurata l-kooperazzjoni effettiva bejn il-Grupp ta' Hidma dwar il-Parir Xjentifiku u l-Kumitat Pedjatriku ġdid. L-Aġenzija tanticipa madwar 50 talba għal parir xjentifiku fir-rigward tal-mediċini pedjatriċi. Kompitu sekondarju prinċipali huwa fir-rigward ta' l-iżvilupp tal-pjanijiet għall-ġestjoni tar-riskju fl-istess żmien meta jkun hemm talba għal parir xjentifiku.

Mediċini veterinarji

In-numru ta' sottomissjonijiet għal parir xjentifiku għal mediċini veterinarji ser jizjed għal 16 fl-2007. Dan huwa riżultat ta' l-għarfien u l-apprezzament minn applikanti potenzjali għal titjib fil-proċedura għal parir xjentifiku veterinarju, kif ukoll bhala kunfidenza li qed tikber fl-industrija permezz ta' l-esperjenza bil-proċedura.

L-Aġenzija ser tintroduċi għodda addizzjonali ta' l-informazzjoni teknoloġika biex issegwi applikazzjonijiet għal parir xjentifiku veterinarju, u ser tkejjel il-livell ta' sodisfazzjon mal-proċedura l-ġdida sabiex tagħmel tiġib addizzjonali, jekk meħtieġ.

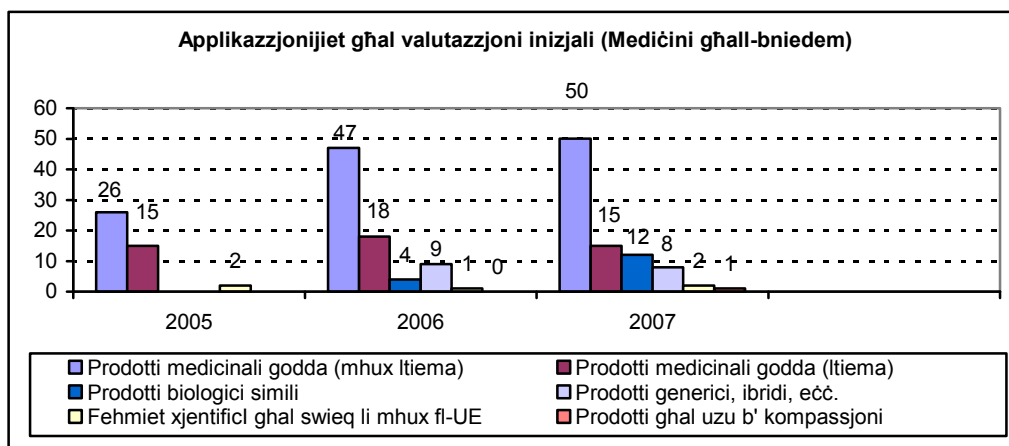


2.3 Valutazzjoni inizjali

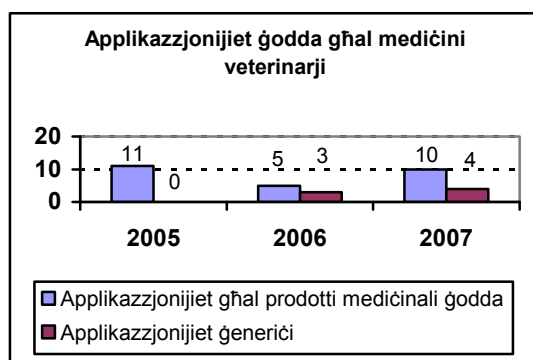
Mediċini għall-bniedem

In-numru ta' applikazzjonijiet u l-ammont ta' xogħol relatat żdiedu fis-snin li għaddew. Din iż-żieda hija l-aktar minhabba id-dhul fis-seħh tal-leġislazzjoni l-ġdida li mmodifikat il-kamp ta' applikazzjoni tal-proċeduri u li ntroduċiet proċeduri ġodda. In-numru kbir ta' applikazzjonijiet riċevuti fl-2006 ser ikollhom impatt sinifikattiv fuq l-ammont ta' xogħol fl-2007 peress li l-proċeduri jibqgħu għaddejjin għal diversi xhur.

Grazzi għall-leġislazzjoni l-ġdida, l-Aġenzija setgħet tintroduċi numru ta' proċeduri li jipprovdu disponibbiltà aktar malajr ta' mediċini l-akar meħtieġa u jiżguraw kwalità għolja ta' riżultati tal-ħidma mwettqa. Il-proċeduri jinkludu: proċedura ta' qabel l-awtorizzazzjoni għal pjanijiet għall-ġestjoni tar-riskji, awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq kondizzjonata, valutazzjoni mgħaġġla, proċeduri għal prodotti ġeneriċi u bioloġiċi simili, proċeduri għal użu b' kompassjoni u għal prodotti intizi għal swieq li mhumiex fl-UE. L-Aġenzija ser tirrevedi l-effikaċja tal-proċeduri u ser issaħħah ir-rabta bejn il-fażijiet ta' parir xjentifiku u ta' l-applikazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq.



L-Aġenzija tistenna li n-numru globali ta' applikazzjonijiet għal prodotti mediċinali veterinarji ser tibqa' għal madwar 14-il applikazzjoni fl-2007. Barra mill-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet, l-Aġenzija ser tibqa' ssahhaħ is-sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità kif ukoll il-konsistenza xjentifika u regolatorja ta' valutazzjonijiet xjentifiċi fl-2007. Dan ser isir permezz ta' inizjattivi varji, li ser jinkludu wkoll l-iżvilupp u l-manutenzjoni ta' *database* ta' memorja xjentifika. Sabiex jiġi żgurat li kwistjonijiet xjentifiċi jiġu diskussi bis-sħiħ qabel il-prezentazzjoni, u b'hekk jiġu evitati applikazzjonijiet prematuri fil-qasam veterinarju, l-Aġenzija ser iżżomm laqgħat qabel il-prezentazzjoni li jinvolvu r-relatur, il-ko-relatur u l-esperti meħtieġa.

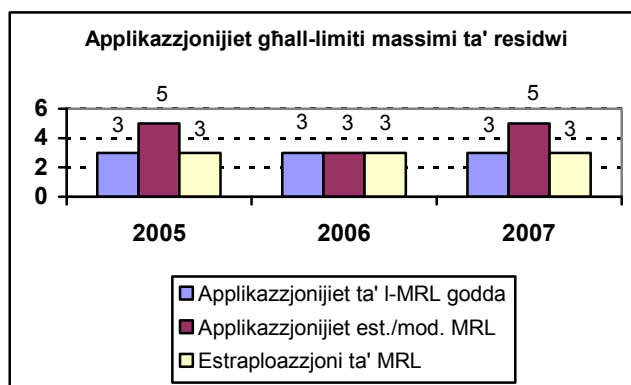


2.4 L-ifissar ta' limiti massimi ta' residwi

L-Aġenzija tiffissa l-limiti massimi ta' residwi (MRLs) għal sustanzi attivi farmakoloġiċi użati fi prodotti mediċinali veterinarji, biex tipprovdi għall-użu sigur ta' oġġetti ta' l-ikel mill-animali, inkluż il-laħam, il-hut, il-halib, il-bajd u l-ghasel.

In-numru ta' mediċini veterinarji godda għal animali għall-konsumm huwa mistenni jibqa' relattivament stabbli, u n-numru ta' applikazzjonijiet MRL godda huwa previst li jibqa' kostanti, bi 3 applikazzjonijiet previsti. Minkejja l-inizjattivi meħudin mis-CVMP¹ biex tiġi ffaċilitata l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għal użi minuri u speċji minuri, in-numru ta' estensjonijiet u modifiki assoċjati baqgħu stabbli matul dawn l-aħħar snin – sitwazzjoni li x'aktarx tissokta fl-2007, b'5 applikazzjonijiet previsti.

Barra mill-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għall-MRLs, l-Aġenzija ser tipprovdi assistenza lill-Kummissjoni b'revizjoni tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi proċedura Komunitarja għall-ifissar ta' MRLs għal prodotti mediċinali veterinarji f'oġġetti ta' l-ikel mill-animali.



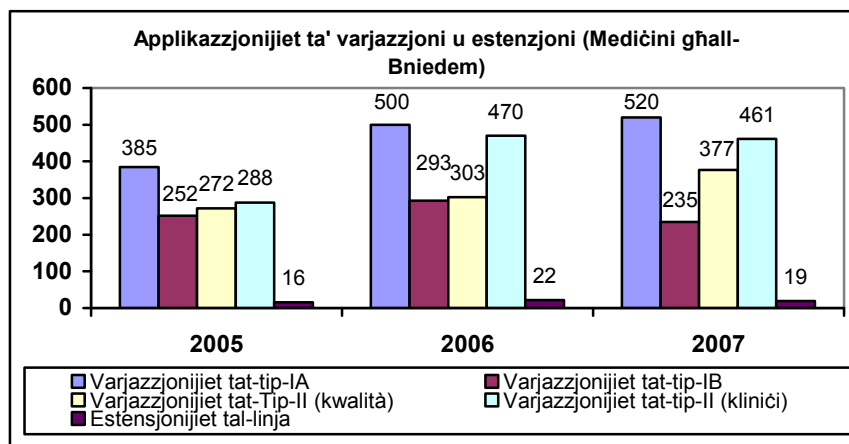
¹ Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP).

2.5 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni

Mediċini għall-bniedem

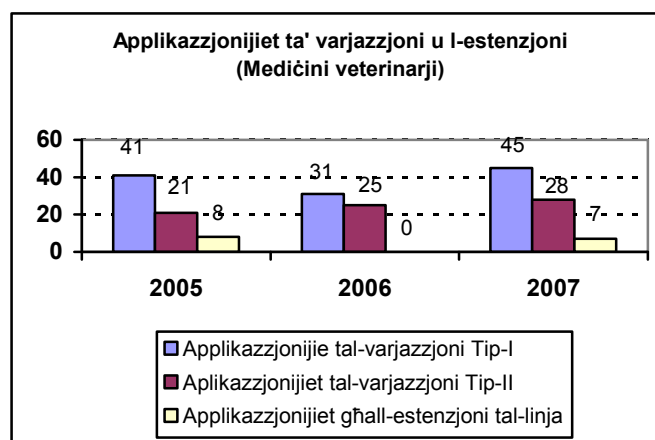
In-numru tal-varjazzjonijiet tat-tip-I u II ser jinbidlu skond in-numru li qed jikber ta' prodotti awtorizzati ċentralment. L-Aġenzija tistenna li tirċievi fl-2007 l-ewwel varjazzjonijiet għal prodotti bioloġiċi simili u l-ewwel aġġornamenti ta' fehmiet mogħtija għal prodotti mediċinali intiżi għal swieq li mhumiex fl-UE.

L-Aġenzija ser tirrevedi l-attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni matul l-eżerċizzju li għaddej għat-titjib tal-proċessi biex tizied aktar l-effiċjenza. Il-hidma ser titkompla fuq it-tishih tal-kwalità u l-konsistenza regolatorja u xjentifika tal-fehmiet tas-CHMP² u r-rapporti tal-valutazzjoni fil-fażi ta' wara l-awtorizzazzjoni, biex tibni fuq it-titjib introdott fl-2006.



Mediċini veterinarji

L-Aġenzija tistenna li n-numru ta' applikazzjonijiet fil-qasam ta' wara l-awtorizzazzjoni ta' mediċini veterinarji ser tibqa' ġeneralment mhux mittiefsa. Barra mill-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet riċevuti, l-Aġenzija ser tkompli l-forniment ta' informazzjonidwar attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni. Bħala parti mill-attivitajiet, l-EMEA ser tipprepara aġġornamenti fil-qosor ta' l-EPAR³ għal estenzjonijiet tal-linja li jwasslu għal bidliet maġġuri fl-indikazzjonijiet jew il-kondizzjonijiet ta' l-użu. Biex titmexxa 'l quddiem l-implimentazzjoni tal-legislażjoni riveduta, ser tiġi implimentata l-proċedura għall-monitoraġġ tat-tqeghid fis-suq fattwali tal-prodotti awtorizzati.

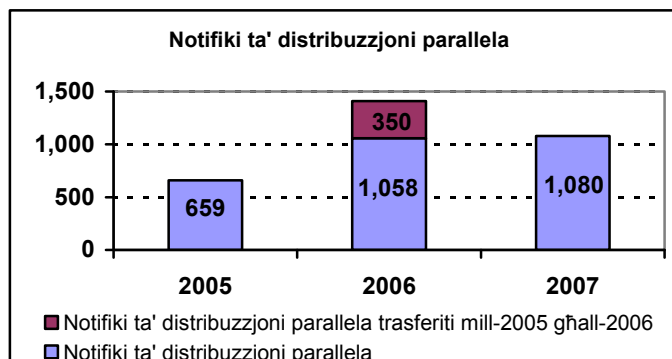


² Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP).

³ Ir-rapport Ewropew pubbliku ta' valutazzjoni (EPAR).

Distribuzzjoni parallela

L-EMEA tistenna li n-numru ta' notifikati ta' distribuzzjoni parallela għall-2007 ser tistabbilizza għal madwar 1,000. Barra n-notifikati operattivi, l-Aġenzija tippjana li tirrevedi u taġġorna l-gwida tagħha dwar id-distribuzzjoni parallela biex ittejjeb l-effiċjenza ta' proċessi ta' notifikati ta' distribuzzjoni paralleli, u ser tippublika notifikati ta' distribuzzjoni parallela maħruġa mill-EMEA fil-website tagħha.



2.6 Farmakovigilanza u attivitajiet ta' manutenzjoni

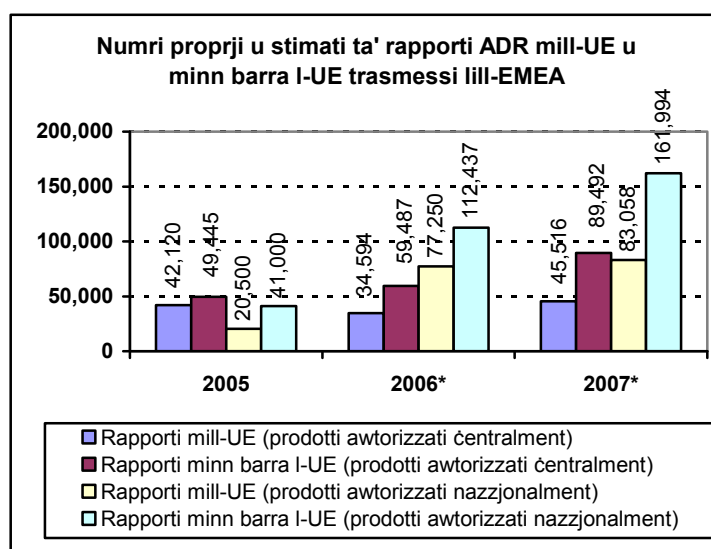
Is-sigurtà tal-medicini hija qasam ta' prijorità għall-EMEA u l-Aġenzija ser tkompli ssahha l-isforzi tagħha biex tiżgura l-użu sigur ta' prodotti medicinali awtorizzati ċentralment. L-Aġenzija ser tikkonċentra l-isforzi tagħha fi tliet oqsma:

L-ewwelnett, l-Aġenzija ser tkompli ttejjeb id-*database EudraVigilance* u r-rapportagħ dwar sigurtà ta' każijiet individwali. Għalkemm kien hemm żieda qawwija fir-rapportagħ elettroniku ta' ICSRs matul dan l-aħhar sentejn, l-EMEA ser tkompli l-inizjattivi biex thaffef l-implimentazzjoni ta' tali rapportagħ. Hija ser tindirizza wkoll l-aspetti relatati mal-kwalità ta' data u l-konformità tal-partijiet interessati ma' perijodi mgħaġġla ta' rapportagħ. It-tkixxif, il-valutazzjoni u l-osservazzjoni ta' kwistjonijiet ta' sigurtà potenzjali ser jiġu msahha permezz tad-disponibbiltà tal-*Hażna ta' Data* u s-Sistema ta' *Analizi ta' l-EudraVigilance*.

It-tieninett, l-EMEA ser tkompli taħdem ma' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex twaqqaf sistema intensiva ta' monitoragħ tal-medicini. Il-hidma ser titwettaq fil-kuntest ta' l-Istrateġija Ewropea għall-Ġestjoni tar-Riskji (ERMS), u ser tinkludi l-iżvilupp ta' attivitajiet addizzjonali u l-implimentazzjoni ta' inizjattivi maqbula. L-EMEA u l-imsieħba tan-*network* ser jistabbilixxu pjan ta' sentejn operattiv għall-perijodu 2007-2009 u ser imexxu 'l quddiem proġett imfassal biex jitwaqqaf *network* ta' ċentri akkademiċi għall-monitoragħ intensiv ta' medicini mmirati.

Finalment l-Aġenzija tippjana li tagħti aċċess għal data dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa għal medicini lill-partijiet interessati. Il-livell ta' aċċess ser jiehu kont tal-htieġa biex tiġi garantita l-protezzjoni ta' data personali kif ukoll il-konfidenzjalità kummerċjali għal xi ftit mid-data maħzuna fil-*EudraVigilance*.

L-attivitajiet ta' manutenzjoni relatati ma' l-impenji ta' wara l-awtorizzazzjoni (obbligi speċifiċi, miżuri ta' segwitu), l-applikazzjonijiet għal tiġdid u valutazzjonijiet mill-ġdid annwali huma mistennija jkomplu bl-istess rata tas-sena l-oħra.



* Bl-implimentazzjoni tar-rapportagg elettroniku mandatorju ta' l-ICSRs u l-Maħzen ta' Data u Sistema ta' Analizi *EudraVigilance*, ġie żviluppata metodu ġdid li jipprezenta n-numru ta' ICSRs riċevuti/mistennija maż-żmien. Dan il-metodu ġdid ġie użat għan-numri sa mill-2006.

Mediċini veterinarji

Is-sigurtà ta' mediċini veterinarji fil-fażi ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-htieġa biex jiġi implimentat u mtejjeb aktar l-approċċ għall-ġestjoni tar-riskji għal din il-kwistjoni importanti ser tkompli tkun prijorità għolja għall-Aġenzija fl-2007. Huwa mistenni li aktar minn 70 prodotti veterinarji awtorizzati centralment ikunu disponibbli sa l-2007. L-Aġenzija tippredvi n-numru ta' rapporti serji dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa ser jikber għal hafna aktar minn 400, b'64 PSURs⁴ ipprezentati (54 ġew ipprezentati fl-2006).

Biex tiżied il-provvista ta' informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza veterinarja, l-Aġenzija tippjana li żżid ir-rapportagg ta' informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza lill-partijiet interessati. L-iżvilupp ipplanat tal-funzjonijiet analitiċi u ta' rapportagg tal-Maħzen ta' Data ta' l-*EudraVigilance* ser jappoġġa dan l-għan.

L-Aġenzija ser tikkolabora mill-qrib ma' l-Istati Membri fl-Istrateġija ta' Sorveljanza Ewropea (ESS) biex tkattar approċċ kongunt biex tiġi ottimizzata l-effiċjenza tal-farmakoviġilanza veterinarja ta' l-UE għall-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fil-Komunità. Flimkien ma' l-Istati Membri, l-Aġenzija ser tkompli taħdem biex thegġegħ kultura ta' rapportagg dwar kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza.

2.7 Arbitraġġ u referenzi Komunitarji

Mediċini għall-bniedem

L-Aġenzija tistenna zieda sinifikanti fin-numru ta' proċeduri ta' arbitraġġ u ta' referenza b' mod partikolari fin-numru ta' arbitraġġi taħt l-Artikolu 29 (fir-rigward tad-differenza fil-fehmiet fil-livell ta' l-Istat Membru). L-implimentazzjoni tal-proċeduri taħt l-Artikolu 5(3) u l-Artikolu 107(2) li huma d-dispożizzjonijiet legali ġodda ser tiġi mmonitorjata b'attenzjoni.

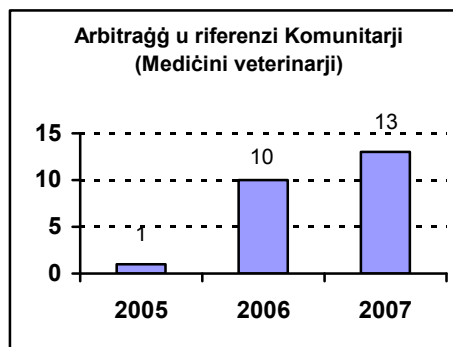
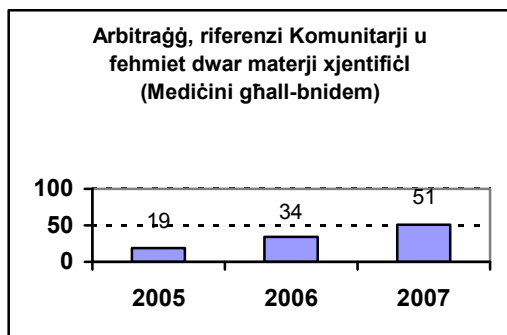
L-Aġenzija ser tiffoka fuq il-ġestjoni effettiva ta' proċeduri ta' referenza u arbitraġġ, u ser taħdem biex issaħħah aktar il-kwalità u l-konsistenza regolatorja u xjentifika tal-fehmiet u tar-rapporti ta' valutazzjonijiet tas-CHMP. Għal dan il-għan, ser jiġu żviluppati numru ta' dokumenti ta' gwida.

L-Aġenzija ser tippublika dokumenti b' mistoqsijiet u twegħbiet fiż-żmien ta' l-adozzjoni tal-fehma tas-CHMP, b'hekk tiżgura t-trasparenza ta' proċeduri ta' arbitraġġ u ta' referenza.

⁴ Rapporti perjodiċi dwar l-aġġornar ta' sigurtà (PSURs).

Medicini veterinarji

L-Aġenzija tistenna li total ta' 13-il arbitraġġ/riferenza ser jiġu pprezentati lis-CVMP fl-2007 – tlieta aktar mill-2006 – inkluż 12-il riferenza wara proċeduri ta' għarfien reċiproku u decentralizzati. In-numru ta' riferenzi li jibdw minhabba thassib dwar is-sigurtà fejn hemm interess Komunitarju huwa mistenni jibqa' baxx, b'wiehed biss previst għall-2007. L-Aġenzija ser tiffoka biex tiżgura l-kwalità tal-fehmiet li jirżultaw mill-proċeduri ta' arbitraġġ u riferenza, u ser taħdem biex tkun konformi mat-termini ta' żmien regolatorji. L-Aġenzija ser tiżgura l-aħjar kooperazzjoni bejn il-partijiet ikkonċernati biex timminimizza referenzi 'mhux meħtieġa'.



2.8 Medicini għat-tfal

L-Aġenzija ser tirċievi responsabbiltajiet kompletament ġodda fil-qasam tal-medicini pedjatriċi. Il-Kumitat Pedjatriku ta' l-EMEA ser imexxi l-valutazzjoni ta', il-ftehim dwar, u l-verifika tal-konformità ma' pjanijiet ta' investigazzjonijiet pedjatriċi u dispensi. Pjan maqbul ta' investigazzjoni pedjatrika jista' jwassal għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku ta' medicini tiġi inkluża f'awtorizzazzjoni ċentralizzata jew għal tqegħid fis-suq nazzjonali għal prodotti medicinali ġodda, u f'awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku għal prodottimingħajr brevvett.

Biex twettaq il-kompiti ta' hawn fuq, l-EMEA ser twaqqaf kumitat xjentifiku ġdid (il-Kumitat Pedjatriku) u l-proċessi relatati. L-EMEA ser tibda twaqqaf gradwalment *network* għar-riċerka pedjatrika. Hija ser tiżviluppa, mal-Kummissjoni u l-Istati Membri, linji gwida għat-trasparenza tad-*database* dwar provi kliniċi pedjatriċi.

L-Aġenzija tistima madwar 400 talba jew applikazzjoni relatati ma' attivitajiet pedjatriċi (bħal pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatriċi, dispensi u pariri xjentifiċi) ser jiġu riċevuti fl-ewwel sena ta' l-attività. Barra minn hekk, il-hidma dwar il-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatriċi ser ikollha impatt fuq l-attivitajiet fi hdan oqsma oħrajn, inkluż il-parir xjentifiku, il-kwalità u l-oqsma ta' wara l-awtorizzazzjoni, kif ukoll il-pjanijiet għall-ġestjoni tar-riskji.

Ser tibda hidma fil-qasam tal-farmakovigilanza pedjatrika. Ser jiġu implimentati numru ta' linji gwida relatati, u ser jiġu stabbiliti fora ta' esperti għall-investigazzjoni ta' sorsi u metodi ġodda għall-monitoraġġ intensiv ta' l-użu pedjatriku ta' medicini.

2.9 Prodotti medicinali magħmula mill-ħxejjex

Il-Kumitat ta' l-Aġenzija dwar Prodotti Medicinali magħmula mill-ħxejjex (HMPC) jipprovdi fehmiet xjentifiċi dwar kwistjonijiet relatati mal-medicini magħmula mill-ħxejjex, tistabbilixxi monografi Komunitarji ta' ħxejjex għal prodotti medicinali tradizzjonali u stabbiliti tajjeb magħmula mill-ħxejjex, u tipprepara abbozz ta' lista ta' sustanzi mill-ħxejjex, preparazzjonijiet u kombinazzjonijiet tagħhom għall-użu fi prodotti medicinali tradizzjonali magħmula mill-ħxejjex. Hija tipprovdi wkoll fehmiet dwar sustanzi mill-ħxejjex fuq talba tas-CHMP u tmexxi proċeduri ta' riferenza u arbitraġġ li jinvolvu prodotti medicinali tradizzjonali magħmula mill-ħxejjex.

Fl-2007 l-Aġenzija tippjana li tizviluppa 20 monografu ta' hxejjex u tagħmel 10 inserzjonijiet fil-lista tas-sustanzi mill-hxejjex, il-preparazzjonijiet u l-kombinazzjonijiet tagħhom. Madankollu, il-kisba ta' dawn il-miri hija dipendenti b'mod kritiku fuq id-disponibbiltà ta' data biblijografika xierqa u fuq ir-riżorsi magħmula disponnibbli fil-livell ta' l-NCA biex tappoġġa r-reviżjoni tagħhom. Id-disponibbiltà jew in-nuqqas ta' dan ser ikollha impatt dirett fuq il-produttività tal-HMPC fl-2007 u lil hinn.

L-Aġenzija ser taġġorna wkoll lill-partijiet interessati dwar l-operat ta' l-HMPC, b'enfazi partikolari fuq il-prijoritizzazzjoni tas-sustanzi mill-hxejjex identifikati għall-inserzjoni fil-lista/żvilupp ta' monografu.

2.10 Kumitati Xjentifiċi, gruppi ta' hidma u gruppi xjentifiċi konsultattivi

Renominazzjoni tal-maġġoranza tal-membri tas-CHMP, CVMP u HMPC ser isir f'Mejju 2007, wara t-tkomplija tat-terminu ta' tliet snin tagħhom. L-Aġenzija ser taħdem biex tiżgura transizzjonijiet f'waqthom u bla xkiel mill-Kumitati preċedenti. Il-hames kumitat xjentifiku, il-Kumitat Pedjatriku, ser jiġi mwaqqaf fit-tieni kwart ta' l-2007. Il-hidma ser tkompli biex titjeb il-kost-effikaċja ta' l-arranġamenti għall-gruppi ta' hidma, inkluż revizjoni għall-mandati tagħhom, it-tqassim ta' xogħol, u l-appoġġ pprovdut mis-segretarjat. L-esperjenza meħtieġa fil-gruppi ta' hidma ser tiġi indirizzata flimkien mal-Kapijiet ta' l-Aġenziji tal-Medicini.

2.11 Grupp ta' Koordinazzjoni

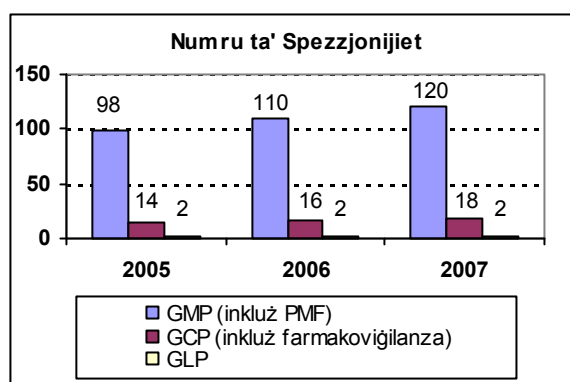
L-Aġenzija ser tippovdi appoġġ secretarjali għall-gruppi ta' Koordinazzjoni għal proċeduri ta' għarfien reċiproku u decentralizzata (prodotti għall-bniedem u veterinarji) (CMD)(h) u (CMD)(v)), u għas-sottogruppi/gruppi ta' hidma tagħhom, skond ir-regoli approvati tal-proċedura. Fl-2007, l-Aġenzija ser taħdem biex tikkonsolida dawn l-attivitajiet, abbażi ta' revizjoni ta' l-esperjenza miksuba mill-ewwel sena ta' operat tas-CMD(h) u s-CMD(v).

3 Attivitajiet ta' Spezzjoni

3.1 GMP, GCP, GLP u spezzjonijiet tal-farmakoviġilanza

In-numri ta' spezzjonijiet tal-GMP⁵ u l-PMF⁶ huma mistennija li joghlew meta mqabbla ma' l-2006. Dan jiehü kont tan-numru li qed jizdied ta' prodotti awtorizzati li jehtiegu inspezzjoni mill-ġdid, in-numri li qed jizdiedu ta' varjazzjonijiet, l-impatt ta' applikazzjonijiet ġeneriċi, u l-htigiet ġodda għal GMP għal sustanzi attivi.

L-Aġenzija ser taħdem biex twettaq GMP, GCP⁷, GLP⁸ u spezzjonijiet ta' farmakoviġilanza fi ħdan il-limiti ta' żmien mehtieġa u tal-livell ta' kwalità mehtieġa. Sforzi addizzjonali ser jiffokaw biex jindirizzaw l-impatt ta' htigiet legali u proċedurali f'diversi oqsma ta' spezzjonijiet, fuq l-integrazzjoni ta' ċerti kuncetti ta' l-ICH (ġestjoni ta' riskji fil-kwalità, spazju ta' disinn, eċċ.) f'oqsma ta' valutazzjoni u spezzjoni, u fuq l-analiżi ta' l-ispezzjoni GMP, PMF u s-sejba ta' difetti fil-kwalità fis-snin ta' qabel.



L-Aġenzija ser togranizza attivitajiet ta' taħriġ dwar il-GCP u l-Kwalità/GMP u ser tiżviluppa aktar il-kooperazzjoni bejn il-funzjonijiet ta' spezzjoni u valutazzjoni, partikolarment permezz tal-ħidma tal-grupp dwar it-Teknoloġija Analitika tal-Proċessi (*Process Analytical Technology*) u sessjonijiet kongunti ma' l-ispetturi tal-GMP/assessuri tal-kwalità u l-ispetturi tal-GCP/assessuri kliniċi.

L-Aġenzija ser tkompli l-appoġġ tagħha għall-implimentazzjoni tad-direttivi dwar il-GCP u ser taħdem aktar fuq il-preparazzjoni ta' linji gwida u l-proċeduri Komunitarji assoċjati ma' l-implimentazzjoni ta' aspetti relatati mal-GMP tal-leġislazzjoni l-ġdida.

Ftehim ta' għarfien reċiproku (MRAs) ma' l-Awstralja, in-New Zealand, l-Isvizzera, il-Kanada u l-Gappun huma attwalment operattivi, iżda b'dispożizzjonijiet kemmxejn differenti fir-rigward ta' l-iskop u l-applikabbiltà. L-Aġenzija tistenna li tlesti l-ħidma u s-segwitu ta' l-valutazzjoni interna pendent ma' l-Istati Membri l-ġodda fil-kuntest ta' l-MRA KE-Kanada, li issa ser jinkludi l-Bulgarija u l-Rumanija. Il-valutazzjonijiet esterni ser ikomplu sa tard fl-2007. L-Aġenzija tistenna li tlesti l-implimentazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni kollu ta' l-Anness tal-GMP ma' l-MRA KE-Ġappun u l-ftehim ta' manutenzjoni.

⁵ Prattika tajba ta' manifattura (GMP).

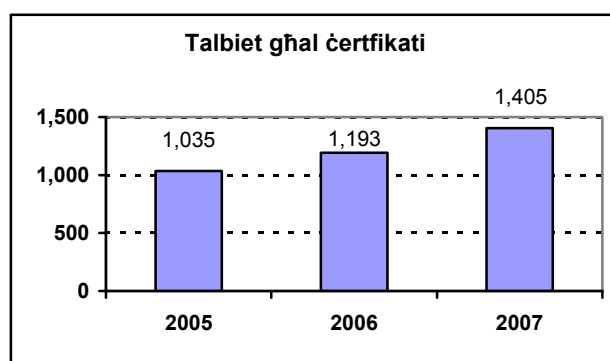
⁶ Fajl prinċipali tal-plażma (PMF).

⁷ Prattika klinika tajba (GCP).

⁸ Prattika tajba tal-laboratorju (GLP).

3.2 Ċertifikati ta' prodotti mediċinali

L-Aġenzija toħroġ ċertifikati ta' prodotti mediċinali biex tappoġġa l-hidma ta' awtoritajiet tas-saħħa barra l-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari f'pajjiżi li qed jiżviluppaw. L-Aġenzija tistenna żieda ta' 18% fin-numru ta' talbiet għal ċertifikati minħabba n-numru li qed jiżdied ta' awtorizzazzjonijiet approvati għal tqegħid fis-suq. Iċ-ċertifikati fi hdan il-qafas ta' kooperazzjoni mad-WHO u ċ-ċertifikati għall-SMEs huma wkoll mistennija jiżdiedu fl-2007. L-Aġenzija ser tirrazzjonalizza l-proċess ta' ċertifikazzjoni fl-2007.



3.3 Tehid ta' kampjuni u ttestjar

Il-programm ta' teħid ta' kampjuni u ttestjar għal prodotti awtorizzati ċentralment ser ikompli fl-2007, u ser jippermetti li tiġi mmonitorjata l-kwalità ta' prodotti mediċinali fis-suq fiż-ŻEE, bl-użu ta' l-esperjenza tan-*network* tal-laboratorji uffiċjali għall-kontroll ta' mediċini taż-ŻEE. Kollaborazzjoni mill-qrib bejn l-EMA, id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-awtoritajiet nazzjonali fil-programm għadha titqies bla prezz fl-iżgurar ta' sorveljanza ta' wara l-tqegħid fis-suq effettiva u kontinwa tal-kwalità tal-mediċini.

L-Aġenzija tippjana li tittestja 40 prodott fl-2007. Il-hidma ser issir biex isir progress f'approċċ ibbażat fuq ir-riskju għall-ghażla tal-prodotti u l-parametri għall-ittestjar fid-dawl ta' applikazzjonijiet ġeneriċi u avvanzi fit-teknoloġija (Teknoloġija Analitika tal-Proċessi), u l-Aġenzija ser tirrevedi l-kunċett 'tas-skema ta' ttestjar ta' laboratorju uniku' u ser tivvaluta l-possibbiltà li tiġi introdotta għal prodotti bioloġiċi.

4 L-Istrateġija telematika ta' l-UE

Bhala parti mill-implimentazzjoni tal-politika u l-leġislazzjoni farmaċewtika Ewropea, l-Aġenzija nġhatat ir-responsabbiltà li timplimenta l-istrateġija telematika ta' l-UE. L-istrateġija timmira li żżid l-effiċjenza u ssahha it-trasparenza, u li tappoġġa u tiffaċilità t-thaddim tal-proċeduri stabbiliti mill-leġislazzjoni.

L-istrateġija ta' implimentazzjoni tikkonċentra fuq numru ta' proġetti b' valur miżjud Ewropew għoli. Dawn il-proġetti ġew maqbula li huma d-*databases* tal-*Eudranet*, il-*Eudravigilance*, il-*EudraPharm*, il-prezentazzjonijiet elettronici, il-provi klinici u il-prattika tajba ta' manifattura. Barra minn hekk, hemm sett ta' servizzi orizzontali li huma meħtieġa biex jappoġġaw l-implimentazzjoni tas-sistemi msemmijin.

Il-maġġoranza tas-sistemi telematici ta' l-UE ser ikunu qed jintużaw fil-bidu ta' l-2007. Dawn is-sistemi qed jevolvu skond il-htigiet ikkomunikati. It-tabella ta' hawn taht tipprovdi harsa generali ta' l-iżvilupp tas-sistemi fl-2007.

Sistema jew proċess	Objettivi għall-2007
EudraNet (<i>Qed tiġi prodotta</i>)	Li jingiebu flimkien aġenziji ta' spezzjoni fis-servizz fuq l-EudraNet fejn dawn mhumiex parti mill-awtorità kompetenti nazzjonali. L-implimentazzjoni ta' servizzi avvanzati ta' ġestjoni ta' <i>network</i> u ta' prestazzjoni. Il-provvista ta' sistemi ta' <i>back-up</i> addizzjonali għal EudraNet.
EudraPharm (<i>Qed tiġi prodotta</i>)	Skond il-leġislazzjoni, l-iżvilupp ser jiffoka fuq prodotti awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata f'din l-ewwel fażi. Kull tliet xhur huma antiċipati publikazzjonijiet, li jimplimentaw żidiet fil-funzjonalità fl-oqsma ta' riċerka, l-użu ta' udjenzi speċifiċi, dħul ta' data, interazzjoni mas-sistemi l-oħrajn u l-użu ta' vokabolarji kontrollati.
EudraVigilance (<i>Qed tiġi prodotta</i>)	Huma pplanati sa tliet publikazzjonijiet, li jimplimentaw żidiet fil-funzjonalità tad-dizzjunarju tal-prodott, l-ewwel parti ta' rintraċċar ta' sinjali u l-aċċess għal udjenzi speċifiċi.
Hażna ta' Data Eudra (<i>Fl-istadju qabel il-produzzjoni</i>)	Huma previsti publikazzjonijiet regolari matul is-sena, li jkollhom f'postu r-rapportagg fil-kuntest tal-mistoqsijiet meħtieġa definiti minn qabel għal farmakovigilanza (fir-rigward kemm ta' prodotti għall-bniedem kif ukoll veterinarji).
EudraCT (<i>Qed tiġi prodotta</i>)	Il-hidma ser tinkludi titjib ta' l-isfond ta' l-infrastruttura ta' taht segwita bit-twassil ta' sistemi mtejbja għall-importazzjoni u l-esportazzjoni ta' settijiet ta' data. Dan ser jirriżulta minn attivitajiet ta' manutenzjoni ta' rutina.
Database tal-EudraCT-Pedjatrija (<i>Fl-istadju inizjali</i>)	Dan id- <i>database</i> jinsab fl-ewwel stadju tal-proċess ta' disinn. Matul l-2007, huwa antiċipat li d-disinn ta' livell għoli ser jitlestha, li s-sistema ser ikollha prototiku, u li l-hidma fuq l-verzjoni ta' l-ewwel produzzjoni ser tiġi mibdija.
EudraGMP (<i>Fl-istadju ta' ttestjar finali</i>)	L-ewwel verzjoni ta' din id- <i>database</i> ser titlesta kmieni fl-2007. Il-hidma fuq il-verzjoni li jmiss ser tiġi postposta għall-2009.
Sistema ta' Revizjoni Ewropea (<i>Fl-istadju ta' qabel l-istallazzjoni</i>)	Wara l-proċedura ta' seħja għal offerta fl-2006, huwa antiċipat li matul is-sena, is-sistema ser tiġi installata f'aġenziji madwar iż-Żona Ekonomika Ewropea li jeħtieġuha.
PIM (Ġestjoni ta' Informazzjoni tal-Prodott) <i>Fl-istadju tal-produzzjoni pilota</i>	Sogġett għall-konkluzjoni b'suċċess ta' attivitajiet pilota kemm għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq godda kif ukoll għal attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni, is-sistema ser tidhol fi produzzjoni sħiħa matul is-sena. Wahda jew żewġ publikazzjonijiet godda kemm tas-sistema ta' revizjoni PIM (PRS) kif ukoll ta' l-ghodda għall-kitba b'funzjonalità mnaqsa (<i>Light Authoring Tool – LAT</i>) huma antiċipati. Barra mill-ispeċifikazzjoni, il-hidma għall-estenzjoni tas-sistema għall-proċeduri ta' għarfien reċiproku u deċentralizzata ġew postposti għall-2008-2009.
Termini kkontrollati telematici ta' l-UE	Din is-sistema hija intiza li taġixxi bhala repositorju ċentrali għal termini kontrollati għan- <i>network</i> ta' mediċini Ewropej. Hija antiċipata sistema ta' produzzjoni li tkun tista'

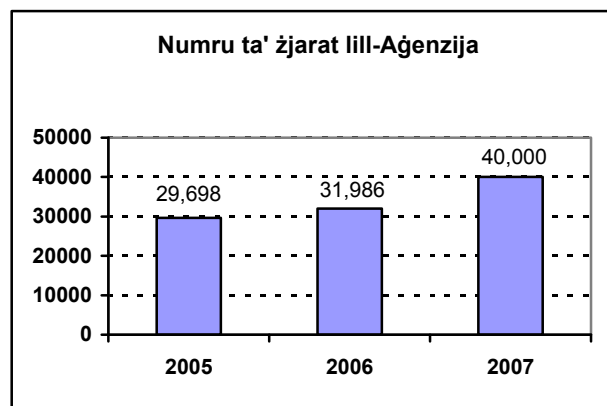
<i>(It-tieni Prova ta' Kuncett konkluz)</i>	tagħmel disponibbli settijiet ta' termini kontrollati, soġġett għall-itwaqqif ta' proċess formali għall-kontroll ta' tali termini.
---	--

5 Attivitajiet ta' Appoġġ

5.1 Servizzi ta' l-infrastruttura fl-EMEA

In-numru ta' laqgħat u n-numru li qed jiżdied ta' persunal minhabba r-responsabbiltajiet li qed jikbru ta' l-Aġenzija giegħlu lill-Aġenzija takkwista spazju addizzjonali għall-uffiċi fl-2006. L-Aġenzija ser tiddisinna, tippjana u twettaq il-proġetti ta' rinnovament fl-ispazju l-gdid biex tkun mghammra kompletament għall-htigijiet tad-delegati u l-persunal ta' l-Aġenzija.

L-Aġenzija ser tieħu hsieb l-implimentazzjoni u l-eżerċizzju tal-pjanijiet ta' kontinwità ta' negozju fl-2007, kif ukoll l-organizzazzjoni tal-kampanji għal kuxjenza dwar is-saħħa u s-sigurtà. L-għodda, is-sistemi u l-proċeduri għall-*E-procurement* ser jiġu introdotti u żviluppatti fl-2007. Barra mill-erba' kuntratti mogħtija lill-privat (*switchboard*/riċeviment; tekniċi awdjoviżivi; harsien tas-sigurtà; u *catering*), l-Aġenzija ser tikkunsidra li s-servizzi ta' reprografici u dawk anċillari jingħataw lill-privat fl-2007.



5.2 Teknoloġija ta' l-informazzjoni

L-attivitajiet ta' l-Aġenzija fil-qasam tat-teknoloġija ta' l-informazzjoni ser jipprovaw jindirizzaw il-htieġa li qed tikber biex jipprovdu u jzommu ambjent ta' kamra tal-laqgħat mingħajr karti, livelli għoljin ta' disponibbiltà ta' servizz u kwalità tajba ta' servizz ta' l-IT.

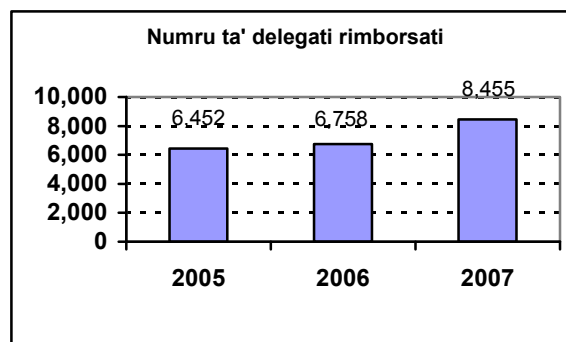
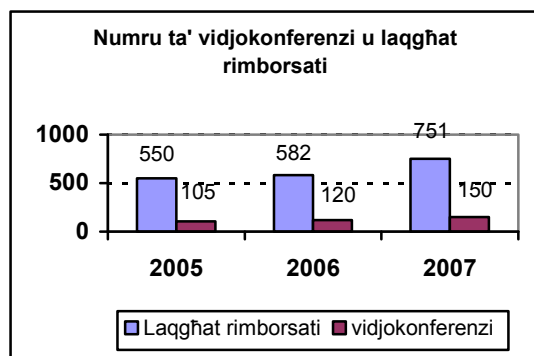
Bi tweġiba għan-numru li qed jikber ta' laqgħat u zjarat ta' delegati, u biex ikun hemm użu ta' risorsi razzjonali, l-Aġenzija ser tagħmel progress fl-iżvilupp tal-vidjokonferenzi integrati u soluzzjonijiet ta' laqgħat virtwali oħrajn, skond il-htigiet tal-laqgħa speċifika. Dawn il-proġetti ser ikunu komplementati bil-hidma biex tiġi msahħa s-sistema elettronika ta' ġestjoni tad-dokumenti (Ġestjoni ta' Dokumenti ta' Laqgħat, e-Kollaborazzjoni u l-iżvilupp ta' *workflows*), li ser jirrazzjonalizzaw il-proċessi marbutin mal-ġestjoni ta' dokumentazzjoni relatata mal-laqgħat. L-Aġenzija tippjana wkoll li ttejjeb is-sistema elettronika ta' ġestjoni tad-dokumenti, biex jiġu inkluzi r-registrazzjoni ta' posta u s-soluzzjonijiet ta' arkivji elettronici. Barra minn hekk, l-implimentazzjoni ta' soluzzjoni ta' l-IT għall-kontinwità tan-negozju ser jiġi avvanzat biex jappoġġa firxa ta' xenarji għall-irkupru fil-kaz ta' diżastri.

Biex jiġu żgurati proġetti ta' l-IT ta' kwalità għolja, l-Aġenzija ser tagħmel progress fl-użu tal-proċessi ta' appoġġ bl-aħjar Prattika bbażati fuq il-ġestjoni tas-servizz tal-Librerija ta' l-Infrastruttura ta' l-IT (ITIL). Dan ser jippermetti l-Aġenzija li tiżgura d-dispożizzjoni ta' servizzi ta' l-IT li wiehed jista' joqgħod fuqhom u robusti għall-persunal tagħha, id-delegati u l-utenti kollha tas-sistemi pan-Ewropej.

5.3 Laqgħat u konferenzi fl-EMEA

Il-fatturi li jinfluwenzaw in-numru li qed jikber ta' laqgħat li għandhom jinżammu fl-Aġenzija fl-2007 jinkludu: ir-responsabbiltajiet li qed jiżiedu ta' l-Aġenzija (legislazzjoni pedjatrika); interess li qed jikber fil-proċedura centralizzata (li twassal għal aktar laqgħat ma' l-applikanti); attivitajiet fil-qasam ta' l-innovazzjoni; u kooperazzjoni intensifikata fin-*network* (inkluż attivitajiet ta' taħriġ). Iz-żieda tiegħu kont ukoll ta' l-attivitajiet postposti mill-2006, kif ukoll parteċipazzjoni tar-rappreżentanti tal-pajjiżi kandidati fil-laqgħat, korsijiet ta' taħriġ u konferenzi.

L-Aġenzija tistima żieda ta' 30% fin-numru ta' laqgħat rimborsati u ta' 25% fin-numru ta' delegati rimborsati fl-2007.



B'reazzjoni għan-numru li qed jiżied ta' laqgħat, u biex jittejjbu l-proċeduri u l-*workflow* ta' l-organizzazzjoni ta' laqgħat, l-Aġenzija ser tiffoka fuq żewġ aspetti: titjib fl-effiċjenza tal-ġestjoni ta' laqgħat u l-forniment ta' soluzzjonijiet alternattivi ta' laqgħat. It-titjib fl-effiċjenza tal-ġestjoni ta' laqgħat ser tinkiseb bit-tishih tas-Sistema ta' Ġestjoni ta' Laqgħat ta' l-Aġenzija li tinkludi sistema biex jiġu segwiti dettalji dwar lukandi u vjaġġar u, permezz tal-*website* ta' l-EMEA, faċilitajiet għal reservazzjonijiet *online* għad-delegati. Il-modulu finanzjarju MMS ser iħaffef il-proċess biex jiġu rimborsati d-delegati u jiprovdu informazzjoni aktar ċara għad-delegati u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Fir-rigward ta' soluzzjonijiet alternattivi ta' laqgħat, l-Aġenzija ser taħdem biex testendi l-vidjokonferenzi u x-xandir ta' laqgħat għal awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-esperti ta' l-EMEA. Jekk ġustifikati, ser jiġu żviluppati faċilitajiet *desktop* għall-vidjokonferenzi u fl-2007 jistgħu jitwettqu xandiriet pilota bl-internet ta' laqgħat xjentifiċi.

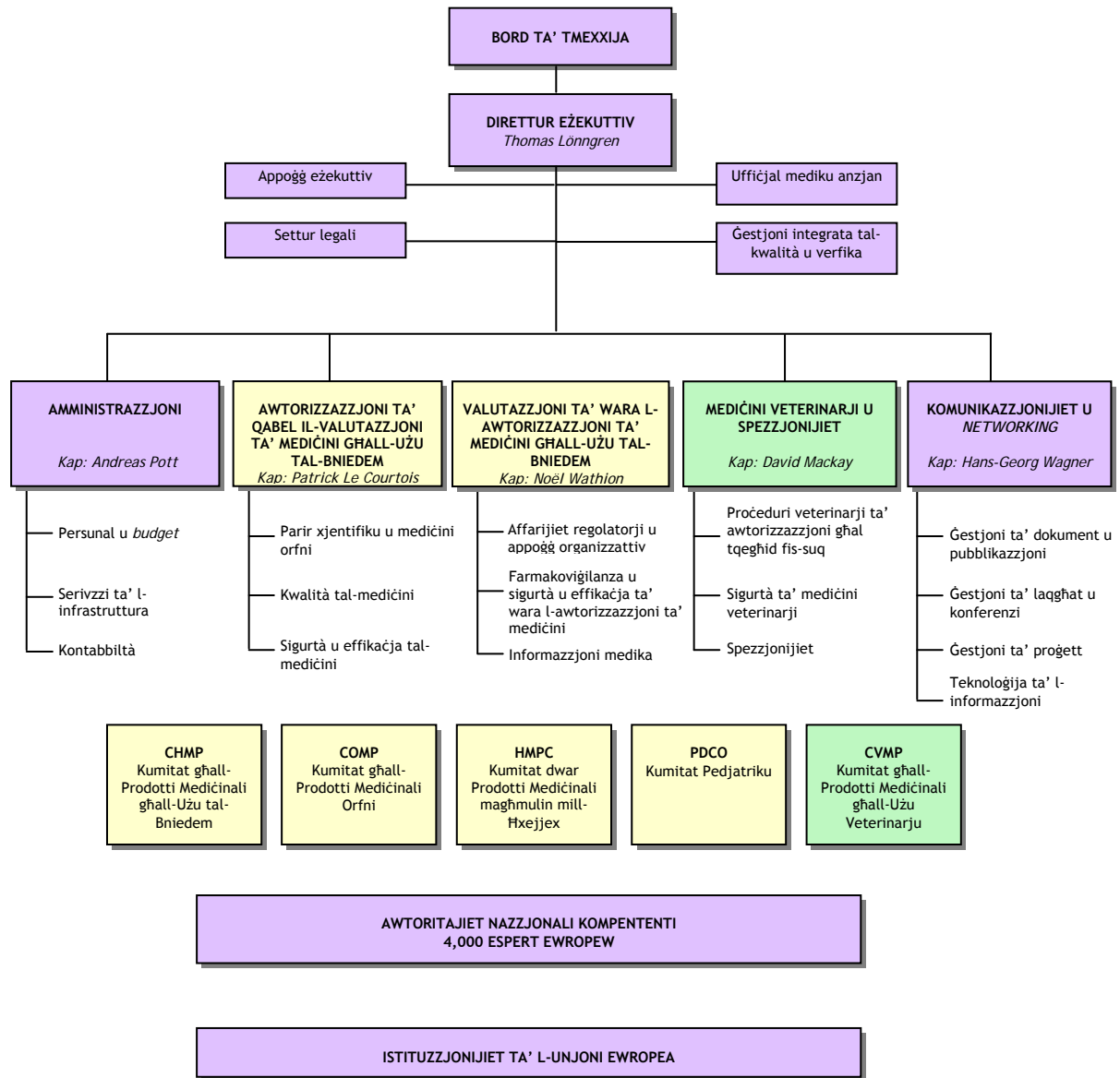
5.4 Ġestjoni u publikazzjoni tad-dokumenti ta' l-EMEA

L-Aġenzija għandha quddiemha sfidi fil-qasam tal-ġestjoni ta' dokumenti dovuti għat-*tkabbir* li jmiss ta' l-UE, li ser ikollu impatt fuq il-komunikazzjoni multilingwali u l-attivitajiet ta' traduzzjoni, u l-implimentazzjoni tal-legislazzjoni dwar aċċess għal dokumenti. Il-volum ta' traduzzjonijiet huwa mistenni jiżied għal 40,950 paġna – 95% aktar mill-2006. Barra minn hekk, wara d-dhul fis-seħħ fil-legislazzjoni dwar aċċess għal dokumenti, l-Aġenzija tistenna li jkun hemm 100 talba, meta mqabblin mal-50 talba fl-2006 (talba ewlenija tista' tinkludi mijiet ta' dokumenti).

Biex twieġeb għal dawn il-bidliet, l-Aġenzija ser ittejjeb is-sistema elettronika ta' ġestjoni tad-dokumenti (EDMS) tagħha, li hija importanti għall-publikazzjoni effettiva ta' l-informazzjoni prinċipali għall-*interface* ta' l-internet. Dan ser isir flimkien ma' żviluppi ulterjuri fil-ġestjoni ta' dokumenti, il-ġestjoni ta' rekords (inkluż il-politika ta' żamma) u l-attivitajiet ta' registrazzjoni ta' posta. L-Aġenzija ser teżamina mill-ġdid il-politika tagħha dwar it-traduzzjoni, biex tiegħu kont taż-żieda fl-attivitajiet ta' komunikazzjoni multilingwali, u ser tiżviluppa d-*databases* ta' terminologija u memorja ta' traduzzjoni. Din ta' l-aħħar ser tgħin tmantni u ttejjeb il-kwalità ta' traduzzjonijiet ta' dokumenti ta' informazzjoni li mhumiex relatati ma prodotti.

Annessi

Anness 1 Struttura ta' I-EMEA



Anness 2 Pjan ta' stabbiliment ta' l-EMEA 2005-2007

Grupp ta' Funzjoni & Grad	POSTIJIET TEMPORANJI		
	Okkupati fl- 31.12.05	Awtorizzati għall- 2006	Awtorizzati għall- 2007
AD 16	-	1	1
AD 15	1	3	3
AD 14	6	4	4
AD 13	4	4	4
AD 12	33	34	34
AD 11	32	33	33
AD 10	34	34	34
AD 9	10	13	13
AD 8	31	32	36
AD 7	37	43	43
AD 6	-	12	12
AD 5	-	-	10
<i>Totali Grupp ta' Funzjoni AD</i>	<i>188</i>	<i>213</i>	<i>227</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	2	2
AST 8	9	10	10
AST 7	12	14	14
AST 6	27	30	30
AST 5	29	32	32
AST 4	46.5	54	54
AST 3	14	23	24
AST 2	2	10	10
AST 1	4	30	32
<i>Totali Grupp ta' Funzjoni AST</i>	<i>149.5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Total ta' Persunal	337.5	424	441

Anness 3 Harsa ġenerali lejn id-dhul u l-infiq 2005-2007

	2005 ⁹		2006 ¹⁰		2007 ¹¹	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
Dhul						
Drittijiet	71,895	65.72	92,580	66.76	105,870	68.51
Kontribut ġenerali ta' l-UE	19,588	17.91	20,174	14.55	20,174	13.05
Kontribut ta' l-UE għall-politika ta' l-SME	0	0.00	1,826	1.32	3,015	1.95
Kontribut ta' l-UE għall-politika pedjatrika	0	0.00	n/a	0.00	2,647	1.71
Kontribut ta' l-UE għall-istrateġija telematika ta' l-IT	7,500	6.86	8,000	5.77	9,164	5.93
Kontribut speċjali ta' l-UE għal prodotti mediċinali ltiema	6,110	5.59	7,400	5.34	6,000	3.88
Kontribut miż-ŻEE	535.94	0.49	650	0.47	798	0.52
Programmi Komunitarji	0	0.00	760	0.55	490	0.32
Ohrajn	3,767	3.44	7,286	5.25	6,380	4.13
Dhul totali	109,396	100.00	138,676	100.00	154,538	100.00

Infiq							
Persunal							
11	Persunal f'impjeg attiv	36,463	33.98	41,376	29.84	47,708	30.87
13	Spejjeż ta' missjonijiet	560	0.52	586	0.42	610	0.39
14	Infrastruttura soċjo-medika	436	0.41	440	0.32	499	0.32
15	Skambju ta' haddiema ċivili u esperti	726	0.68	1,119	0.81	1,375	0.89
16	Benesseri soċjali	6	0.01	155	0.11	240	0.16
17	Spejjeż ta' divertiment u rappreżentazzjoni	52	0.05	31	0.02	24	0.02
18	Assigurazzjonijiet tal-persunal	1,065	0.99	1,214	0.88	1,457	0.94
	<i>Total Titolu 1</i>	<i>39,307</i>	<i>36.63</i>	<i>44,921</i>	<i>32.39</i>	<i>51,913</i>	<i>33.59</i>
Bini/Tagħmir							
20	Investiment f'proprjetà immobbli, kiri ta' bini u spejjeż ta' assi	12,475	11.62	17,260	12.45	16,606	10.75
21	Infiq fuq proċessar ta' data	10,889	10.15	14,623	10.54	18,223	11.79
22	Propjetà mobbli u spejjeż ta' assi	1,482	1.38	1,057	0.76	3,148	2.04
23	Infiq amministrattiv ieħor	540	0.50	756	0.55	792	0.51
24	Posta u komunikazzjonijiet	624	0.58	684	0.49	983	0.64
25	Infiq fuq laqgħat formali u ohrajn	4	0.00	74	0.05	75	0.05
	<i>Total Titolu 2</i>	<i>26,015</i>	<i>24.24</i>	<i>34,454</i>	<i>24.84</i>	<i>39,827</i>	<i>25.77</i>
Infiq operattiv							
300	Laqgħat	5,825	5.43	6,355	4.58	7,298	4.72
301	Valutazzjonijiet	34,727	32.36	49,827	35.93	51,089	33.06
302	Traduzzjonijiet	1,043	0.97	2,215	1.60	3,593	2.32
303	Studji u konsulenti	150	0.14	170	0.12	150	0.10
304	Pubblikazzjonijiet	122	0.11	124	0.09	178	0.12
305	Programmi komunitarji	132	0.12	610	0.44	490	0.32
	<i>Total Titolu 3</i>	<i>42,000</i>	<i>39.13</i>	<i>59,301</i>	<i>42.76</i>	<i>62,798</i>	<i>40.64</i>
Infiq totali		107,322	100.00	138,676	100.00	154,538	100.00

⁹ Kontabbiltà finali 2005

¹⁰ Approprjazzjoni/Budget 2006 fil-31 ta' Diċembru 2006

¹¹ Approprjazzjoni/Budget 2007 kif adottat mill-Bord ta' Tmexxija fid-19 ta' Diċembru 2006

Anness 4 Punt ta' kuntatt fl-EMEA

Farmakovigilanza u rapportaġġ ta' difetti fil-kwalità tal-prodott

Il-monitoraġġ kostanti tas-sigurtà ta' mediċini wara l-awtorizzazzjoni ('farmakovigilanza') hija parti importanti mill-hidma ta' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-EMEA. L-EMEA tirċievi rapporti ta' sigurtà u ta' difetti fil-prodotti mill-UE u minn barra dwar prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment u tikkoordina azzjoni fir-rigward tas-sigurtà u l-kwalità tal-prodotti mediċinali.

Għal kwistjonijiet relatati mal-farmakovigilanza għal
prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem Panos TSINTIS
Telefon dirett: (44-20) 75 23 71 08
E-mail: panos.tsintis@emea.europa.eu

Għal kwistjonijiet relatati mal-farmakovigilanza għal
prodotti mediċinali għall-użu veterinarju Fia WESTERHOLM
Telefon dirett: (44-20) 74 18 85 81
E-mail: fia.westerholm@emea.europa.eu

Għal difetti fil-kwalità tal-prodott u sejhiet lura oħrajn ara
www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html għal istruzzjonijiet u punti ta' kuntatt.
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Telefon wara l-hin: (44-7880) 55 06 97

Uffiċċju SME

L-uffiċċju ta' l-SME gie mwaqqaf fi hdan l-aġenzija biex jindirizza l-htigijiet partikolari ta' kumpanniji iżghar. L-uffiċċju jimmira li jiffaċilita l-komunikazzjoni ma' l-SMEs permezz ta' persunal dedikat fi hdan l-aġenzija li jwieġeb talbiet prattiċi jew proċedurali, jimmonitorja applikazzjonijiet, u jorganizza *workshops* u sessjonijiet ta' taħriġ għall-SMEs. Kwalunkwe kummenti dwar il-kontenut ta' dan l-abbozz ta' Gwida għall-Utent ta' l-SME għandu jiġi prreżentat lill-uffiċċju ta' l-SME.

Il-punt ta' kuntatt ta' l-uffiċċju ta' l-SME: Melanie CARR
Telefon dirett: (44-20) 74 18 85 75/86 43
Fax: (44-20) 75 23 70 40
E-mail: smeoffice@emea.europa.eu

Ċertifikati ta' prodott mediċinali

L-EMEA tohroġ ċertifikati ta' prodott mediċinali konformi ma' l-arranġamenti stabbiliti mill-Ghaqda Dinjija tas-Sahha. Dawn jiċċertifikaw l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq u l-istatus tajjeb ta' manifattura ta' prodotti mediċinali fl-UE u huma intiżi biex jappoġġaw l-applikazzjonijiet ta' awtorizzazzjoni ta' għal tqeghid fis-suq fi u l-esportazzjoni għal pajjiżi li mhumiex fl-UE.

Għal talbiet dwar ċertifikati għal mediċini
awtorizzati ċentralment għall-użu mill-bniedem jew
għall-użu veterinarju E-mail: certificate@emea.europa.eu
Telefon dirett: (44-20) 75 23 71 07
Fax: (44-20) 74 18 85 95

Ċertifikati PMF/VAMF ta' I-EMEA

L-EMEA tohroġ ċertifikati ta' prodott mediċinali għal fajls prinċipali tal-plażma (PMF) u fajls prinċipali ta' l-antiġen għat-tilqim (VAMF) konformi ma' l-arranġamenti stabbiliti mill-leġislazzjoni Komunitarja. Il-proċess ta' ċertifikazzjoni ta' l-EMEA għal PMF/VAMF huwa valutazzjoni tad-dossjer ta' applikazzjoni għal PMF/VAMF. Iċ-ċertifikat ta' konformità huwa validu madwar il-Komunità Ewropea.

Għal talbiet dwar ċertifikati għal PMF

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Telefon dirett: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: silvia.domingo@emea.europa.eu

Għal talbiet dwar ċertifikati għal VAMF

Peter Richardson
Telefon dirett: (44-20) 75 23 7114
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: peter.richardson@emea.europa.eu

Servizzi ta' dokumentazzjoni

Firxa wiesgħa ta' dokumenti huma ppubblikati mill-EMEA, inkluż stqarrijiet għall-istampa, dokumenti ta' informazzjoni ġenerali, rapporti annwali u programmi ta' ħidma. Dawn u dokumenti oħrajn huma disponibbli:

- fl-Internet fuq www.emea.europa.eu
- b'talba bl-email lil info@emea.europa.eu
- b'fax lil (44-20) 7418 8670
- bil-miktub lil:

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

Lista ta' esperti Ewropej

Il fuq minn 4000 espert huma użati mill-EMEA fil-ħidma ta' valutazzjoni xjentifika tagħha. Il-lista ta' dawn l-esperti Ewropej tista tigi kkonsultata fl-uffiċċji ta' l-EMEA jekk issir talba għal dan il-ghan.

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

E-mail: europeanexperts@emea.europa.eu

Ġestjoni integrata tal-kwalità – Verfika interna

Konsulent ta' l-IQM

Marijke KORTEWEG
Telefon dirett (44-20) 74 18 85 56
E-mail: iqmanagement@emea.europa.eu

Uffiċċju għall-istampa

Uffiċjal għall-istampa

Martin HARVEY ALLCHURCH
Telefon dirett (44-20) 74 18 84 27
E-mail: press@emea.europa.eu