European Medicines Agency

Introduzzjoni mid-Direttur Eżekuttiv

Thomas Lönngren

Il-programm ta' ħidma tal-Aġenzija huwa msawwar minn għadd ta' tendenzi u żviluppi xjentifiċi, politiċi u ta' xorta oħra li se jiddominaw l-ambjent tal-Aġenzija fl-2009. Fost dawn l-iżviluppi nsibu leġiżlazzjoni adottata reċentement u li qed titħejja li kkonferiet lill-Aġenzija responsabbiltajiet ġodda, inkluża leġiżlazzjoni dwar prodotti mediċinali b'terapija avvanzata, regolament rivedut dwar varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u leġiżlazzjoni riveduta dwar limiti sikuri għal residwi ta' mediċini veterinarji fl-ikel. Huwa mistenni li dawn iż-żewġ atti leġiżlattivi msemmijin l-aħħar se jidħlu fis-seħħ matul l-2009.

L-Aġenzija topera f'kuntest regolatorju globali kkaratterizzat, fost tendenzi oħra, minn numru dejjem jikber ta' provi kliniċi mwettqa f'pajjiżi fejn il-perċezzjoni tal-applikazzjoni ta' prattika klinika tajba għad ma għandhiex tradizzjonijiet daqshekk stabbiliti daqs dawk fl-Unjoni Ewropea, fl-Istati Uniti u f'pajjiżi żviluppati oħrajn. Barra minn hekk, fis-sena 2008 tqajmu kwistjonijiet dwar il-kwalità ta' prodotti li s-sustanzi attivi tagħhom kienu prodotti barra mill-UE. Dan se jkollu riperkussjonijiet fuq l-ammont ta' xogħol fil-qasam tal-ispezzjonijiet, kemm għall-EMEA kif ukoll għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u se jżid dimensjoni ġdida lill-impenji internazzjonali tal-EMEA.

L-Aġenzija qiegħda tesperjenza żieda kontinwa fil-volum ta' xogħol f'varji oqsma tal-attivitajiet tagħha, fosthom il-konsulenza xjentifika, il-mediċini għal użu pedjatriku, l-awtorizzazzjoni ta' vaċċini kontra epidemiji ta' annimali, it-trasparenza u l-impenji internazzjonali, biex insemmu xi ftit eżempji.

Il-prijoritajiet tal-Aġenzija ġew stabbiliti fid-dawl ta' dawn il-fatturi kif ukoll ta' oħrajn li laqtu l-Aġenzija fl-2009. Dawn kienu impernjati fuq li ġej:

- titjib ulterjuri tal-effikaċja u tal-effiċjenza tal-attivitajiet prinċipali tal-Aġenzija, fosthom il-konsolidament tal-istrateġija internazzjonali tal-EMEA fid-dawl tal-isfidi globali;
- tisħiħ tan-netwerk Ewropew tal-mediċini;
- tkomplija tat-titjib tal-monitoraġġ tas-sigurtà għall-mediċini għal użu mill-bniedem kif ukoll veterinarju;
- implimentazzjoni u tħaddim tal-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar prodotti mediċinali b'terapija avvanzata għal użu mill-bniedem, kif ukoll leġiżlazzjoni ġdida oħra;
- promozzjoni tat-trasparenza, tal-komunikazzjoni u tal-għoti ta' informazzjoni;
- kontribut fit-titjib tad-disponibbiltà ta' mediċini għal użu mill-bniedem u veterinarju;
- kontribut għal ambjent li jistimola l-innovazzjoni.

Matul dan in-numru ta' snin, l-Aġenzija implimentat varji partijiet ġodda tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika. B'riżultat ta' dan, l-Aġenzija saret organizzazzjoni kumplessa li tiddependi ħafna minn teknoloġiji tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni effikaċi u effiċjenti. Fl-istess waqt, l-EMEA ilha talloka parti sinifikanti tar-riżorsi għall-iżvilupp u l-manutenzjoni tal-IT għall-iżvilupp u s-sostenn tas-sistemi telematiċi tal-UE. Ir-riżultati minn varji inizjattivi għat-titjib tal-proċessi, tal-analiżijiet tal-proċessi u tal-istħarriġ tal-persunal urew li issa wasal iż-żmien għall-Aġenzija biex terġa' tikkonċentra parti mir-riżorsi tal-IT tagħha għat-titjib tas-sistemi ta' informazzjoni interni bħal pass lejn ambjent tax-xogħol totalment elettroniku. Dan l-impenn huwa rifless fil-programm ta' ħidma u fil-baġit tal-Aġenzija. Barra minn hekk, wara konsultazzjoni u xogħol preparatorju interni, l-EMEA se tadatta l-istruttura organizzattiva

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09
E-mail: mail@emea.europa.eu www.emea.europa.eu
© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

tagħha biex tippermetti lill-Aġenzija twettaq il-missjoni tagħha f'mod iktar effikaċi u effiċjenti.

Kif jista' jiġi osservat f'dan il-programm ta' ħidma, l-attivitajiet fil-qasam tal-leġiżlazzjoni implimentata reċentement dwar il-mediċini pedjatriċi jibqgħu kumplessi u dinamiċi. L-Aġenzija se tkompli tiffoka fuq aktar semplifikazzjoni ta' dawn l-attivitajiet, fosthom l-iżvilupp ta' netwerk ta' riċerka fl-ambitu pedjatriku.

In-netwerk Ewropew tal-mediċini huwa vitali għall-kapaċità tal-Aġenzija biex twettaq il-missjoni u l-għanijiet tagħha fil-qasam tas-saħħa pubblika. Għaldaqstant, it-tkomplija tal-promozzjoni u tal-iżvilupp tal-kapaċità xjentifika tan-netwerk tirrappreżenta l-għan permanenti tal-EMEA. Din is-sena l-Aġenzija se tkompli tappoġġa l-kollaborazzjoni fl-ambitu tan-netwerk u l-attivitajiet ta' valutazzjoni komparattiva (BEMA[1]), kif ukoll se tagħti impuls lill-isforzi mmirati lejn it-tisħiħ tal-kapaċità tan-netwerk. Fost dawn l-għanijiet insibu l-ippjanar ta' riżorsi xjentifiċi, l-iżvilupp ta' inizjattivi fil-qasam tat-taħriġ u tal-iżvilupp tal-kompetenzi u l-garanzija ta' komunikazzjoni effikaċi fi ħdan in-netwerk.

Il-monitoraġġ tas-sigurtà ta' mediċini huwa qasam kostantement mifli, żviluppat u msaħħaħ. Flimkien mal-imsieħba tagħha, l-EMEA żviluppat u qiegħda timplimenta l-istrateġija Ewropea ta' ġestjoni tar-riskji (ERMS). Parti importanti tal-ERMS tikkostitwixxi l-implimentazzjoni tan-Netwerk Ewropew taċ-Ċentri ta' Farmakoviġilanza u Farmakoepidemjoloġija (ENCePP). Ix-xogħol preparatorju sar fl-2008 u l-Aġenzija għandha tkun f'pożizzjoni li tibda tikkummissjona studji farmakoepidemjoloġiċi fl-2009. Proġett importanti ieħor huwa dak tat-tisħiħ tal-metodoloġija għall-valutazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' mediċini tal-bniedem u veterinarji matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom. Din il-ħidma qiegħda ssir kemm fil-fora interni kif ukoll fi ħdan il-qafas tal-Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi.

L-EMEA ħejjiet il-ħolqien ta' kumitat xjentifiku ġdid - il-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati - li ser isir totalment operattiv fl-2009. Billi stabbiliet il-proċesuri meħtieġa għall-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet u għall-għoti ta' konsulenza speċifika relatata mal-prodotti mediċinali b'terapija avvanzata, l-Aġenzija se tħaddem dawn il-proċeduri u se tiżviluppa attivitajiet ta' ġestjoni tar-riskji u ta' farmakoviġilanza f'dan il-qasam ta' responsabbiltà l-ġdid.

Qiegħed isir sforz sinifikanti fl-oqsma tal-komunikazzjoni, tat-trasparenza u tal-għoti ta' informazzjoni. L-EMEA tinsab taħt pressjoni li kulma jmur qiegħda tiżdied biex tiggarantixxi li l-preżenza tagħha fl-internet tista' tissodisfa l-eżiġenzi tal-partijiet interessati billi tippubblika informazzjoni permezz tal-internet li tista' tinstab u tintuża faċilment. Bħala konsegwenza, l-Aġenzija se terġa' tniedi s-sit elettroniku tagħha lejn l-aħħar tal-2009 u se tibda taħdem biex tiggarantixxi li s-siti elettroniċi kollha indirizzati lill-pubbliku mmexxija mill-Aġenzija jkunu faċli biex jintużaw u jiġu aċċessati mill-partijiet interessati esterni. Bil-għan li tinkludi u tikkonsolida l-attivitajiet kollha marbuta mat-trasparenza, l-Aġenzija, wara konsultazzjoni mal-imsieħba u mal-partijiet interessati, se tiżviluppa politika tat-trasparenza. Dan se jiffaċilita wkoll il-pjanijiet tal-Aġenzija li toffri aċċess għal informazzjoni marbuta mas-sigurtà u mal-provi kliniċi.

L-Aġenzija ilha, u se tibqa' tkun, involuta bil-kbir f'attivitajiet b'risq l-innovazzjoni u li jtejbu d-disponibbiltà ta' mediċini. Fil-qasam tal-innovazzjoni, l-EMEA se tiddedika l-isforzi u r-riżorsi tagħha għall-attivitajiet tal-Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi u tal-Pjattaforma Teknoloġika Ewropea għas-Saħħa Globali tal-Annimali. Iż-żewġ inizjattivi jippruvaw itejbu l-proċessi ta' żvilupp tal-prodotti mediċinali u għaldaqstant għandhom importanza għall-Aġenzija. Hekk kif ix-xjenzjati mill-pajjiżi Ewropej u minn pajjiżi oħra jaħdmu fil-qasam tal-bijomarkaturi, tal-mediċina traslazzjonali u tan-nanoteknoloġiji, l-EMEA se tagħti kontribut xjentifiku f'dawn l-oqsma l-ġodda tal-iżvilupp tal-prodotti mediċinali.

[1] Valutazzjoni komparattiva tal-aġenziji Ewropej għall-mediċini ((BEMA).

L-EMEA tibqa' impenjata fit-titjib tad-disponibbiltà tal-mediċini veterinarji u biex din il-mira tintlaħaq, se tiffoka l-isforzi tagħha fi tliet setturi ewlenin. L-ewwel nett, l-Aġenzija se tikkollabora mal-partijiet interessati għall-promozzjoni u l-iffaċilitar tal-awtorizzazzjoni permezz tal-proċedura ċentralizzata tal-vaċċini kontra mard epizootiku maġġuri tal-annimali, partikolarment l-influwenza tat-tjur, il-bluetongue u l-marda tal-ilsien u d-dwiefer. Dan se jirrappreżenta parti sinifikanti tal-kontribut tal-Aġenzija għall-Istrateġija l-ġdida tas-Saħħa tal-Anninmali, 'Il-prevenzjoni hija aqwa mill-kura'. It-tieni, l-Aġenzija se timplimenta inizjattivi, f'kooperazzjoni man-netwerk, li jimmiraw l-iffaċilitar ta' aktar disponibbiltà ta' mediċini veterinarji indikati għal swieq limitati, inkluż l-użu minuri/l-ispeċijiet minuri, permezz tal-introduzzjoni ta' miżuri bil-għan li jassistu l-kumpaniji waqt l-awtorizzazzjoni. It-tielet, l-Aġenzija se tikkontribwixxi b'mod attiv għall-ħidma tal-Kummissjoni UE, tal-aġenziji Komunitarji u tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fir-rigward tal-valutazzjoni u, fejn ikun il-każ, tal-ġestjoni tar-riskji potenzjali għall-bniedem li jirriżultaw mill-użu ta' aġenti antimikrobiċi bħala prodotti mediċinali veterinarji. L-Aġenzija se tikkoordina l-attivitajiet tal-kumitati xjentifiċi tagħha ma' dawk tan-netwerk bil-għan li tiggarantixxi l-produzzjoni ta' valutazzjonijiet tar-riskji xjentifiċi u sodi li jqiesu l-użu ta' antibijotiċi kemm fil-bniedem kif ukoll fl-annimali.