



European Medicines Agency

Londra, 17 ta' Ġunju 2008
EMEA/421619/2008/MT/FINALI

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini fl-2007

Ġabra fil-qosor tat-tleltax-il rapport annwali ta' l-EMA

Dan id-dokument jipprovdi gabra fil-qosor tar-rapport annwali ta' l-EMA għall-2007. Ir-rapport annwali shih ta' l-EMA għall-2007 gie adottat mill-Bord ta' Tmexxija fis-6 ta' Marzu 2008, u jista' jinstab fuq il-website ta' l-EMA:

www.emea.europa.eu

WERREJ

DIKJARAZZJONI TAL-MISSJONI	2
KELMTEJN MILL-PRESIDENT TAL-BORD TA' TMEXXIJA	4
INTRODUZZJONI MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV	5
1 PRIJORITAJIET FL-2007	7
1.1 Implimentazzjoni tal-legiżlazzjoni dwar il-mediċini għat-tfal	7
1.2 Sigurtà ta' mediċini għall-użu tal-bniedem u veterinarju	7
1.3 L-istimolazzjoni ta' l-innovazzjoni	8
1.4 Disponibbiltà aktar bikrija u mtejba ta' mediċini	9
1.5 Trasparenza, komunikazzjoni u għoti ta' informazzjoni	10
1.6 In-network Ewropew tal-mediċini	11
2 MEDIĊINI GHALL-UŻU TAL-BNIEDEM	13
2.1 Mediċini orfni	13
2.2 Parir xjentifiku u għajnuna għall-protokoll	14
2.3 Valutazzjoni inizjali	15
2.4 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni	18
2.5 Distribuzzjoni parallela	21
2.6 Attivitajiet ta' farmakoviġilanza u manteniment	21
2.7 Arbitraġġ u referenzi Komunitarji	21
2.8 Mediċini magħmulin mill-hxejjex	23
3 MEDIĊINI GHALL-UŻU VETERINARJU	25
3.1 Parir xjentifiku	25
3.2 Valutazzjoni inizjali	25
3.3 Iffissar ta' limiti massimi ta' residwi	27
3.4 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni	28
3.5 Attivitajiet ta' farmakoviġilanza u manteniment	28
3.6 Arbitraġġ u referenzi Komunitarji	29
4 SPEZZJONIJIET	30
4.1 Spezzjonijiet ta' GMP, GCP, farmakoviġilanza u GLP	30
4.2 Ċertifikati ta' prodotti mediċinali	31
4.3 Tehid ta' kampjuni u ttestjar	31
5 STRATEĠIJA TA' L-UE DWAR IT-TELEMATIĊI	33
6 IL-BUDGET U L-PERSUNAL TA' L-EMEA	35

DIKJARAZZJONI TAL-MISSJONI

Il-missjoni ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini hija li tinkoragġixxi l-eċċellenza xjentifika fil-valutazzjoni u s-supervizjoni tal-mediċini, għall-benefiċċju ta' saħħet il-pubbliku u l-annimali.

Rwol legali

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini hija l-korp ta' l-Unjoni Ewropea responsabbli għall-koordinazzjoni tar-riżorsi xjentifiċi eżistenti mqegħda għad-dispożizzjoni tagħha mill-Istati Membri għall-valutazzjoni, is-supervizjoni u l-farmakoviġilanza ta' prodotti mediċinali.

L-Aġenzija tipprovdi lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet ta' l-UE bl-ahjar parir xjentifiku possibbli dwar kwalunkwe kwistjoni marbuta mal-valutazzjoni tal-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju riferuti lilha skond id-dispożizzjonijiet tal-legiżlazzjoni ta' l-UE relatatai mal-prodotti mediċinali.

Attivitajiet prinċipali

B'ħidma ma' l-Istati Membri u mal-Kummissjoni Ewropea bhala shab fin-network Ewropew tal-mediċini, l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini:

- tipprovi rakkomandazzjonijiet indipendenti u bbażati fuq ix-xjenza dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċini, u dwar kwistjonijiet aktar generali rilevanti għal saħħet il-pubbliku u l-annimali li jinvolvu l-mediċini;
- tapplika proċeduri effikaċi u trasparenti ta' valutazzjoni biex tgħin sabiex jingiebu mediċini godda fis-suq permezz ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq waħdienija ma' l-UE kollha mogħtija mill-Kummissjoni Ewropea;
- timplimenta miżuri biex kontinwament twettaq superviżjoni tal-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' mediċini awtorizzati biex tiżgura li l-benefiċċji tagħhom ikunu akbar mir-riskji tagħhom;
- tipprovi parir xjentifiku u inċentivi biex tistimola l-iżvilupp u ttejjeb id-disponibbiltà ta' mediċini godda innovattivi;
- tirrakkomanda limiti ta' sigurtà għal residwi ta' mediċini veterinarji użati f'annimali għall-produzzjoni ta' l-ikel, għall-iffissar ta' limiti ta' residwi massimi mill-Kummissjoni Ewropea;
- tinvolvi rappreżentanti ta' pazjenti, professjonisti fil-kura tas-saħħa u partijiet interessati oħrajn f'ħidmietha, biex tiffaċilita d-djalogu dwar kwistjonijiet ta' interess komuni;
- tippubblika informazzjoni imparzjali u li tiftiehem dwar il-mediċini u l-użu tagħhom;
- tiżviluppa l-aħjar Prattika għall-valutazzjoni u s-superviżjoni tal-mediċini fl-Ewropa, u tikkontribwixxi flimkien ma' l-Istati Membri u l-Kummissjoni Ewropea għall-armonizzazzjoni ta' standards regolatorji fil-livell internazzjonali.

Prinċipji gwida

- Ahna impenjati bis-shiħ lejn saħħet il-pubbliku u dik ta' l-annimali.
- Ahna nagħmlu rakkomandazzjonijiet indipendenti bbażati fuq evidenza xjentifika, bl-użu ta' l-aktar għarfien avanzat u esperjenza fil-qasam tagħna.
- Ahna nappoġġjaw ir-riċerka u l-innovazzjoni biex nistimolaw l-iżvilupp ta' mediċini aħjar.
- Ahna ngħożžu l-kontribut ta' l-imsieħba u tal-partijiet interessati tagħna f'xogħolna.
- Ahna nassiguraw titjib kontinwu tal-proċessi u tal-proċeduri tagħna, skond standards ta' kwalità rikonoxxuti.
- Ahna naderixxu ma' standards għoljin ta' integrità professjonali u personali.
- Ahna nikkomunikaw b'mod apert u trasparenti ma' l-imsieħba, il-partijiet interessati u l-kollegi tagħna.
- Ahna nippromwovu l-benesseri, il-motivazzjoni u l-iżvilupp professjonali kontinwu ta' kull membru ta' l-Aġenzija.

KELMTEJN MILL-PRESIDENT TAL-BORD TA' TMEXXIJA

Pat O'Mahony

Ghandi l-pjaċir kbir li nipprezenta r-rapport annwali ta' l-EMEA għall-2007. Il-ġabriet fil-qosor ta' l-attivitajiet ipprezentati hawnhekk jirriflettu l-prestazzjoni eċċellenti tal-persunal ta' l-EMEA u ta' l-esperti ta' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kollha.

Ir-rwol tiegħi li nipresiedi l-Bord ta' Tmexxija beda f'Ġunju 2007, wara l-elezzjoni tiegħi mill-membri. Huwa unur kbir li tinhatar f'din il-kariga u nistenna bil-herqa li nahdem mal-membri u l-imsieħba kollha biex titmexxa 'l quddiem il-ħidma importanti li nwettqu f'isem iċ-ċittadini. Jien segwejt lill-Professor Hannes Wahlroos, li b'tant suċċess ippresieda lill-Bord ta' Tmexxija fit-tliet snin ta' qabel. Nixtieq nesprimi l-gratitudni kbira tiegħi, u dik tan-network kollu, lil Hannes għall-kontribut importanti tiegħu, li huwa apprezzat bil-kbir.

Il-missjoni ta' l-EMEA hija li tikkontribwixxi għall-eċċellenza xjentifika fil-valutazzjoni u s-supervizjoni tal-mediċini għall-benefiċċju ta' saħħet il-pubbliku u l-annimali, u dak kollu li naghmlu kollettivament huwa ffokat għal dak il-ghan.

Matul l-2007, l-EMEA ħadmet f'kooperazzjoni mill-qrib ma' oħrajn fin-network Ewropew tal-mediċini, b'mod partikolari fil-qasam tal-ġestjoni tar-riskju, li huwa fundamentali għar-rwol tagħna ta' protezzjoni tal-konsumatur. Oqsma oħrajn ta' kooperazzjoni kienu jinkludu l-iżvilupp tat-telematiċi u diskussjoni dwar l-ippjanar ta' riżorsi u kompetenza komuni.

L-EMEA esperjenzat mill-ġdid sena oħra ta' židiet fl-oqsma ta' l-attivitajiet kollha tagħha. Il-leġislazzjoni pedjatrika l-ġdida kienet implimentata b'suċċess, u kien imwaqqaf kumitat xjentifiku ġdid biex jissorvelja l-prestazzjoni tal-kompiti l-ġodda għall-Aġenzija u għan-network.

L-Aġenzija tat kontribut sostanzjali fil-qasam tar-riċerka u l-iżvilupp permezz tal-ħidma tat-*think-tank* ta' l-EMEA/is-CHMP dwar l-iżvilupp ta' mediċini innovattivi u permezz ta' l-appoġġ mogħti lill-Inizjattiva għal Mediċini Innovattivi.

L-Aġenzija kkontribwiet ukoll għad-disponibbiltà ta' numru ta' mediċini ġodda fis-suq, inklużi entitajiet kimiċi ġodda u mediċini bijoloġiċi simili u generiċi.

Nixtieq nesprimi l-gratitudni tiegħi lid-Direttur Eżekuttiv u lill-persunal kollu ta' l-EMEA għall-impenn u l-kontribut eċċellenti tagħhom matul is-sena. Nixtieq niringrazzja wkoll lill-membri tal-kumitati xjentifiċi u tal-gruppi ta' ħidma kollha għax-xogħol iebes tagħhom, u niringrazzja wkoll lill-persunal tal-Kummissjoni Ewropea għall-appoġġ kontinwu tagħhom.

Inħares 'il quddiem lejn progress u suċċess kontinwu fl-2008.

INTRODUZZJONI MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV

Thomas Lönngren

Ghandi l-pjaċir nirrapporta li l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini għal darb'ohra tat kontribut b'saħtu għall-isforzi ma' l-UE kollha b'appoġġ għad-disponibilità għall-użu fil-popolazzjonijiet tal-bnedmin u ta' l-animali ta' mediċini ta' kwalità għolja, siguri u effettivi.

F'din it-tlelta-x-il sena ta' l-operat tagħha, l-EMEA tat prestazzjoni qawwija fl-oqsma prinċipali ta' l-attività tagħha relatati mal-valutazzjoni u s-supervizzjoni tal-mediċini, waqt li segwiet ukoll b'riżultati tajbin il-mandat usa' tagħha biex tistimola l-innovazzjoni fl-UE u tikkontribwixxi għall-kooperazzjoni Ewropea u globali dwar prattiċi xjentifiċi u regolatorji fil-qasam tal-mediċini.

Indikatur importanti ta' l-attività ta' l-EMEA f'kwalunkwe sena huwa n-numru ta' applikazzjonijiet li hija tirċievi u tipproċessa għall-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq inizjali ta' mediċini. Fl-2007, l-Aġenzija rċeviet 90 minn dawn l-applikazzjonijiet relatati ma' mediċini għall-użu tal-bniedem u 15 għal mediċini veterinarji. In-numru għal mediċini għall-użu tal-bniedem huwa oghla minn kwalunkwe sena preċedenti, u n-numru ta' opinjonijiet adottati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem (CHMP) ta' l-Aġenzija, jiġifieri 65, kien ukoll l-ogħla wiehed li qatt gie rreġistrat.

Il-benefiċċju għas-saħha pubblika wara dawn iċ-ċifri huwa li bosta mediċini ġodda għall-kura ta' firxa ta' mard u kundizzjonijiet – minn kankri għal kundizzjonijiet kardjovaskulari u newroloġiċi – issa huma disponibbli għall-kura tal-pazjenti ta' l-Ewropa. Bl-istess mod, issa huma disponibbli għażliet veterinarji ġodda għall-kura u l-prevenzjoni ta' animali għall-produzzjoni ta' l-ikel u tal-kumpanija fl-Ewropa. B'mod partikolari, meta tkun ikkunsidrata l-attenzjoni reċenti li nghatat fil-media għar-riskju tal-pandemija ta' l-influenza avjarja, ġew magħmula disponibbli żewġ vaċċini kontra l-influenza avjarja għall-użu fit-tjur.

Forsi l-aktar kisba tangibbli u sinifikanti ta' l-2007 kienet l-introduzzjoni b'suċċess mill-Aġenzija ta' proċeduri ġodda u l-holqien ta' kumitat xjentifiku ġdid iddedikat għall-implimentazzjoni tar-Regolament pedjatriku ta' l-UE, li dahal fis-seħh fis-26 ta' Jannar 2007. Bit-twaqqif ta' dan il-qafas leġislattiv ġdid u l-operat tiegħu mill-EMEA, it-tfal ma' l-Ewropa ser jibdeu jibbenefikaw minn mediċini li huma żviluppata bil-hsieb li l-htigiet speċifiċi u l-ahjar interessi tagħhom jiġu ndirizzati.

Il-Kumitat Pedjatriku – il-hames kumitat xjentifiku ta' l-Aġenzija – gie mniedi b'entuzjażmu kbir f'Lulju ta' din is-sena, u immedjatament beda jelabora arrangamenti xjentifiċi u proċedurali għall-valutazzjoni ta' pjanijiet ta' investigazzjonijiet pedjatriċi u strumenti regolatorji relatati.

Din is-sena rat ukoll lill-Bulgarija u lir-Rumanija milqugħin fil-familja tan-nazzjonijiet ta' l-UE, u huma kienu integrati malajr f'ħidmet l-EMEA bhala membri shaħ tan-network Ewropew tal-mediċini, waqt li twestqet ukoll hidma preparatorja biex ikunu integrati l-Kroazja u t-Turkija minn qabel l-adeżjoni possibbli ta' dawn il-pajjiżi fl-UE.

Fin-network eżistenti, l-EMEA hadmet mill-qrib ma' l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri dwar attivitajiet maħsubin biex titjeb l-effikaċja ta' l-użu tar-riżorsi disponibbli u biex tkun żgurata disponibbiltà għal perjodu ta' żmien twil ta' tagħrif espert xjentifiku adatt. Dan ta' l-ahħar huwa partikolarment meħtieġ meta tkun ikkunsidrata l-kumplessità dejjem tikber ta' proċeduri ta' valutazzjoni u l-miġja ta' terapiji avanzati u teknoloġiji ġodda ohrajn fil-qasam tal-mediċina.

L-attivitajiet fil-qasam ta' l-appoġġ għall-innovazzjoni u t-titjib ta' l-aċċess għall-mediċini taw xi riżultati pożittivi hafna fl-2007. Is-suċċess inizjali ta' l-Uffiċċju ta' l-SME ta' l-EMEA li ntweru fl-2006 kien rikonfermat din is-sena, bil-kumpaniji innovattivi iżgħar ta' l-Ewropa juru interess imhegġeġ fl-appoġġ iddedikat li huwa offrut lilhom mill-EMEA. L-interess fl-ghoti ta' pariri xjentifiċi u ta' assistenza għall-protokoll mill-Aġenzija wkoll kompli jkun qawwi, bid-domanda tizdied għat-tliet sena konsekuttiva.

Aktar appoġġ għal aktar disponibbiltà tal-mediċini kien ukoll iġġenerat permezz tar-riżultat għoli ta' l-Aġenzija fir-rigward tal-mediċini għal mard rari – b'aktar opinjonijiet pożittivi jkunu adottati għall-ikklassifikar bhala orfni milli fis-sena preċedenti – u permezz tal-ħidma kontinwa tat-Task Force ta' l-Aġenzija dwar l-Innovazzjoni u t-*Think-Tank* dwar l-iżvilupp ta' mediċini innovattivi, kif ukoll

permezz ta' l-appoġġ tagħha għall-Forum Farmaċewtiku u l-Inzjattiva għal Mediċini Innovattivi tal-Kummissjoni Ewropea. Bl-istess mod, l-innovazzjoni u d-disponibbiltà baqghu prijoritajiet għoljin fil-qasam veterinarju, b'kontribut mill-Aġenzija għall-pjan ta' azzjoni tal-Kaprijiet ta' l-Aġenziji tal-Mediċini (HMA) biex tkun promossa d-disponibbiltà ta' mediċini veterinarji u lill-Pjattaforma Teknoloġika Ewropea għal Saħħet l-Animali Globali, kif ukoll għal aktar żvilupp ta' miżuri biex ikunu assistiti kumpanniji li qed ifittxu li jawtorizzaw mediċini għal swieq limitati. L-EMEA appoġġjat ukoll lill-Kummissjoni f'ħidmietha biex tiżviluppa r-Regolament il-ġdid dwar it-Terapiji Avanzati, li kien ippubblikat f'Diċembru 2007 u li ser jintroduċi aktar responsabbiltajiet ġodda għall-Aġenzija fl-2008.

Il-kooperazzjoni ta' l-EMEA ma' l-organizzazzjonijiet globali shab kompliet bl-istess ritmu fl-2007, bl-Aġenzija jkollha rwol attiv fil-Konferenzi Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni (ICH u VICH); taħdem mill-qrib ma' l-Għaqda Dinjija tas-Saħħa, b'mod partikolari fuq kwistjonijiet relatati ma' mediċini għal pajjiżi li qed jiżviluppaw; l-ikkonsolidar ta' programmi ta' skambju ta' informazzjoni ma' l-Amministrazzjoni ta' l-Istati Uniti għall-Ikel u l-Mediċini fir-rigward tal-mediċini għall-bniedem u veterinarji; u l-iffirmar ta' ftehimiet ta' kunfidenzjalità biex tkun permessa kooperazzjoni eqreb bejn l-EMEA, il-Kummissjoni Ewropea u l-awtoritajiet Ġappuniżi dwar kwistjonijiet regolatorji rigward il-mediċini.

Il-kooperazzjoni fost l-Aġenziji ta' l-UE kienet intensiva wkoll, bl-EMEA involuta f'attivitajiet maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, b'mod partikolari fir-rigward tal-preparatezza għall-influwenza pandemika u terapiji avanzati; ma' l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel; maċ-Ċentru ta' Monitoraġġ Ewropew għad-Drogi u għad-Dipendenza fuq id-Drogi; u mad-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa.

Fuq livell organizzattiv, l-EMEA wettqet elezzjonijiet għal chairpersons u viċi-chairpersons ta' erba' mill-kumitati xjentifiċi tagħha, inkluż il-Kumitat Pedjatriku l-ġdid, u għal president ġdid għall-Bord ta' Tmexxija tagħha. L-Aġenzija wettqet progress ukoll fl-iżvilupp u l-manteniment tas-servizzi ta' teknoloġija ta' l-informazzjoni tagħha, kif ukoll fil-programm tagħha biex issaħħah il-parteciċipazzjoni ta' pazjenti u ta' professjonisti fil-kura tas-saħħa fl-attivitajiet ta' l-EMEA.

Fil-qosor, l-2007 kienet sena produttiva ħafna b'attività intensa f'bosta oqsma, kif tista' tinnota waqt li taqra d-dettalji ta' dan ir-rapport annwali. Għal din il-ħidma iebesha u d-dedikazzjoni matul is-sena, jien nesprimi gratitudni kbira lill-membri kollha tal-persunal ta' l-EMEA, kif ukoll lejn l-esperti u l-kollegi kollha ta' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' l-Istati Membri u lis-shab tagħna fil-Kummissjoni Ewropea u fil-Parlament Ewropew li kkontribwew bil-kbir għal sena oħra ta' suċċess għall-EMEA.

1 PRIJORITAJIET FL-2007

1.1 Implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-medicini għat-tfal

L-Aġenzija rċeviet responsabbiltajiet ġodda għal kollox bid-dhul fis-seħh tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar il-prodotti mediċinali għal użu pedjatriku (ir-Regolament pedjatriku) tas-26 ta' Jannar 2007. Bl-appoġġ ta' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali l-Aġenzija rnexxielha twaqqaf il-Kumitat Pedjatriku (PDCO) – il-hames kumitat xjentifiku ta' l-Aġenzija – u l-preparazzjoni tal-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għal pjanijiet ta' investigazzjonijiet pedjatriċi (PIPs) u dispensi.

Il-Kumitat Pedjatriku operattiv għal kollox

Il-PDCO kellu l-ewwel laqgħa tiegħu fl-4-5 ta' Lulju 2007. B'kollox saru seba' laqgħat.

Daniel Bresseur, l-ex-Chairperson tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem (CHMP) u ta' l-ex Grupp ta' Ħidma Pedjatriku, inhatar *Chairperson*; Gérard Pons inhatar *Vici-Chairperson*.

PIPs u dispensi

L-EMEA rċeviet applikazzjonijiet għal PIPs u dispensi totali jew parzjali fir-rigward ta' 202 indikazzjoni. Dawn jikkorrispondu għal 85 applikazzjoni b' medja ta' 2 sa 4 indikazzjonijiet għal kull applikazzjoni.

Kienet adottati għaxar opinjonijiet dwar PIPs u dispensi, li jkopru 15-il indikazzjoni. Tmienja mill-10 opinjonijiet adottati kienet għal dispensi totali u 2 kienet għal PIPs.

L-EMEA kienet adottat deċiżjoni għal 4 mill-10 opinjonijiet sa l-aħħar ta' l-2007.

L-EMEA harġet deċiżjoni dwar 'lista ta' dispensi għal klassijiet', li tinkludi kundizzjonijiet li ma jaffettwawx lit-tfal u li għalihom, għalhekk, tista' tingħata dispensa mill-htieġa li jkun ipprezentat PIP.

1.2 Sigurtà ta' medicini għall-użu tal-bniedem u veterinarju

It-titjib tas-sigurtà tal-medicini għal użu tal-bniedem u veterinarju kien mill-ġdid prijorità mill-aktar importanti ta' l-Aġenzija. Sar sforz konsiderevoli, flimkien ma' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-medicini ta' l-Istati Membri, biex ikun applikat approċċ proattiv għas-sigurtà tal-medicini, b'enfasi partikolari fuq it-twaqqif ta' sistema intensiva għall-monitoraġġ tal-medicini.

Kunċett ta' pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskju stabbilit sewwa

Il-pjanijiet għall-ġestjoni tar-riskju (RMPs) huma pprezentati bhala parti minn applikazzjoni ġdida jew applikazzjoni li tinvolvi bidla sinifikanti fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. L-EMEA eżaminat 92% tal-pjanijiet għall-ġestjoni tar-riskju pprezentati bhala parti minn applikazzjonijiet ġodda. Minn dawn, 90% u 86% kienet relatati ma' applikazzjonijiet ta' estensjoni tal-linja u ta' estensjoni ta' indikazzjoni rispettivament. L-eżamijiet seħhew fil-kuntest ta' proċess ta' revizjoni bejn il-pari fis-CHMP.

Strateġija Ewropea għall-ġestjoni tar-riskju (ERMS) għal Medicini għall-Użu tal-Bniedem: sar aktar progress

Programm ta' ħidma għal sentejn li għadu kif tnieda għall-2008-2009 thejja mill-EMEA u ġie adottat mill-Kaprijiet ta' l-Aġenziji tal-Medicini, flimkien mar-rapport ta' l-istatus ta' l-ERMS.

L-ewwel fażi tal-proġett tan-Network Ewropew ta' Ċentri għall-Farmakoepidemioloġija u l-Farmakoviġilanza (ENCePP) ġiet konkluża, bir-riżultat ikun l-istabbiliment ta' inventarju.

Sigurtà tal-medicini inkluża fis-7 Programm ta' Qafas

Id-diskussjonijiet mal-Kummissjoni Ewropea rriżultaw fl-inklużjoni tas-sugġett 'Sigurtà relattiva ta' l-NSAIDs' fil-programm ta' ħidma ta' l-2007 għat-tema tas-saħħa tas-7 Programm ta' Qafas. Barra

minn hekk, giet żviluppata lista ta' l-ogħla hames kwistjonijiet dwar is-saħha pubblika fis-sigurtà tal-medicini mis-CHMP/Grupp ta' Ħidma dwar il-Farmakovigilanza bil-ghan li jiġu mwiegħba sejhiet sussegwenti għal proposti fil-kuntest tas-7 Programm ta' Qafas.

Tishih ta' l-EudraVigilance biex tkun appoggjata farmakovigilanza proattiva fl-UE

In-numru ta' awtoritajiet kompetenti nazzjonali u kumpanniji farmaċewtiċi li jirrapportaw elettronikament lill-EudraVigilance (il-bażi tad-data ta' l-UE dwar reazzjonijiet mhux mixtieqin għall-medicini) żdied fl-2007. Madankollu, għad trid tintlaħaq konformità ta' 100% .

L-Aġenzija ppreparat pjan ta' azzjoni ta' l-EudraVigilance, li kien sussegwentement adottat mill-Kaprijiet ta' l-Aġenziji għall-Medicini u mill-Bord ta' Tmexxija ta' l-EMEA, biex ikunu indirizzati problemi ta' implimentazzjoni relatati mal-kwalità tad-data pprezentata u skadenzi legali għall-irrapportar.

Is-Sistema ta' Datawarehouse u ta' Analizi ta' l-EudraVigilance (EVDAS) kienet mogħtija lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fis-6 ta' Lulju 2007. Din għandha twassal għal użu mtejjeb tal-bażi tad-data ta' l-EudraVigilance fl-operat ġenerali tal-farmakovigilanza fil-livell ta' l-UE.

L-iżvilupp ta' l-EudraVigilance Veterinarju (EVV) jittardja fl-2007

L-iżvilupp ta' l-EVV ttradja għal perijodu ta' xi sitt xhur matul l-2007, minhabba r-ri-prijoritizzazzjoni tar-rizorsi biex ikun żvilupp aktar il-maħzen tad-data (uman) ta' l-EudraVigilance. Wara li reġgħet bdiet l-attività fuq l-EVV, l-Aġenzija u l-Grupp għall-Implimentazzjoni Kongunta Veterinarja żviluppaw il-Pjan ta' Azzjoni Veterinarju ta' l-EudraVigilance, li kien maqbul mill-Bord ta' Tmexxija ta' l-EMEA u mill-Kaprijiet ta' l-Aġenziji għall-Medicini. Dan il-pjan issa jrodd il-prevedibbiltà meħtieġa għall-iżvilupp futur ta' l-EVV li huwa meħtieġ għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali biex jikkomettu r-rizorsi meħtieġa biex jiżguraw l-implimentazzjoni sħiħa u f'waqtha tiegħu.

L-EudraVigilance Veterinarju sar l-ghodda ta' rrapportar prinċipali użata mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. Kienu biss ftit ir-rapporti pprezentati elettronikament mid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, minhabba li l-maġġoranza tal-kumpanniji farmaċewtiċi veterinarji l-kbar għadhom fil-fażi ta' implimentazzjoni u ttestjar.

Pjan ta' Azzjoni għal Strategija Ewropea ta' Sorveljanza

Matul is-sena, kien stabbilit pjan ta' azzjoni raffinat għall-medicini veterinarji taħt l-Istrategija Ewropea ta' Sorveljanza, li issa jinkludi prijoritajiet għall-promozzjoni ta' rapportar ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa, l-implimentazzjoni ta' rrapportar elettroniku ta' dawn ir-reazzjonijiet, l-analizi tad-data, u l-qsim tal-ħidma bejn l-Istati Membri. Il-komunikazzjoni dwar kwistjonijiet ta' sigurtà bejn il-partijiet interessati kollha hija wkoll ikkunsidrata prijorità għolja.

1.3 L-istimolazzjoni ta' l-innovazzjoni

Għadd ta' attivitajiet tal-ħidma ewlenija ta' l-Aġenzija huma mmirati direttament biex jiffacilitaw l-innovazzjoni u r-ricerka, u bhala tali, jappoggjaw l-oġettivi ta' l-aġenda ta' Liżbona.

Attivitajiet relatati ma' kklassifikar ta' prodotti orfni u parir xjentifiku qed jiżdiedu

L-EMEA kompliet tappoggja l-iżvilupp ta' medicini għal mard rari u tipprovdi parir xjentifiku ta' livell għoli lil kumpanniji li qed jiżviluppaw il-medicini. Il-livelli ta' attività f'dawn l-oqsma żdiedu mill-ġdid fl-2007 (ara l-kapitolu 2).

Uffiċċju SME: appogg għall-innovazzjoni fost l-SMEs ta' l-Ewropa

Fid-dawl tal-fatt li l-intraprizi mikro, zghar u ta' daqs medju (SMEs) huma hafna drabi l-mutur għall-innovazzjoni – partikolarment fil-qasam ta' teknoloġiji godda u terapiji li qegħdin jitfaċċaw – l-Uffiċċju SME ta' l-Aġenzija kompli jimplimenta l-politika ta' l-EMEA biex jappoggjahom.

Fl-2007, 212-il kumpannija talbu status ta' SME, u 172 talba giet approvata. Sa l-aħħar ta' l-2007, dan tella' n-numru totali ta' kumpanniji assenjati l-istatus ta' SME għal 246 . Il-maġġoranza ta' dawn il-kumpanniji qed jiżviluppaw medicini għall-użu tal-bniedem, 9 qed jiżviluppaw medicini għall-użu veterinarju, 8 qed jiżviluppaw medicini kemm għall-użu tal-bniedem kif ukoll veterinarju, u 19 huma konsulenti regolatorji.

Is-servizzi pprovduti mill-Uffiċċju ta' l-SME kienu jinkludu l-ipproċessar ta' talbiet għal tnaqqis jew differiment ta' hlas, talbiet għal assistenza amministrattiva – kienu riċevuti aktar minn tliet darbiet it-talbiet inizjalment previsti – u appoġġ għat-traduzzjoni ta' informazzjoni dwar il-prodott.

L-EMEA pprovdiet gwida u taħriġ għall-SMEs. Il-Gwida għall-Utent ta' SME kienet aġġornata fl-2007 biex tirrifletti l-esperjenza akkwistata matul l-2006. L-ewwel workshop għall-SMEs sar fit-2 ta' Frar 2007.

Task Force għall-Innovazzjoni: appoġġ ta' żvilupp ta' mediċini għal terapija avvanzata

It-Task Force għall-Innovazzjoni (ITF) – grupp multidixxiplinarju ta' l-EMEA li jinkludi kompetenzi xjentifiċi, regolatorji u legali – kellu 18-il laqgħa ta' briefing ma' kumpanniji li qed jiżviluppaw mediċini fil-qasam ta' terapiji li qegħdin jitfaċċaw u teknoloġiji godda.

L-isponsors jistgħu jitolbu parir dwar jekk il-prodott tagħhom jistax jiġi kklassifikat bħala prodott mediċinali, biex b'hekk ikun eliġibbli għall-proċeduri ta' l-EMEA. Kienu riċevuti wiehed u tletin talba għal klassifikazzjoni.

Is-CHMP adotta 18-il rapport ta' klassifikazzjoni, abbozzati mill-ITF, li jiddeskrivu l-kriterji xjentifiċi u regolatorji għad-definizzjoni ta' prodott mediċinali.

Djalogu bikri ma' l-isponsors

L-implimentazzjoni tal-proċeduri l-godda biex ikun iffacilitat id-djalogu bikri ma' l-isponsors irriżultat f'numru akbar ta' talbiet għal eliġibbiltà regolatorja u għal laqgħat ta' briefing.

Think-tank ta' l-EMEA/CHMP dwar l-iżvilupp innovattiv ta' mediċini: ippubblikat ir-rapport finali

Ir-rapport finali, intitolat 'Approċċi Innovattivi għall-Iżvilupp tal-Mediċini', iffoka fuq l-identifikazzjoni ta' diffikultajiet xjentifiċi u fuq xjenza emergenti fl-iżvilupp ta' mediċini – kemm fir-riċerka u l-iżvilupp ta' l-industrija kif ukoll fl-ambjent akkademiku – u dwar il-generazzjoni ta' rakkomandazzjonijiet għal azzjonijiet futuri mill-EMEA.

Kontribut għall-Inizjattiva għal Mediċini Innovattivi

L-EMEA pparteċipat attivament fil-passi preparatorji għall-Inizjattiva għal Mediċini Innovattivi – shubija pubblika-privata bejn l-industrija farmaċewtika u l-Komunitajiet Ewropej, li timmira li tindirizza diffikultajiet fl-iżvilupp tal-mediċini.

Pjattaforma Teknoloġika Ewropea għal Saħħet l-Annimali Globali

L-EMEA kienet membru tal-Kumitat għat-Tmexxija tal-Pjattaforma Teknoloġija Ewropea għal Saħħet l-Annimali Globali, li timmira li taċċellera l-iżvilupp ta' prodotti godda għal saħħet l-annimali, għas-swieq kemm kbar kif ukoll żgħar, fil-kuntest tas-7 Programm ta' Qafas. L-Aġenzija pparteċipat fil-preparazzjoni ta' pjan ta' azzjoni, li nħareġ f'Awwissu 2007, għall-implimentazzjoni ta' l-Aġenda għar-Riċerka Strateġika.

1.4 Disponibbiltà aktar bikrija u mtejbja ta' mediċini

Proċeduri speċjali ta' awtorizzazzjoni mhaddma

Il-valutazzjoni aċċellerata, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'kundizzjoni u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'ċirkostanzi eċċezzjonali huma proċeduri ta' awtorizzazzjoni speċjali għat-tqegħid fis-suq immirati biex iwasslu mediċini ta' interess qawwi lill-pubbliku in ġenerali u għal saħħet l-annimali fuq is-suq aktar malajr. Dawn il-proċeduri thaddmu f'effikaċja dejjem tikber fl-2007, u rriżultaw fl-adozzjoni ta' 4 opinjonijiet wara valutazzjoni aċċellerata (relatati ma' żewġ mediċini għall-użu tal-bniedem u tnejn għal użu veterinarju), 3 opinjonijiet li jirrakkomandaw l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'kundizzjoni (relatati ma' 3 mediċini għall-użu tal-bniedem) u 6 opinjonijiet li jirrakkomandaw l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'ċirkostanzi eċċezzjonali (relatati ma' 4 mediċini għall-użu tal-bniedem u 2 għal użu veterinarju).

Stimolu tad-disponibbiltà ta' mediċini veterinarji għal swieq limitati

Il-Kumitat għall-prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ipproduċa dokumenti ta' riflessjoni interna dwar il-kriterji li għandhom jintużaw biex ikun iddefinit 'suq limitat' u dwar il-proċedura li permezz tagħha, il-Kumitat jikklassifika formalment mediċina bhala indikata għal suq limitat.

Il-CVMP approva sett ta' proposti għal miżuri li jistgħu jingħataw mill-EMEA biex ikunu assistiti kumpanniji bil-prezentazzjoni ta' applikazzjonijiet permezz tal-proċedura ċentralizzata għal swieq limitati, f'konformità mal-htigiet ta' l-Artikolu 79 tar-Regolament 726/2004. Dawn il-proposti jehtiegu kontributi kemm mill-Aġenzija kif ukoll mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. Huma jiffurmaw parti minn rispons ġenerali tan-network regolatorju Ewropew għan-nuqqas ta' disponibbiltà ta' mediċini veterinarji.

Promozzjoni ta' aċċess għal tilqim kontra mard epizootiku maġġuri ta' bhejjem tat-trobbija domestiċi

Il-CVMP adotta dokument ta' riflessjoni dwar htigiet minimi ta' data għall-awtorizzazzjoni ta' tilqim kontra l-bluetongue għall-użu f'emergenza. Il-bluetongue hija marda ta' annimali domestiċi gerriema, prinċipalment in-nagħaġ, li tingarr mill-insetti u li l-firxa ġeografika tagħha issa estendiet biex tinkludi l-parti l-kbira ta' l-UE. It-tilqim jidher li huwa metodu importanti ta' kontroll.

Inghatat prijorità għolja kontinwa lill-awtorizzazzjoni ta' tilqim kontra l-influenza avjarja fit-tigieġ, għaliex il-kontroll tal-marda fit-tigieġ inaqqas il-probabbiltà li tiżviluppa pandemija permezz tat-trasferiment tal-virus mit-tjur għall-bniedem. F'dan il-kuntest, il-CVMP adotta opinjoni pożittiva għal tilqima kontra l-influenza avjarja H7.

Konferenza Globali dwar Saħħet l-Annimali

B'kollaborazzjoni ma' l-IFAH-Globali, l-EMEA ospitat Konferenza Globali dwar Saħħet l-Annimali fil-15-16 ta' Novembru 2007. Din il-konferenza gābet flimkien il-partijiet interessati prinċipali kollha f'saħħet l-annimali, inkluzi l-industrija, l-istudjużi, l-organizzazzjonijiet internazzjonali dwar saħħet l-annimali, u r-regolaturi minn madwar id-dinja. Il-laqgħa kkunsidrat l-isfidi prinċipali li qed jaffaċċja l-iżvilupp ta' mediċini ġodda u d-disponibbiltà kontinwa ta' dawk eżistenti. Intlahqet serje ta' konklużjonijiet li sejra tassisti lil dawk li jiehdu d-deċiżjonijiet fl-organizzazzjonijiet rilevanti.

1.5 Trasparenza, komunikazzjoni u għoti ta' informazzjoni

Fl-2007, l-attivitajiet ta' l-Aġenzija fir-rigward tat-trasparenza u l-komunikazzjoni kkonċentraw fuq il-konsolidazzjoni ta' l-attivitajiet eżistenti.

Progress tajjeb għal regoli implimentattivi dwar aċċess għal dokumenti

L-Aġenzija saħħet il-ġestjoni interna tagħha ta' talbiet għal aċċess għal dokumenti.

L-EMEA rċeviet total ta' 92 talba għal aċċess għal dokumenti – zjieda ta' aktar minn 30 % fuq l-2006. Seba' u tletin mit-92 talba nċaħdu.

Hamsa u disgħin fil-mija tat-talbiet għal aċċess għal dokumenti kienu pproċessati fl-iskadenzi stabbiliti.

Aktar titjib fir-rigward ta' l-għoti ta' informazzjoni dwar mediċini

L-attivitajiet prinċipali f'dan il-qasam matul l-2007 kienu jinkludu l-pubblikazzjoni sistematika ta' rapporti ta' valutazzjoni għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li kienu ritirati jew miċhudin, il-pubblikazzjoni ta' dikjarazzjonijiet għall-istampa u dokumenti ta' mistoqsija u tweġiba li jipprovdu informazzjoni f'każijiet fejn kien hemm tħassib dwar is-sigurtà fir-rigward tal-mediċini, u l-għoti ta' informazzjoni relatata ma' prodott fil-lingwi kollha ta' l-UE.

Gwida ġdida disponibbli

Il-linja gwida dwar is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodotti kienet riveduta sabiex tintroduċi htigiet ġodda skond ir-Regolament pedjatriku l-ġdid. F'Diċembru 2007 kien ippubblikat abbozz għal konsultazzjoni pubblika ta' tliet xhur.

Thejjiet u giet adottata gwida minghand is-CHMP għall-valutazzjoni ta' riżultati ta' provi mill-utent bi ftehim mal-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-proċeduri ta' Rikonossiment Reċiproku u Decentralizzata – għall-Bniedem (CMD(h)).

Gabriet fil-qosor ta' l-EPAR għall-pubbliku

Thejjew erba' u sittin gabra fil-qosor ta' rapporti Ewropej pubbliċi ta' valutazzjoni (EPARs) miktubin b' mod li jista' jiftiehem mill-pubbliku għal awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq godda. Barra minn hekk, l-EMEA agġornat sistematikament il-gabriet fil-qosor ta' l-EPAR relatati ma' varjazzjonijiet prinċipali.

Informazzjoni dwar il-mediċini fil-lingwi kollha ta' l-UE

L-isforzi biex tkun ipprovduta informazzjoni relatata mal-prodotti fil-lingwi kollha ta' l-UE komplew matul l-2007. Il-konformità ta' l-Istati Membri mal-proċess tal-kontroll tat-traduzzjonijiet kien generalment tajjeb, fil-fażijiet kemm ta' pre-awtorizzazzjoni kif ukoll ta' post-awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, ir-rispons mill-Istati Membri indika kwalità tajba b' mod ġenerali tat-traduzzjonijiet ipprovduti mill-industrija farmaċewtika.

L-EMEA kkordinat ir-revizjoni lingwistika ta' wara l-opinjoni għal 76 applikazzjoni ġdida u estensjonijiet tal-linja.

Il-Bulgaru, ir-Rumen u (wara l-iskadenza tad-deroga) il-Malti kienu inkluzi b' suċċess fil-qafas tat-traduzzjonijiet.

Aktar żvilupp ta' l-interazzjoni ma' professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, pazjenti u konsumaturi

Rapport dwar l-istatus ta' progress tal-pjan ta' implimentazzjoni għall-qafas ta' interazzjoni mal-pazjenti u mal-konsumaturi kien ipprezentat lill-Grupp ta' Hidma tal-Pazjenti u l-Konsumaturi (PCWP) waqt il-laqgħa tiegħu f' Diċembru 2007.

L-iżvilupp ta' qafas ta' interazzjoni bejn l-EMEA u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa nbeda fl-2007.

L-iżvilupp ta' rakkomandazzjonijiet tal-Grupp ta' Hidma EMEA/CHMP mal-Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa (HCP WP) nbeda fl-2007.

L-ewwel laqgħa kongunta mal-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa saret fl-1 ta' Ġunju 2007. Wara din il-laqgħa, kien konkluż li ser isiru laqgħat kongunti ta' l-inqas darba fis-sena, u li r-rappreżentati minn kull grupp kellhom jattendu laqgħat tal-grupp l-ieħor.

1.6 In-network Ewropew tal-mediċini

In-network Ewropew tal-mediċini - sħubija ta' aktar minn 40 awtorità regolatorja tal-mediċini fl-Unjoni Ewropea (UE) – hija l-bażi tas-suċċess ta' l-EMEA. In-network jagħti lill-EMEA aċċess għal aktar minn 4,000 espert, li jippermetti lill-Aġenzija jkollha aċċess għall-ahjar tagħrif espert xjentifiku disponibbli biex ikunu rregolati l-mediċini fl-UE. L-esperti jipparteċipaw f' hidmet l-EMEA bhala membri ta' kumitati xjentifiċi, gruppi ta' hidma, gruppi konsultattivi xjentifiċi jew gruppi relatati.

Tkabbir ta' l-UE

Il-Bulgarija u r-Rumanija ssiehbu fl-UE fl-1 ta' Jannar 2007. It-transizzjoni mill-istatus ta' osservatur għal parteċipazzjoni shiħa fin-network Ewropew tal-mediċini u f' hidmet l-Aġenzija kienet iffaċilitata bhala riżultat ta' preparazzjonijiet bil-galbu fit-thejjija ta' dawn il-pajjiżi għall-adeżjoni fl-UE.

Fid-dawl ta' l-adeżjoni possibbli tal-Kroazja u tat-Turkija, l-Aġenzija organizzat konferenza f' kull wiehed minn dawn il-pajjiżi biex tipprepara l-bażi għall-integrazzjoni futura potenzjali tagħhom fin-network Ewropew tal-mediċini.

Konferenza dwar provi kliniċi

L-Aġenzija organizzat konferenza li kellha suċċess kbir b' firxa wiesgħa ta' partijiet interessati li eżaminaw l-operat tad-Direttiva dwar il-Provi Kliniċi wara tliet snin ta' esperjenza Prattika, u ppubblikat rapport dwar ir-rispons riċevut.

L-ippjanar tar-riżorsi fin-network

Ir-riżorsi fin-network huma skarsi, u bdiet hidma għall-izvilupp ta' proċessi ta' ppjanar għal użu u effiċjenza mtejbin tar-riżorsi disponibbli. L-EMEA pparteċipat fil-proċess ta' ppjanar fil-livell tal-Kapijiet ta' l-Aġenziji dwar il-Mediċini.

L-EMEA bdiet eżerċizzju biex ittejjeb l-organizzazzjoni tal-gruppi ta' hidma, immirat biex iwassal għal laqgħat aktar effiċjenti u distribuzzjoni aħjar tal-kompiti fost il-membri tal-kumitati xjentifiċi u l-gruppi ta' hidma tagħhom.

L-awdjokonferenzi kienu introdotti f'xi laqgħat u dawn inaqqsu l-htieġa li l-esperti jivvjaggaw lejn l-EMEA.

Workshops, konferenzi, taħriġ

L-Aġenzija organizzat numru ta' workshops u konferenzi biex tindirizza oqsma xjentifiċi kritiċi, li kienu jinvolvu lil akkademiċi, lill-awtoritajiet regolatorji u, fejn adattat, lill-industrija farmaċewtika. It-temi koperti kienu jinkludu provi kliniċi għall-ewwel darba fil-bniedem, prodotti mediċinali bijosimili, l-immunogeniċità ta' proteini terapewtiċi, disinn adattiv fi provi kliniċi konfermatorji, teknoloġija analitika tal-proċessi għal mediċini bijoloġiċi, ittestjar minn utenti tal-fuljett ta' tagħrif, u mediċini maħdumin fuq iċ-ċelloli u t-tessuti.

L-Aġenzija organizzat ukoll numru ta' sessjonijiet ta' taħriġ għall-assessuri mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. It-temi koperti kienu jinkludu mediċini għal terapija ġenetika, dijanjostika, żvilupp onkoloġiku, approċċi ġodda għall-valutazzjoni tal-kwalità, u l-influwenza pandemika.

Kienu stabbiliti l-prinċipji u l-proċessi għal skambji edukattivi avvanzati bejn l-awtoritajiet regolatorji, akkademiċi u, fejn adattat, l-industrija. Bħala riżultat ta' dan, l-Aġenzija żammet kuntatti regolari ma' soċjetajiet tat-tagħlim rilevanti, partikolarment dawk involuti fl-oqsma tal-kardjoloġija, tad-dijabete, tas-sistema nervuża ċentrali u ta' l-onkoloġija.

L-EMEA kkontribwiet għall-inzjattiva mibdija mill-Italja għal skola Ewropea għal valutazzjoni regolatorja tal-mediċini bil-għan li tipparteċipa fi programmi edukattivi għal xjenzjati regolatorji, flimkien ma' akkademiċi u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

Esperti akkademiċi u minn sptarijiet universitarji ssekondati ma' l-EMEA kkontribwew għall-hidma fin-network Ewropew tal-mediċini, biex ikun żgurat id-disponibbiltà ta' tagħrif espert kumplementarju.

2 MEDIĊINI GĦALL-UŻU TAL-BNIEDEM

2.1 Mediċini orfni

Žieda fl-applikazzjonijiet u l-opinjonijiet

Kienu riċevuti total ta' 125 applikazzjoni għall-ikklassifikar ta' mediċini orfni – ir-raba' sena konsekuttiva li fiha ġew ipprezentati aktar minn mitt applikazzjoni bħal din. Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali Orfni (COMP) adotta 97 opinjoni pożittiva dwar l-ikklassifikar ta' prodotti orfni – l-ogħla numru li qatt adotta – u opinjoni negattiva waħda. In-numru ta' applikazzjonijiet irtirati – 19 – kien l-aktar wiehed baxx fl-aħħar seba' snin.

Il-kanċer, mill-ġdid il-qasam terapewtiku prinċipali l-aktar rappreżentat

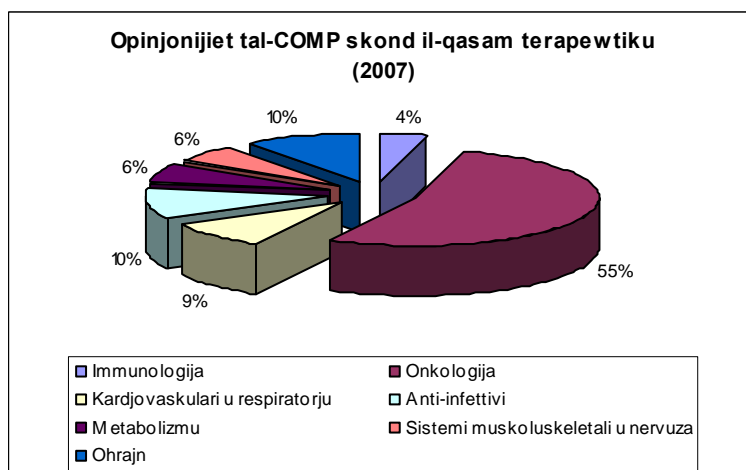
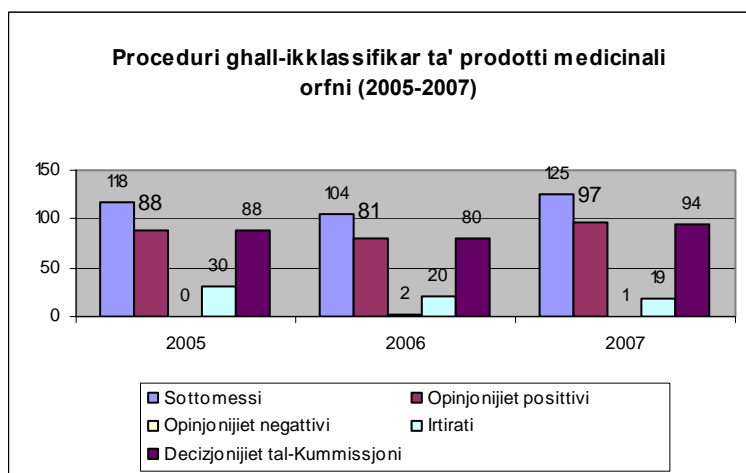
Bħal fis-snin preċedenti, il-kura tal-kanċer kienet il-qasam terapewtiku l-aktar rappreżentat li għalih il-COMP adotta opinjonijiet pożittivi dwar l-ikklassifikar ta' prodotti orfni.

Kwazi nofs il-mediċini kklassifikati bħala orfni għall-kura tat-tfal

Disa' u erbghin fil-mija tal-mediċini li kienu kklassifikati bħala orfni fl-2007 kienu għal kundizzjonijiet li jaffettwaw lit-tfal, inklużi 4% mahsuba esklussivament għal użu pedjatriku.

Erba' u erbghin mediċina kklassifikati bħala orfni awtorizzati għall-użu fl-UE

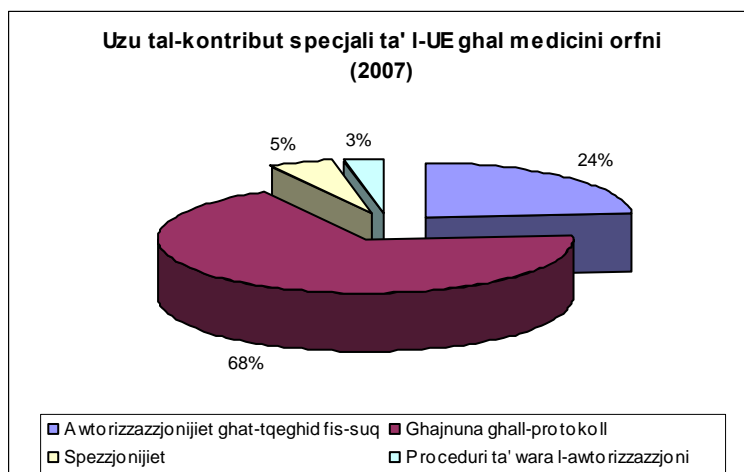
Sa l-aħħar ta' l-2007, total ta' 44 mediċina orfni nġhataw awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mill-Kummissjoni Ewropea minn meta l-politika dwar il-mediċini orfni daħlet fis-seħħ fl-2001.



Kontribuzzjoni speċjali ta' l-UE għal medicini orfni

Total ta' €4.89 miljun mill-kontribuzzjoni speċjali ta' l-UE intuża biex jingħata tnaqqis fil-ħlasijiet għal medicini orfni fl-2007.

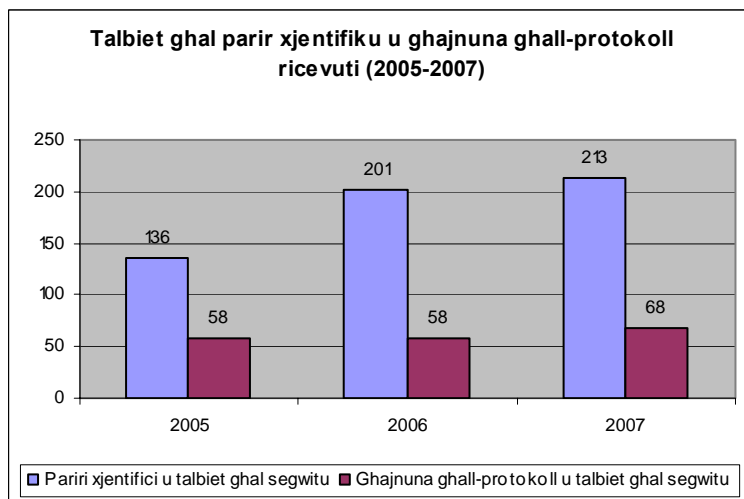
L-Aġenzija emendat il-politika tagħha dwar it-tnaqqis fil-ħlasijiet għal medicini "orfni" fl-2007 biex tkompli tiffoka fuq inċentivi biex ikunu appoġġjati l-ghajnuna għall-protokoll, applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u attivitajiet oħrajn ta' qabel l-awtorizzazzjoni, u biex ikunu appoġġjati l-SMEs fl-ewwel sena wara li jingħataw awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.



2.2 Parir xjentifiku u għajnuna għall-protokoll

L-interess biex jinkisbu parir xjentifiku u għajnuna għall-protokoll baqa' wieħed għoli

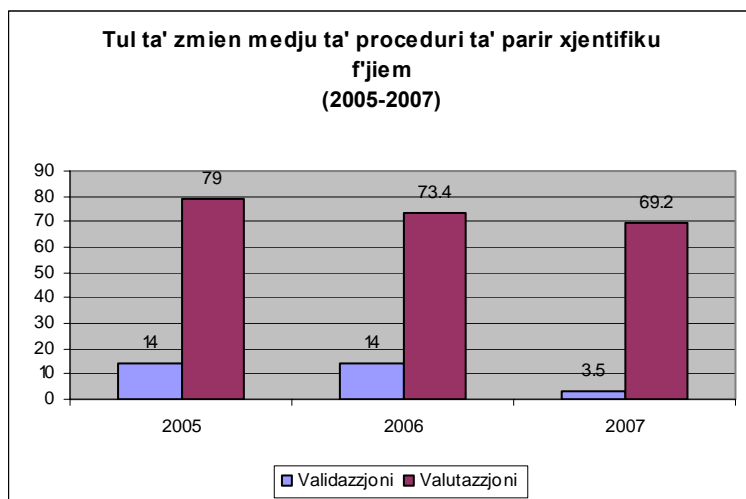
In-numru ta' talbiet għal parir xjentifiku kien ftit aktar ogħli minn fl-2006, b'213-il talba riċevuti fl-2007. Kienet irregistrata żjieda sinjifikanti fin-numru ta' talbiet għal għajnuna għall-protokoll, bi 17% aktar talbiet mill-2006.



Aktar proceduri finalizzati, f'inqas żmien

Total ta' 288 parir xjentifiku, għajnuna għall-protokoll u talbiet ta' segwitu kienu finalizzati fl-2007, meta mqabbel ma' 257 fl-2006.

Bhal fis-snin ta' qabel, l-Aġenzija u l-Grupp ta' Hidma dwar il-Pariri Xjentifiċi (SAWP) mill-ġdid qassru ż-żmien medju għall-ghoti ta' parir xjentifiku.



2.3 Valutazzjoni inizjali

Applikazzjonijiet godda għall-2007

In-numru total ta' applikazzjonijiet godda – 90 – kien oghla minn kwalunkwe sena oħra. Madankollu, in-numru ta' applikazzjonijiet inizjali skond is-sustanza attiva, jiġifieri b'applikazzjonijiet doppji esklużi, kien 19% aktar baxx minn fl-2006.

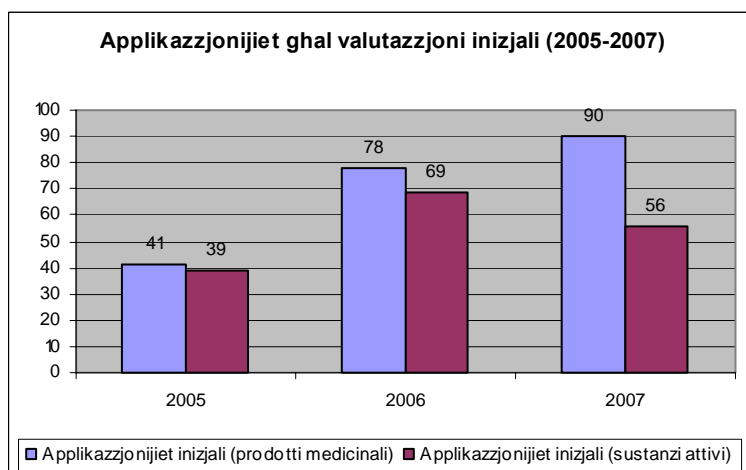
In-numru ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal mediċini kklassifikati bhala orfni kien aktar baxx minn fl-2006, iżda qrib il-medja ta' 7 snin sa mill-introduzzjoni tal-leġislazzjoni dwar prodotti orfni.

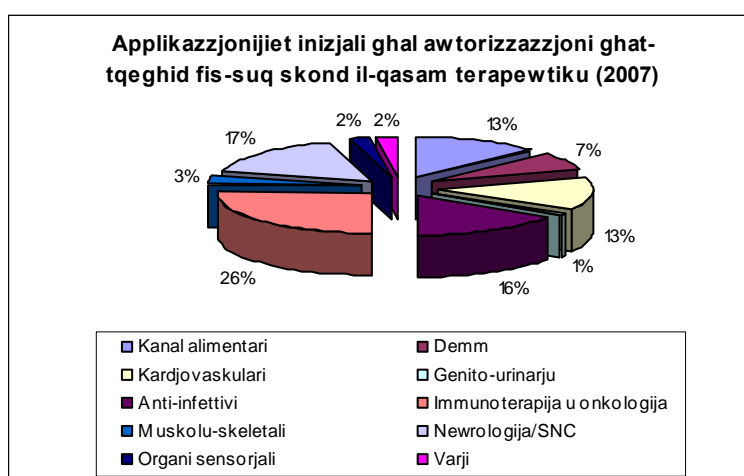
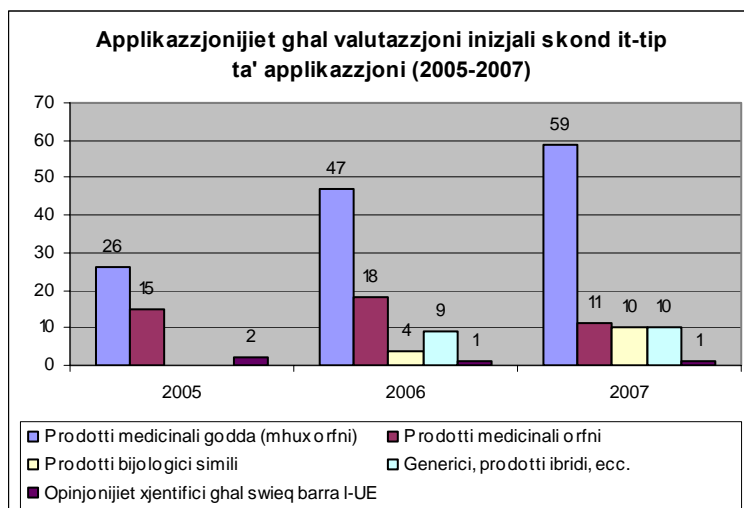
Bil-qafas legali u regulatorju għal mediċini bijologiċi simili issa stabbilit sewwa, kienu riċevuti 10 applikazzjonijiet għal dawn fl-2007.

Kienet riċevuta applikazzjoni waħda għal opinjoni xjentifika dwar prodotti mediċinali maħsuba għal swieq mhux fl-UE.

Il-mediċini għall-kura tal-kanċer għadhom jiddominaw

L-applikazzjonijiet għal mediċini godda għall-użu fil-kura tal-kanċer għal darb'ohra rrapprezentaw l-ogħla proporzjon skond il-qasam terapewtiku fl-2007. In-newroloġija u s-sistema nervuża ċentrali kienu l-gruppi terapewtiċi l-aktar rrapprezentati warajh, segwiti mill-anti-infettivi.

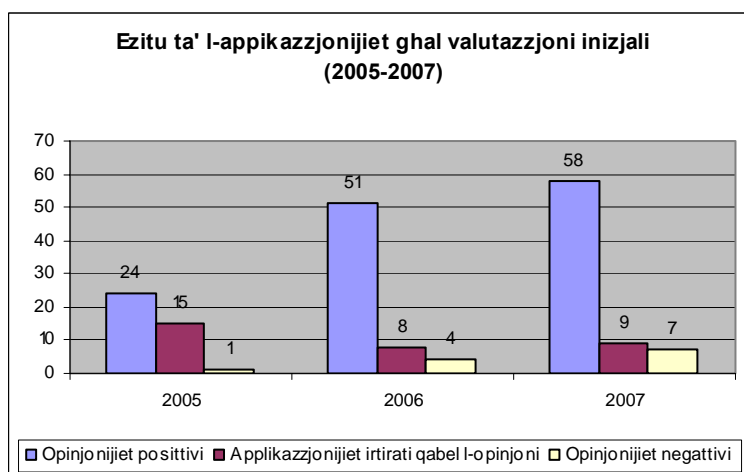




Opinjonijiet adottati fl-2007

Fl-2007, il-Kumitat ghall-Prodotti Medicinali ghal-Uzu tal-Bniedem (CHMP) ta' l-EMEA adotta 58 opinjoni pozittiva dwar applikazzjonijiet ghal valutazzjoni inizjali – l-oghla numru li qatt gie adottat.

Sebgha min-numru totali ta' 65 opinjoni adottati kienu negattivi, b'rakkomandazzjoni li l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ta' dawn il-medicini tincahad. Disa' applikazzjonijiet kienu rtirati qabel inghatat opinjoni.



Mediċini għall-kura tal-kanċer, l-aktar qasam terapewtiku rappreżentat

L-ogħla numru ta' opinjonijiet pożittivi adottati kien għal mediċini għall-kanċer, segwiti minn mediċini anti-infettivi u għall-kanal alimentari.

Użu ta' proċeduri speċjali ta' awtorizzazzjoni: l-iffaċilitar tad-disponibbiltà ta' mediċini

Kienu adottati żewġ opinjonijiet pożittivi għal mediċini li kienu eżaminati skond valutazzjoni aċċellerata (Isentress u Soliris).

Kienu adottati tliet opinjonijiet li jirrakkomandaw li tinghata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'kundizzjoni (Isentress, Vectibix u Tyverb).

Kienu adottati erba' opinjonijiet li jirrakkomandaw l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'ċirkostanzi eċċezzjonali (Focetria, Increlex, Atriance, Yondelis).

Benefiċċji għas-saħħa pubblika ta' mediċini rrakkomandati għal awtorizzazzjoni fl-2007

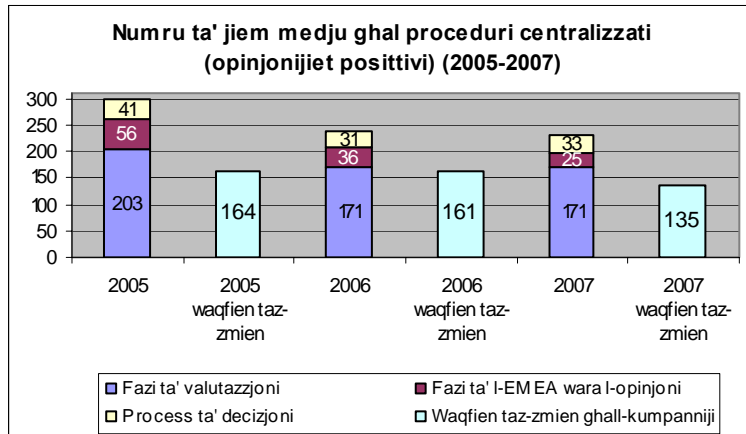
Il-mediċini ta' interess notevoli għas-saħħa pubblika li rċevew opinjoni pożittiva mis-CHMP fl-2007 kienu jinkludu:

- Prodott mediċinali kklassifikat bhala orfni maħsub biex inaqas l-emoloži (distruzzjoni taċ-ċelloli ħomor tad-dem) f'pazjenti b'*paroxysmal nocturnal haemoglobinuria* (PNH) – marda rari fid-dem fejn iċ-ċelloli ħomor tad-dem jinqerdu aktar malajr mis-soltu u tiskura l-urina. Din kienet l-ewwel mediċina li għaliha kienet konkluzi b'suċċess proċedura ta' valutazzjoni aċċellerata. Kienet ukoll l-ewwel mediċina ppreżentata minn kumpanija li tibbenifika minn inċentivi għall-SMEs.
- It-tieni vaċċin għall-profilassi kontra n-neoplasija intraepiteljali ċervikali ta' grad għoli (gradi CIN 2 u 3) u l-kanċer ċervikali każwalment relatati mal-virus tal-papilloma uman (HPV) tipi 16 u 18.
- Mediċina li tappartjeni għal klassi ġdida ta' antiretrovirali (inibituri CCR5). Il-benefiċċju tagħha – meta użata f'kombinazzjoni ma' mediċini antiretrovirali oħrajn – huwa li tnaqqas l-ammont ta' HIV fil-plasma (ammont ta' preżenza virali) u żżid in-numru ta' ċelloli T (speċifikament ċelloli CD4) f'pazjenti li ħadu kura b'CCR5-tropiku HIV-1 qabel.
- Żewġ tilqimiet bi prova għall-influenza pandemika maħsuba għall-prevenzjoni ta' l-influenza waqt sitwazzjoni ddikjarata uffċjalment bhala pandemika. Tilqima pandemika bi prova mħihex maħsuba biex tinħażen iżda tista' tintuża biex tiħaffef id-disponibbiltà tat-tilqima finali fil-każ ta' pandemija, ladarba l-*istrain* pandemika tkun identifikata.
- Mediċina bi struttura kimika li tixbah lit-thalidomide. Hija awtorizzata għall-kura ta' mjeloma multipla u taħdem billi twaqqaf l-iżvilupp ta' ċelloli tumorali u billi tistimola xi wħud miċ-ċelloli speċjalizzati tas-sistema immunitarja biex jattakkaw liċ-ċelloli kanċerużi.
- L-ewwel żewġ inibituri dipeptidyl peptidase 4 (DPP-IV), it-tnejn indikati għall-kura tad-dijabete tat-tip II. Huma jaħdmu billi jwaqqfu t-tkissir ta' l-ormoni inkretin fil-ġisem, u b'hekk jistimolaw il-frixa biex tipproduċi l-insulina meta l-livell tal-glukosju fid-dem ikun għoli, u wkoll inaqas l-livell ta' l-ormon glukagon. Huma jġibu tnaqqis fil-livelli tal-glukosju fid-dem u jgħinu fil-kontroll tad-dijabete tat-tip II.
- L-ewwel inibitur tar-renin indikat għall-kura tal-pessjoni għolja. Huwa jwaqqaf l-attività tar-renin, enzim li huwa involut fil-produzzjoni ta' l-angotensin I li huwa sussegwentement maqlub fl-ormon angotensin II, vażokostriktur qawwi ħafna (huwa jraqqaq l-arterji u l-vini u konsegwentement iżid il-pessjoni tad-dem). Billi titwaqqaf il-produzzjoni ta' l-angotensin I, il-livelli kemm ta' l-angotensin I kif ukoll ta' l-angotensin II jaqgħu. Dan jikkawża l-vażodilatazzjoni (twessigh tal-vini), sabiex taqa' l-pessjoni tad-dem u r-riskju potenzjali ta' ħsara kkważat minn pessjoni għolja tad-dem ikun jista' jitnaqqas.
- Prodott mediċinali għall-kura tal-kaċċinoma metastatika tal-musrana l-kbira u tar-rektum, wara li r-reġimi ta' kimoterapja li jinkludu l-oxaliplatin- u/jew l-irinotecan ma jaħdmux.

- Prodott mediċinali għall-kura ta' pazjenti b' sarkoma tat-tessut artab avvanzata (jiġifieri l-liposarkoma u l-lejomjosarkoma), wara li ma jaħdmux l-anthracyclines u l-ifosfamide, jew f' pazjenti li mhumiex adatti biex jirċievu dawn is-sustanzi.
- Prodott mediċinali antidotu użat għall-kura ta' l-ivvelenar bis-cyanide.

Iż-żmien meħtieġ għall-proċedura centralizzata jibqa' wieħed baxx

Il-medja taż-żmien meħtieġ għall-fażijiet ta' valutazzjoni, ta' wara l-opinjoni u ta' deċiżjoni fil-proċedura centralizzata jibqa' bejn wieħed u ieħor fil-livell ta' l-2006. Kien hemm titjib notevoli fit-twaqqif taż-żmien medju meħtieġ mill-kumpanniji applikanti.

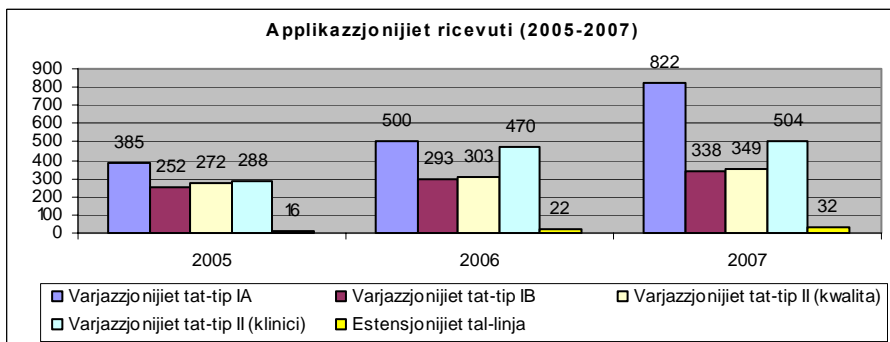


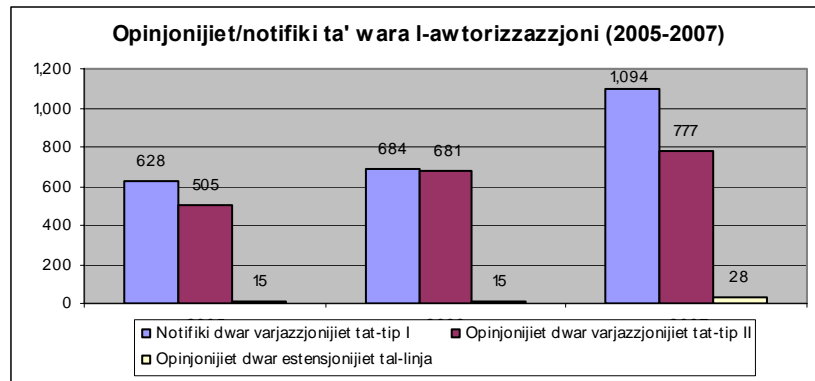
2.4 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni

Numru ta' varjazzjonijiet jogħla bi kważi 30%

In-numru ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet u ta' estensjonijiet tal-linja ta' awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq kompli jogħla. FI-2007, kienu riċevuti total ta' 2,045 applikazzjoni – zieda ta' kważi 30% meta mqabbla mas-sena preċedenti.

Għal opinjonijiet u notifiċi ta' wara l-awtorizzazzjoni adottati, iż-żieda kienet aktar kbira, b' zieda ta' 37% fuq is-sena preċedenti.





Estensjonijiet ta' indikazzjonijiet iwessgħu l-kamp ta' applikazzjoni tal-medicini ezistenti

Is-CHMP adotta 41 opinjoni għal indikazzjonijiet ġodda, li jipprovdu għażliet addizzjonali għall-kura ta' pazjenti. Kienu adottati żewġ opinjonijiet negattivi, li jirrakkomandaw iċ-ċaħda ta' l-applikazzjonijiet għal estensjoni ta' indikazzjoni.

- Bosta mill-indikazzjonijiet il-ġodda kienu relatati ma' medicini approvati għall-kura ta' diversi forom ta' kanċer, bħall-karċinoma epatoċellulari, karċinoma ċellulari skwamuża lokali avvanzata, il-kanċer metastatiku tas-sider, il-kanċer gastriku avvanzat, il-kanċer taċ-ċelloli renali avvanzat jew metastatiku, il-kanċer kolorektali metastatiku, il-kanċer ta' ċelloli tal-pulmun mhux żgħar, il-mjeloma multipla rikaduta u l-lewkimja limfocitika kronika ta' ċelloli B, u l-limfoma follikolari mhux ta' Hodgkin.
- Inghataw diversi estensjonijiet ta' l-indikazzjoni għall-kura tad-dijabete, li jipprovdu aktar għażliet għall-użu kkombinat ta' antidijabetiċi u insulini orali.
- Kienu approvati wkoll indikazzjonijiet ġodda fl-oqsma ta' mard kardjovaskulari, infettiv, rewmatojde u infjammatorju tal-musrana u ta' disturbi tas-sistema nervuża ċentrali.
- Sitt medicini kellhom l-użu tagħhom estiż biex jinkludu l-kura tat-tfal u ta' l-adolesxenti li jkunu qed isofru minn mard bħall-marda ta' Crohn, l-anemija assoċjata ma' insuffiċjenza kronika renali, jew l-HIV, jew biex jinkludu tilqim kontra infezzjonijiet addizzjonali kkawżati minn streptococcus pneumoniae.

Restrizzjonijiet ta' indikazzjoni

Is-CHMP għamel restrizzjoni fuq l-indikazzjoni għal numru ta' medicini għal raġunijiet ta' effikaċja jew sigurtà, inklużi:

- Visudyne (verteporfin). L-indikazzjoni f'pazjenti f'degenerazzjoni makulari marbuta ma' l-età b'occult subfoveal choroidal neovascularisation b'evidenza ta' progressjoni reċenti jew għaddejja tal-marda tneħħiet minhabba li r-rizultati ta' istudju konfirmatorju ma tawx appoġġ lill-effikaċja ta' l-użu tal-Visudyne f'dawn il-pazjenti;
- Ketek (telithromycin). Għall-kura tal-bronkite, sinusite u tonsillite/faringite, Ketek għandu jintuża biss għal infezzjonijiet ikkawżati minn tipi ta' batterji li huma suspettati jew ipprovati li huma reżistenti għal, jew li ma jistgħux jiġu kkurati bi, l-antibijotiċi macrolide jew beta-lactam. Ma kienet irrakkomandata l-ebda restrizzjoni bħal din għall-indikazzjoni li jifdal, jiġifieri l-kura tal-pneumonja akkwistata mill-komunità;
- epoetins, kemm awtorizzati fuq livell ċentrali (Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed) kif ukoll awtorizzati fuq livell nazzjonali (Eprex). Wara revizzjoni tad-data minn provi kliniċi reċenti li juru mortalità eċċessiva mhux spjegata konsistenti f'pazjenti bl-anemija assoċjata mal-kanċer li kienu kkurati b'epoetins, l-indikazzjoni fil-kura ta' l-anemija kienet ristretta għal anemija assoċjata b'sintomi.

Kontro-indikazzjonijiet, twissijiet u prekawzjonijiet għall-użu

Is-CHMP irrakkomanda kontro-indikazzjonijiet għodda għal 20 mediċina awtorizzata ċentralment, u f'xi każi għall-klassijiet kollha ta' mediċini awtorizzati ċentralment (ittikkettjar skond il-klassi), li jinkludu:

- Viracept (nelfinavir mesilate): amministrazzjoni ma' l-omeprazole;
- Acomplia (rimonabant): mard dipressiv maġġuri kurrenti u/jew kura antidipressiva kurrenti;
- Agenerase, Aptivus, Crixivan, Invirase, Kaletra, Norvir, Prezista, Reyataz, Telzir, Viracept (inibituri protease): użu konkomitanti mal-midazolam orali (waqt li aktar direzzjonijiet rigward il-ko-amministrazzjoni mal-midazolam permezz ta' injezzjoni huma pprovduti fis-SPC) (ittikkettjar skond il-klassi);
- Pegintron (peginterferon alpha 2b), Viraferonpeg (peginterferon alpha 2b) u Rebetol (ribavirin): bidu ta' kura ta' l-epatite C f'pazjenti b'infekzjonijiet kongunti ta' l-epatite C u l-HIV li għandhom iċ-ċirrozi u punteġġ Child-Pugh ta' 6 jew oghla

Is-CHMP irrakkomanda t-thassir ta' kontro-indikazzjonijiet għal 12-il mediċina awtorizzata ċentralment, u f'xi każijiet għall-klassi shiħa ta' mediċini awtorizzati ċentralment (ittikkettjar skond il-klassi), inklużi:

- mediċini li fihom il-pioglitazone- (Actos, Glustin, Competact, Tandemact) u r-rosiglitazone- (Avandia, Avandamet, Avaglim): thassir tal-kontro-indikazzjoni għall-użu kkombinat tagħhom ma' l-insulini (ittikkettjar skond il-klassi);
- Stocrin u Sustiva (efavirenz): thassir tal-kontro-indikazzjoni għall-amministrazzjoni tagħhom mal- voriconazole.

Is-CHMP ikkonkluda aktar minn 100 varjazzjoni tat-tip II relatata ma' twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu, inklużi:

- twissija ta' sigurtà ġdida għat-Tamiflu (oseltamivir phosphate) u r-riskju ta' effetti avversi newropsikjatriċi;
- twissija ġdida għal mediċini b'fattur rekombinanti VIII rigward ir-rikorrenza possibbli ta' inibituri wara li pazjenti jinqalbu minn mediċina ta' fattur rekombinanti VIII għal iehor fejn preċedentement kienu esposti b'kura ta' aktar minn 100 jum u li għandhom storja ta' żvilupp ta' inibitur (ittikkettjar skond il-klassi);
- twissija ġdida għal mediċini li jinkludu l-pioglitazone u r-rosiglitazone rigward iż-żjieda tal-ksur fl-għadam fin-nisa; u għal mediċini li jinkludu r-rosiglitazone biss rigward riskju possibbli ta' mard tal-qalb iskemiku;
- twissija ġdida b'restrizzjoni tas-sigurtà urgenti (USR) rigward riskju rari iżda serju ta' raxx ikkawzat minn mediċina bl-eosinofilja u sintomi sistemici (tip sever ta' reazzjoni allergika) b' mediċini li jinkludu l-istrontium-ranelate (użati biex tkun ikkurata l-osteoporozzi fin-nisa li għaddew mill-menopawża).

Reviżjoni ta' sigurtà tal-Viracept

Is-CHMP wettaq reviżjoni tal-Viracept (nelfinavir), wara kontaminazzjoni waqt il-proċess ta' l-immanifatturar ta' diversi lottijiet tas-sustanza attiva bl-ethyl mesilate, sustanza ġenotossika magħrufa. Is-CHMP, l-ewwel irrakkomanda s-sospensjoni ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-irtirar ta' Viracept mis-suq. Wara l-valutazzjoni tal-miżuri korrettivi u preventivi stabbiliti mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-ispezzjoni tas-sit tal-manifattura – li pprovdew assigurazzjoni li l-kawża tal-kontaminazzjoni kienet eliminata u li l-produzzjoni futura ta' Viracept tissodisfa l-istandards ta' kwalità meħtieġa – is-CHMP sussegwentement irrakkomanda t-tneħħija tas-sospensjoni ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-introduzzjoni mill-ġdid tal-mediċina fis-suq ta' l-Unjoni Ewropea.

2.5 Distribuzzjoni parallela

In-numru ta' notifikati inizzjali għal distribuzzjoni parallela u notifikati ta' bidla qabeż in-numri mistennija, billi kienu riċevuti 1,937 notifikati inizzjali (8% aktar milli previsti) u 3,518-il notifikati ta' bidla (45% aktar milli previsti).

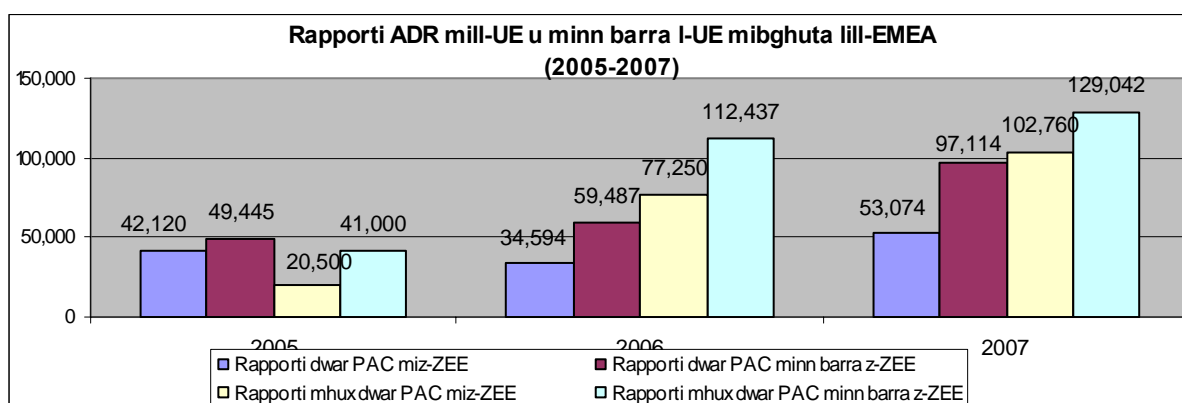
L-iskedi taż-żmien stabbiliti fil-proċeduri ma nżammux, minhabba n-numru għoli ta' talbiet għal notifikati riċevuti, xogħol b'lura mis-snin preċedenti u nuqqas ta' riżorsi.

2.6 Attivitajiet ta' farmakovigilanza u manteniment

Il-firxa wiesgħa ta' attivitajiet inwettqin fil-qasam tal-farmakovigilanza u l-manteniment ippermettiet li jittiehed approċċ aktar proattiv għas-sigurtà tal-mediċini, biex b'hekk kien hemm kontribut għall-harsien tas-saħħa pubblika.

25% aktar rapporti dwar reazzjonijiet mhux mixtieqin għall-mediċini riċevuti fl-2007

L-EMEA rċeviet 381,990 rapport ta' reazzjoni mhux mixtieqin għall-mediċina (ADR) fl-2007 – zieda ta' aktar minn 25% meta mqabblin mas-sena preċedenti. Erbghin fil-mija tar-rapporti ADR riċevuti kienu relatati ma' mediċini awtorizzati ċentralment.



L-EMEA rċeviet 63,393 rapport rigward mediċini investigatorji, jiġifieri reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-mediċini osservati waqt provi kliniċi. Din hija zieda ta' 18% meta mqabbla ma' l-2006.

Sejbien ta' sinjali ta' farmakovigilanza

Kienu identifikati total ta' 762 sinjal ta' suspett rigward 139 mediċina mmonitorati b'mod intensiv, u 349 sinjal ta' suspett rigward 162 mediċina mmonitorati b'rutina. Wara aktar investigazzjoni, 22% (132) tas-sinjali ta' suspett kienu jehtieġu segwitu għal mediċini mmonitorati b'mod intensiv, inkluż l-involviment ta' rapporteur għal 43 sinjal. Madwar 10% (33) tas-sinjali kienu segwiti għal mediċini mmonitorati b'rutina, bl-involviment tar-rapporteur f'21 każ.

2.7 Arbitraġġ u referenzi Komunitarji

In-numru ta' referenzi ppreżentati lill-EMEA kompli jikber

Fl-2007 kien riċevut total ta' 57 referenza: 40% aktar mill-2006. Sitta u tletin proċedura kienu finalizzati.

Proċedura għida ta' referenza – il-proċedura skond l-Artikolu 107(2) tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata – intużat għall-ewwel darba fl-2007. B'kollox, twettqu 5 referenzi skond din il-proċedura.

Disa' mis-36 proċedura ta' referenza ffinalizzati kienu rigward thassib ta' sigurtà. Fi 3 każijiet, is-CHMP irrakkomanda l-irtirar u f'2 każijiet is-sospensjoni temporanja ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Skond il-leġislazzjoni riveduta ta' l-UE, l-Istati Membri jistgħu jibdeu referenza rigward mediċini magħmulin mill-hxejjex. Sa minn Diċembru 2007, madankollu, ma kienet riċevuta l-ebda referenza għal mediċini magħmulin mill-hxejjex.

Is-CHMP adotta 2 opinjonijiet dwar materji xjentifiċi fil-kuntest tal-proċeduri ta' l-Artikolu 5(3): 1 dwar l-adekwatezza ta' linji gwida dwar mediċini fil-kuntest ta' l-anzjani, l-oħra dwar ir-riskju potenzjali ta' karċinoġeni, mutaġeni u sustanzi tossiċi għar-riproduzzjoni (CMRs) meta użati bħala sustanzi mhux attivi fil-mediċini għall-użu tal-bniedem.

Proċeduri ta' interess għoli għas-saħħa pubblika ffinalizzati fl-2007

- Revizjoni ta' mediċini li fihom **mifepristone**, wara thassib dwar is-sigurtà u l-effikaċja rigward l-użu tad-doża ta' 600mg ta' mifepristone approvata, meta mqabbla ma' doża ta' 200mg, fit-terminazzjoni medika ta' l-iżvilupp ta' tqala fl-utru fl-użu sekwenzjali ma' analogu ta' prostaglandin. Is-CHMP ikkonkluda li d-data disponibbli tappoġġja l-effikaċja tad-doża ta' 600mg ta' mifepristone, segwita mill-użu ta' analogi ta' prostaglandin, għat-terminazzjoni ta' tqala sa 63 jum wara l-bidu ta' l-amenorrea (assenza ta' perijodi menstrwali). Fi tqala sa 63 jum, studji komparattivi bejn 200mg u 600mg mifepristone f'kombinazzjoni ma' 1mg gemeprost mogħtija vaginalment jissuggerixxu li 200mg mifepristone jistgħu jkunu effettivi daqs 600mg mifepristone. Madankollu, fi tqala sa 49 jum, studji komparattivi bejn 200mg u 600mg mifepristone f'kombinazzjoni ma' 400µg misoprostol mogħtijin oralment ma jistgħux jeskludu riskju pjuttost aktar għoli li t-tqala tkompli bid-doża ta' 200mg. Abbażi tad-data ppubblikata disponibbli, il-profil tal-benefiċċju/riskju tal-mifepristone f'kombinazzjoni ma' misoprostol orali għal tqala minn 50 sa 63 jum mhux favorevoli minhabba effikaċja batuta.
- Revizjoni tal-mediċini li jinkludu **bicalutamide** 150mg, mibdijin minn thassib dwar is-sigurtà, b'mod partikolari problemi tal-qalb, meta l-mediċina tintuża fil-kura ta' kanċer tal-prostata bikri. Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' dawn il-mediċini jegħlbu r-riskji tagħhom, iżda biss f'dawk il-pazjenti li huma f'riskju għoli li l-marda tagħhom tmur għall-aġġar (proċedura ta' l-Artikolu 31).
- Revizjoni ta' mediċini li jinkludu **piroxicam**, mibdijin minn thassib dwar is-sigurtà fuq l-effetti sekondarji gastrointestinali u reazzjonijiet tal-ġilda serji. Is-CHMP ikkonkluda li l-piroxicam m'għandux jintuża aktar għall-kura ta' kundizzjonijiet ta' uġiġh u infjammazzjoni għal perijodu qasir. Il-piroxicam xorta jista' jiġi preskritt għat-titfija simptomatika ta' l-osteoartrite, artrite rewmatojde u l-ankylosing spondylitis. Madankollu, m'għandux ikun l-ewwel għażla ta' kura b' mediċina anti-infjammatorja mhux sterojdi (NSAID) f'dawn il-kundizzjonijiet (proċedura ta' l-Artikolu 31).
- Revizjoni tal-mediċini li jinkludu **veralipride**, wara l-irtirar tal-veralipride mis-suq Spanjol minhabba rapporti ta' effetti sekondarji serji li jaffettwaw is-sistema nervuża u numru ta' azzjonijiet regolatorji fi Stati Membri ta' l-UE oħrajn fejn il-veralipride hija awtorizzata. Is-CHMP ikkonkluda li r-riskji jegħlbu l-benefiċċji u rrakkomanda l-irtirar ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-mediċini kollha li fihom il-veralipride (proċedura ta' l-Artikolu 31).
- Revizjoni ta' formulazzjoni sistemika ta' mediċini li jinkludu **nimesulide**, wara s-sospensjoni ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini fl-Irlanda minhabba thassib dwar problemi tal-fwied serji. Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċju-riskju tan-nimesulide għadu pożittiv u rrakkomanda ż-żamma ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iżda b'użu ristrett (proċedura ta' l-Artikolu 107(2)).
- Revizjoni tal-mediċini li jinkludu **clobutinol**, wara s-sospensjoni ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini fil-Ġermanja minhabba thassib rigward l-effetti sekondarji li jaffettwaw lill-qalb. Is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' dawn il-mediċini ma jegħlbu ir-riskji u għalhekk irrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-mediċini li fihom il-clobutinol ikunu rtirati ma' l-UE kollha (proċedura ta' l-Artikolu 107(2)).
- Revizjoni ta' **carisoprodol**, wara l-pjan għall-irtirar ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal din il-mediċina fin-Norveġja minhabba riskji ta' intossikazzjoni, impediment psikomotorju, dipendenza u użu żbaljat minhabba preskrizzjonijiet mhux skond it-tikketta. Is-CHMP ikkonkluda

li r-riskji ta' dawn il-medicini jeghlbu l-beneficċji tagħhom u rakkomanda s-sospensjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq (proċedura ta' l-Artikolu 107(2)).

- Revizjoni tal-medicini li jinkludu **lumiracoxib**, intenzjonati għall-kura ta' l-osteoartrite, wara notifika mir-Renju Unit, li kien qed jikkunsidra s-sospensjoni ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq minhabba riskju possibbli ta' zieda ta' avvenimenti avversi epatotossiċi bid-doża ta' 100mg. Is-CHMP irrakkomanda l-irtirar ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-medicini kollha li jinkludu l-lumiracoxib minhabba r-riskju ta' effetti sekondarji serji li jaffettwaw lill-fwied (proċedura ta' l-Artikolu 107(2)).
- Revizjoni ta' medicini li jinkludu **aprotinin**, użati għat-tnaqqis tat-telf tad-demem perioperattiv u l-ħtieġa għal trasfuzjoni tad-demem f' dawk il-pazjenti li jkun qiegħed isirilhom bypass kardjopulmonari waqt operazzjoni *coronary-artery-bypass-graft* (CABG). Dan wara d-deċiżjoni tal-Germanja li tissospendi l-medicini kollha awtorizzati fuq livell nazzjonali li fihom l-aprotinin għal użu intravenuż minhabba riskju miżjud ta' mortalità fil-fergħa ta' aprotinin ta' l-istudju BART (proċedura ta' l-Artikolu 107(2)).
- Revizjoni ta' medicini li jinkludu 30µg **ethinyl estradiol** + 2mg **chlormadinone acetate**, minhabba d-differenzi fost l-Istati Membri dwar jekk l-indikazzjoni ta' dawn iż-żewġ medicini għandhiex tkun estiza biex tinkludi l-kura tan-nisa li jsofru minn akne moderata. Is-CHMP irrakkomanda ċ-ċaħda ta' l-indikazzjoni l-ġdida għaliex id-data pprezentata kienet ikkunsidrata insuffiċjenti biex turi l-effikaċja fl-indikazzjoni applikata (proċedura ta' l-Artikolu 6(12)).
- Revizjoni ta' medicini ġeneriċi li jinkludu **cetirizine**, minhabba tħassib dwar il-bijoeqwivalenza tagħhom. Wara revizjoni mis-CHMP imwettqa fl-2006, l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq nazzjonali kkonċernati kienu sospizi mill-Kummissjoni Ewropea, minhabba t-tħassib rigward il-konformità ma' prattici kliniċi u tal-laboratorju tajbin (GCP/GLP) li kellhom impatt fuq il-kwalità u l-affidabbiltà ta' l-istudji ta' bijoeqwivalenza li jappoġġjaw l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq. Minhabba t-tħassib dwar il-GCP li reġa' kien identifikat fi studju iehor, is-CHMP irrakkomanda r-revoka ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-medicini ġeneriċi (proċedura ta' l-Artikolu 36).

2.8 **Medicini magħmulin mill-ħxejjex**

Monografi Komunitarji dwar ħxejjex

Il-Kumitat dwar il-Prodotti Medicinali Magħmulin mill-Ħxejjex (HMPC) ta' l-Aġenzija hareġ għall-konsultazzjoni 16-il abbozz ta' monografu Komunitarju dwar il-ħxejjex għal medicini tradizzjonali magħmulin mill-ħxejjex u stabbiliti sewwa (werqa tal-betula, butcher's broom, fjura tal-kalendula, fjura ta' l-elder, gherq ta' l-eleutherococcus, European goldenrod, hop strobiles, ħaxixa ta' denb iż-ziemel, melilot, fjura tal-mullein, hurrieq, frott tal-ħafur, ħaxixa tal-ħafur, werqa tal-peppermint, ħaxixa tal-purple coneflower u qoxra taż-zafzafa).

Tlettax-il monografu Komunitarju dwar il-ħxejjex għal medicini tradizzjonali magħmulin mill-ħxejjex u stabbiliti sewwa kienu ffinalizzati (żerriegħa tal-hlewwa, żejt tal-hlewwa, frott tal-bużbież morr, żejt tal-frott tal-bużbież morr, cascara, werqa tal-melissa, fjura tal-Passjoni, żejt tal-peppermint, gherq tal-primula, fjura tal-primula, rabarbru, frott tal-bużbież helu u saghtar).

Lista Komunitarja ta' sustanzi mill-ħxejjex, preparazzjonijiet u kombinazzjonijiet tagħhom għall-użu fi prodotti medicinali tradizzjonali magħmulin mill-ħxejjex

L-HMPC adotta 2 idhul fil-'lista ta' sustanzi mill-ħxejjex, preparazzjonijiet u kombinazzjonijiet tagħhom għall-użu f' medicini tradizzjonali magħmulin mill-ħxejjex' (frott tal-bużbież morr u frott tal-bużbież helu). Huma ntbagħatu lill-Kummissjoni Ewropea għall-approvazzjoni.

Kienu mahruġa erba' dahliet fil-lista għal konsultazzjoni pubblika (aniseed żerriegħa tal-hlewwa, fjura tal-kalendula, gherq ta' l-eleutherococcus u ħaxixa tal-purple coneflower).

Konsultazzjoni dwar l-esperjenza bid-direttiva dwar il-medicini mill-ħxejjex

F' Awwissu 2007, l-HMPC pprovda kummenti dwar l-abbozz ta' komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew mahruġ għall-konsultazzjoni f' Mejju 2007 dwar l-esperjenza

miksuba bhala rizultat ta' l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu 2a tad-Direttiva 2001/83/KE (introdott bid-Direttiva 2004/24/KE) dwar dispożizzjonijiet speċifiċi applikabbli għal prodotti mediċinali tradizzjonali mill-hxejjex. Ir-rapport ta' l-HMPC dwar l-istatus ta' progress magħmul fir-rigward ta' l-implimentazzjoni tad-Direttiva sa mid-dhul fis-sehħ tagħha, li kien ippreżentat lill-Kummissjoni Ewropea għall-preparazzjoni ta' l-abbozz ta' komunikazzjoni tagħha, kien ippubblikat fuq is-sit elettroniku ta' l-EMA.

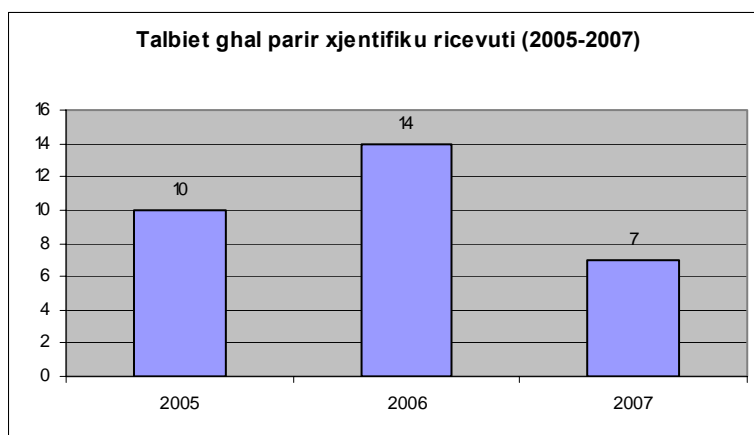
3 MEDICINI GĦALL-UŻU VETERINARJU

3.1 Parir xjentifiku

Livell ta' attività fir-rigward ta' parir xjentifiku aktar baxx milli mistenni

Fl-2007, l-Aġenzija rċeviet 7 talbiet għal parir xjentifiku (kienu previsti 16). F'dan l-istadju, m'hemm l-ebda indikazzjoni li hemm tendenza ġenerali ta' nuqqas fl-attività f'dan il-qasam, iżda l-livell ta' attività se jjer ikompli jkun segwit.

Iż-żmien medju meħtieġ biex ikunu ffinalizzati l-proċeduri għall-għoti ta' parir xjentifiku fl-2007 kien ta' 48 jum, li huwa tnaqqis miż-żmien medju ta' 55 jum fl-2006.



Żewġ awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mahruġin fl-2007 għal mediċini veterinarji bbenefikaw billi rċevew parir xjentifiku mill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP): mediċina għall-kura ta' waqfien tal-qalb kongestiv fil-klieb, u tilqima kontra l-infezzjoni miċ-ċirkovirus tal-ħnieżer fil-majjal.

Pariri xjentifiku bla ħlas għal indikazzjonijiet minuri u speċijiet minuri

Inghata parir xjentifiku bla ħlas għal 2 applikazzjonijiet fl-2007 skond id-dispożizzjonijiet tal-programm għal indikazzjonijiet minuri u speċijiet minuri: wiehed relatat ma' l-iżvilupp ta' tilqima għan-nagħaġ, mogħoż u baqar, u l-iehor ikkonċerna tilqima ħajja għall-fniek slavaġ.

3.2 Valutazzjoni inizjali

Applikazzjonijiet riċevuti

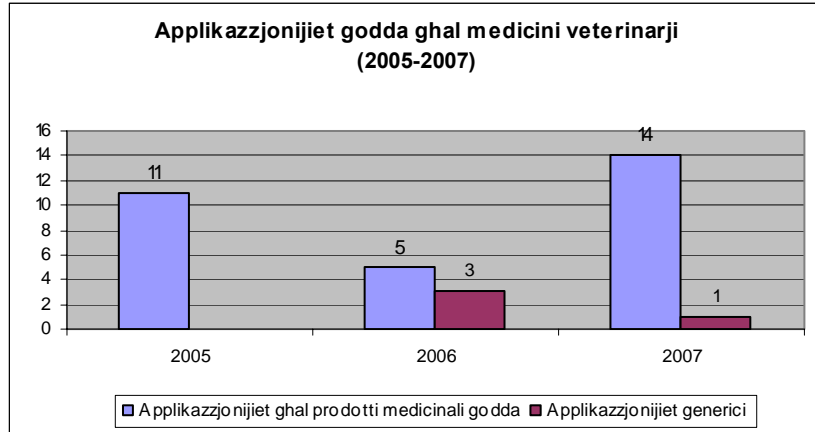
L-Aġenzija rċeviet total ta' 15-il applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq inizjali għal prodotti mediċinali veterinarji, li 8 minnhom kienu għal prodotti farmaċewtiċi u 7 għal immunologiċi.

Mit-8 applikazzjonijiet farmaċewtiċi, waħda kienet applikazzjoni ġenerika. Hamsa kkonċernaw mediċini għal animali tal-kumpanija, prinċipalment il-klieb, u 3 kkonċernaw mediċini indikati għall-ħnieżer, baqar u fniek.

Is-7 applikazzjonijiet immunologiċi kollha kienu indikati għal animali għall-produzzjoni ta' l-ikel, 2 għat-tjur, 2 għall-majjali, waħda għall-baqar, waħda kemm għall-baqar kif ukoll għan-nagħaġ, u waħda għaž-żwiemel.

Saru żewġ applikazzjonijiet għal mediċini li rċevew parir xjentifiku bla ħlas skond il-programm għal indikazzjonijiet minuri u speċijiet minuri.

Globalment, dawn iċ-ċifri huma konsistenti mat-tendenza lejn l-introduzzjoni ta' metodi immunologiċi ta' kontroll għal problemi ta' mard fl-animali għall-produzzjoni ta' l-ikel u enfazi fuq mediċini għal animali tal-kumpanija fil-qasam tal-farmaċewtiċi veterinarji.



Opinjoni adottati

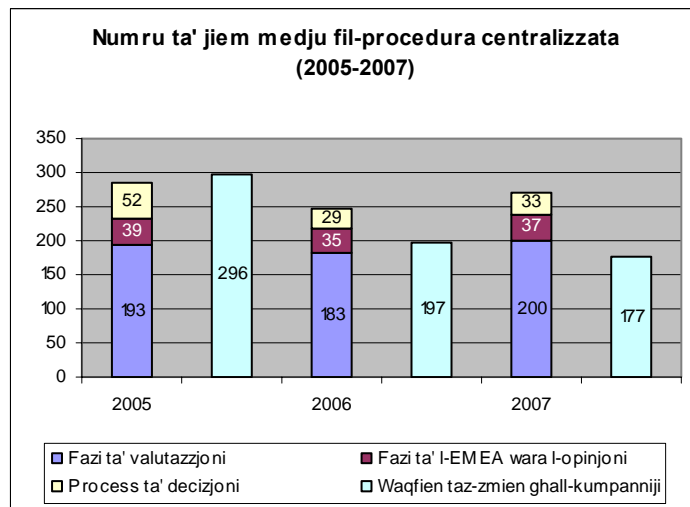
Fl-2007, il-CVMP adotta total ta' 9 opinjonijiet pozittivi ghal applikazzjonijiet ghal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq inizjali – 4 inqas mill-2006.

Użu ta' proċeduri ta' awtorizzazzjoni speċjali

Kien adottati żewġ opinjonijiet wara valutazzjoni aċċellerata ta' l-applikazzjoni.

Il-CVMP irrakkomanda awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'ċirkostanzi eċċezzjonali għal 2 medicini.

Il-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet godda mill-CVMP hadet medja ta' 200 jum. Din iż-żjieda minn 183 jum fl-2006 rriżultat minhabba li tlestew inqas proċeduri aċċellerati fl-2007.



Benefiċċji lil saħħet l-animali ta' medicini rrakkomandati għal awtorizzazzjoni fl-2007

Medicini ta' interess partikolari għal saħħet l-animali li rċevew opinjoni pozittiva mill-CVMP fl-2007 kienu jinkludu:

- 2 tilqimiet kontra l-influenza avjarja fit-tjur, l-aktar fit-tigieġ. L-applikazzjonijiet għal dawn iż-żewġ tilqimiet kienu vvalutati skond skeda aċċellerata, filwaqt li tqieset is-sitwazzjoni epidemologika fl-UE u l-kontribut ta' l-Aġenzija għall-istat ta' preparatezza f'każ ta' pandemija. It-tilqimiet kienu awtorizzati taħt ċirkostanzi eċċezzjonali u huma soġġetti għal obbligi speċifiċi u miżuri ta' segwitu, inklużi miżuri msahhin ta' farmakovigilanza, biex ikun żgurat użu sigur ta' dawn il-prodotti;
- 2 vaċċini għall-ħnieżer, kontra ċ-ċirkovirus tal-ħnieżer tat-tip 2. Iċ-ċirkovirus tal-ħnieżer huwa involut fl-etjologija tal-*porcine multisystemic wasting syndrome* (PMWS), li hija meqjusa bhala

wahda mill-isfidi l-aktar sinjifikanti li qeghda taffaċċja l-industrija tal-majjali fl-UE, u l-awtorizzazzjoni ta' dawn il-prodotti ghandha tassisti l-kontroll ta' din il-marda;

- mediċini oħrajn, inkluża wahda għall-kura tal-waqfien tal-qalb fil-klieb, wahda biex twassal għal infertilità temporanja fil-klieb maskili, wahda għall-kura ta' klieb hoxnin u obezi, mediċina generika wahda għall-kura ta' disturbi muskuloskeletalni fil-klieb.

3.3 Iffissar ta' limiti massimi ta' residwi

Applikazzjonijiet għal limiti massimi ta' residwi (MRLs)

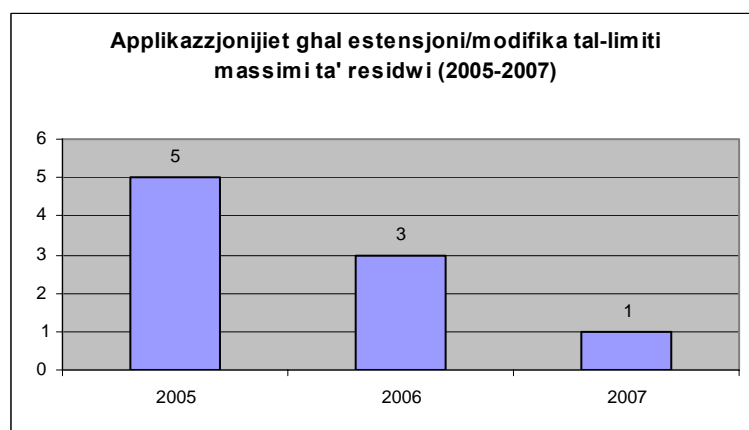
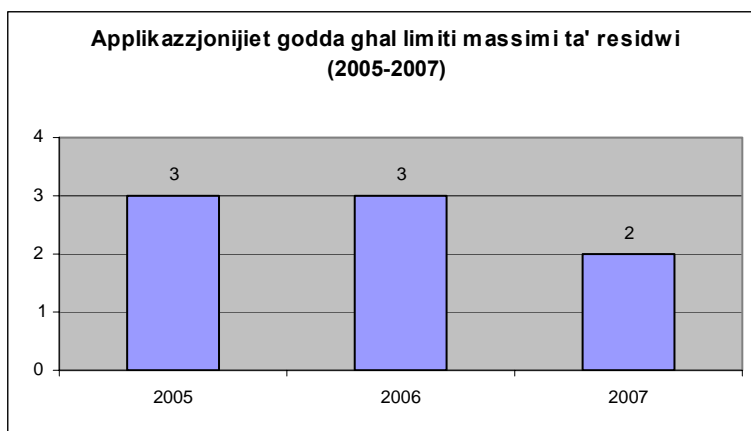
Fl-2007, l-EMEA rċeviet u vvalidat 2 applikazzjonijiet godda għal MRLs – wahda inqas milli previst għas-sena.

Thassib dwar numru żgħir ta' applikazzjonijiet għal MRL godda

In-numru żgħir ta' applikazzjonijiet għal MRL godda huwa ta' thassib għaliex juri biċ-ċar li huma ffit il-molekuli godda li qed jiġu introdotti fis-suq veterinarju għal speċijiet ta' animali mrobbijin. It-tnaqqis li għaddej fl-applikazzjonijiet għal MRL huwa konsistenti ma' l-interess komparattivament akbar li bħalissa jidher għall-iżvilupp ta' mediċini godda għal animali għall-kumpannija aktar milli għal animali għall-produzzjoni ta' l-ikel.

Kien hemm ukoll tnaqqis fin-numru ta' applikazzjonijiet ipprezentati għal estensjoni jew modifika ta' MRLs, bil-prezentazzjoni ta' wahda mill-5 previsti.

Il-fatt li l-applikazzjonijiet għal estensjoni ma tantx qabdu huwa possibbilment relatat mal-fatt li bosta estensjonijiet li huma ta' interess għall-kumpanniji diġà twettqu mill-CVMP bhala estrapolazzjonijiet bla hlas fis-snin reċenti, bhala parti mill-isforzi tal-CVMP biex jiffaċilita l-awtorizzazzjoni ta' mediċini għal indikazzjonijiet minuri u speċijiet minuri.



Opinjoni dwar limiti massimi ta' residwi

Il-CVMP adotta 3 opinjonijiet pozittivi għall-iffissar ta' MRLs godda.

Opinjoni pozittiva waħda kienet relatata ma' l-iffissar ta' MRLs finali wara MRLs provviżorji preċedenti għal sustanza ġdida.

Erba' opinjonijiet pozittivi kienu relatati ma' l-estensjoni ta' MRLs eżistenti għal speċijiet oħrajn.

L-applikazzjonijiet kollha għal MRLs godda u għall-estensjoni jew modifika ta' MRLs kienu pproċessati fl-iskeda ta' żmien legali ta' 120 jum.

3.4 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni

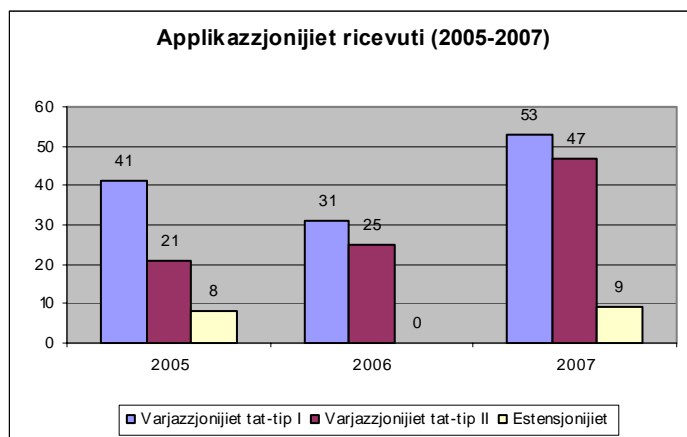
In-numru ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jizjed

In-numru globali ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq riċevuti fl-2007 kien ferm oghla mill-2006, parzjalment minħabba n-numru akbar ta' mediċini awtorizzati ċentralment fis-suq.

Kien riċevut total ta' 53 varjazzjoni ta' applikazzjoni tat-tip I, relatati ma' 29 varjazzjoni tat-tip IA u 24 varjazzjoni tat-tip IB. Kien hemm ukoll 47 applikazzjoni relatati ma' varjazzjonijiet tat-tip II li huma aktar kumplessi. Minn dawn, 13 ikkonċernaw prodotti farmaċewtiċi u 34 kkonċernaw prodotti immunoloġiċi.

Kien hemm 9 applikazzjonijiet għal estensjoni ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Minn dawn, 5 kkonċernaw prodotti farmakoloġiċi u 4 kkonċernaw prodotti immunoloġiċi.

Il-varjazzjoni ta' l-applikazzjonijiet kollha giet evalwata fil-limiti ta' żmien regolatorji.



3.5 Attivitajiet ta' farmakoviġilanza u manteniment

Il-farmakoviġilanza fis-settur veterinarju fl-UE għadha għaddejja minn bidliet instigati mill-leġiżlazzjoni riveduta dwar il-farmaċewtiċi introdotta fl-2004. L-iskambju elettroniku ta' informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza fl-UE qiegħed jitjeb, kif qed jiġri wkoll lis-sorveljanza attiva, lill-armonizzazzjoni u lill-ġestjoni tar-riskji.

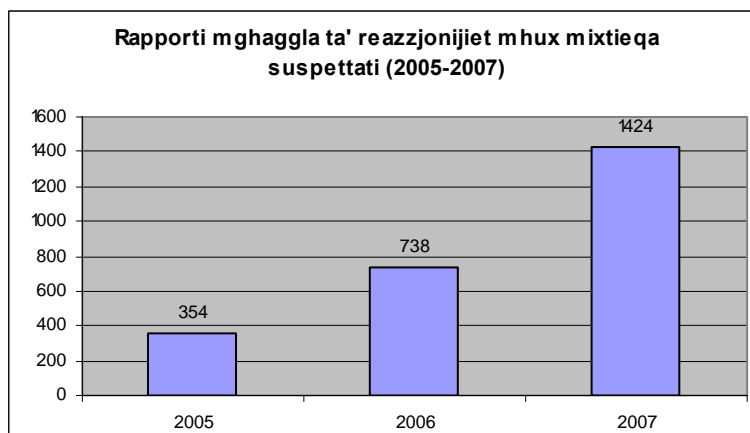
Żieda notevoli fl-irrapportar mgħaġġel ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa suspetti

In-numru ta' rapporti riċevuti kien kważi d-doppju tan-numru ta' rapporti riċevuti fl-2006. Huwa mifhum li dan jirriżulta minn, fost fatturi oħrajn, l-isforzi ta' l-Aġenzija biex tippromwovi l-għarfien dwar ir-rapportar mgħaġġel.

Għal mediċini veterinarji awtorizzati ċentralment, kienu rrapportati 1,424 rapport spontanju mgħaġġel ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa suspetti fil-qafas ta' żmien legali ta' 15-il jum fl-2007.

Mill-1,424 rapport riċevuti, 1,212 kienu relatati ma' reazzjonijiet mhux mixtieqa suspetti fl-animali u 213 ma' reazzjonijiet fil-bnedmin wara li gew esposti għal prodott mediċinali veterinarju.

Mija u tlieta u tletin rapport riċevut kellhom x'jaqsmu ma' animali għall-produzzjoni ta' l-ikel (l-aktar baqar, majjali u żwiemel), wara l-kura ta' 17,459 animal, li minnhom 4,428 urew reazzjonijiet mhux mixtieqa suspettati.



Rapporti perijodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSURs)

Fl-2007, ġew riċevuti wieħed u tmenin PSURs għal mediċini awtorizzati ċentralment.

Wara r-reviżjoni tiegħu tal-PSURs, il-CVMP irrakkomanda f'6 każijiet li jkunu pprezentati varjazzjonijiet għall-mediċini kkonċernati, l-aktar għaż-żjieda ta' informazzjoni ġdida dwar reazzjonijiet mhux mixtieqin ma' l-informazzjoni dwar il-prodott.

3.6 Arbitraġġ u referenzi Komunitarji

Proċeduri mibdijin fl-2007

Inbeda total ta' 6 proċeduri ta' referenza għal mediċini veterinarji, li wahda minnhom hija relatata ma' tħassib fir-rigward tas-sigurtà għal mediċini eżistenti.

Tlieta mir-referenzi saru skond l-Artikolu 33 u 3 saru skond l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE.

Proċeduri ta' referenza konkluzi fl-2007

Il-CVMP iffinalizza l-valutazzjoni u hareġ opinjonijiet dwar 3 mill-proċeduri ta' referenza mibdijin fl-2007 u dwar 7 mill-proċeduri ta' referenza mibdijin fl-2006.

Ir-referenzi kollha kienu pproċessati fi hdan il-qafas ta' zmien legali.

4 SPEZZJONIJIET

4.1 Spezzjonijiet ta' GMP, GCP, farmakoviġianza u GLP

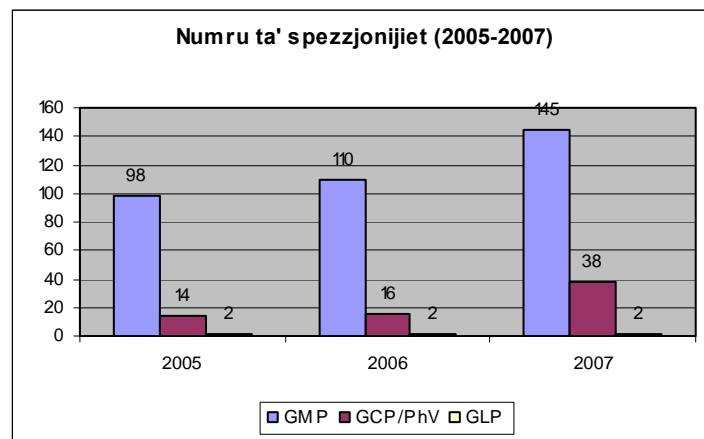
Żjeda fin-numru ta' spezzjonijiet

In-numru ta' spezzjonijiet ta' prattika ta' manifattura tajba (GMP) - inkluzi spezzjonijiet fil-kuntest tal-plasma master files (PMFs) – urew żieda ta' 32% meta mqabblin ma' l-2006 (110). Dan jirrifletti n-numru dejjem jżiedied ta' mediċini awtorizzati li jehtieġu spezzjoni mill-ġdid, numru dejjem jikber ta' varjazzjonijiet, u xi spezzjonijiet PMF mhux antiċipati.

In-numru ta' spezzjonijiet ta' prattika klinika tajba (GCP) u ta' farmakoviġianza fl-2007 kien aktar mid-doppju tan-numru fl-2006. Dan jirrifletti żieda fin-numru ta' talbiet għal spezzjoni ta' rutina, f'konformità mal-politika dwar spezzjonijiet għal GCP adottata fl-2006, kif ukoll attenzjoni dejjem tiżdied fuq spezzjonijiet f'pajjiżi fejn hemm ftit esperjenza Ewropea.

Twettqu żewġ spezzjonijiet ta' prattika tajba fil-laboratorju (GLP) (mhux kliniċi).

L-ispezzjonijiet kollha tmexxew fi hdan l-iskadenzi legiżlattivi.



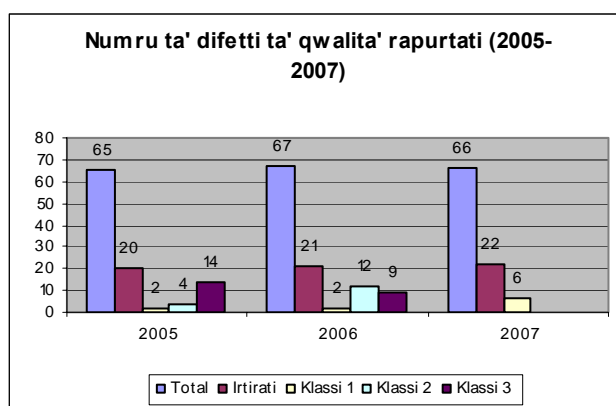
Difetti u devjazzjonijiet tal-prodotti

Sitta u sittin difett ta' kwalità kienu kkoordinati b'suċċess, li 22 minnhom irriżultaw f'irtirar.

Sitta minn dawn kienu rtirar tal-klassi 1, meta mqabbla ma' 2 matul l-2006.

Wiehed mill-irtirar ta' klassi 1 (Viracept) wassal għal ammont sostanzjali ta' attività ta' segwitu, biex ikun evitat li jergġhu jseħhu kwistjonijiet simili (nuqqas kritiku ta' GMP li wassal għal kontaminazzjoni ta' livell għoli b'impuritajiet ġenotossiċi) bi kwalunkwe mediċina simili (mesilate u sustanzi attivi relatati) fl-UE, kemm jekk awtorizzati ċentralment kif ukoll jekk awtorizzati permezz ta' proċeduri ta' rikonossiment reċiproku, deċentralizzati jew nazzjonali.

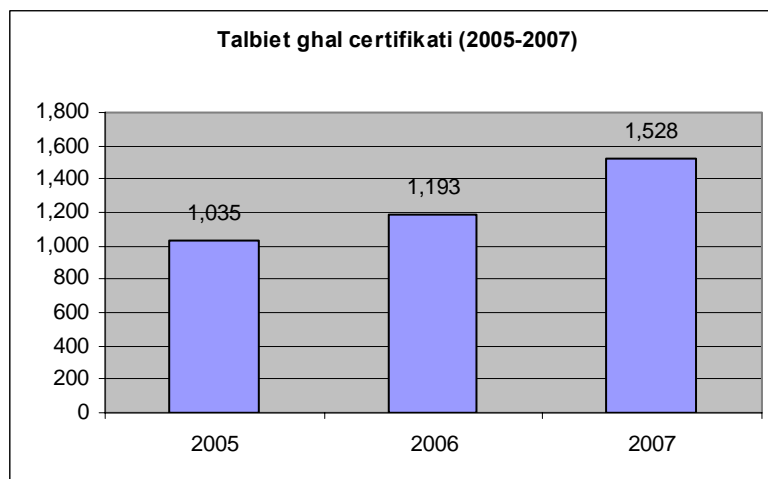
Erbgħa mis-sitt irtirar tal-klassi 1 kienu relatati ma' mediċini awtorizzati ċentralment ikkupjati illegalment.



4.2 Ċertifikati ta' prodotti mediċinali

In-numru ta' talbiet ghal ċertifikati żdied bi 28% meta mqabbel ma' l-2006. Iż-żjeda mistennija kienet ta' 16%.

Iċ-ċertifikati fil-qafas ta' kooperazzjoni ma' l-Għaqda Dinjija tas-Sahħa u ċ-ċertifikati għall-SMEs żdiedu wkoll.

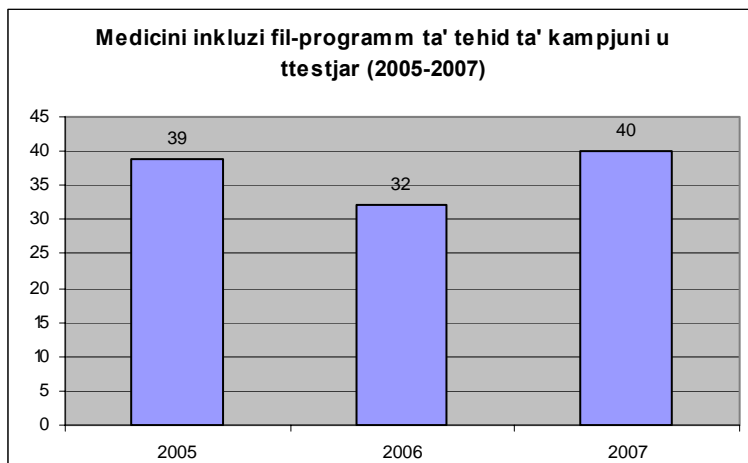


4.3 Teħid ta' kampjuni u ttestjar

L-EMEA, id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Sahħa, u l-awtoritajiet nazzjonali fil-programm ta' teħid ta' kampjuni u ttestjar komplew il-kooperazzjoni mill-qrib tagħhom fl-2007, bil-ħsieb li tkun żgurata sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq effettiva u kontinwa tal-kwalità tal-mediċini.

Kienu ttestjati erbgħin medicina bħala parti mill-programm ta' l-2007.

Kien diskuss u sar qbil mill-gruppi ta' ħidma/gruppi għall-mediċini għall-użu tal-bniedem relevanti fuq approċċ ġdid ibbażat fuq ir-riskju għall-għażla ta' mediċini u parametri għall-ittestjar. Kriterji speċifiċi għal mediċini veterinarji jeħtiegu aktar żvilupp.



5 STRATEGIJA TA' L-UE DWAR IT-TELEMATIČI

L-2007 kienet il-ħames sena ta' implimentazzjoni tal-proġetti ta' l-UE dwar it-telematiċi mill-Aġenzija.

Il-maġġoranza tas-sistemi ta' l-UE dwar it-telematiċi kienu qed jintuzaw fil-bidu ta' l-2007. Dawn is-sistemi qegħdin jevolvu skont ir-rekwiziti kif mgħarrfa.

Sistema jew proċess <i>(Status fl-2006)</i>	Riżultati importanti fl-2007
EudraNet <i>(Fil-produzzjoni)</i>	Il-prestazzjoni għolja ta' l-EudraNet intlaħqet kemm f' termini ta' disponibbiltà tas-sistema u l-kwalità tat-tmexxija, żvilupp u operat ta' l-applikazzjonijiet EudraNet (EudraNet II, EudraLink, ECD, Database ta' l-Esperti, eċċ.) L-aġenziji għall-ispezzjonijiet li mhumiex parti mill-aġenziji nazzjonali għall-mediċini żdiedu fl-EudraNet. Barra minn hekk, kienu implimentati servizzi ta' ġestjoni tan-network u servizzi ta' prestazzjoni avvanzati.
EudraPharm <i>(Fil-produzzjoni)</i>	L-EudraPharm ġie aġġornat fl-2007. Il-fatturi l-ġodda jinkludu tiftix avvanzat għal informazzjoni dwar il-prodotti f' numru ta' lingwi ta' l-UE (li qiegħed jiġi ttestjat), mappa tas-sit ġdida li toffri navigazzjoni mtejbja, u l-inkluzjoni ta' informazzjoni dwar limiti massimi ta' residwi (MRL) għal mediċini veterinarji.
EudraVigilance <i>(Fil-produzzjoni)</i>	L-EudraVigilance DataWarehouse and Analysis System (EVDAS) tnediet lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fis-6 ta' Lulju 2007. Hija mfasla biex tappoġġja qbid tas-sinjali u l-valutazzjoni ta' rapporti ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa minn mediċina. Fl-EVDAS kienu inkluzi metodolġiji kwantitattivi ta' qbid tas-sinjali u funzjonalità ġdida li tiffacilita r-revizjoni ta' sinjali żdiedet ma' l-EudraVigilance.
Eudra DataWarehouse <i>(Fil-pre-produzzjoni)</i>	L-iżvilupp ta' l-Eudra DataWarehouse baqa' għaddej. Madankollu, il-hidma dwar is-soluzzjoni ta' DataWarehouse interim għall-EudraVigilance Human kellha impatt sever fuq il-hidma f'dan il-qasam. F' Settembru 2007, inħarġet l-ewwel verżjoni għall-użu mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.
EudraCT <i>(Fil-produzzjoni)</i>	Barra l-hidma ta' speċifikazzjoni preliminari għall-aġġornament maġġuri li jmiss, kienu implimentati aġġornamenti tekniċi fis-sistema.
EudraCT Paediatrics Database <i>(Għadha tibda)</i>	Il-hidma fuq din bil-kemm għadha bdiet, minħabba li linji gwida fundamentali għad-determinazzjoni ta' l-ambitu u tal-funzjonalità tas-sistema proposta għadhom mhux disponibbli fil-forma finali.
EudraGMP <i>(Fil-produzzjoni)</i>	L-ewwel verżjoni ta' l-EudraGMP tnediet f' April 2007, u l-verżjoni 1.1 inħarġet għall-produzzjoni f' Diċembru 2007.
European Review System <i>(Installazzjoni)</i>	It-tnedija fl-NCAs kollha rriżulta li l-maġġoranza ta' l-NCAs ikollhom installazzjoni jew għażlu għodda differenti. Baqa' xogħol xi jsir fir-rigward ta' numru żgħir ta' NCAs.
PIM (Product Information Management) <i>(Fi stadju ta' produzzjoni pilota)</i>	Twettqu attivitajiet pilota rigward l-awtorizzazzjonijiet kemm ġodda kif ukoll ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ittiehedet deċizjoni li tkun estiża l-fazi pilota fl-2008.

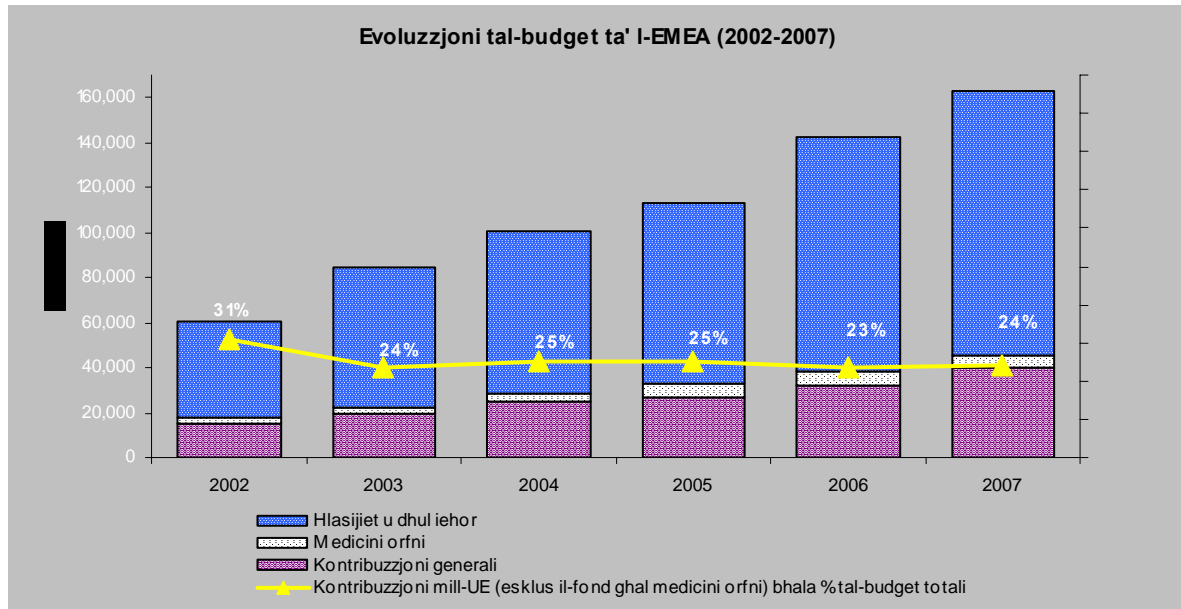
Termini kkontrollati tat-Telematika ta' l-UE <i>(Fi stadju ta' produzzjoni pilota)</i>	Komplet id-definizzjoni u l-implimentazzjoni tat-termini kkontrollati tat-Telematika ta' l-UE. L-ewwel proġett pilota nħareġ f' Settembru.
---	--

6 IL-BUDGET U L-PERSUNAL TA' L-EMEA

Il-budget totali ta' l-Aġenzija fl-2007 kien ta' €163,113,000 – zjieda ta' madwar 20% meta mqabbel ma' l-2006.

Sebgha u sittin fil-mija tad-dhul ta' l-Aġenzija gie minn dhul minn hlasijiet.

L-Aġenzija hallset total ta' €53.6 miljun lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-ghoti ta' servizzi fil-valutazzjoni ta' medicini għall-użu tal-bniedem u veterinarju.



In-numru ta' persunal impjegat mill-EMEA kien ta' 441, iżda barra dan kien hemm 124 espert nazzjonali ssekondati u aġenti kuntrattwali.

Twettqu disgha u għoxrin proċedura ta' ingaġġ interna u esterna.

L-EMEA kompliet tinvesti fl-iżvilupp professjonali tal-persunal. In-numru ta' granet ta' tahrig għall-persunal ta' l-EMEA żdied bi kważi 30% fuq is-sena preċedenti, u lahaq it-total ta' 4,166 jum.

