



European Medicines Agency

EMEA/257575/2005/MT/Finali

**L-għaxar rapport annwali ta'  
I-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini  
2004**

*Adottat mill-Bord ta' Tmexxija fl-10 ta' Marzu 2005*

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16  
E-mail: [mail@EMA.eu.int](mailto:mail@EMA.eu.int) <http://www.EMA.eu.int>

©EMA 2005 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged

# WERREJ

Werrej	2WERREJ
	2
<b>Introduzzjoni mill-President tal-Bord ta' Tmexxija</b>	<b>6</b>
<b>Introduzzjoni mid-Direttur Eżekuttiv</b>	<b>7</b>
<b>Struttura ta' l-EMEA</b>	<b>9</b>
<b>1 L-EMEA fis-sistema Ewropea</b>	<b>10</b>
1.1 Il-Bord ta' Tmexxija .....	10
1.2 L-Implimentazzjoni tar-revizjoni tas-sistema Ewropea .....	11
1.3 Strateġija fit-tul għall-EMEA.....	12
1.4 In-netwerk Ewropew tal-mediċini .....	12
1.5 It-Trasparenza u l-komunikazzjoni .....	13
1.6 L-istituzzjonijiet ta' l-UE, l-aġenziji u l-imsiehba internazzjonali .....	15
1.7 Il-Governanza Korporattiva – sistema ta' ġestjoni integrata .....	16
1.8 Bidliet Organizzattivi fl-Aġenzija.....	17
<b>2 Mediċini għall-użu tal-Bniedem</b>	<b>18</b>
2.1 Prodotti mediċinali ltiema.....	21
2.2 Parir xjentifiku u assistenza għall-protokoll .....	25
2.3 Valutazzjoni inizjali .....	29
2.4 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni.....	33
2.5 Il-farmakovigilanza u attivitajiet ta' manutenzjoni.....	36
2.6 Arbitraġġ u referenzi Komunitarji .....	39
2.7 Gwida regolatorja.....	41
2.8 Tmexxija u organizzazzjoni tal-kumitati xjentifiċi ta' l-EMEA għall-mediċini għall-Bniedem .....	42
2.9 Titjib ta' l-istrutturi u l-proċeduri ta' l-Aġenzija għall-mediċini għall-Bniedem.....	45
2.10 Distribuzzjoni parallela.....	45
2.11 Grupp ta' faċilitazzjoni tar-rikonoxximent reċiproku .....	47
<b>3 Mediċini Veterinarji</b>	<b>48</b>
3.1 Pariri Xjentifiċi .....	50
3.2 Valutazzjoni inizjali .....	50
3.3 Limiti massimi ta' residwi .....	52
3.4 Id-disponibbiltà ta' mediċini għal użu minuri u speċji minuri.....	54
3.5 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni.....	54
3.6 Il-farmakovigilanza u attivitajiet ta' manutenzjoni.....	56
3.7 Arbitraġġ u Referenzi Komunitarji.....	58
3.8 Gwida regolatorja.....	59
3.9 Tmexxija u organizzazzjoni tas-CVMP.....	59
3.10 Titjib ta' l-istrutturi u l-proċeduri ta' l-Aġenzija għall-mediċini veterinarji.....	60
3.11 Grupp veterinarju ta' faċilitazzjoni tar-rikonoxximent reċiproku.....	61
<b>4 Spezzjonijiet</b>	<b>62</b>
4.1 Spezzjonijiet.....	63
4.2 Ftehim ta' rikonoxximent reċiproku .....	65
4.3 It-tehid ta' kampjuni u ttestjar.....	66
4.4 Ċertifikati ta' prodott mediċinali.....	67
<b>5 L-istrateġija telematika ta' l-UE</b>	<b>69</b>

<b>6</b>	<b>Attivitajiet ta' sostenn</b>	<b>70</b>
6.1	Amministrazzjoni.....	70
6.2	Teknoloġija ta' l-informatika fi ħdan l-EMEA .....	74
6.3	Ġestjoni ta' laqgħat u konferenzi .....	74
6.4	Ġestjoni u pubblikazzjoni ta' dokumenti .....	75
	<b>Annessi</b>	<b>77</b>
	<b>Anness 1 Membri tal-Bord ta' Tmexxija</b>	<b>78</b>
	<b>Anness 2 Membri tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem</b>	<b>79</b>
	<b>Anness 3 Membri tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju</b>	<b>82</b>
	<b>Anness 4 Membri tal-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Ltiema</b>	<b>84</b>
	<b>Anness 5 Membri tal-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex</b>	<b>86</b>
	<b>Anness 6 Imsieħba ta' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti</b>	<b>87</b>
	<b>Anness 8 Proġetti ta' l-IT u attivitajiet operattivi</b>	<b>96</b>
	<b>Anness 9 Opinjonijiet tas-CHMP fl-2004 dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem</b>	<b>99</b>
	<b>Anness 10 Opinjonijiet tas-CVMP fl-2004 dwar prodotti mediċinali għal użu veterinarju</b>	<b>105</b>
	<b>Anness 11 Opinjonijiet tal-COMP fl-2004 dwar il-klassifikar ta' prodotti mediċinali ltiema</b>	<b>108</b>
	<b>Anness 12 Linji ta' gwida u dokumenti tax-xogħol ta' l-EMEA fl-2004</b>	<b>116</b>
	<b>Anness 13 Harsa ġenerali lejn l-arbitraġġi u r-referenzi Komunitarji fl-2004</b>	<b>128</b>
	<b>Anness 14 Punti ta' Kuntatt fl-EMEA</b>	<b>129</b>

Ir-rapport annwali għall-2004 huwa pprezentat lill-Bord ta' Tmexxija mid-Direttur Eżekuttiv skond l-Artikolu 64(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Dan jintbagħat lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri. Huwa disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha ta' l-UE.

B'mod konformi mar-Regolament Finanzjarju ta' l-EMEA, l-Aġenzija jehtieġilha tippubblika analiżi u evalwazzjoni tar-rapport ta' attività annwali tagħha flimkien mar-rapport annwali tagħha. L-Aġenzija ser tippubblika l-analiżi u l-evalwazzjoni meħtieġa fuq is-sit ta' l-internet tagħha malli din tiġi adottata mill-Bord ta' Tmexxija.

Ir-rapporti annwali preċedenti u dokumenti ta' referenza oħrajn jinsabu fuq is-sit ta' l-internet ta' l-EMEA:

[www.EMA.eu.int](http://www.EMA.eu.int)

Dan ir-rapport ikopri l-attivitàjiet ta' l-EMEA fl-2004. Il-Kapitolu 1 jipprezenta l-attivitàjiet ta' l-EMEA fi hdan is-sistema Ewropea. Dan jinkludi x-xogħol tal-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija, is-sħubija tagħha ma' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-istituzzjonijiet Ewropej, u aspetti ġenerali oħrajn ta' l-EMEA, inklużi t-trasparenza u l-attivitàjiet internazzjonali ta' l-Aġenzija.

Il-hidma operazzjonali u teknika ta' l-EMEA hija rrapportata fil-Kapitolu 2 dwar mediċini għall-użu tal-bniedem, il-Kapitolu 3 dwar mediċini veterinarji u l-Kapitolu 4 dwar attivitàjiet ta' spezzjoni. L-implimentazzjoni ta' l-istrateġija telematika ta' l-UE, l-amministrazzjoni u attivitàjiet ta' sostenn oħrajn huma deskritti fil-Kapitoli 5 u 6.

Ir-rapport jgħorri ukoll fil-qosor l-operat tal-proċedura deċentralizzata (ta' rikonossiment reċiprodu) skond l-Artikolu 38(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/83/KE dwar il-kodiċi Komunitarja relatata ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif emendata bid-Direttiva 2004/27/KE u l-Artikolu 42(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/82/KE kif emendata bid-Direttiva 2004/28/KE.

## Stqarrija tal-missjoni ta' l-EMEA

L-Istqarrija tal-Missjoni ta' l-EMEA, fil-kuntest tal-globalizzazzjoni li tinsab dejjem ghaddejja, hija li thares u ggib 'il quddiem is-sahha tal-pubbliku u ta' l-annimali billi

tizviluppa proċeduri effiċjenti u trasparenti li jippermettu li l-utenti jkollhom aċċess ta' malajr għal medicini innovattivi li m'humiex ta' periklu u li huma effettivi u għal medicini ġeneriċi u dawk li għalihom mhemmx bżonn ta' ricetta permezz ta' awtorizzazzjoni waħdanija għal tqeghid fis-suq Ewropeja,

tikkontrolla s-sigurtà tal-medicini għall-bnedmin u l-annimali, b'mod partikolari permezz ta' netwerk ta' farmakoviġilanza u l-iffissar ta' limiti minghajr periklu għal residwi f'annimali għall-konsum, tiffacilita l-innovazzjoni u tistimula r-riċerka, b'mod illi tagħti kontribut għall-kompetittività ta' l-industrija farmaċewtika bbażata fl-UE, u

timmobilizza u tikkoordina rizzorsi xjentifiċi mill-UE kollha biex tipprovdi valutazzjoni ta' kwalità għolja ta' prodotti medicinali, biex tagħti pariri dwar programmi ta' riċerka u żvilupp, biex twettaq spezzjonijiet sabiex tiżgura li d-dispożizzjonijiet fundamentali tal-GXP jinkisbu b'mod konsistenti, u biex tipprovdi informazzjoni utli u ċara lill-utenti u lill-professjonisti tal-kura tas-sahha.

Is-sistema Ewropea toffri żewġ rotot għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti medicinali. L-EMEA għandha rwol fiż-żewġ proċeduri:

- Il-proċedura ċentralizzata hija obligatorja għal prodotti medicinali miksuba mill-bijoteknoloġija u hija disponibbli fuq talba tal-kumpanniji għal prodotti innovattivi godda oħrajn. L-applikazzjonijiet jiġu sottomessi direttament lill-EMEA. Fi tmiem atl-valutazzjoni xjentifika, li ssir fi żmien 210 jum fi hdan l-Aġenzija, l-opinjoni tal-kumitat xjentifiku tintbagħat lill-Kummissjoni Ewropea sabiex tinqaleb f'awtorizzazzjoni għaltqeghid fis-suq waħdanija li tapplika għall-Unjoni Ewropea kollha.
- Il-proċedura deċentralizzata (jew proċedura ta' rikonoxximent reċiproku) tapplika għall-biċċa l-kbira tal-prodotti medicinali konvenzjonali u hija bbażata fuq il-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali. Din tipprovdi għall-estensjoni ta' awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq mogħtija minn Stat Membru lil Stat Membru ieħor jew oħra identifikati mill-applikant. Meta l-awtorizzazzjoni nazzjonali originali ma tkunx tista' tiġi rikonoxxuta, il-punti kkontestati jiġu sottomessi lill-EMEA għall-arbitraġġ. L-opinjoni tal-kumitat xjentifiku tintbagħat lill-Kummissjoni Ewropea.

Il-Kummissjoni Ewropea tadotta d-deċiżjoni tagħha bl-għajjnuna ta' kumitat permanenti kompost minn rappreżentanti ta' l-Istati Membri.

# Introduzzjoni mill-President tal-Bord ta' Tmexxija

Hannes Wahlroos

Nixtieq nibda billi niringrazzja lill-personal ta' l-EMEA u lill-kumitati xjentifiċi u l-membri tal-gruppi ta' hidma għar-riżultati miksuba fl-2004 f'ċirkostanzi li huma ta' sfida kbira u fi żmien ta' hafna bidliet. Nixtieq niringrazzja wkoll lill-Membri tal-Bord ta' Tmexxija għall-appoġġ kollu li tawni fil-bidu tal-Presidenza tiegħi fir-rebbiegħa ta' l-2004. Niringrazzja b'mod partikolari lid-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija u lill-personal tiegħu għall-appoġġ u l-kooperazzjoni tagħhom fil-hidma tal-Bord ta' Tmexxija.

Is-sena 2004 kienet l-ghaxar sena ta' hidma għall-Aġenzija. Is-sena li għaddiet rat ukoll pass importanti fil-iżvilupp tal-leġislazzjoni farmaċewtika ta' l-UE u t-tkabbir ta' l-UE.

Il-leġislazzjoni farmaċewtika riveduta ta' l-UE u ż-żjieda ta' l-għadd totali ta' Stati Membri għal 25 għabu bidla fil-kompożizzjoni tal-Bord ta' Tmexxija. Kull Stat Membru issa għandu membru wieħed fuq il-Bord. Minbarra l-membri mahtura mill-Kummissjoni Ewropea u mill-Parlament Ewropew, il-Bord il-ġdid ser ikollu wkoll rappreżentanti minn organizzazzjonijiet tat-tobba u tal-pazjenti. Dawn il-membri l-ġodda kien għadhom ma ġewx mahtura sa t-tmiem is-sena. F'isem il-Bord ta' Tmexxija, għaldaqstant, nixtieq nilqagħhom minn qalbi minn issa.

Id-dmirijiet ewlenin tal-Bord ta' Tmexxija ta' l-EMEA huma relatati mat-tmexxija, is-sorveljanza u l-kontroll tal-hidma u l-finanzi ta' l-Aġenzija. Barra minn hekk, il-Bord jiehu għadd kbir ta' deċiżjonijiet dwar il-linji politiki ta' l-Aġenzija. Fl-2004, il-Bord approva r-regoli riveduti dwar aċċess għad-dokumenti ta' l-EMEA u l-Kodiċi ta' Kondotta ta' l-EMEA, li jobtu lil dawk kollha li jieħdu sehem fil-hidma ta' l-Aġenzija. Ir-regoli ta' kondotta trasparenti u pubbliċi jsaħhu l-affidabbiltà ta' l-Aġenzija f'għajnejn il-pubbliku ġenerali.

Fl-2004, il-Bord ta' Tmexxija iffoka fuq it-tnejn tal-Mappa tat-Triq ta' l-EMEA lejn l-2010. Wara l-approvazzjoni ta' din l-istrategija dejjiema f'Diċembru 2004, il-hidma ta' l-Aġenzija fil-preżent u matul il-ftit snin li ġejjin ser jiffokaw fuq l-implimentazzjoni tagħha. F'dan il-kuntest, nixtieq niġbed l-attenzjoni għal kwistjoni importanti fil-Mappa tat-Triq, li ser tkompli ttejjeb l-interessi taċ-ċittadini ta' l-UE u tal-pazjenti permezz ta' kontroll tal-mediċini: it-tishih tal-koordinazzjoni fil-farmakovigilanza.

L-irtirar mhux mistenni ta' ċerti prodotti mediċinali s-sena l-oħra juri b'mod konkret kemm għadhom vulnerabbli l-isforzi ta' farmakovigilanza ta' l-UE. Huwa essenzjali li ttejjeb il-koordinazzjoni ta' l-EMEA dwar il-gbir u l-valutazzjoni ta' tagħrif dwar effetti mhux mixtieqa ta' prodotti mediċinali. Huwa importanti wkoll li tissaħħah r-riċerka farmako-epidemioloġika fl-Istati Membri individwali u fuq livell ta' l-UE. Id-*databases* eżistenti tal-kura tas-saħħa fl-Istati Membri għandhom jintużaw ukoll għal skopijiet ta' farmakovigilanza. Fil-kapaċità tiegħi bhala President tal-Bord ta' Tmexxija, jiena osservajt illi l-Istati Membri għandhom rieda qawwija li jimplementaw dawn l-għanijiet.

L-ghaxar snin ta' hidma ta' l-EMEA wrew illi kemm iċ-ċittadini ta' l-UE kif ukoll l-industrija farmaċewtika jibbenefikaw mill-kontroll u s-sorveljanza ċentralizzati tal-mediċini. Dawn jippermettu li l-innovazzjonijiet ta' l-industrija farmaċewtika jaslu għand is-servizzi tal-kura tas-saħħa u għand il-pazjenti fis-suq ta' l-UE aktar malajr minn qabel. Jiena ninsab kunfidenti illi l-perjodu ta' għaxar snin li jmiss ser ikun wieħed ta' suċċess għall-kooperazzjoni Ewropea.

# Introduzzjoni mid-Direttur Eżekuttiv

Thomas Lönngren

F'sena li rat l-adozzjoni ta' erba' ligijiet farmaċewtiċi ta' l-UE importanti kif ukoll l-akbar tkabbir individwali li qatt kellha l-Unjoni Ewropea, is-sena 2004 kienet waħda kkaratterizzata b'bidliet. Għaldaqstant, kien xieraq li din kienet ukoll is-sena meta l-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali bidlet isimha għall-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini.

Għandi l-pjaċir inħabbar illi l-integrazzjoni ta' l-10 Stati Membri ġodda fi hdan il-qafas regolatorju Ewropew irnexxa ferm aktar milli qatt kien mistenni – grazzi għax-xogħol ta' thejjiġa li sar fis-snin li wasslu għat-tkabbir ta' l-UE. U waqt li t-tkabbir tan-netwerk għal 28 pajjiż taż-ŻEE-EFTA, 42 awtorità nazzjonali kompetenti u gabra ta' aktar minn 3 500 espert nazzjonali m'għandniex xi ngħidu zied il-pressjoni fuq l-EMEA fir-rwol tagħha bhala koordinatriċi, madanakollu l-Aġenzija rnexxielha tlahhaq mingħajr diffikultajiet kbar.

Minħabba t-tkabbir u l-leġislazzjoni l-ġdida, saru xi bidliet organizzattivi sinifikanti fi hdan l-Aġenzija: il-kompożizzjoni tal-Bord ta' Tmexxija ġiet emendata sabiex takkomoda ir-rappreżentanti ta' l-Istati Membri l-ġodda, u nħoloq ir-raba' kumitat xjentifiku ta' l-Aġenzija – il-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex (HMPC).

Il-bidliet fit-tmexxija fl-2004 inkludew l-implimentazzjoni ta' politika ta' ġestjoni integrata għall-Aġenzija, l-estensjoni ta' verifiki interni biex jinkludu l-hidma tal-kumitati xjentifiċi, u t-twaqqif ta' Kumitat Konsultattiv ta' Verifika. Pass ewlieni lejn it-titjib fil-kwalità tal-qafas regolatorju ta' l-UE kollu kien il-ftehim bejn il-kapijiet ta' l-aġenziji regolatorji biex jintroduċu sistema ta' standards minimi ta' l-UE.

Fix-xena internazzjonali, kien hemm żewġ żviluppi sinifikanti. Fl-ewwel lok, il-konkluzjoni u l-implimentazzjoni ta' arrangament ta' kunfidenzjalità mal-Food and Drug Administration ta' l-Istati Uniti (FDA) johloq kooperazzjoni mtejbja bejn iż-żewġ aġenziji, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-ghoti ta' pariri xjentifiċi paralleli lill-kumpanniji fl-iżvilupp ta' mediċini ġodda. Fit-tieni lok, dahlet fis-sehħ għodda leġislattiva ġdida li tippermetti lill-EMEA, f'kooperazzjoni ma' l-Għaqda Dinjija tas-Saħha (WHO), biex tagħmel valutazzjoni ta' mediċini għal pajjiżi tat-tielet dinja.

Fir-rigward tal-hidma prinċipali, l-2004 kienet sena estremament attiva għall-EMEA. Il-volum ta' applikazzjonijiet għal valutazzjoni xjentifika ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-Bniedem kien sostanzjalment oghla milli fl-2003, b'21 applikazzjoni aktar għal klassifikar ta' prodotti bhala mediċini ltiema, 25 talba aktar għal parir xjentifiku u assistenza għall-protokoll, 12-il applikazzjoni aktar għal valutazzjoni inizjali għal tqegħid fis-suq, 8 opinjonijiet aktar dwar valutazzjoni inizjali għal tqegħid fis-suq, u 61 opinjoni aktar ta' wara l-awtorizzazzjoni. Ix-xogħol relatat ma' prodotti mediċinali għal użu veterinarju naqas kemmxejn meta mqabbel ma' l-2003 iżda kien xorta waħda sostanzjali.

Il-prestazzjoni ġenerali għal din is-sena kienet tajba hafna, u t-termini ta' skadenza regolatorji intlahqu kważi fl-oqasma ta' attività kollha. Ftit kien hemm devjazzjonijiet mir-riżultati pjanati – eċċezzjoni notevoli kienet l-implimentazzjoni bil-mod ta' *EudraVigilance* mill-Istati Membri.

Is-sigurtà tal-mediċini kienet għal darba ohra ċ-ċentru ta' l-attenzjoni fl-2004, billi kien hemm thassib pubbliku serju dwar żewġ klassijiet ewlenin ta' prodotti mediċinali awtorizzati fuq livell nazzjonali, il-COX-2s u SSRIs. L-EMEA wettqet revizjonijiet tas-sigurtà dwar it-tnejn li huma. Is-sigurtà tal-mediċini dejjem tibqa' prijorità ewlenija ta' l-Aġenzija, u fl-2004 bdiet hidma sabiex tiġi żviluppata strateġija ta' ġestjoni tar-riskju mal-kapijiet ta' l-aġenziji tal-mediċini Ewropej, li, flimkien ma' għodda leġislattivi ġodda sabiex jissahhu l-kontrolli ta' sigurtà, għandha twassal għal titjib f'dan il-qasam ta' importanza vitali.

Qasam ieħor li l-Aġenzija dejjem tiffoka fuqu huwa d-disponibbiltà ta' mediċini għaċ-ċittadini Ewropej. Permezz tal-pariri xjentifiċi li tagħti, l-Aġenzija tgħin lill-kumpanniji biex jirriċerkaw u

jiżviluppaw mediċini ġodda biex jespandu l-esplorazzjoni xjentifika tagħhom f'oqsma bhal dak tat-terapiji li qegħdin jitfaċċaw. Fl-2004, l-ġhoti ta' pariri xjentifiċi u għajnuma għall-protokoll żdied b'madwar 25 % meta mqabbel ma' l-2003.

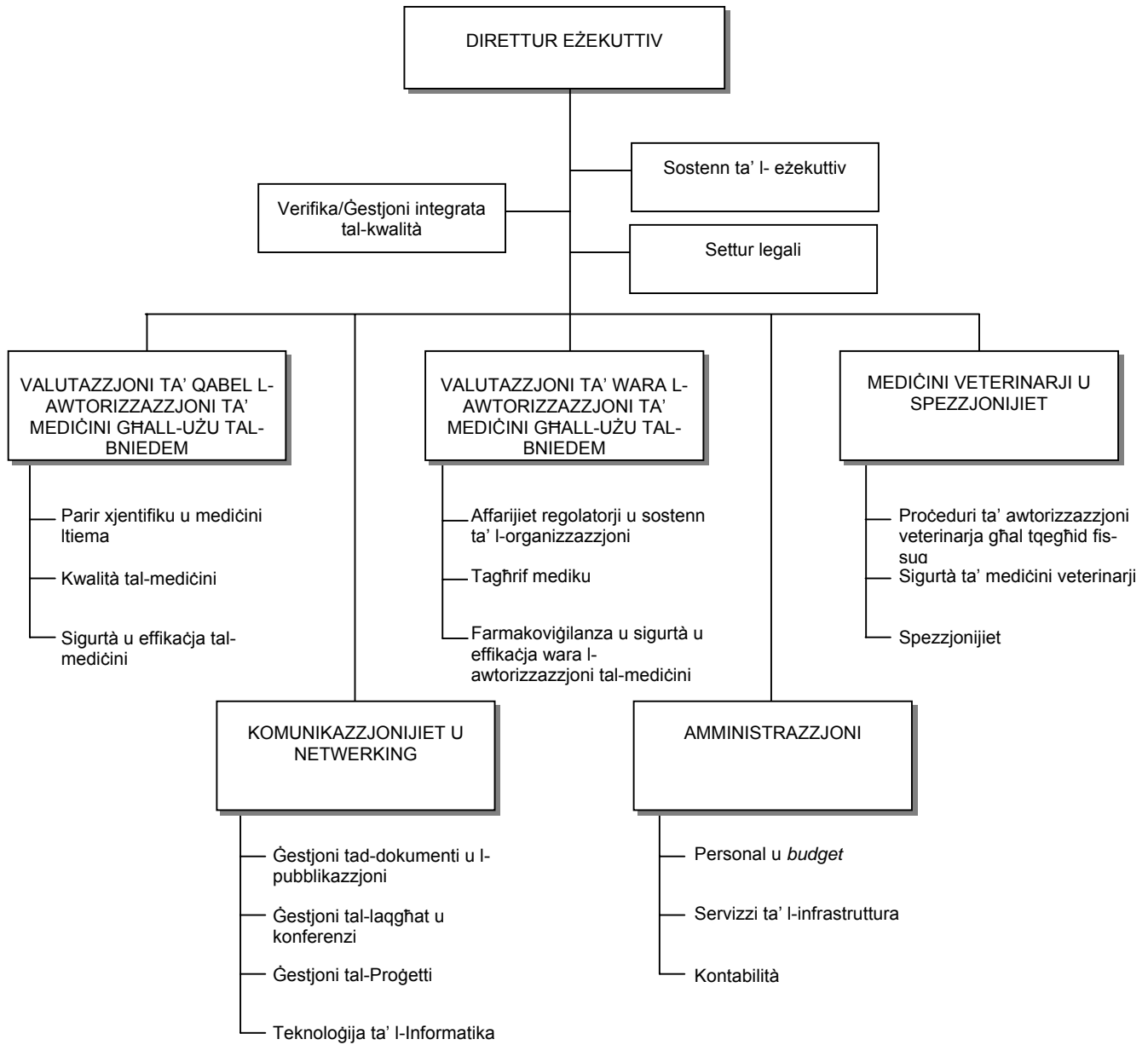
It-tkabbir ta' l-UE, il-kumitat xjentifiku ġdid u r-responsabbiltajiet ġodda ta' l-EMEA li jirriżultaw mill-partijiet tal-legislazzjoni l-ġdida li daħlu fis-seħħ fl-2004 holqu żjieda kbira fl-għadd ta' delegati u viżitaturi li ġew l-Aġenzija. L-interazzjoni mal-partijiet interessati – speċjalment l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti – kienet estensiva matul l-2004. Inżammu relazzjonijiet tajbin ma' l-industrija, l-akkademiċi u partijiet interessati oħrajn, waqt li l-kooperazzjoni u l-appoġġ mill-Kummissjoni Ewropea u mill-Parlament kienu estremament tajbin ukoll. Bhal fis-snin preċedenti, is-support xjentifiku mogħti lill-EMEA mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kien eċċellenti. L-involviment b'impenn u l-kooperazzjoni intensiva ta' daqstant imsieħba u partijiet interessati kienu strumentali għas-suċċess tal-ħidma ta' l-Aġenzija fl-2004.

Fl-2004 saru hafna sforzi biex tiġi stabbilita viżjoni fit-tul u strategija ta' implimentazzjoni għall-Aġenzija. Ir-riżultat kien il-Mappa tat-Triq ta' l-EMEA għall-2010 li tippreżenta strategija ċara għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-legislazzjoni riveduta li tistabbilixxi wkoll serje ta' azzjonijiet konkreti li l-Aġenzija u l-imsieħba tagħha jistgħu jiehdu biex ikomplu jsaħħu r-regolamentazzjoni ta' mediċini fl-Ewropa, għall-benefiċċju taċ-ċittadini tagħha kollha.

Fil-qosor, l-2004 kienet sena ta' bidla, sena ta' xogħol iebes, iżda wkoll sena ta' kisbiet sinifikanti. Nirringrazzja minn qalbi lill-personal kollu ta' l-Aġenzija u lil dawk li jaħdmu fi hdan in-netwerk Ewropew li taw il-kontribut tagħhom lejn din l-għaxar sena ta' suċċess tal-ħidma ta' l-EMEA.



# Struttura ta' I-EMEA



# 1 L-EMEA fis-sistema Ewropea

## 1.1 Il-Bord ta' Tmexxija

Il-kompożizzjoni tal-Bord ta' Tmexxija inbidlet f' Mejju 2004 bid-dhul fis-sehh tar-Regolament (KE) Nru 726/2004<sup>1</sup>. Il-Bord issa ghandu rappreżentant wiehed minn kull Stat Membru (u mhux aktar tnejn), żewġ rappreżentanti mill-Parlament Ewropew, żewġ rappreżentanti mill-Kummissjoni Ewropea u, għall-ewwel darba, żewġ rappreżentanti minn organizzazzjonijiet tal-pazjenti u rappreżentant kull wiehed mill-organizzazzjonijiet tat-tobba u tal-veterinarji.

Il-Bord ta' Tmexxija ltaqa' għall-ewwel darba fil-forma l-ġdida tiegħu fl-24 ta' Mejju 2004 f'laqgħa straordinarja. Il-Bord elegġa lil Hannes Wahlroos bħala l-president tiegħu u elegġa għal darb'ohra lil Jytte Lyngvig bħala viċi president. B'mod konformi mar-responsabbiltajiet il-ġodda tiegħu, il-Bord gie kkonsultatat dwar in-nomini għall-Kumitat ta' l-Aġenzija għal Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem (CHMP) u għall-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP).

Il-Bord iddiskuta l-kwistjonijiet marbuta mal-legislazzjoni farmaċewtika ġdida u l-impatt tagħha fuq ir-rwol u l-hidma ta' l-Aġenzija, kif ukoll l-istrategija fit-tul tal-Mappa tat-Triq ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini lejn l-2010. Il-Bord irċieva rapporti regolari dwar progress fl-istrategija telematika ta' l-UE.

Il-Bord Ta' Tmexxija ltaqa' 5 darbiet fl-2004:

### 11 ta' Marzu 2004

- Approva li d-dokument ta' konsultazzjoni 'Mappa tat-Triq ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini lejn l-2010' għandu jinhareg għal konsultazzjoni pubblika
- Adotta politika ġdida dwar it-trattament ta' dikjarazzjonijiet ta' interessi, u qabel li jiġu ppubblikati d-dikjarazzjonijiet ta' interessi ta' membri tal-kumitati xjentifiċi fil-*website* ta' l-EMEA.

### 24 ta' Mejju 2004 — Laqgħa straordinarja

- Hatar lil Hannes Wahlroos (Finlandja) b'elezzjoni bħala president tal-Bord u hatar mill-ġdid lil Jytte Lyngvig (Danimarka) bħala viċi president
- Approva nomini minn Stati Membri għal kompożizzjoni ġdida tas-CHMP u s-CVMP

### 10 ta' Ġunju 2004

- Adotta regolament finanzjarju u regoli ta' implimentazzjoni ġodda għall-Aġenzija
- Approva proposta sabiex jiġu ppubblikati l-ismijiet ta' sustanzi attivi, il-kondizzjoni ltima u l-isem tal-promotur għall-mediċini kollha klassifikati bħala ltiema sottomessi għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq.

### 30 ta' Settembru 2004

- Iddiskuta għadd kbir ta' kontribuzzjonijiet li ntbagħtu minn gruppi ta' pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa, l-industrija farmaċewtika, awtoritajiet kompetenti nazzjonali, ministeri

---

<sup>1</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.  
Rapport annwali ta' l-EMEA għall-2004  
EMEA/61492/2005/MT/Finali

nazzjonali tas-sahha, istituzzjonijiet Ewropej u oħrajn bhala parti mill-proċess ta' konsultazzjoni tal-Mappa tat-Triq lejn l-2010.

- Irreveda r-regoli dwar aċċess pubbliku għal dokumenti ta' l-EMEA

## 16 ta' Diċembru 2004

- Approva l-istrateġija fit-tul tal-Mappa tat-Triq lejn l-2010
- Adotta l-programm tax-xogħol ta' l-2005 u *budget* li jammonta għal € 110 160 000, flimkien ma' pjan ta' stabbiliment li jitlob 379 impieg għal pożizzjonijiet ta' uffiċjali temporanji għall-2005

## 1.2 L-Implimentazzjoni tar-reviżjoni tas-sistema Ewropea

Wara reviżjoni shiha tal-qafas leġislattiv farmaċewtiku ta' l-UE, li bdiet f'Lulju 2001, giet ippubblikata l-leġislazzjoni farmaċewtika Ewropea ġdida fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea fit-30 ta' April 2004.

Il-qafas leġislattiv ġdid jikkonsisti fi:

- Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini.
- Id-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li jirrelata għal prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem.
- Id-Direttiva 2004/28/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li temenda d-Direttiva 2001/82/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità dwar prodotti mediċinali veterinarji.
- Id-Direttiva 2004/24/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li temenda, fir-rigward ta' Prodotti Mediċinali Magħmula mill-Ħxejjex, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li jirrelata għal prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem.

It-Titolu IV tar-Regolament il-ġdid daħal fis-seħh fl-20 ta' Mejju 2004. Id-Disposizzjonijiet li jifdal jidhlu fis-seħh 18-il xahar iktar tard, fl-20 ta' Novembru 2005. Il-pakkett leġislattiv rivedut għandu impatt sinifikanti fuq l-Aġenzija. Jintroduċi responsabbiltajiet ġodda u struttura amministrattiva ġdida għall-Aġenzija.

Elementi tal-leġislazzjoni ġdida li daħlu fis-seħh fl-2004 jinkludu:

- Bidla fl-isem ta' l-Aġenzija: L-EMEA bidlet it-titolu uffiċjali tagħha minn 'l-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali' għall-'Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini'
- Bidla fil-kompożizzjoni tal-Bord ta' Tmexxija, tas-CHMP u tas-CVMP
- Il-Holqien ta' gruppi ta' xjentifiċi konsultattivi sabiex jassistu lill-kumitati fix-xogħol tagħhom
- Il-Holqien ta' kumitat xjentifiku ġdid ta' l-EMEA: il-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex (HMPC)
- Rwol imsaħħah għall-Aġenzija fl-għoti ta' pariri xjentifiċi lill-kumpanniji

- Dispożizzjoni għas-CHMP sabiex jagħti opinjonijiet xjentifiċi fil-kuntest ta' kooperazzjoni mal-WHO għall-użu ta' mediċini barra l-UE

Bdew preparazzjonijiet għall-applikazzjoni shiha tad-dispożizzjonijiet kollha sa l-20 ta' Novembru 2005. Oqsma importanti tad-dispożizzjonijiet li jibqgħu jinkludu: l-implimentazzjoni ta' awtorizzazzjoni kondizzjonali għal tqegħid fis-suq u proċeduri mgħaġġla ta' reviżjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali; qasam ta' applikazzjoni estiż tal-proċedura ċentralizzata sabiex tiġi inkluża l-applikazzjoni obbligatorja lill-EMA għall-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-HIV/AIDS, il-kanċer, il-mard newrodeġenerattiv u d-dijabete; għajnuniet godda ta' farmakovigilanza u sorveljanza sabiex tiżdied is-sigurtà ta' mediċini; enfasi akbar fuq it-trasparenza, il-komunikazzjoni u l-provvista ta' informazzjoni.

### 1.3 Strategija fit-tul għall-EMA

Fil-bidu ta' l-2004, l-EMA introduċiet eżerċizzju sabiex tohloq strategija ġdida fit-tul għall-Aġenzija li tikkontribwixxi għall-protezzjoni u l-promozzjoni aħjar tas-saħħa pubblika u ta' l-annimali, ittejjeb l-ambjent regolatorju għal prodotti mediċinali, u tgħin sabiex tistimola l-innovazzjoni, ir-riċerka u l-iżvilupp fl-UE.

F'April, l-EMA harġet għal konsultazzjoni pubblika dokument ta' diskussjoni bl-isem '*The European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future*' (Il-Mappa tat-Triq ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini lejn l-2010: Inhejju għall-Ġejjieni).

Fil-perjodu ta' konsultazzjoni ta' tlett xhur li segwa twasslu kummenti minn madwar 65 kontributor, inklużi l-istituzzjonijiet ta' l-UE, l-awtoritajiet nazzjonali tas-saħħa, gruppi ta' pazjenti, organizzazzjonijiet professjonisti fil-kura tas-saħħa, kumpanniji farmaċewtiċi, assoċjazzjonijiet kummerċjali, akkademici u partijiet oħra interessati. Il-Kummenti riċevuti ġew ikkunsidrati fil-verżjoni finali, riveduta tal-Mappa tat-Triq, li kienet approvata mill-Bord ta' Tmexxija ta' l-EMA f'Diċembru 2004.

L-involvement ta' l-imsieħba u tal-partijiet interessati fil-proċess tagħha ta' konsultazzjoni ippermetta lill-EMA tilhaq konsensus wiesa' dwar l-aħjar direzzjoni' il quddiem għall-Aġenzija f'ambjent ta' operazzjoni kkaratterizzat minn żviluppi sinifikanti politici, istituzzjonali, legiſlattivi u xjentifiċi.

L-istrategija fit-tul li harġet minn dan tagħti harsa realistika lejn l-isfidi li qegħdin jiffaċċjaw l-Aġenzija u s-sistema regolatorja ta' l-UE b'mod ġenerali, waqt li toffri proposti possibbli dwar kif dawk l-isfidi jistgħu jingħelbu.

Permezz ta' l-implimentazzjoni ta' l-azzjonijiet iddetaljati stabbiliti fil-Mappa tat-Triq - fil-bidu ta' l-2005- l-Aġenzija ser tkun qiegħda taħdem sabiex iżżomm u ssahħa iktar il-pożizzjoni tagħha bhala awtorità regolatorja li hija orjentata lejn is-saħħa pubblika, immexxija mix-xjenza, li topera b'mod trasparenti, u impennjata biex tapplika prassi amministrattivi tajbin.

L-għan aħhari ta' l-eżerċizzju tal-Mappa tat-Triq huwa li jiġi żgurat li, waqt li tibni fuq is-suċċessi ta' l-ewwel 10 snin tagħha, l-EMA thejji b'mod adegwat il-bażi għal aktar suċċess fil-ġejjieni.

### 1.4 In-network Ewropew tal-mediċini

Websites utli:

Il-Kapijiet ta' Aġenziji tal-Mediċini-għall-Bniedem

<http://heads.medagencies.org>

Il-Kapijiet ta' Aġenziji tal-Mediċini -Veterinarji

<http://www.hevra.org>

Indiċi Ewropew tal-prodotti (proċedura ta'

rikonossiment reċiproku)

<http://heads.medagencies.com/mrindex/index.html>

L-EMEA topera bi shubija ma' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għal prodotti għall-bniedem u veterinarji fl-Istati Membri u fil-pajjiżi taż-ŻEE u l-EFTA bħall-Islanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja. L-Awtoritajiet jagħmlu disponibbli riżorsi xjentifiċi fil-forma ta' netwerk ta' iktar minn 3500 espert Ewropew li jassistu lill-Aġenzija fit-twettiq tal-kompiti xjentifiċi tagħha.

It-tkabbir ta' l-UE f'Mejju ta' l-2004, bl-adeżjoni ta' 10 Stati Membri ġodda, kellu impatt sinifikanti fuq l-UE, l-istituzzjonijiet u l-aġenziji tagħha. In-netwerk li fih topera l-EMEA żdied minn 27 għal 42 awtorità nazzjonali kompetenti. Bl-awtoritajiet kompetenti nazzjonali addizzjonali ta' l-Istati Membri ġodda u numru akbar ta' esperti Ewropej, l-EMEA issa hija meħtieġa taħdem fi u tmexxi sistema dejjem iżjed kumplessa. Dan ġie indirizzat mill-Mappa tat-Triq, fejn saru proposti li jikkonċernaw il-kooperazzjoni tan-netwerk fil-gejjieni.

L-EMEA tikkumpensa lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-provvista ta' servizzi xjentifiċi. Fl-2004, il-kumpens totali kien ta' € 32 233 000 — madwar terz tal-*budget* totali ta' l-Aġenzija.

Fl-2004, kompla x-xogħol lejn it-twaqqif ta' metodoloġiji komuni għall-kalkolu ta' l-ispiza ta' servizzi xjentifiċi pprovduti mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali lill-EMEA.

Bil-ħsieb li jiġu assigurati il-kwalità u l-konsistenza ta' prassi regolatorji, inġhata bidu fl-2004 għal eżerċizzju ta' referenza bbażat fuq ISO 9004:2000, li jinvolvi lill-EMEA u lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. L-għan ta' din is-sistema ta' referenza hija li jkun hemm kontribuzzjoni għall-iżvilupp ta' sistema regolatorja ta' klassi dinjija għal prodotti mediċinali, bbażata fuq netwerk ta' aġenziji li joperaw skond standards ta' l-aħjar Prattika.

L-EMEA pparteċipat fil-laqgħat kollha tal-Kaprijiet ta' Aġenziji tal-Mediċini organizzati tul il-presidenzi Irlandiżi u Olandiżi ta' l-UE fl-2004. Is-suġġetti inkludew strateġiji għall-ġestjoni tar-riskju, farmakovigilanza u l-implimentazzjoni ta' l-istrateġija Ewropea tat-telematika.

## 1.5 It-Trasparenza u l-komunikazzjoni

Servizz ġenerali ta' informazzjoni ta' l-EMEA:

*info@EMA.eu.int*

L-Aġenzija tirrevedi kontinwament il-politika ta' trasparenza tagħha bl-iskop li żżid l-aċċess għall-informazzjoni u li l-pubbliku jifhem aħjar kif taħdem.

Il-Bord ta' Tmexxija adotta regoli ġodda dwar aċċess għal dokumenti ta' l-EMEA fil-laqgħa tiegħu f' Marzu 2004. Gew adottati regoli simili mill-aġenziji kollha ta' l-UE sabiex jiġu konformi ma' l-istituzzjonijiet oħra ta' l-UE. Ir-Regoli l-ġodda jiċċaraw il-proċeduri relatati mal-ħruġ ta' dokumenti li joriġinaw minn parti terza u jallokaw ir-responsabbiltà għat-trattament ta' informazzjoni ta' applikazzjonijiet ta' konferma<sup>1</sup> speċifikament lid-Direttur Eżekuttiv.

Ġiet adottata politika u proċedura ġdida dwar it-trattament ta' kunflitti ta' interessi ta' membri u esperti tal-kumitati xjentifiċi f' Marzu 2004. Bħala parti minn dan, il-Bord u l-kumitati qablu mal-pubblikazzjoni tad-dikjarazzjonijiet ta' interessi tal-membri tal-kumitati xjentifiċi ta' l-Aġenzija fuq il-*website* ta' l-EMEA.

Il-Kodiċi ta' Kondotta ta' l-EMEA ġie rivedut fl-2004 sabiex tiġi ċċarata t-tifsira ta' xi taqsimiet. Il-Kodiċi jassigura li *standard* konsistenti ta' kodiċi professjonali japplika għall-partijiet kollha assoċjati max-xogħol u mar-responsabbiltajiet ta' l-EMEA. Il-Kodiċi jipprovdwi gwida speċifika dwar kunflitti ta' interessi u d-dikjarazzjoni ta' daww l-interessi, dwar il-kunfidenzjalità u d-diskrezzjoni, u dwar prassi amministrattivi tajbin.

<sup>1</sup> Applikazzjonijiet lill-EMEA li jitolbu li terġa' tiġi kkunsidrata ċ-ċaħda tagħha ta' applikazzjoni inizjali għal aċċess għal dokumenti.

Fl-2004, l-Aġenzija bdiet timplimenta serje ta' miżuri ta' politika ta' trasparenza adottati mill-Bord ta' Tmexxija f'Ottubru 2003. Sar progress tajjeb fi 8 mit-12-il sett ta' rakkomandazzjonijiet proposti; ta' min jinnota l-iktar li l-EMEA bdiet tippubblika dokumenti ta' 'mistoqsija u tweġiba' għall-pazjenti, professjonisti tal-kura tas-saħħa, il-pubbliku ġenerali u l-medja li huma relatati ma' sitwazzjonijiet meta jkun hemm thassib dwar is-saħħa pubblika. L-Aġenzija bdiet ukoll, f'Lulju 2004, tippubblika l-isem tas-sustanza attiva (l-isem komuni internazzjonali, jew l-INN), il-kondizzjoni ltima u l-isem tal-promotur għall-medicini kollha klassifikati bhala ltiema sottomessi għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq, biex tiżdied it-trasparenza fir-rigward ta' prodotti medicinali ltiema.

Eżitu ulterjuri tar-reviżjoni ta' miżuri ta' politika ta' trasparenza kien l-iżvilupp ta' 'Proċedura għal linji ta' gwida ta' l-Unjoni Ewropea u dokumenti relatati fil-qafas farmaċewtiku legiſlattiv'. Id-dokument inħareġ għal konsultazzjoni esterna f'Settembru 2004 u jimmira li jistabilixxi proċess trasparenti għall-iżvilupp, il-konsultazzjoni, il-finalizzazzjoni u l-implimentazzjoni ta' linji ta' gwida farmaċewtiċi.

L-EMEA hija involuta b'mod attiv fi djalogu mal-partijiet interessati tagħha, jiġifieri l-pazjenti, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-akkademiċi, is-soċjetajiet ta' studjużi u l-industrija farmaċewtika.

L-Aġenzija kkonsultat mal-partijiet interessati tagħha dwar għadd ta' kwistjonijiet tul l-2004. Wettqet eżerċizzju ta' konsultazzjoni pubblika relatat mad-dokument ta' diskussjoni tal-Mappa tat-Triq ta' l-EMEA lejn l-2010 u konsultazzjoni dwar rakkomandazzjonijiet għal provvista aħjar ta' informazzjoni lill-pazjenti. Il-Grupp ta' Ħidma ta' l-EMEA/CHMP ma' l-Organizzazzjonijiet tal-Pazjenti rreveda l-kummenti u l-kontribuzzjonijiet li saru wara li nħareġ id-dokument 'Rakkomandazzjonijiet u proposti għal azzjoni' (CPMP/5819/04) għall-konsultazzjoni f'April 2004. L-eżitu ta' l-eżerċizzju ta' konsultazzjoni ġie diskuss matul *workshop* li sar l-EMEA f'Diċembru 2004.

## 1.6 L-istituzzjonijiet ta' l-UE, l-aġenziji u l-imsieħba internazzjonali

Websites utli:

Il-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni	<a href="http://www.ich.org">http://www.ich.org</a>
Il-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni (Veterinarja)	<a href="http://vich.eudra.org">http://vich.eudra.org</a>
L-Għaqda Dinjija tas-Saħħa	<a href="http://www.who.int">http://www.who.int</a>

L-EMEA tikkoopera mill-qrib ma' istituzzjonijiet u aġenziji regolatorji oħra fil-qasam tas-saħħa pubblika fil-livell ta' l-Unjoni Ewropea. L-Aġenzija tikkontribwixxi wkoll għal, u tipparteċipa f' għadd ta' fora multilaterali, u għandha relazzjonijiet mill-qrib ma' għadd ta' awtoritajiet kompetenti li m'humiex parti mill-UE.

### Istituzzjonijiet ta' l-UE u aġenziji oħra

Is-sieħba istituzzjonali ewlenija ta' l-EMEA hija l-Kummissjoni Ewropea, b'mod partikolari d-Direttorat Ġenerali għall-Intrapriża u l-Industrija. L-EMEA taħdem ukoll mill-qrib mad-Direttorati Ġenerali għall-Protezzjoni tas-Saħħa u tal-Konsumatur u għar-Riċerka.

Matul l-2004, l-EMEA ħadet sehem fil-laqgħat kollha tal-Kumitat Farmaċewtiċi tal-Kummissjoni għal mediċini għall-bniedem u veterinarji u tal-gruppi ta' hidma mwaqqfa mill-Kumitat Farmaċewtiċi.

L-EMEA kompliet l-interazzjoni tagħha mal-Parlament Ewropew, b'mod partikolari mal-Kumitat dwar l-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sigurtà ta' l-Ikel. Id-Direttur Eżekuttiv wieġeb mistoqsijiet tal-membri tal-Kumitat matul is-seduta annwali f'Novembru 2004.

Barra mix-xogħol kontinwu tagħha mas-servizzi tal-Kummissjoni fl-2004, l-EMEA ikkooperat ma' aġenziji oħra ta' l-UE, l-iktar l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel (EFSA- *European Food Safety Authority*) u ċ-Ċentru Ewropew ta' Monitoraġġ dwar id-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (EMCDDA- *European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction*). L-ewwel kuntatti kienu stabbiliti matul l-2004 maċ-Ċentru Ewropew għid għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC- *European Centre for Disease Prevention and Control*).

### Imsieħba Internazzjonali

L-Aġenzija baqgħet impenjata lejn u pparteċipat fiż-żewġ konferenzi internazzjonali dwar l-armonizzazzjoni ta' htigiet tekniċi għar-registrazzjoni ta' farmaċewtiċi għall-bniedem u veterinarji (ICH u VICH rispettivament) fl-2004.

Issaħhet il-kooperazzjoni bejn l-EMEA u l-Għaqda Dinjija tas-Saħħa (WHO) matul l-2004. Rappreżentanti ta' l-EMEA u tal-WHO ipparteċipaw fil-laqgħat ta' xulxin sabiex jiddiskutu kwistjonijiet ta' sinifikat globali, bħall-mard tropiku, il-pandemiji ta' influwenza, il-farmakovigilanza u l-konsultazzjonijiet dwar ismijiet komuni internazzjonali (INNs). Barra minn hekk, l-EMEA pparteċipat fil-hdax-il Konferenza Internazzjonali ta' Awtoritajiet Regolatorji tad-Droga (ICDRA- *International Conference of Drug Regulatory Authorities*), f'Madrid. L-ICDRA tippromwovi kollaborazzjoni dinjija bejn awtoritajiet regolatorji għal prodotti mediċinali.

L-Aġenzija pparteċipat ukoll f'attivitajiet internazzjonali tal-Codex Alimentarius, l-Għaqda Dinjija għas-Saħħa ta' l-Animali (OIE) u d-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini (EDQM- *European Directorate for the Quality of Medicines*)/il-Farmakopeja Ewropea.

## **Arranġamenti ta' kunfidenzjalità bejn l-UE u l-FDA ta' l-Istati Uniti**

Komplew ukoll fl-2004 relazzjonijiet bilaterali ma' awtoritajiet kompetenti li m'humiex parti mill-UE, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-implimentazzjoni ta' l-arranġamenti ta' kunfidenzjalità bejn l-UE u l-FDA ta' l-Istati Uniti, iffirmati mill-Kummissjoni Ewropea, mill-EMEA u mill-FDA f' Settembru 2003.

Il-pjan ta' implimentazzjoni għall-arranġament ta' kunfidenzjalità, li jagħti fid-dettall l-informazzjoni u d-dokumenti li ż-żewġ aġenziji jpartu u l-proċess għall-monitoraġġ tal-pjan innifsu, gie ppubblikat f'Ottubru 2004.

Parti prinċipali tal-pjan hija programm pilota li tahtu l-kumpanniji jistgħu jitolbu konsulenza xjentifika parallela miż-żewġ aġenziji. Il-programm jiffoka primarjament fuq mediċini importanti ta' skoperta, u jinkludi mekkaniżmu għall-EMEA, l-FDA u l-kumpanniji sabiex ipartu opinjonijiet dwar kwistjonijiet xjentifiċi matul il-fażi ta' żvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda.

## **1.7 Il-Governanza Korporattiva – sistema ta' ġestjoni integrata**

Is-sistemi ta' ġestjoni u ta' kontroll intern huma parti mill-governanza korporattiva ta' l-EMEA u huma kkonsolidati f'sistema ta' ġestjoni integrata fi hdan l-EMEA.

Il-qafas ta' kontroll ta' l-Aġenzija nbidel b'mod sinifikanti bl-adozzjoni tal-politika ta' kwalità ġdida ta' l-EMEA u l-istandards ġodda ta' kontroll intern. Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-politika ta' kwalità ta' l-EMEA f'Marzu ta' l-2004, b'reviżjoni f'Ġunju 2004. Il-politika għandha l-għan li tassisti l-ippjanar, it-thaddim u l-kontroll effettiv ta' proċessi fi hdan l-Aġenzija, u li tkompli ttejjeb l-interazzjoni tagħha ma' l-imsieħba fin-netwerk Ewropew.

F'Diċembru 2004 ġew adottati standards ġodda ta' kontroll intern. L-istandards jiddefinixxu r-regoli ta' ġestjoni li jridu jsegwu s-servizzi kollha fil-ġestjoni tagħhom tar-rizorsi. Huma maħsuba biex jiggwarantixxu livell konsistenti ta' kontroll intern ta' l-attivitajiet kummerċjali kollha fi hdan l-Aġenzija, kemm jekk l-impatt finanzjarju tagħhom ikun dirett u kemm jekk ikun indirett.

Il-Funzjoni ta' Verifika Interna ta' l-Aġenzija ġiet ifformalizzata fl-2004. Din tipprovdi konsulenza dwar il-ġestjoni integrata tal-kwalità fi hdan l-Aġenzija. Tiżgura wkoll il-ġestjoni tar-riskju ta' l-Aġenzija u tikkoordina mas-Servizz ta' Verifika Interna tal-Kummissjoni Ewropea.

Kumitat konsultattiv proviżorju ta' Verifika gie stabbilit f' Settembru 2004 b'għadd ta' membri esterni u interni. L-inkarigu tal-Kumitat kien li jagħti parir lid-Direttur Eżekuttiv dwar l-eżitu ta' rapporti ta' verifika maħruġa mill-Qorti ta' l-Awdituri, is-Servizz ta' Verifika Interna tal-Kummissjoni Ewropea, il-funzjoni ta' IQM/Verifika ta' l-Aġenzija u kull organizzazzjoni ta' verifika oħra esterna.

Il-programm ta' verifiki interni ssokta fl-2004, inkluzi verifiki tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem, il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju u l-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Ltiema. Barra minn hekk, saret verifika tal-manigment ibbażata fuq ISO 9004:2000.



## 1.8 Bidliet Organizzattivi fl-Aġenzija

L-istrutturi interni ta' l-EMEA ġew organizzati mill-ġdid fl-2004 bil-holqien ta' tlett servizzi orizzontali li jirrapportaw lid-Direttur Eżekuttiv: is-Settur ta' Sostenn Eżekuttiv, is-Settur ta' l-Affarijiet Legali u l-ifformalizzar tal-funzjoni għall-Ġestjoni Integrata tal-Kwalità/ta' Verifika Interna (ara hawn fuq).

Is-Settur ta' Sostenn Eżekuttiv jindirizza, b'mod partikolari, il-htieġa għal titjib fir-relazzjonijiet ma' l-imsieħba esterni u l-ġhoti ta' appoġġ għall-attivitajiet ta' ġestjoni ta' l-Aġenzija.

Is-Settur ta' l-Affarijiet Legali jgħaqqad ir-rizorsi legali ta' l-Aġenzija fi grupp speċjalizzat wiehed b'reazzjoni għad-domanda li qed tiżdied għal servizzi legali.

Il-leġislazzjoni farmaċewtika ġdida ta' l-UE tagħti lill-Aġenzija mandat akbar għall-provvista ta' informazzjoni lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa. F'din il-perspettiva, l-EMEA holqot Settur ġdid għal Tagħrif Mediku. Is-settur il-ġdid huwa responsabbli għall-ġhoti ta' tagħrif li jiftiehem u huwa faċilment aċċessibbli għall-pazjenti u għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

## 2 Mediċini għall-użu tal-Bniedem

### **Harsa ġenerali**

#### *Unità għall-valutazzjoni ta' qabel l-awtorizzazzjoni ta' mediċini għall-użu tal-Bniedem*

Kap ta' l-Unità	Patrick LE COURTOIS
Kap tas-Settur għal pariri xjentifiċi u mediċini ltiema	Agnès SAINT-RAYMOND
Aġent Deputat Kap tas-Settur għal pariri xjentifiċi u mediċini ltiema	Spiros VAMVAKAS (minn nofs Ottubru 2004)
Kap tas-Settur għall-kwalità tal-mediċini	John PURVES
Kap tas-Settur għas-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċini	Isabelle MOULON (sa nofs Ottubru 2004)
Aġent Kap tas-Settur għas-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċini	Agnès SAINT-RAYMOND (from mid-October 2004)
Deputat Kap tas-Settur għas-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċini	Marisa PAPALUCA AMATI

#### *Unità għall-valutazzjoni ta' qabel l-awtorizzazzjoni ta' mediċini għall-użu mill-Bniedem*

Kap ta' l-Unità	Noël WATHION
Kap tas-Settur għal affarijiet regolatorji u sostenn ta' l-organizzazzjoni	Tony HUMPHREYS
Kap tas-Settur għall-farmakovigilanza u s-sigurtà u l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni tal-mediċini	Panos TSINTIS
Deputat Kap tas-Settur għall-farmakovigilanza u s-sigurtà u l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni tal-mediċini	Sabine BROSCHE
Kap tas-Settur għall-Infurmazzjoni Medika	Isabelle MOULON

Ara l-Annessi 2, 4 u 5 għall-membri tal-kumitati, gruppi ta' ħidma u gruppi *ad hoc*.

## Mediċini għall-użu tal-Bniedem – Punti ewlenin fl-2004

- L-Istati Membri l-godda ta' l-UE ġew integrati b'suċċess fi hdan il-kumitati xjentifiċi li jiehdu hsieb il-mediċini għall-użu tal-bniedem u fl-attivitajiet ta' l-Aġenzija. Inghata appoġġ permezz ta' tahriġ xjentifiku u regolatorju għall-membri tal-kumitat, esperti u stimaturi.
- Il-bidliet organizzattivi u strutturali fl-Aġenzija u l-kumitati xjentifiċi tagħha ġew implimentati b'suċċess wara d-dhul fis-seħh tat-Titolu IV tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.
- Iż-żjeda konsistenti fl-għadd ta' talbiet għal parir xjentifiku u assistenza għall-protokoll tirrifletti l-isforzi ta' l-EMEA biex thegġegħ l-użu sistematiku ta' dawn il-proċeduri. L-Aġenzija ffinalizzat il-proċeduri qabel iż-żmien stabbilit. Id-diskussjonijiet dwar żviluppi u titjib ulterjuri fis-servizzi pprovduti baqgħu għaddejnin. Bħala parti mill-arranġamenti ta' kunfidenzjalità ma' l-FDA ta' l-Istati Uniti, giet preżentata skema pilota sabiex jinghata parir xjentifiku parallel.
- L-għadd totali ta' applikazzjonijiet godda għall-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq li waslu fl-2004 kien oghla milli kien ġie ppjanat inizzjalment, b'mod partikolari għal dawk relatati ma' prodotti mhux ltiema. Dan jirrifletti t-tendenza ta' żjeda fl-għadd ta' applikazzjonijiet li ilha tiġi osservata mit-tnaqqis fl-2002, bl-ogħla numru ta' sustanzi attivi f'dawn l-aħhar hames snin. Il-proċeduri kollha tlestew fit-termini ta' skadenza stabbiliti bil-liġi, b'gabriet fil-qosor ta' l-opinjoni ipubblikati fl-istess hin ma' l-opinjoni ipubblikati. L-EPARs ġew ipubblikati bil-lingwi uffiċjali kollha fi żmien erba' ġimgħat minn meta l-Kummissjoni Ewropea adottat id-deċiżjoni tagħha.
- Bl-istess mod, l-għadd totali ta' applikazzjonijiet għal varjazzjoni qabes iċ-ċifra mbassra, għalkemm żjeda sinifikanti fl-għadd ta' varjazzjonijiet maġġuri kienet mistennija, wara d-dhul fis-seħh fl-2003 tar-Regolament gdid dwar varjazzjonijiet<sup>1</sup>, li biddel il-kategorizzazzjoni ta' xi varjazzjonijiet. Il-proċeduri ta' varjazzjoni ġew indirizzati fit-termini ta' skadenza legali.
- Il-proċessi ta' l-Aġenzija fir-rigward ta' mediċini għall-bniedem ġew imtejba aktar b'konsegwenza ta' l-implimentazzjoni b'suċċess ta' bosta titjib fuq perjodu ta' żmien qasir, l-aktar mill-verifika ta' dak li kien is-CPMP li kienet saret fl-2003. Dan għandu jwassal għal aktar konsistenza regolatorja u xjentifika ta' l-eżitu tal-valutazzjonijiet xjentifiċi mill-2005 'il quddiem.
- L-istrategija ta' ġestjoni tar-riskju ta' l-EMEA giet żviluppata aktar, b'mod partikolari permezz ta' l-implimentazzjoni ta' proċedura li giet stabbilita mill-gdid għall-indirizzar ta' tħassib dwar sigurtà, kemm qabel kif ukoll wara l-awtorizzazzjoni, għal applikazzjonijiet ipproċessati ċentralment. Barra minn hekk, l-EMEA kkontribwiet għax-xogħol li sar fil-livell tal-Kaprijiet ta' l-Aġenziji tal-Mediċini dwar żvilupp ulterjuri ta' l-istrategija Ewropea ta' Ġestjoni tar-Riskju. Bħala sforz kongunt, ġie miftiehem mandat rivedut tal-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmakovigilanza.
- Sar xogħol importanti fl-2004 fir-rigward ta' l-iżvilupp ulterjuri u l-implimentazzjoni tal-proġett *EudraVigilance*. Għalkemm ir-rata ta' implimentazzjoni fuq il-livell ta' l-Istati Membri u l-industrija farmaċewtika baqgħet baxxa, l-EMEA ħadet diversi inizjattivi fl-2004 biex tistimula r-rapportagġ elettroniku ta' rapporti dwar is-sigurtà ta' każijiet individwali (*individual case safety reports* - ICSRs). L-effetti pożittivi ta' dawn l-inizjattivi għandhom jibdwu jidhru mill-2005 'il quddiem.
- Proċeduri godda għal fajls prinċipali tal-plażma (PMFs) u fajls prinċipali ta' l-antigen għat-tilqim (VAMFs) ġew implimentati fl-2004 u dawn wittew it-triq għas-sottomissjoni ta' l-ewwel PMFs.

<sup>1</sup> Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1085/2003 tat-3 ta' Ġunju 2003 dwar l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji li jaqgħu taħt ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93.

- L-applikazzjonijiet għal prodotti mediċinali li qed jiġu żviluppati għat-trattament ta' mard rari li għandhom jiġu kklassifikati bħala ltiema reġgħu żdiedu fil-ghadd. It-tul ta' żmien tal-proċedura inżamm sew fil-limiti tat-terminu ta' skadenza uffiċjali.
- Kompliet il-hidma fir-rigward ta' l-iżvilupp ta' ambjent regolatorju u xjentifiku għal teknoloġiji u terapiji li qegħdin jifaċċaw u godda, il-kontribuzzjoni lejn oqsma ta' leġislazzjoni godda sabiex jiġu indirizzati prodotti għal użu pedjatriku, prodotti bl-inginerija tat-tessuti organiċi u oqsma oħrajn tas-saħħa pubblika bħal thejjiġa għall-influenza pandemika.
- Ġie stabbilit u ngħata bidu għal programm ta' titjib kontinwu fil-kwalità ta' l-operazzjonijiet xjentifiċi u regolatorji tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem (CHMP) u l-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Ltiema (COMP).
- Ġew stabbiliti gruppi xjentifiċi konsultattivi godda biex jieħdu post dawk li qabel kienu gruppi konsultattivi terapewtiċi b'riżultat tad-dhul fis-seħħ tat-Titolu IV tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Dawn il-gruppi jibqgħu jgħibu hila esperta addizzjonali fil-qafas tas-sistema regolatorja Ewropea.
- Il-Grupp ta' Hidma EMEA/CHMP ma' Organizzazzjonijiet tal-Pazjenti ffinalizza r-*'Rakkomandazzjonijiet u proposti għal azzjoni'* tiegħu wara konsultazzjoni estensiva. Dan l-eżerċizzju tmexxa b'mod għal kollox trasparenti, u r-rakkomandazzjonijiet ġew diskussi u ffinalizzati *f'workshop* li fih ġew mistiedna jipparteċipaw l-organizzazzjonijiet kollha li kienu kkummentaw.

## 2.1 Prodotti medicinali Iliema

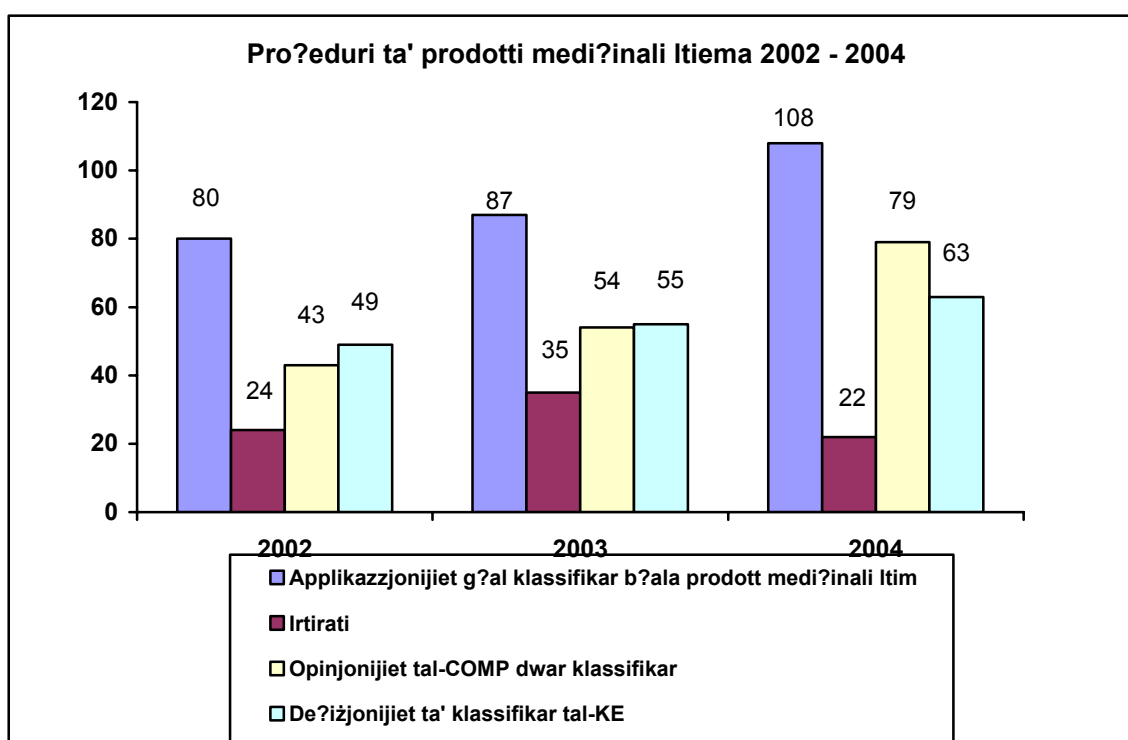
Il-prodotti medicinali Iliema huma maħsuba għad-djanjosi, il-prevenzjoni jew it-trattament ta' kondizzjonijiet ta' theddida għall-hajja jew ta' indeboliment kroniku li jolqtu lil mhux aktar minn hames persuni minn 10 000 fl-Unjoni Ewropea.

Kontribut speċjali ta' l-UE – il-fond tal-prodotti medicinali Iliema – huwa provdut biex johloq inċentivi għall-promoturi li għandhom il-hsieb li jiżviluppaw dawn il-prodotti medicinali, li kieku aktarx li ma jiġux żviluppati.

Il-fond jappoġġa applikazzjonijiet ġodda ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq għall-prodotti medicinali Iliema, kif ukoll assistenza għall-protokoll u attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni relatati ma' dawn il-medicini.

L-applikazzjonijiet għall-klassifikazzjoni ta' prodotti medicinali Iliema jiġu riveduti mill-EMA, permezz tal-Kumitat tagħha dwar Prodotti Medicinali Iliema (COMP).

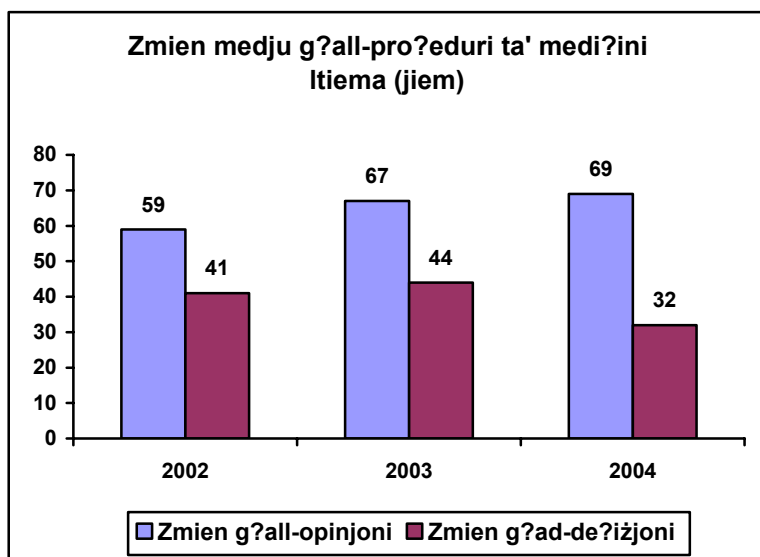
### Nghinu biex inressqu fuq is-suq mediċini għal mard rari



Il-COMP adotta 75 opinjoni pożittiva dwar il-klassifikar ta' prodotti medicinali Iliema fl-2004. Dan huwa l-ogħla numru ta' opinjonijiet pożittivi adottati f'sena waħda minn meta l-leġislazzjoni dwar il-prodotti medicinali Iliema giet implimentata fis-sena 2000.

Il-COMP adotta 4 opinjonijiet negattivi fl-2004. L-għadd ta' applikazzjonijiet għal klassifikar ta' prodott mediċinali Iliema li ġew irtirati mill-promoturi fl-2004 kien ta' 22. Dan in-numru huwa aktar baxx milli fis-snin preċedenti, li possibilmint jirrifletti għarfien aħjar fost il-promoturi tal-proċedura u l-kriterji għall-klassifikar bhala Iliema.

Fl-2004, it-tul ta' żmien tal-proċess totali ta' klassifikar, mill-validazzjoni mill-EMA sad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni, kien ta' medja ta' 101 jum; jiġifieri sew qabel il-qafas ta' terminu leġislattiv ta' 120 jum. Bhala medja, il-COMP wasal għal opinjoni f'69 jum u adotta deċiżjoni fi żmien 32 jum.



## Trasparenza

Il-ġabriet fil-qosor ta' l-opinjoni tal-COMP jigu ppublikati fuq il-*website* ta' l-EMEA malli tkun ittiehdet deċiżjoni dwar il-klassifikat. Din l-inizjattiva bdiet fl-2002, u l-Aġenzija qed thejji ġabriet fil-qosor għal prodotti mediċinali klassifikati fi snin preċedenti.

Sa minn Lulju 2004, dettalji addizzjonali ta' l-opinjoni tal-COMP bdew jigu ppublikati fl-istqarrijiet għall-istampa tal-COMP. Dawn id-dettalji jinkludu l-isem tal-prodott mediċinali, il-kondizzjoni l-tima u l-isem tal-promotur.

## Titjib fit-trasparenza għall-mediċini l-tiema

Inizjattiva oħra ġdida ta' trasparenza bdiet f' Settembru 2004: l-istqarrijiet għall-istampa tal-COMP u r-rapporti ta' kull xahar tas-CHMP issa jelenkaw il-prodotti mediċinali l-tiema kollha klassifikati li kienu s-sugġett ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq sa minn Ġunju 2003.

## Laqgħat ta' qabel is-sottomissjoni

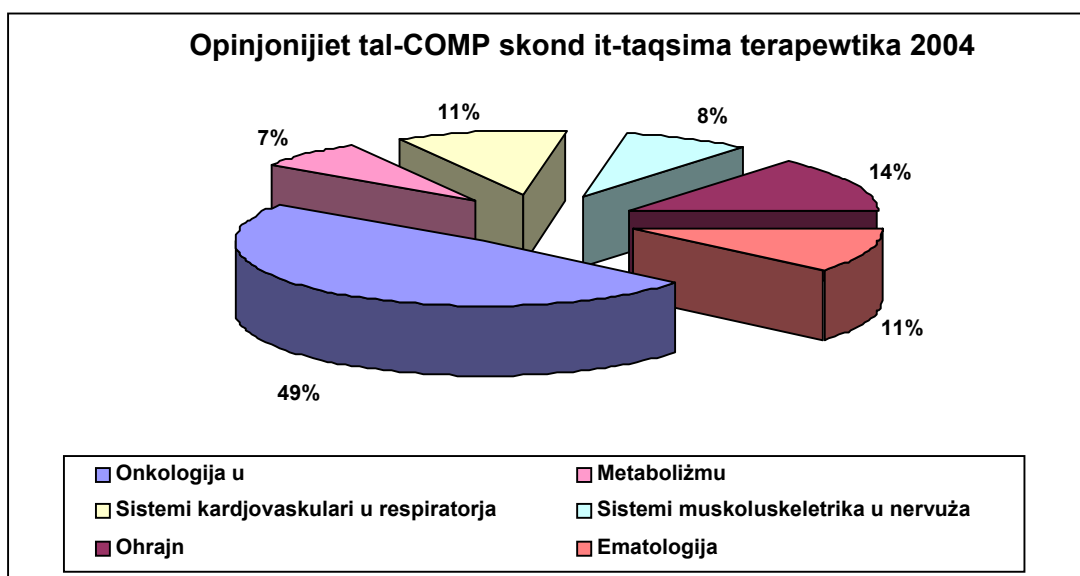
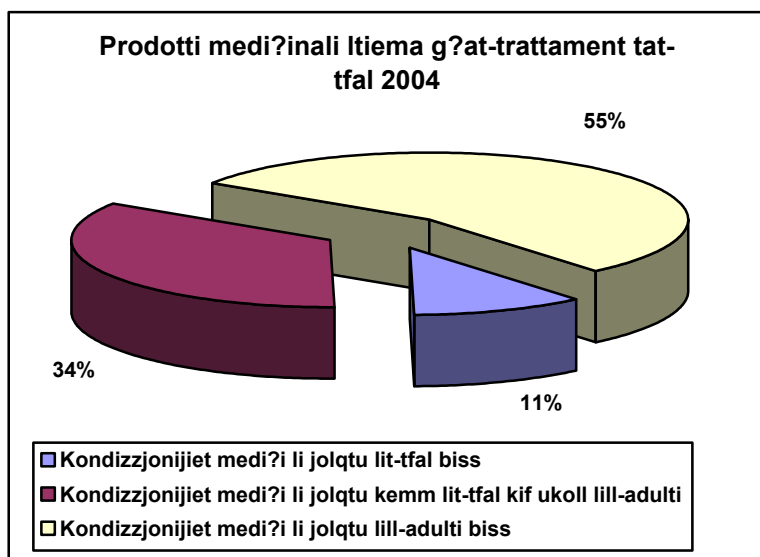
L-EMEA toffri li torganizza laqgħat ta' qabel is-sottomissjoni mal-promoturi li jkollhom il-ħsieb jissotomettu applikazzjoni għall-klassifikar bħala l-tim. Fl-2004, l-għadd ta' laqgħat ta' qabel is-sottomissjoni li saru kien ta' 65.

Dawk l-applikazzjonijiet li għalihom saret laqgħa ta' qabel is-sottomissjoni kienu ta' kwalità oghla, skond kif ġiet imkejla miż-żmien tal-validazzjoni, li kien 30 % iqsar bħala medja minn dak għall-applikazzjonijiet li għalihom ma saret ebda diskussjoni ta' qabel is-sottomissjoni.

Fl-2004 waslu 108 applikazzjoni għal klassifikar ta' prodotti l-tiema, li juri żjieda ta' 24 % meta mqabbel mas-87 li waslu fl-2003. Kien hemm żjieda fl-għadd ta' applikazzjonijiet matul kull waħda mill-aħħar hames snin.

Tlieta mill-applikazzjonijiet għal klassifikar bħala prodotti l-tiema li waslu fl-2004 kienu mingħand promoturi stabbiliti fl-Istati Membri l-ġodda.

Madwar nofs il-prodotti mediċinali klassifikati bħala l-tiema fl-2004 huma indikati għal kondizzjonijiet li jolqtu lit-tfal.



L-EMEA regolarment tirrevedi r-rapporti annwali għall-prodotti mediċinali klassifikati bhala ltiema. Dawn ir-rapporti jipprovdu aġġornamenti dwar l-iżvilupp ta' prodotti klassifikati bhala ltiema qabel is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq. FI-2004 ġew riveduti u rrapportati lill-COMP 126 rapport annwali.

### Appoġġ għall-promoturi

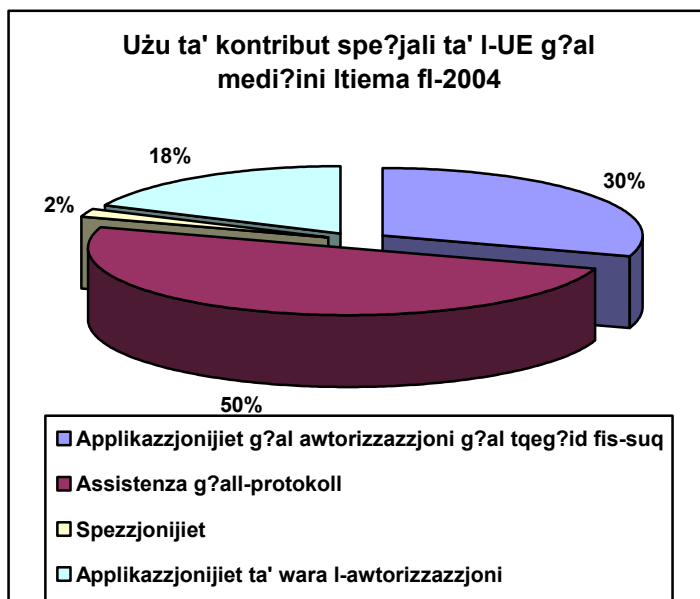
L-EMEA tipprovdi appoġġ speċjali lill-intraprizi ta' daqs żgħir u medju (SMEs). Tinghata għajnuna fit-traduzzjoni ta' l-indikazzjoni u l-isem tas-sustanza attiva lil dawk l-SMEs li jiltaqgħu ma' problemi biex jagħmlu dan wehdihom.

FI-2004, inghatat aktar għajnuna lill-promoturi f'għadd ta' każijiet permezz ta' telekonferenza ta' qabel is-sottomissjoni sabiex jiffrankaw l-ispejjeż ta' l-ivjaġġar assoċjati mal-laqgħat ta' qabel is-sottomissjoni.

### Kontribuzzjoni speċjali ta' l-UE

Il-promoturi ta' prodotti mediċinali klassifikati bhala ltiema huma intitolati għal tnaqqis fuq il-hlasijiet li tiegħu l-EMEA għall-assistenza għall-protokoll, għall-applikazzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq u għal proċeduri regolatorji oħra. Kontribut speċjali ('fond għal mediċini ltiema') jiġi

allokat kull sena mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill għal dan it-tnaqqis. Il-kontribut speċjali ta' l-UE fl-2004 ammonta għal € 4 miljun, li l-biċċa l-kbira tiegħu kkontribwixxa lejn tnaqqis fil-ħlasijiet għal applikazzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq u għall-assistenza għall-protokoll.



Il-politika ta' tnaqqis fil-ħlasijiet applikabbli għal prodotti mediċinali ltiema matul l-2004 baqgħet l-istess sa mill-2002 u kienet skond kif ġej:

100 % tnaqqis fil-ħlas għal assistenza għall-protokoll

50 % tnaqqis fil-ħlas għall-ispezzjonijiet

50 % tnaqqis fil-ħlas għal applikazzjonijiet godda għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq fil-proċedura ċentralizzata

50 % tnaqqis fil-ħlas għal attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni u drittijiet annwali



## 2.2 Parir xjentifiku u assistenza għall-protokoll

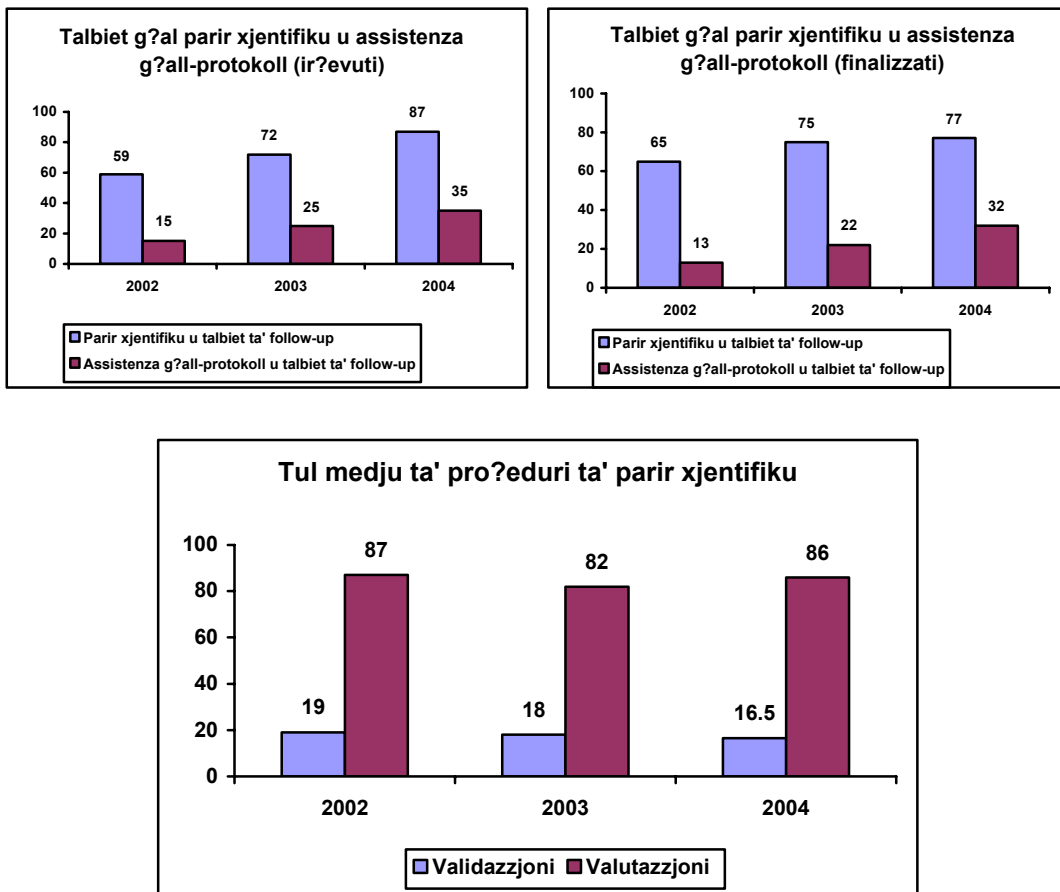
Il-provvediment ta' parir xjentifiku huwa qasam ta' prijorità għall-EMA billi dan huwa ta' benefiċċju għall-kumpanniji li jiżviluppaw prodotti mediċinali ġodda u b'hekk jikkontribwixxi lejn id-disponibbiltà ta' mediċini innovattivi għaċ-ċittadini ta' l-UE.

L-EMA ttiprovdi lill-kumpanniji b'parir xjentifiku dwar kwistjonijiet speċifiċi relatati mal-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali tagħhom. Dawn il-kwistjonijiet normalment iqumu matul il-fażi ta' riċerka u żvilupp. Fil-każ ta' promoturi li jiżviluppaw prodotti mediċinali klassifikati bħala ltiema, il-parir xjentifiku li jingħata mill-Aġenzija jissejjaħ assistenza għall-protokoll u huwa offrut b'xejn.

L-attività ta' parir xjentifiku (SA) żdiedet fl-2004. Waslu total ta' 87 talba u 77 ġew finalizzati.

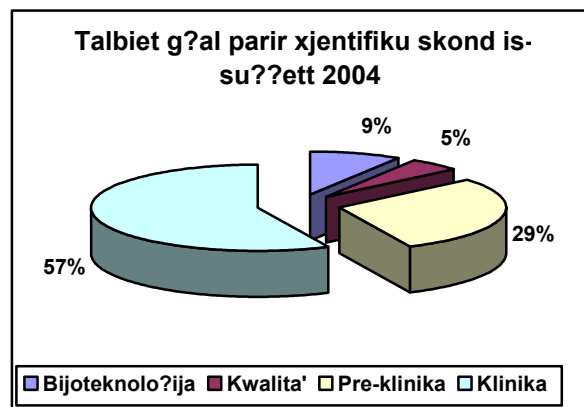
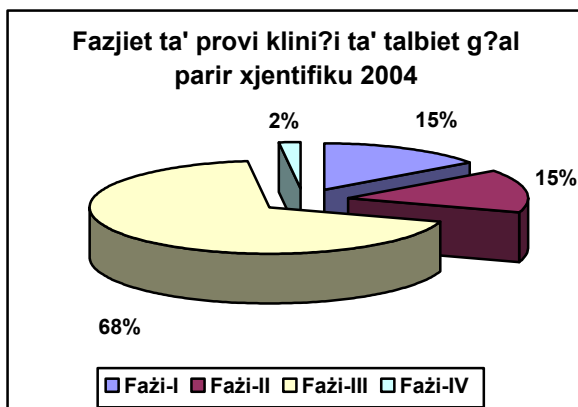
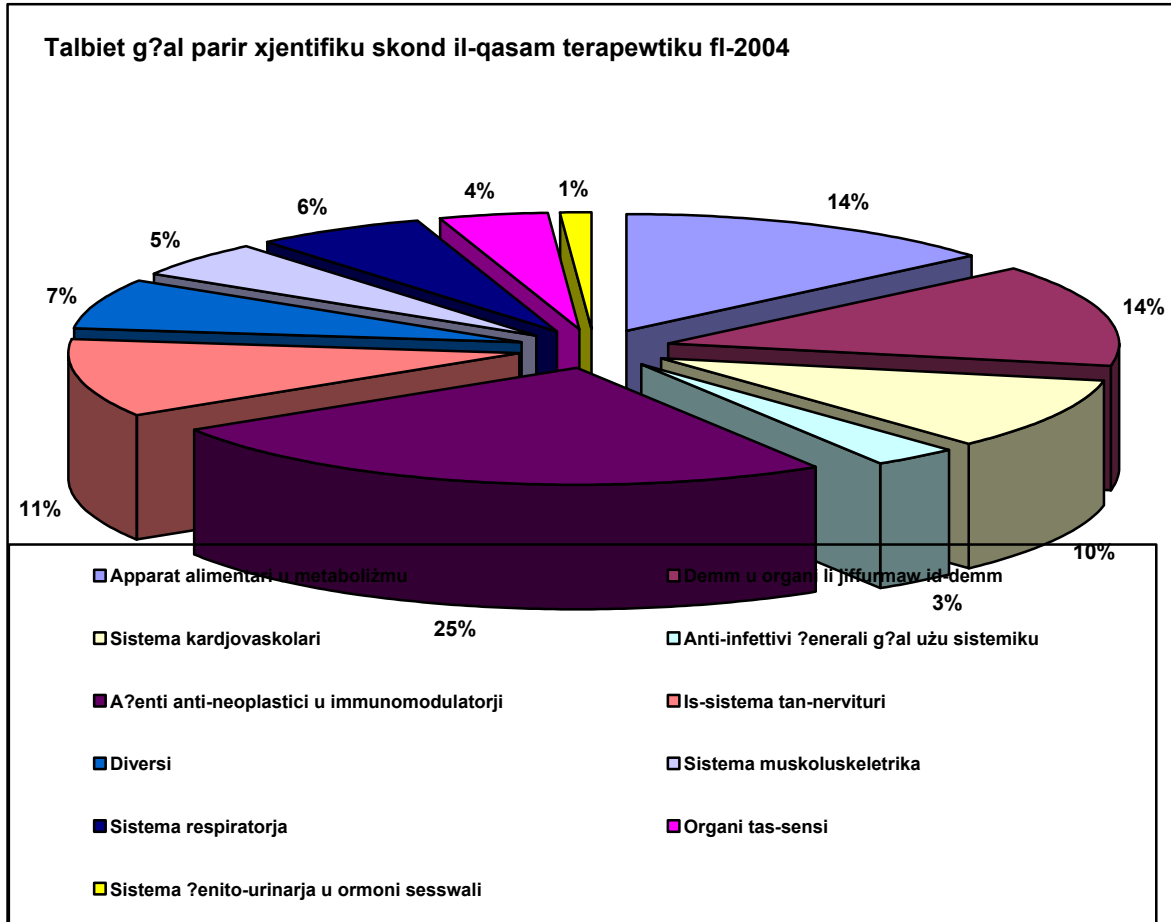
L-għadd totali ta' talbiet għal assistenza għall-protokoll (PA) kien ta' 35, li minnhom 32 ġew iffinalizzati. Dan jirrappreżenta żjeda ta' 40 % fl-attività meta mqabbel ma' l-2003, u jindika li l-kumpanniji li jiżviluppaw mediċini għal mard rari għandhom livell għoli ta' interess li jirċievu appoġġ u pariri matul il-fażi tar-riċerka u l-iżvilupp.

It-tul medju tal-proċeduri kien ta' 86 jum fl-2004. Inkluz iż-żmien ta' validazzjoni, il-proċedura kollha hadet medja ta' 102 ijiem.



Mit-talbiet kollha għal parir xjentifiku li waslu fl-2004, 23 minnhom kienu relatati mal-qasam tal-kanċer, 7 mal-qasam tad-dijabete, 4 mal-qasam tal-mard newrodeġenerattiv u 1 mal-qasam ta' l-HIV/AIDS.

Hames talbiet għal parir xjentifiku fl-2004 kienu għal prodotti relatati ma' terapiji u teknoloġiji godda u li qeghdin jitfaċċaw.

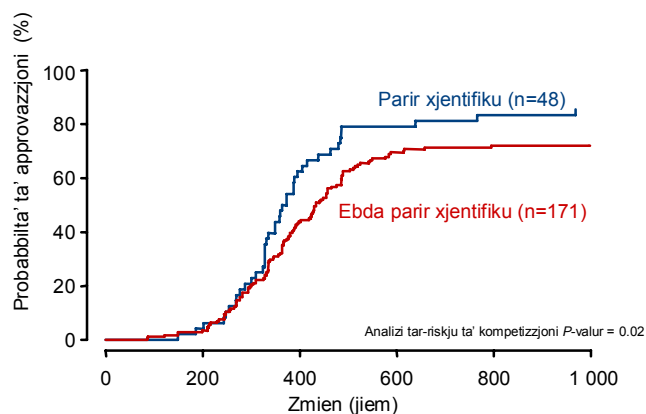


Mit-talbiet għall-parir xjentifiku u assistenża għall-protokoll li ġew iffinalizzati fl-2004, żewġ terzi kienu relatati ma' aspetti kliniċi ta' l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali. Minn dawn, il-provi kliniċi fil-fażi-I rrapprezentaw 15 %, meta mqabbla ma' 18 % tas-sena ta' qabel, u 68 % kienu relatati ma' provi fil-fażi-III.

## L-Impatt tal-pariri xjentifiċi

Ġie smat l-impatt tal-parir xjentifiku fuq l-eżitu tal-valutazzjoni xjentifika fl-istadju ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. FI-2004, 8 (22 %) minn 37 applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq li kellhom eżitu fil-proċedura ċentralizzata ngħataw parir xjentifiku minn qabel. Sitta (75 %) minn dawn irċevew opinjoni pożittiva tas-CHMP, li tindika li, waqt li l-SA/PA m'hi ebda garanzija ta' eżitu pożittiv, jidher li kellha influwenza pożittiva. Din kienet l-esperjenza generali sa mill-1998.

Impatt tal-parir xjentifiku (n=48) fuq proporzjon ta' approvazzjonijiet matul iż-  
zmien



## Organizzazzjoni ta' parir xjentifiku fi ħdan l-Aġenzija

Bhala konsegwenza tal-leġislazzjoni l-ġdida, il-Grupp ta' Ħidma dwar Pariri Xjentifiċi sar grupp ta' ħidma permanenti tas-CHMP f'Mejju 2004. Barra minn hekk, il-kompożizzjoni tal-Grupp ta' Ħidma dwar Pariri Xjentifiċi (SAWP) żdiedet minn 18-il membru għal 21. 18 mill-21 membru jinhatru mis-CHMP u 3 membri jinhatru mill-COMP.

Il-leġislazzjoni farmaċewtika ġdida tagħti wkoll lid-Direttur Eżekuttiv, f'kollaborazzjoni mal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem (CHMP), ir-responsabbiltà li jistabbilixxi l-istrutturi u l-proċeduri amministrattivi li jippermettu l-iżvilupp ta' parir xjentifiku għall-kumpanniji u l-promoturi.

Il-kumpanniji ssirihom offerta ta' laqgħat ta' qabel is-sottomissjoni qabel ma jissottomettu talbiet għal SA/PA, li matulhom l-EMEA tista' ttiprovdi tagħrif regolatorju u appoġġ xjentifiku dwar kif għandhom jissottomettu t-talbiet tagħhom, l-informazzjoni meħtieġa u l-format l-aktar adattat. FI-2004, l-għadd ta' laqgħat ta' qabel is-sottomissjoni li saru għal proċeduri ta' parir xjentifiku kien ta' 40, b'20 laqgħa oħra ta' qabel is-sottomissjoni għal proċeduri ta' assistenza għall-protokoll.

## Titjib fil-konsistenza tal-parir mogħti

FI-2004, sar aktar progress fit-tweġiq ta' *database* ta' 'memorja' xjentifika u regolatorja sabiex tittejjeb il-konsistenza tal-parir li l-Aġenzija ttiprovdi. Ġiet żviluppata wkoll sistema interna ta' reviżjoni tal-pari sistematika biex tgħin tiżgura livell għoli ta' kontinwità, konsistenza u kwalità ta' ittri ffinalizzati ta' SA/PA adottati mis-CHMP.

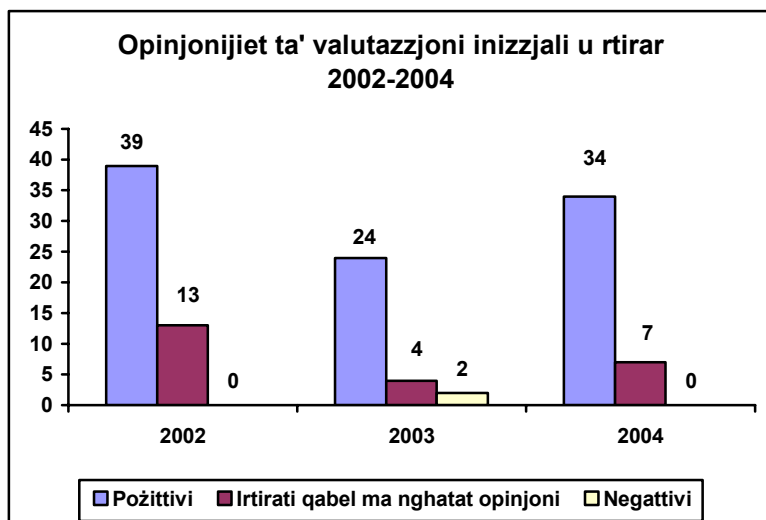
## Parir xjentifiku parallel ta' l-EMEA u l-FDA ta' l-Istati Uniti

FI-2004, bhala prova inizjali, kien hemm skambju ta' informazzjoni mal-*Food and Drug Administration* (FDA) ta' l-Istati Uniti fir-rigward ta' 4 proċeduri ta' konsulenza xjentifika fil-kuntest ta' l-arranġamenti ta' kunfidenzjalità ta' bejn l-UE u l-FDA. L-iskop kien li tiġi esplorata l-possibiltà li tiġi żviluppata proċedura parallela ta' parir xjentifiku, li permezz tagħha ż-żewġ aġenziji jevalwaw t-

talbiet għal parir fl-istess termini ta' żmien u jiddiskutuhom flimkien. Wara l-eżitu pożittiv ta' din il-prova inizjali, f'Jannar 2005 ser tibda fażi pilota formali, kif indikat fid-dokument li gie miftiehem konguntament matul il-laqgħa bilaterali ta' bejn l-EMEA u l-FDA fis-17 ta' Settembru 2004. Il-fażi pilota ser iddum sena, u wara għandhom jiġu evalwati mill-ġdid l-esperjenza u s-siwi tal-programm. S'issa, 15-il kumpannija, li l-biċċa l-kbira tagħhom huma bbażati fl-UE, ikkuntattjaw lill-EMEA u wrew interess fil-proċedura.

## 2.3 Valutazzjoni inizjali

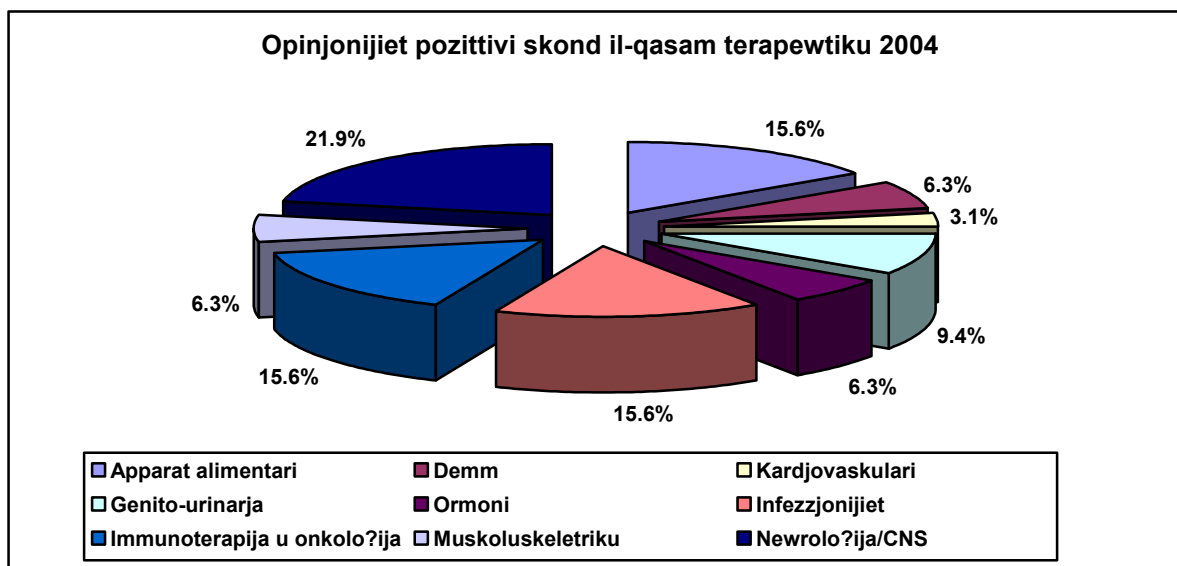
L-EMEA, permezz tal-Kumitat taghha ghal Prodotti Medicinali għall-Użu tal-Bniedem (CHMP), twettaq valutazzjoni xjentifika rigoruza ta' l-applikazzjonijiet godda kollha għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq fir-rigward ta' prodotti medicinali għall-użu tal-bniedem li jiġu sottomessi permezz tal-proċedura Komunitarja jew dik 'ċentralizzata'. Dan il-proċess ta' valutazzjoni jstabilixxi jekk prodott li għalih hija mitluba l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq jissodisfax ir-rekwiżiti ta' kwalità, sigurtà u effikaċja stabbiliti fil-leġislazzjoni ta' l-UE. Jekk dan ikun il-każ, is-CHMP jadotta opinjoni pożittiva li tiġi riflessa fir-Rapport Ewropew Pubbliku ta' Valutazzjoni u jagħmel rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni Ewropea li għandha tingħata awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq għal dak il-prodott. L-iskop tal-proċess ta' valutazzjoni hu li jiżgura li l-prodotti medicinali li jaslu fuq is-suq ta' l-UE jkollhom bilanċ favorevoli ta' riskju/benefiċċji għall-pazjenti.



Fl-2004, total ta' 34 applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq irċevew opinjoni pożittiva mill-EMEA. Din iċ-ċifra tinkludi 6 opinjoni ta' valutazzjoni għal prodotti medicinali klassifikati bħala ltiema, u hija relatata ma' total ta' 29 sustanza attiva ġdida. Ebda opinjoni negattiva ma nghatat fl-2004. Seba' applikazzjonijiet ġew irtirati mill-applikanti qabel ma nghatat opinjoni.

Il-prodotti godda li rċevew opinjoni pożittiva fl-2004 ser ikunu ta' benefiċċju għall-pazjenti f'dawn l-oqsma:

- Kanċer (5 prodotti godda)
- HIV/AIDS (3 taħlitiet godda ta' prodotti)
- Mard metaboliku rari li jolqot id-demmi jew is-sistema kardjovaskulari fit-trabi tat-twelid (5 prodotti)
- Disturbi newropsikjatriċi, bħall-epilessija, id-depressjoni, il-marda ta' Parkinson jew uġigh qawwi (7 prodotti)
- Ostejoporozzi
- Psorijażi



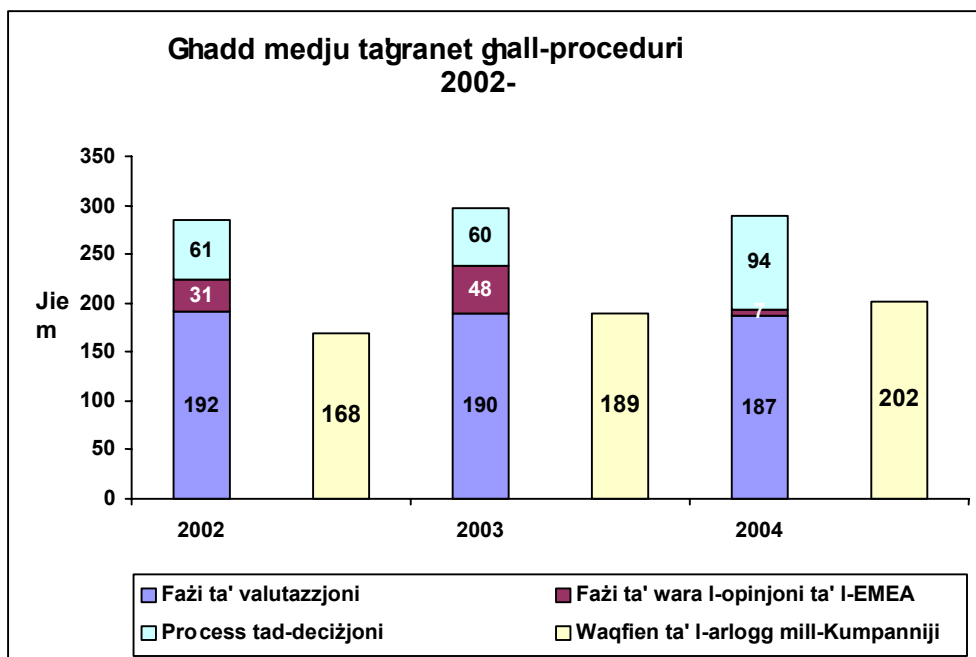
Mill-prodotti mediċinali li rċevew opinjoni pożittiva, xi wħud kienu aktar notevoli f' dak li għandu x'jaqsam mal-progress terapewtiku:

- Is-CHMP irrededa u ta opinjoni pożittiva għall-ewwel impeditur *proteosome*, li huwa indikat għat-trattament ta' forma ta' kancer tad-demm
- Is-CHMP irrakkomanda awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għal anti-korp monoklonali li jorbot mar-riċettur ta' fattur għall-iżvilupp epidermiku assoċjat ma' l-iżvilupp ta' ħafna kancers
- Is-CHMP irrakkomanda l-approvazzjoni ta' mediċina ta' kontra l-kancer li tattakka r-reazzjonijiet dipendenti fuq il-folat li huma essenzjali għall-proliferazzjoni taċ-ċelluli. Dan sar l-ewwel prodott approvat mill-Aġenzija li għandu funzjoni fit-trattament tal-mesoteljoma plewrali malinna, li hija forma rari ta' kancer
- Anti-korp li jattakka l-fattur vaskulari għall-iżvilupp endoteljali ngħata opinjoni pożittiva. Dan itejjeb l-alternattivi ta' trattament tal-karsinoma metastatika tal-kolon jew ir-rektum, kawża ewlenija ta' mwiet fl-UE

FI-2004, iż-żmien regolatorju għall-proċess tal-proċedura centralizzata baqa' stabbli, b' medja ta' 288 jum, inklużi 187 jum għall-valutazzjoni. Il-hin li hadu l-kumpanniji biex iwieġbu mistoqsijiet relatati ma' nuqqasijiet fl-applikazzjonijiet tagħhom (imsejjah 'waqfien ta' l-arloġġ') żdied. Għal nofs l-applikazzjonijiet, il-waqfien ta' l-arloġġ kien ta' aktar minn 200 jum, waqt li għall-oħrajn kien iqsar – f'għadd ta' każijiet, kien madwar 50 jew 60 jum biss.

## Trasparenza

Malli tkun ingħatat opinjoni, l-Aġenzija tteġra gabra fil-qosor ta' l-opinjoni fuq il-*website* tagħha. Rapport Ewropew Pubbliku ta' Valutazzjoni (EPAR) jiġi ppubblikat malli l-Kummissjoni tkun adottat deċiżjoni finali ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Minhabba zjieda fix-xogħol u l-implimentazzjoni ta' proċess ġdid ta' pubblikazzjoni, l-EPARs ġew ippubblikati fi żmien tlieta sa erba' ġimgħat wara d-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni.



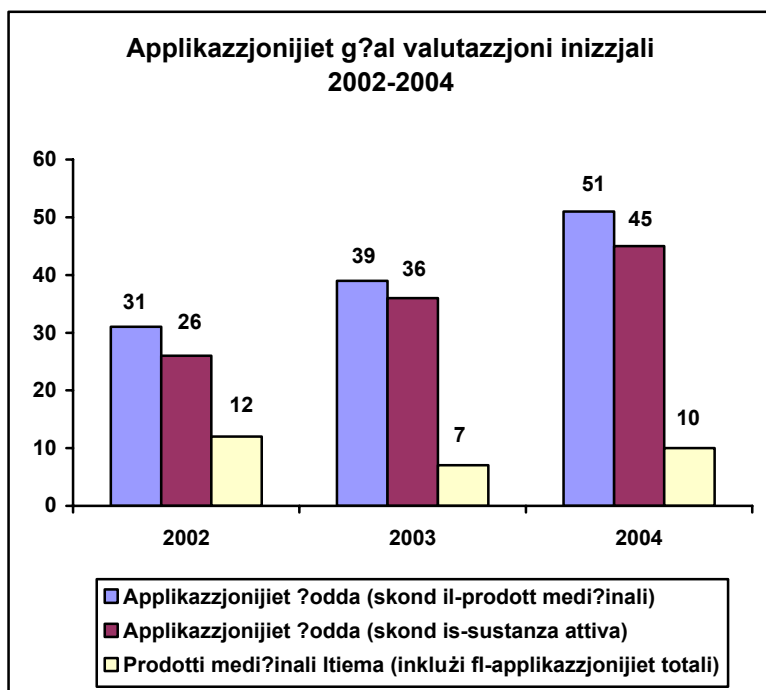
### Livell ta' applikazzjonijiet

Wara sentejn ta' tnaqqis, fl-2004 kien hemm irkupru fl-għadd ta' applikazzjonijiet sottomessi lill-EMEA għal prodotti li fihom sustanzi attivi godda.

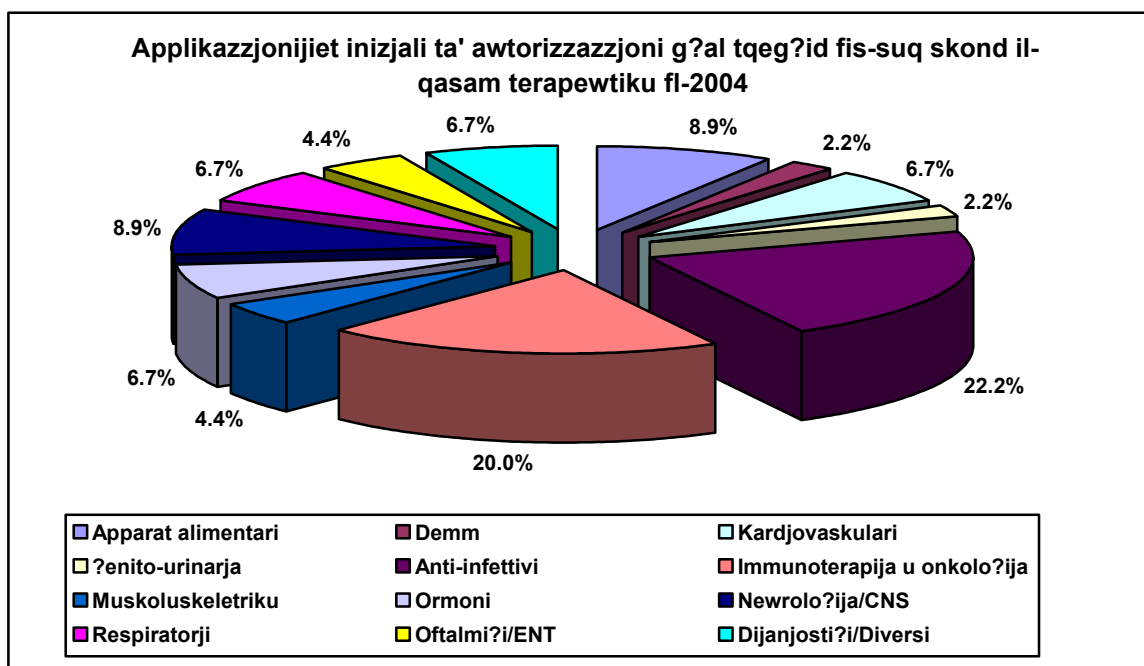
Fl-2004, kien hemm total ta' 51 applikazzjoni ġdida għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq taħt il-proċedura ċentralizzata. Dan in-numru huwa 31 % oghla miċ-ċifra għall-2003, u 27.5 % oghla min-numru mbassar ta' 40. It-tbassir għall-2005-2006 indika livell relattivament stabbli ta' applikazzjonijiet.

Dan it-total jinkludi 3 applikazzjonijiet għal prodotti bijosimili u 6 applikazzjonijiet multipli. L-għadd ta' applikazzjonijiet għal prodotti mediċinali ltiema baqa' relattivament stabbli fl-2004, b'10 applikazzjonijiet.

L-għadd totali ta' sustanzi attivi f'applikazzjonijiet preżentati kien ta' 45 – l-ogħla numru f'dawn l-aħħar hames snin.



It-tlett oqsma terapewtiċi fejn l-ghadd ta' applikazzjonijiet kien l-oghla kienu l-onkologija, l-HIV u d-dijabete. Ir-registrazzjoni permezz tal-proċedura centralizzata ser tkun obligatorja għal dawn l-oqsma terapewtiċi sa mit-tmiem ta' l-2005.



### Fajls prinċipali tal-plażma (PMF) u fajls prinċipali ta' l-antiġen għat-tilqim (VAMF)

Fl-2004 waslu tmien applikazzjonijiet għall-PMFs. PMF wahda giet finalizzata. Ebda applikazzjonijiet ma waslu għal VAMFs.



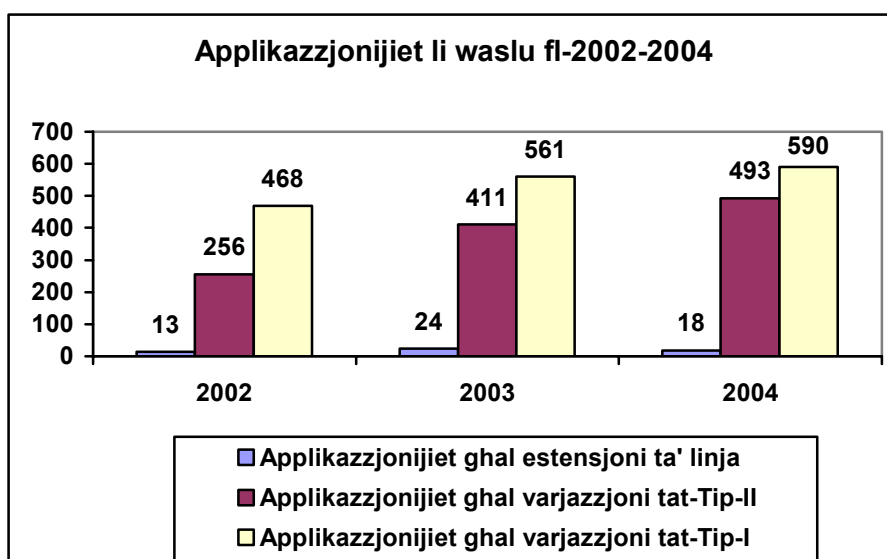
## 2.4 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni

Il-bidliet kollha li jsiru għat-termini ta' awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali awtorizzat ċentralment matul il-ħajja tiegħu jridu jiġu approvati mill-Komunità. Jistgħu jsiru firxa wiesgħa ta' bidliet sabiex jinbidel jew jittejjeb il-prodott mediċinali. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq jistgħu jkunu jridu jżidu alternattivi ġodda ta' trattament jew idahħlu twissijiet jew kontra-indikazzjonijiet ġodda, jew jistgħu jkunu jridu jbiddu l-proċess ta' manifattura.

L-attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni huma relatati ma' varjazzjonijiet, estensjonijiet ta' linji, tiġdid u trasferimenti ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Il-varjazzjonijiet ta' l-awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq jistgħu ikunu jew minuri (tip-IA jew IB) jew maġġuri (tip-II).

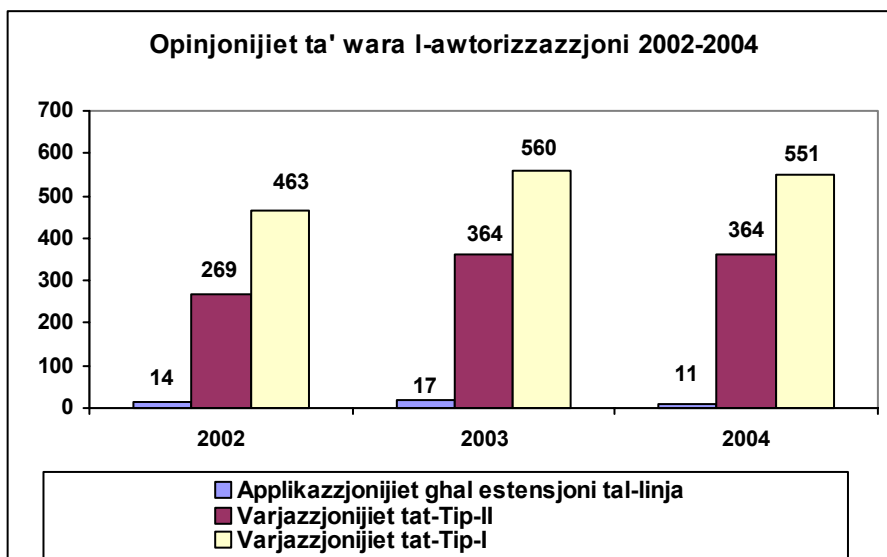
### L-Għadd ta' applikazzjonijiet għal varjazzjoni jaqbzu l-1 000 għall-ewwel darba

Bħala konsegwenza tan-numru li qiegħed dejjem jiżdied ta' prodotti awtorizzati ċentralment, l-għadd ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq reġgħu żdiedu fl-2004. Għall-ewwel darba, l-għadd totali, inklużi varjazzjonijiet tat-tip-I u II u estensjonijiet ta' linja, qabeż l-elf (1 101).



L-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni Komunitarja ġdida f'Ottubru 2003 qasmet il-varjazzjonijiet tat-tip-I f'varjazzjonijiet tat-tip-IA u t-tip-IB, u qalbet ukoll madwar 25 % ta' dawk li qabel kienu varjazzjonijiet relatati mal-kwalità tat-tip-I f'varjazzjonijiet tat-tip-II.

Mill-alternattivi kollha ta' varjazzjoni tat-tip-II li ġew adottati fl-2004, 5.3 % kienu relatati ma' l-estensjoni ta' indikazzjoni, 46.3 % kienu relatati ma' bidliet fl-SPC u 48.4 % kienu relatati mal-kwalità.



### **Varjazzjonijiet sinifikanti / alternattivi ta' trattament ġdid għal pazjenti li jbatu mill-kanċer**

Diversi prodotti mediċinali diġà awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata għat-trattament tal-kanċer kellhom l-indikazzjonijiet tagħhom estiżi biex jinkludu alternattivi godda ta' trattament għal pazjenti li jbatu mill-kanċer tas-sider, il-kanċer ta' l-ovarji jew kanċer tal-pulmun (*non-small cell*). Prodotti mediċinali oħrajn ġew approvati għall-użu f'taħlita ma' kemoterapija oħra għat-trattament tal-kanċer metastatiku tas-sider, il-limfoma mhux ta' Hodgkins u l-kanċer metastatiku tal-prostata.

### **Varjazzjonijiet sinifikanti / alternattivi ta' trattament ġdid għal pazjenti li jbatu mill-HIV/AIDS**

Fil-qasam ta' kontra l-HIV, ġew implimentati diversi varjazzjonijiet fl-2004 sabiex tiżdied informazzjoni ta' sigurtà importanti ma' l-SPCs relevanti. Dan kien jinkludi 'it-tikkettjar għal klassijiet' għall-prodotti mediċinali antiretrovirali kollha fir-rigward ta' l-indeboliment tal-fwied u s-sindromu li jhaddem mill-ġdid is-sistema immunitarja, u stqarrija dwar it-tossicità mitokondrijali fi tfal esposti wara t-twelid jew *in utero* għal analogi ta' nukleotidi u nukleosidi. Tagħrif fuq ir-rata għolja ta' falliment viroloġiku u l-hruġ ta' rezistenza fi stadju bikri b'xi kombinazzjonijiet tripliċi ġie miżjud mat-tagħrif rilevanti dwar il-prodott. Sabiex tiġi ffaċilitata d-doża u jkun hemm konformità akbar, dożaġġ ta' darba kuljum giet introdotta għal prodotti mediċinali f'din il-kategorija.

### **Varjazzjonijiet sinifikanti/ghażliet għal trattamenti godda għal pazjenti li jbatu bid-dijabete**

Żewġ prodotti mediċinali diġà awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata għall-kura tad-dijabete kellhom l-użu tagħhom estiż sabiex jinkludi mod ta' trattament mħallat għad-dijabete.

### **Varjazzjonijiet sinifikanti/ghażliet ta' trattamenti godda għal pazjenti li jbatu minn mard newrodeġenerattiv**

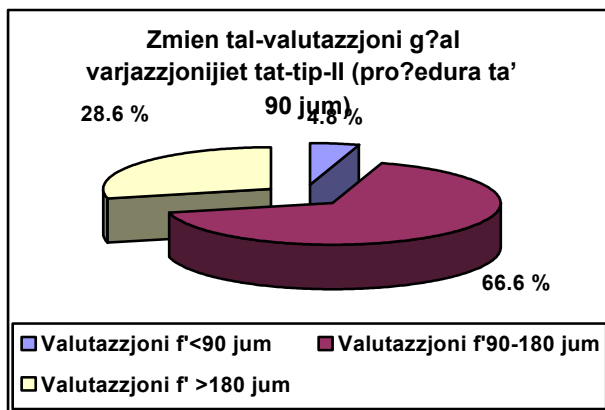
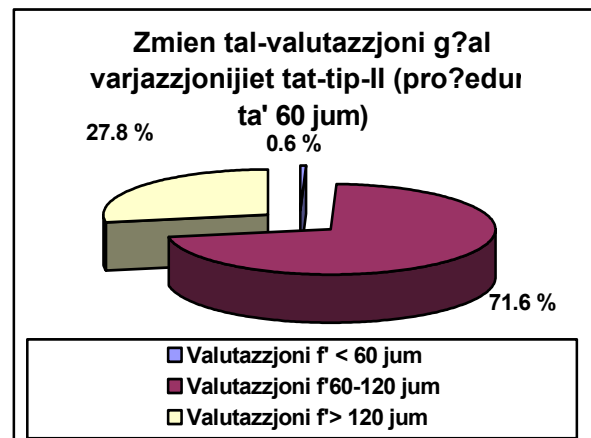
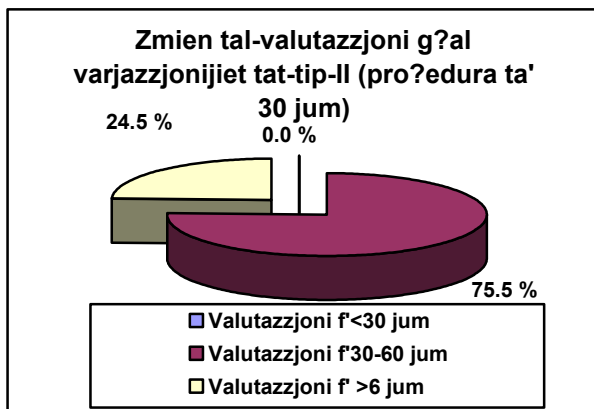
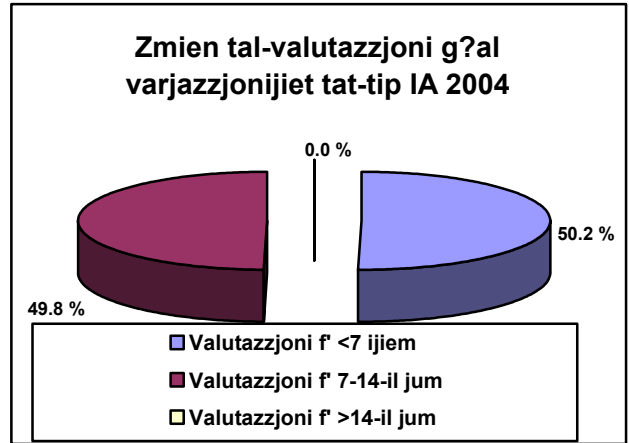
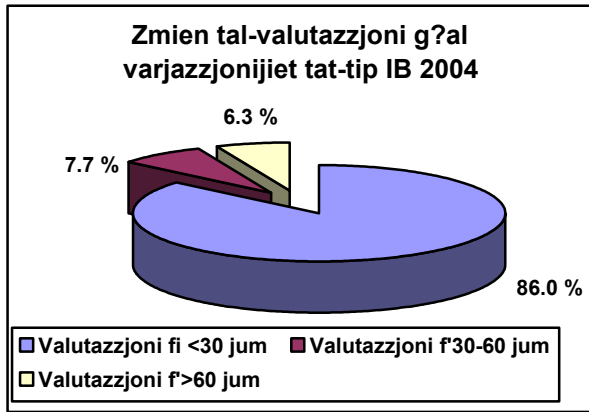
Is-sospensjoni ta' prodott mediċinali wżat biex jikkura pazjenti li jbatu mill-marda ta' Parkinson tnehhiet fl-2004, fuq tagħrif ġdid evalwat mis-CHMP.

### **Applikazzjonijiet sinifikanti dwar estenjoni ta' linji approvati fl-2004 biex jinkludu l-popolazzjonijiet tat-tfal**

Fl-2004, diversi awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq ġew estiżi sabiex jipprovdu għal aktar alternattivi fil-kura fit-tfal. Prodott wieħed li jintuża flimkien ma' prodott antivirali, issa jista' jintuża

biex jikkura tfal li għandhom aktar minn 3 snin li jbatu mill-epatite Ċ. Tilqima ta' l-epatite A u B kellha l-użu tagħha estiż sabiex jinkludi l-medda ta' etajiet ta' bejn sena u 5 snin. L-użu ta' tilqima pnevmokokkali ġie estiż sabiex jinkludi l-firxa ta' etajiet bejn is-2 sal-5 snin u kien hemm għażla ta' kura ġdida disponibbli għal tfal taħt is-6 snin li jbatu mill-emofilja A.

Il-valutazzjoni tal-varjazzjonijiet twettqet fil-limiti ta' termini definiti legalment.



## 2.5 Il-farmakovigilanza u attivitajiet ta' manutenzjoni

Website utli:

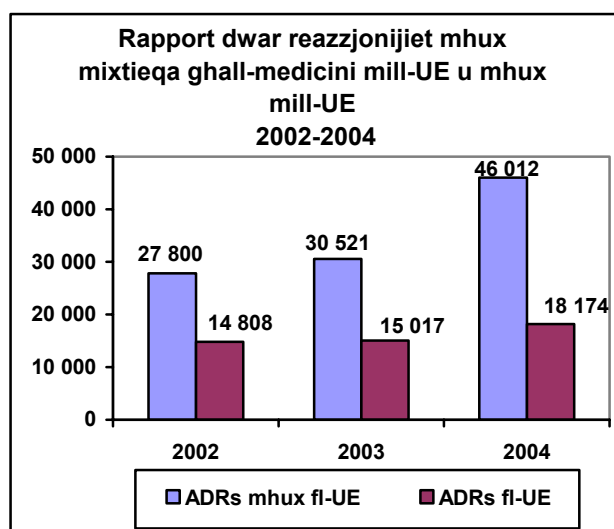
EudraVigilance

<http://eudravigilance.EMA.eu.int>

Il-farmakovigilanza tinvolvi proċess ta' sorveljanza kontinwa ta' prodotti mediċinali fuq is-suq. L-ghan tagħha huwa li tidentifika u tirrapporta kull kwistjoni potenzjali ta' sigurtà relatata mal-mediċini u li tipprevjeni reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-mediċini. Il-ġbir u l-iskambju ta' informazzjoni bħal din bejn id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq, il-promoturi ta' provi kliniċi u r-regolaturi jippermettu li jsiru reazzjonijiet ta' malajr u xierqa sabiex tkun tista' tingħata l-aħjar protezzjoni lill-utenti ta' prodotti mediċinali.

Il-farmakovigilanza hiija qasam ta' prijorità għall-EMA, u l-attivitajiet tagħha f'dan il-qasam jinkludu l-ġbir u r-reviżjoni ta' rapporti dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-mediċini u rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà, il-ġestjoni ta' sistemi elettronici ta' ġbir u rapportaġġ, u l-hruġ ta' rakkomandazzjonijiet ta' sigurtà lill-professjonisti tal-kura tas-saħha.

L-Aġenzija rċeviet total ta' 64 186<sup>1</sup> rapport dwar reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-mediċini (ADRs) matul l-2004 għal prodotti awtorizzati ċentralment minn awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' l-UE u detenturi ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Dan jirrapprezenta żjieda ġenerali ta' 41 % fil-livell ta' rapportaġġ. 18 174 rapport intbagħtu minn sorsi ġewwa l-UE waqt li 46 012 ġew minn barra l-UE.

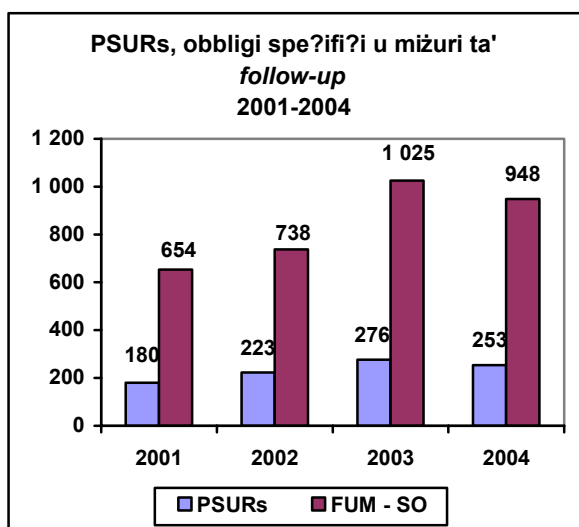


Fl-2004 ġew riveduti 253 rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSURs). Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq huma meħtieġa jipprezentaw PSUR f'intervalli regolari jew meta jiġu mitluba. Il-PSUR jigbor ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa kollha għall-mediċini rapportati fid-dinja kollha matul interval ta' żmien definit, flimkien ma' kull informazzjoni oħra ġdida rilevanti għas-sigurtà, inklużi proposti għal azzjoni relatata mas-sigurtà, meta tkun meħtieġa.

Barra minn hekk, l-Aġenzija tirċievi *data* biex tindirizza impennji ta' wara l-awtorizzazzjoni (obbligi speċifiċi u miżuri ta' *follow-up*) għal prodotti awtorizzati ċentralment. Ix-xogħol li jinholoq mill-immaniġġjar ta' aġġornamenti perjodiċi ta' sigurtà, miżuri ta' *follow-up* u obbligi speċifiċi naqas xi f'it meta mqabbel ma' l-2003, parzjalment minhabba tnaqqis fin-numru ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq li waslu għand l-EMA fis-snin 2002 u 2003.

<sup>1</sup> Din iċ-ċifra tirreferi għar-rapporti kollha li ntbagħtu jew fuq karta jew elettronikament għand l-Aġenzija. Rapport annwali ta' l-EMA għall-2004  
EMA/61492/2005/MT/Finali

Fl-2004 l-Aġenzija rċeviet 948 impenn ta' wara l-awtorizzazzjoni li kienu jikkonsistu f'miżuri ta' *follow-up* u obbligi speċifiċi fl-2004.



### Proċedura ta' malajr għall-aġġornament ta' informazzjoni dwar prodott

L-Aġenzija wettqet 2 proċeduri ta' restrizzjoni urġenti minhabba sigurtà (USR) għal prodotti awtorizzati ċentralment matul l-2004, u daħhlet twissijiet fl-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq taż-żewġ prodotti mediċinali.

Il-proċedura USR hija proċess mgħaġġel ta' 24 siegħa li jintuża biex titbiddel l-informazzjoni tal-prodott provduta lil dawk li jippreskrivu u dawk li jużaw mediċina. L-Aġenzija tikkomunika l-iffinalizzar ta' proċedura USR u r-rakkomandazzjonijiet ta' sigurtà godda lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti billi toħroġ stqarrija pubblika ta' l-EMEA. Barra minn hekk, wara l-iffinalizzar ta' l-USR, huwa komuni li l-kumpanija involuta tgħarraf lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa permezz ta' ittra 'Għaziż Tabib' fil-pajjiżi ta' l-UE kollha fejn il-mediċina tinbiegħ. Din il-proċedura USR ta' malajr hija segwita b'varjazzjoni formali għall-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq tal-mediċina.

Tagħrif dwar l-USRs jinsab fuq il-*website* ta' l-EMEA fuq:  
<http://www.EMA.eu.int/htmls/human/drugalert/drugalert.htm>

### Żewġ revizjonijiet ewlenin ta' sigurtà

Żewġ revizjonijiet ewlenin ta' sigurtà li jinvolvu żewġ klassijiet ta' mediċini nb dew fl-2004. Wahda minn dawn kienet relatata ma' prodotti ta' l-SSRI (*serotonin selective reuptake inhibitor* - impeditur silettiv ta' l-assorbiment mill-gdid tas-serotonin) u SNRI (*serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor* - impeditur ta' l-assorbiment mill-gdid tas-serotonin-norepinefrina), b'mod partikolari fir-rigward ta' l-użu ta' dawn il-prodotti fit-tfal u l-adoloxxenti.

Ir-revizjoni l-oħra ta' sigurtà kienet relatata mal-klassi tal-mediċini li jimpedixxu l-COX-2. Wara l-irtirar fid-dinja kollha tal-Vioxx f' Settembru 2004, is-CHMP beda revizjoni ta' l-aspetti kollha tas-sigurtà kardjovaskulari ta' l-impedituri tal-COX-2 fuq talba tal-Kummissjoni.

Aktar dettalji dwar iż-żewġ proċeduri jinsabu fit-taqsim 2.6.

### EudraVigilance

*EudraVigilance* hija in-network ta' l-ipproċessar tad-*data* u s-sistema ta' ġestjoni għas-sorveljanza tar-reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-mediċini ta' l-UE. Il-ġbir, l-ipproċessar u l-analiżi ta' *data* f'post

wiehed hija wahda mill-prerekwiziti għall-appoġġ effiċjenti ta' l-attivitajiet ta' farmakoviġilanza u l-istrategija ta' ġestjoni tar-riskju ta' l-UE.

Il komponent ta' l-EMEA tal-proġett ta' *EudraVigilance* ipproċeda kif ippjanat fl-2004. Il-verżoni 7.0 ta' l-*EudraVigilance* giet ipprezentata f' Mejju 2004, inkluż modulu għall-Provi Kliniċi (*EudraVigilance Clinical Trial module - EVCTM*) b' appoġġ għar-rapportagġ elettroniku ta' reazzjonijiet serji ssuspettati mhux mixtieqa u mhux mistennija (SUSARs) li jsehhu matul il-provi kliniċi.

Barra minn hekk, fl-2004 ġie mniedi strument ġdid speċjali ibbazat fuq l-internet li huwa ddisinnjat biex jagħti appoġġ għar-rapportagġ elettroniku mill-intrapriżi ta' daqs żgħir u medju u promoturi mhux kummerċjali ta' provi kliniċi. Barra minn hekk, ġie żviluppat programm ta' tahrig fuq skala wiesa mill- EMEA u dan ġie pprezentat f' Mejju 2004 biex jipprovdi tahrig għall-imsieħba kummerċjali ta' l-Aġenzija (l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-kumpanniji farmaċewtiċi).

### **Stat ta' implimentazzjoni**

Il-progress fl-implimentazzjoni tat-trasmissjoni elettronika ta' rapporti dwar is-sigurtà ta' każijiet individwali (ICSRs) ġie mdewwem fil-livell ta' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-kumpanniji farmaċewtiċi. Bl-introduzzjoni tal-leġislazzjoni l-ġdida ta' l-UE, madanakollu, u skond l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, hliet f'każijiet eċċezzjonali, ir-reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-mediċini jridu jintbagħtu elettronikament sa mill-20 ta' Novembru 2005 'il quddiem.

B'kollox, 61 518 ICSR ġew irrapportati elettronikament lil *EudraVigilance* fl-2004, li jirreferu kemm għal rapporti għal prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment kif ukoll għal dawk awtorizzati permezz tal-proċeduri ta' rikonossiment reċiproku u nazzjonali.

L-ghadd ta' SUSARs li ntbagħtu elettronikament kien ta' 7 984, li minnhom 3 746 kienu minn sorsi fl-UE u 4 238 minn barra l-UE.

Żewġ awtoritajiet nazzjonali kompetenti u 21 kumpannija farmaċewtika implimentaw it-trasmissjoni elettronika ta' ICSRs matul l-2004. Dan iġib it-total għal 5 awtoritajiet nazzjonali kompetenti u 39 kumpannija farmaċewtika fi produzzjoni ma' l-*EudraVigilance* sat-tmiem ta' l-2004.

Sabiex tithaffet l-implimentazzjoni ta' *EudraVigilance*, l-EMEA hadet inizzjattivi addizzjonali. Ġew organizzati laqgħat ta' implimentazzjoni individwali ta' jum wiehed ma' kull awtorità kompetenti nazzjonali sabiex jinkiseb ippjanar aħjar u aktar robust. Barra minn hekk, ġie stabbilit Grupp ta' Hidma Espert fuq bażi *ad hoc* sabiex jeżamina l-aspetti politiċi, ta' konformità u dawk regolatorji li jirriżultaw mill-ewwel esperjenza bir-rapportagġ elettroniku.

L-awtoritajiet ta' l-Istati Membri l-ġodda ġew imqabba mal-*EudraVigilance Gateway* u huma involuti b' mod attiv fl-attivitajiet ta' implimentazzjoni kongunta fuq il-livell tal-Komunità. Ir-Repubblika Ċeka kienet l-ewwel mill-Istati Membri ta' l-UE biex tittrasmetti d-*data* lil *EudraVigilance*.

### **Strategija ta' ġestjoni tar-riskju**

L-EMEA tat kontribut għall-iżvilupp ulterjuri ta' l-istrategija Ewropea tal-ġestjoni tar-riskju u komplet tiżviluppa l-komponent ta' l-Aġenzija f'dan il-qasam.

L-inizzjattivi li ttiehdu fl-2004 kienu relatati l-aktar ma' l-oqsma ta' l-identifikazzjoni tar-riskju u l-valutazzjoni tar-riskju: fil-qasam ta' l-identifikazzjoni tar-riskju permezz ta' l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ulterjuri tal-*EudraVigilance*; fil-qasam tal-valutazzjoni ta' riskju billi tiġi eżaminata l-possibiltà ta' tmexxija aktar proattiva tal-farmakoviġilanza. L-EMEA bdiet l-implimentazzjoni tal-proċedura ġdida għall-indirizzar ta' thassib dwar sigurtà fir-rigward ta' applikazzjonijiet ipproċessati ċentralment f' April 2004, b' fażi pilota bbażata fuq għażla ta' mediċini li għaddejjin minn valutazzjoni għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq.

Taht din il-proċedura, tittiehed deċiżjoni skond kull każ dwar jekk l-indirizzar ta' kwistjonijiet ta' sigurtà għall-medicini, kemm qabel u wara l-awtorizzazzjoni, jiehtieġx kontribut xjentifiku addizzjonali. Is-CHMP jista' jitlob l-involvement tal-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmakoviġilanza u, f'dawk il-każijiet fejn ikun mehtieġ kontribut xjentifiku speċjalizzat, jista' jsejjah għal aktar ħila esperta minn gabra ta' esperti fil-farmakoviġilanza. Fuq talba ta' l-EMEA, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti hatru aktar minn 100 espert speċjalizzat fl-oqsma tal-farmakoviġilanza, il-farmakoepidemjoloġia, l-epidemjoloġia, it-terapiji li qeghdin jitfaċċaw (bħat-terapija tal-ġeni) u l-kommunikazzjoni ta' riskji. Il-proċedura ser tiġi riveduta fuq il-bażi ta' l-esperjenza miksuba mill-fażi pilota fil-hin għall-introduzzjoni tal-legislazzjoni ġdida tal-Komunità f'Novembru 2005.

Fl-2005, il-legislazzjoni l-ġdida tal-Komunità ser tintroduci rekwizit għal pjanijiet ta' ġestjoni ta' riskju f'relazzjoni ma' ċerti medicini b'riskji importanti (stabbiliti jew potenzjali). B'anticipazzjoni ta' dan, xi detenturi ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq (MAHs) diġà ssottomettew pjanijiet tal-ġestjoni tar-riskju għar-reviżjoni mis-CHMP matul l-2004, u fl-2004 saru bosta laqgħat mal-MAHs għal prodotti awtorizzati ċentralment, l-aktar biex jiġu diskussi kuncetti ta' ġestjoni ta' riskju. Dan għandu jiffaċilita l-introduzzjoni fil-futur ta' pjanijiet ta' ġestjoni ta' riskju kif previst fil-legislazzjoni l-ġdida tal-Komunità u l-konformità mal-kuncett ta' l-ICH E2E fl-ippjanar tal-farmakoviġilanza.

## 2.6 Arbitraġġ u referenzi Komunitarji

Il-proċeduri ta' arbitraġġ (jew taht l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 6(12) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003) jinbdeu minhabba nuqqas ta' ftehim bejn l-Istati Membri fil-qafas tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku.

Il-proċeduri ta' referenza taht l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE jinbdeu prinċipalment sabiex tinkiseb armonizzazzjoni fil-Komunità fir-rigward tal-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għal prodotti diġà awtorizzati mill-Istati Membri.

Il-proċeduri ta' referenza taht l-Artikoli 31, 36 u 37 tad-Direttiva 2001/83/KE jinbdeu prinċipalment f'każijiet li jinvolvu l-interessi tal-Komunità jew kwistjonijiet relatati mal-harsien tas-saħħa pubblika.

Il-proċeduri ta' referenza taht l-Artikolu 18 tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93 jinbdeu f'każijiet fejn ikun hemm kwistjoni ta' sigurtà relatata ma' prodott awtorizzat ċentralment.

### Referenzi konklużi

Is-CHMP ta 2 opinjonijiet dwar referenzi taht l-Artikolu 29 u 2 opinjonijiet dwar referenzi taht l-Artikolu 30. Tlett referenzi taht l-Artikolu 6(12) ġew irtirati. Id-dettalji ta' dawn jinsabu fl-Anness 13.

Is-CHMP adotta opinjoni dwar referenza taht l-Artikolu 31 fir-rigward ta' medicini li fihom il-*paroxetine* f'April 2004. Ir-referenza nbdi minhabba thassib dwar sigurtà relatata mar-riskju potenzjali ta' bidliet emozzjonali u reazzjonijiet għall-irtirar tal-medicina li huma assoċjati ma' l-użu tal-*paroxetine*. Il-Kumitat ikkonkluda li l-bilanċ ta' bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-*paroxetine* jibqa' pożittiv, iżda li għandhom jiddaħħlu bidliet fit-tagħrif dwar il-prodott, speċjalment fir-rigward ta' twissijiet dwar imġieba relatata ma' suwiċidji fit-tfal u l-adoloxxenti.

Wara r-referenza tal-*paroxetine*, il-Kumitat wettaq revizjoni tad-*data* disponibbli għall-klassi tal-prodotti ta' l-SSRI (impeditur silettiv ta' l-assorbiment mill-ġdid tas-serotonin) u l-SNRI (impeditur ta' l-assorbiment mill-ġdid tas-serotonin-norepinefrina) fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea. F'laqgħa straordinarja f'Diċembru 2004, is-CHMP ikkonkluda, fuq il-bażi ta' l-evidenza disponibbli, illi hemm kwistjonijiet ta' saħħa pubblika relatati ma' l-użu mingħajr periklu ta' dawn il-prodotti medicinali fit-tfal u l-adoloxxenti b'depressjoni, anzjetà u kondizzjonijiet relatati, irrispettivament mill-indikazzjoni terapewtika. Wara dan, il-Kummissjoni Ewropea staqsiet lis-CHMP biex iwettaq revizjoni ohra fuq livell Komunitarju.

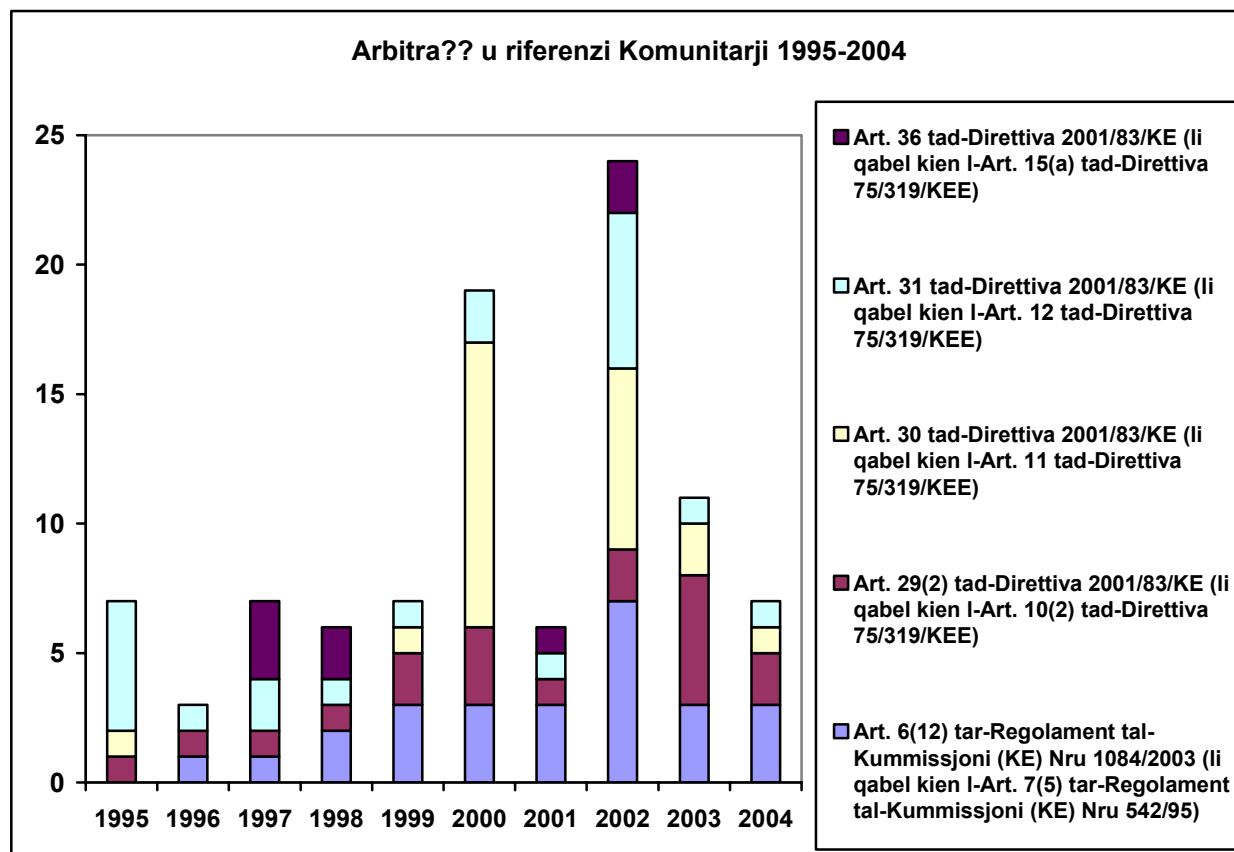
### Referenzi mibdija

Proċedura ta' referenza ġdida taht l-Artikolu 31 (Artikolu 18 għal prodotti awtorizzati ċentralment) inbdi għall-medicini kollha li jimpedixxu l-COX-2 disponibbli fl-UE f'Ottubru 2004, minhabba thassib dwar is-sigurtà kardjovaskulari. Matul il-proċedura, saret disponibbli *data* ġdida dwar provi

kliniċi għall-impeditur tal-COX-2 celecoxib, li tindika żjeda fir-riskju kardjovaskulari. Wara dan, l-EMEA ddeċidiet li thaffef ir-revizjoni ta' impedituri tal-COX-2 fil-kuntest tal-proċedura li tinsab għaddejja.

L-Aġenzija rċeviet ukoll 6 referenzi taht l-Artikoli 29 u 30. Ma kien hemm ebda proċeduri ta' referenza taht l-Artikoli 36 jew 37.

Malli ġew iffinalizzati l-proċeduri tal-Kummissjoni Ewropea, l-EMEA għamlet disponibbli informazzjoni pubblika dwar l-arbitraġġ u l-proċeduri ta' referenza. Barra minn hekk, l-EMEA haġġet parir lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti fil-forma ta' dokumenti ta' mistoqsija u tweġiba flimkien ma' l-istqarrijiet pubbliċi ta' l-EMEA, b' mod konformi mal-politika ta' l-Aġenzija għal aktar trasparenza fil-konfront tal-pubbliku.



Ix-xogħol relatat mat-titjib ta' diversi aspetti tal-ġestjoni ta' proċeduri ta' referenza, li beda fl-2003, issokta matul l-2004. Ġew żviluppatti abbozzi ta' dokumenti ta' gwida, inkluża gwida esterna li ser isiru disponibbli pubblikament fl-2005.

Id-dettalji tar-referenzi kollha jinsabu fl-Anness 13.



## 2.7 Gwida regolatorja

Gwida jew pariri regolatorji u proċedurali jingħataw lill-industrija farmaċewtika matul iċ-ċiklu tal-hajja tal-prodotti mediċinali, li jibdeu mil-laqgħat ta' qabel is-sottomissjoni ma' l-applikanti sal-laqgħat annwali mad-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq (MAHs).

Id-dokumenti ta' gwida li jiffukaw fuq il-passi ewlenin tal-proċedura ċentralizzata jiġu żviluppati u aġġornati kontinwament mill-EMA. Barra minn hekk, tingħata gwida regolatorja u proċedurali lis-CHMP, l-HMPC u l-COMP, u lill-gruppi ta' hidma u l-gruppi *ad hoc* relatati tagħhom.

### Attivitajiet fir-rigward tal-passi ewlenin tal-proċedura ċentralizzata

- 'Linja ta' gwida dwar aspetti proċedurali li jirrigwardaw opinjoni xjentifika tas-CHMP fil-kuntest ta' kooperazzjoni ma' l-Għaqda Dinjija tas-Saħħa (WHO) għall-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali intenzjonati esklussivament għal swieq barra l-Komunità'. Dan id-dokument jipprovdni l-proċeduri għall-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u nħareġ għal konsultazzjoni esterna f'Novembru 2004. L-Artikolu 58 tar-Regolament jirrispondi għall-htieġa li tingħata għajna xjentifika lil pajjiżi mhux membri fil-kuntest ta' kooperazzjoni mal-WHO waqt li fl-istess hin jippermetti aċċess ta' malajr għal mediċini godda importanti għal dawk il-pajjiżi.
- Ir-reviżjoni 4 tal-'Linja ta' gwida dwar l-aċċettabilità ta' ismijiet ivvintati għal prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem ipproċessati bil-proċedura ċentralizzata' (CPMP/328/98, Rev 4) inhareġ għal konsultazzjoni esterna f'Settembru 2004.
- Fl-2004, is-CHMP/EMA taw bidu għal reviżjoni tal-Linja ta' Gwida tal-Kummissjoni Ewropea dwar il-ġabra fil-Qosor ta' Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), u ntlahaq ftehim dwar it-taqsimiet 4.1 u 5.1. It-taqsimiet l-oħrajn tal-linja ta' gwida ġew riveduti fl-2004 u huwa mistenni li l-Kummissjoni Ewropea ser tippubblika verżjoni emendata fl-ewwel tlett xhur ta' l-2005.
- Il-mudelli ta' rapport ta' valutazzjoni li jarmonizzaw u jiffaċilitaw ir-reviżjoni ta' valutazzjoni mis-CHMP matul il-valutazzjoni tad-*dossier* qabel u wara l-awtorizzazzjoni ġew aġġornati sabiex jiġu meqjusa l-bidliet fil-leġislazzjoni farmaċewtika Ewropea, speċjalment l-Anness 1 tad-Direttiva 2001/83/KE.

### Qafas regolatorju ġdid

Hekk kif l-Aġenzija thejji biex tirċievi applikazzjonijiet fir-rigward ta' terapiji li qegħdin jitfaċċaw u teknoloġiji godda, jehtieġ li jiġi żviluppat qafas regolatorju ġdid.

### Prodotti bijosimili

F'Ġunju 2003, il-liġi farmaċewtika Ewropea daħhlet qafas legali għal awtorizzazzjonijiet għaltqegħid fis-suq għal prodotti simili għal prodotti bijoloġiċi li kienu diġà awtorizzati – l-hekk imsejha prodotti bijosimili. Din il-leġislazzjoni hija partikolarment rilevanti għal prodotti miksuba mill-bijoteknoloġija, li jfisser li aktarx ser ikun hemm għadd dejjem akbar ta' applikazzjonijiet ta' din ix-xorta fis-snin li ġejjin.

Is-CHMP irreveđa l-gwida tiegħu dwar il-paragunabbiltà ta' prodotti mediċinali u ffoka fuq linji ta' gwida godda li jindirizzaw b'mod speċifiku l-prodotti bijosimili. Linja ta' gwida li tkopri kollox dwar il-prinċipju ġenerali nharġet għal konsultazzjoni f'Novembru 2004, flimkien ma' dokumenti ta' kunċetti dwar ir-reqwiziti għal tipi differenti ta' prodotti.

## **Fajls prinċipali tal-plażma, fajls prinċipali tal-antigen għat-tilqim u strumenti mediċi li fihom prodotti mediċinali miksuba mill-bijoteknoloġija u mid-dem**

Wara l-adozzjoni tal-linji ta' gwida dwar rekwiżiti u proċeduri ta' data għall-valutazzjoni u ċertifikazzjoni ta' fajls prinċipali tal-plażma (PMFs) u fajls prinċipali tal-antigen għat-tilqim (VAMFs) fi Frar 2004, l-EMEA għamlet aktar progress fl-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/63/KE li ttiprovdi l-bażi legali għas-sottomissjoni ta' PMFs u VAMFs. Fl-2004 għew żviluppata u ppubblikata proċedura operattiva standard għall-koordinazzjoni ta' spezzjonijiet tal-PMF u linja ta' gwida dwar it-'tieni pass' ta' PMF/VAMF. It-'tieni pass', wara l-valutazzjoni u ċertifikazzjoni tal-PMF/VAMF, jistabbilixxi kif l-awtoritajiet kompetenti li jagħtu jew ikunu taw awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq ser jikkunsidraw iċ-ċertifikazzjoni, iċ-ċertifikazzjoni mill-ġdid jew il-varjazzjoni tal-PMF/VAMF relatati mal-prodotti mediċinali in kwistjoni.

### **Attivitajiet fir-rigward ta' terapiji ġodda u li qegħdin jitfaċċaw**

Fil-Mappa tat-Triq ta' l-EMEA, l-Aġenzija żviluppat strateġija li ser tgħin biex tistimula l-innovazzjoni u r-riċerka fl-industrija farmaċewtika, tal-bijoteknoloġija u tal-kura tas-saħħa għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali. It-tishih tas-shubija bejn l-awtoritajiet regolatorji ta' l-UE ser iwassal għat-twaqqif ta' netwerk ta' eċċellenza. Il-kollaborazzjoni akbar ma' l-awtoritajiet mhux fl-UE u aktar djalogu ma' l-organizzazzjonijiet tas-saħħa, l-akkademiċi u s-soċjetajiet ta' studjużi għandhom jiffaċilitaw strateġija regolatorja konsistenti għal teknoloġiji ġodda. Id-dispożizzjonijiet legiżlattivi li jimplementaw miżuri speċjali għal-mediċini, teknoloġiji u terapiji innovattivi ser jgħinu biex jipprovdu aċċess aktar ta' malajr għall-mediċini mingħajr ma jikkompromettu s-sigurtà tal-pazjenti. L-EMEA qed tipparteċipa f'diskussjonijiet li jinsabu għaddejn mad-DĠ Riċerka sabiex tiġi stabbilita Pjattaforma tat-Teknoloġija Ewropea għall-Mediċini Innovattivi. Il-kontribuzzjonijiet li l-assoċjazzjonijiet ta' l-industrija qed jagħmlu għal din il-pjattaforma ta' teknoloġija ser jgħinu sabiex jinstantu soluzzjonijiet għal dewmien fl-iżvilupp ta' mediċini ġodda.

## **2.8 Tmexxija u organizzazzjoni tal-kumitati xjentifiċi ta' l-EMEA għall-mediċini għall-Bniedem**

Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem (CHMP), il-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Ltiema (COMP) u l-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex (HMPC) huma responsabbli biex jifformulaw l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar il-kwistjonijiet kollha relatati ma' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem.

### **Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem (CHMP)**

Wara d-dhul fis-seħh ta' partijiet mil-legiżlazzjoni farmaċewtika ġdida f'Mejju 2004, il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem (CHMP) ha post il-Kumitat għal-Prodotti Mediċinali Proprjetarji (CPMP). L-ewwel laqgħa tal-Kumitat il-ġdid, li għall-ewwel darba inkluda rappreżentanti mill-10 Stati Membri ġodda ta' l-UE bhala membri shah saret bejn l-1-3 Ġunju 2004. Il-Kumitat elegġa mill-ġdid lil Dr Daniel Brasseur bhala bhala president u lil Dr Eric Abadie bhala viċi-president. Ir-Regoli ta' Proċedura ġodda għew diskussi u adottati f'Lulju 2004.

Il-Kumitat huwa kompost minn membru wiehed u sostitut għal kull Stat Membru, minbarra l-membru wiehed u sostitut kull wiehed għall-Islanda u n-Norveġja. Il-kompożizzjoni tas-CHMP giet imhabbra fl-1 ta' Ġunju 2004, wara l-konkluzjoni tal-proċedura ta' konsultazzjoni tal-Bord Ta' Tmexxija.

Il-legiżlazzjoni l-ġdida tagħti lis-CHMP il-possibiltà li jahtar sa hames membri addizzjonali sabiex ikollu aktar esperti f'oqsma xjentifiċi partikolari. Il-Kumitat elegġa hames membri ġodda, li ssieħbu f'Settembru 2004.

Il-Kumitat kellu 11-il laqgħa plenarja fl-2004. Barra minn hekk, saret laqgħa straordinarja f'Diċembru sabiex jiġu diskussi kwistjonijiet ta' sigurtà relatati ma' SSRIs u SNRIs (ara t-taqsimu 2.5).

## Gruppi ta' hidma tas-CHMP

Il-hidma tas-CHMP hija apoġġata minn għadd ta' gruppi ta' hidma, li jikkonsistu f'esperti Ewropej magħżula minn lista li tinżamm mill-EMEA. Il-gruppi ta' hidma huma involuti, skond il-qasam speċifiku tar-responsabbiltà tagħhom, fl-iżvilupp u r-reviżjoni ta' linji ta' gwida xjentifiċi u fil-forniment ta' rakkomandazzjonijiet u pariri dwar prodotti mediċinali li għalihom isiru applikazzjonijiet għal klassifikar ta' mediċini ltiema, parir xjentifiku, assistenza għall-protokoll, awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq jew attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni.

Wara l-implimentazzjoni tat-Titolu IV tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-mandati tal-gruppi ta' hidma godda tas-CHMP ġew aġġornati biex jinkludu rwol akbar ta' sostenn għall-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet godda, skond il-leġislazzjoni farmaċewtika ġdida.

Sat-tmiem ta' l-2004, il-gruppi ta' hidma permanenti li ġejjin appoġġjaw il-hidma tas-CHMP:

- Il-Grupp ta' Hidma dwar Pariri Xjentifiċi
- Il-Grupp ta' Hidma dwar il-Bijoteknoloġija
- Il-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmakovigilanza
- Il-Grupp ta' Hidma Kongunt tas-CHMP/CVMP dwar il-Kwalità
- Il-Grupp ta' Hidma dwar is-Sigurtà
- Il-Grupp ta' Hidma dwar l-Effikaċja
- Il-Grupp ta' Hidma dwar Prodotti mid-Demm
- Il-Grupp ta' Hidma dwar Prodotti għat-Tilqim
- Il-Grupp ta' Hidma dwar it-Terapija tal-Ġeni
- Il-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmakoġenetika

Erba' gruppi ta' hidma temporanji wkoll taw appoġġ għall-hidma tas-CHMP:

- Il-Grupp ta' Hidma Pedjatrika
- Il-Grupp ta' Hidma (Pre-)Klinikali dwar il-Paragunabbiltà ta' Prodotti Bijoteknoloġiċi
- Il-Grupp ta' Hidma ta' l-EMEA/CHMP ma' Organizzazzjonijiet tal-Pazjenti
- Grupp għar-Revizjoni ta' l-Ismijiet (Ivvintati)

## Holqien ta' gruppi xjentifiċi konsultattivi

Minbarra l-gruppi ta' hidma permanenti u temporanji, is-CHMP holoq gruppi xjentifiċi konsultattivi (SAGs). Ir-rwol ta' dawn il-gruppi huwa li jagħtu pariri lis-CHMP dwar mistoqsijiet speċifiċi indirizzati lilhom mill-Kumitat. Il-Kumitat, waqt li jikkunsidra l-pozizzjoni espressa mill-SAG, jibqa' responsabbli għall-opinjoni finali tiegħu. Dokument ġenerali li jiddeskrivi l-mandat, l-oġġettivi u r-regoli ta' proċedura għall-gruppi konsultattivi xjentifiċi tas-CHMP ġie adottat mill-Kumitat. Ser isegwu regoli ta' proċedura għall-SAGs individwali, ibbazati fuq dan id-dokument.

Is-SAG dwar l-Onkoloġija, is-SAG dwar id-Dianjostika u is-SAG dwar l-anti-infettivi kienu l-ewwel SAGs maħluqa mill-Kumitat. It-twaqqif ta' SAGs għall-HIV/mard virali, endokrinoloġija/dijabete, CNS/psikjatrija u kardjoloġija huwa ppjanat għall-2005.

Ara l-Anness 2 għal tagħrif dwar gruppi ta' hidma u gruppi xjentifiċi konsultattivi.

## Gwida xjentifika

L-iżvilupp u r-revizjoni ta' linji ta' gwida xjentifiċi huma aspekk importanti tax-xogħol tal-gruppi ta' hidma billi jagħtu gwida dwar kwistjonijiet xjentifiċi speċifiċi u huma bbażati fuq l-aktar tagħrif xjentifiku aġġornat disponibbli, li jipprovdi informazzjoni essenzjali li għandha tiġi kkunsidrata fir-riċerka u l-iżvilupp ta' mediċini godda. Spiss, dawn il-linji ta' gwida huma żviluppata b'riżultat tal-kooperazzjoni ta' l-UE mal-Ġappun, l-Istati Uniti u imsieħba internazzjonali oħrajn fir-rigward ta' l-armonizzazzjoni ta' rekwiżiti regolatorji għal prodotti mediċinali, partikolarment permezz tal-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni (*International Conference on Harmonisation - ICH*), u b'hekk jirriflettu strategija armonizzata.

Il-gruppi ta' hidma tas-CHMP żviluppaw, matul iż-żmien, pożizzjonijiet dwar firxa wiesgħa ta' suġġetti, inkluża l-marda varjanti Creutzfeldt-Jakob (vCJD), is-sigurtà virali, il-pandemija ta' l-influenza, teknoloġiji u terapiji godda, eċċ. L-esperti fl-oqsma kollha koperti żammew dawn is-suġġetti taht revizjoni u pproduċew fuq bażi perjodika dokumenti aġġornati dwar il-pożizzjoni mehuda, sabiex jirrifletti l-istat kurrenti ta' l-għarfien. Dawn l-esperti u s-segretarjat ta' l-EMEA ser ikompli jaħdmu f'dawn l-oqsma u oħrajn, bħat-terapija ċellolari u l-ingerija ta' tessuti organiċi, fl-2005.

Ara l-Anness 12 għal lista sħiħa ta' linji ta' gwida.

## Tmexxija u organizzazzjoni tal-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Ltiema (COMP)

Il-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Ltiema huwa responsabbli għar-revizjoni ta' applikazzjonijiet għal klassifikar bħala 'prodott mediċinali ltiema'.

F'Mejju 2004, il-kompożizzjoni tal-COMP żdiedet għal 31 membru hekk kif il-Kumitat laqa' membri mill-10 Stati Membri godda ta' l-UE. Il-membri l-godda tal-COMP ġabu magħhom hila esperta ġdida fi hdan il-Kumitat f'oqsma bħall-pedjatrija, il-ġenetika u l-onkoloġija.

Il-Kumitat iltaga' 11-il darba fl-2004. Sabiex ikompli jtejjeb il-proċeduri tiegħu ta' valutazzjoni xjentifika, il-COMP kompli jinvolvi b'mod attiv lill-esperti fil-proċess ta' klassifikar, u fl-2004 ġew ikkonsultati 41 espert dwar applikazzjonijiet speċifiċi.

Żewġ gruppi ta' hidma u grupp wieħed *ad hoc* jassistu lill-Kumitat:

- Il-Grupp ta' Hidma tal-COMP ma' Partijiet Interessati
- Il-Grupp ta' Hidma tal-COMP dwar il-Bijoteknoloġija
- Grupp ta' Hidma *ad hoc* dwar il-Prevalenza

## It-Twaqqif tal-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex (HMPC)

Is-sena 2004 rat it-twaqqif ta' kumitat xjentifiku ġdid fi hdan l-EMEA, wara d-dhul fis-seħh tat-Titolu IV tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva dwar Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex.

Il-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex (HMPC) kellu l-laqgħa inawgurata tiegħu fit-23 ta' Settembru 2004. Dan il-Kumitat ser jipprovdi lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet Ewropej bl-aħjar opinjoni xjentifika possibbli dwar kwistjonijiet relatati ma' prodotti mediċinali magħmula mill-ħxejjex. Ser jgħin biex jarmonizza l-proċeduri u d-dispożizzjonijiet dwar prodotti mediċinali magħmula mill-ħxejjex stabbiliti fl-Istati Membri u jgħin biex jiġu integrati aktar il-prodotti mediċinali magħmula mill-ħxejjex fil-qafas regolatorju Ewropew.

Il-leġislazzjoni ġdida introduċiet proċedura simplifikata ta' reġistrazzjoni għal prodotti mediċinali tradizzjonali magħmula mill-ħxejjex.

Il-kompiti ewlenin ta' l-HMPC: xogħol preparatorju biex isir abbozz ta' lista ta' sustanzi mill-hxejjex, preparazzjonijiet u taħlit tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali tradizzjonali magħmula mill-hxejjex; l-elaborazzjoni ta' monografi Komunitarji dwar hxejjex għal prodotti mediċinali magħmula mill-hxejjex b' użu stabbilit sew għal prodotti mediċinali tradizzjonali magħmula mill-hxejjex.

L-HMPC iltaqa' darbtejn fl-2004 u waqqaf gruppi ta' hidma temporanji biex jirrevedi u jaġġorna gwida disponibbli li giet adottata mill-Grupp ta' Hidma dwar prodotti mediċinali mill-hxejjex (HMPWP) bejn l-1997 u l-2004, u biex tiġi identifikata l-hteġa għal aktar gwida fl-oqsma tal-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja jew fi kwistjonijiet organizzattivi.

### **Grupp ta' Hidma dwar Prodotti Mediċinali mill-Hxejjex**

L-HMPWP kompli l-hidma tiegħu fl-2004 sa l-inawgurazzjoni ta' l-HMPC f' Settembru 2004. Id-dokumenti kollha ta' hidma adottati mill-HMPWP huma elenkati fl-Anness 12.

## **2.9 Titjib ta' l-istrutturi u l-proċeduri ta' l-Aġenzija għall-mediċini għall-Bniedem**

Bħala parti mill-isforzi ta' l-Aġenzija biex ittejjeb l-istrutturi u l-proċeduri tagħha, u biex tiġi segwita l-verifika ta' dak li qabel kien is-CPMP li saret fl-2003, gie żviluppat pjan ta' azzjoni għat-titjib tal-proċeduri ewlenin ta' l-Aġenzija u l-attivitajiet tas-CHMP. L-implimentazzjoni tal-pjan, li kkunsidrat ukoll l-impatt tat-tkabbir ta' l-UE f' Mejju 2004 u l-hteġa biex jithejjew revizjonijiet fil-futur ta' leġislazzjoni farmaċewtika, bdew fil-bidu ta' l-2004.

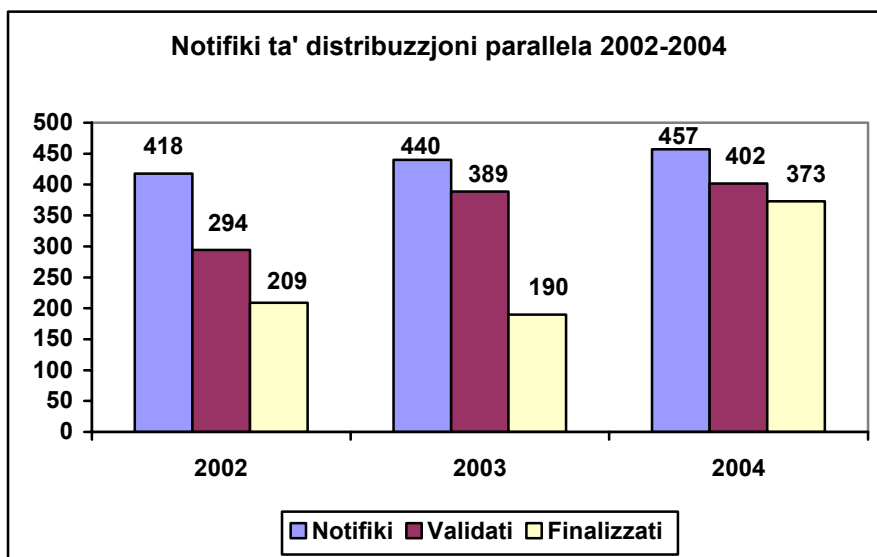
Għadu għaddej xogħol fuq l-implimentazzjoni ta' dan il-pjan ta' azzjoni, għalkemm, kollox ma' kollox, sar progress tajjeb. L-azzjonijiet iffukaw fuq ir-revizjoni u t-tishih tas-sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità, l-istabbiliment ta' rwoli u kompiti ċari għall-gruppi ta' hidma, u revizjoni tal-politika dwar kif għandhom jiġu indirizzati l-kunflitti ta' interessi. Barra minn hekk, dokumenti ta' gwida dwar kif għandha tittejjeb aktar il-proċedura ċentralizzata u l-funzjonament tas-CHMP u l-gruppi ta' hidma tiegħu ġew abbozzati, finalizzati jew għadhom qed jiġu diskussi fuq il-livell tal-Kumitat.

Il-proċeduri eżistenti ġew aġġornati sabiex jiġu kkunsidrati l-konsegwenzi tat-tkabbir ta' l-UE u r-revizjoni tal-leġislazzjoni farmaċewtika.

## **2.10 Distribuzzjoni parallela**

Awtorizzazzjoni Komunitarja għal tqegħid fis-suq hija valida fl-UE kollha u prodott mediċinali awtorizzat ċentralment huwa strettament identiku fl-Istati Membri kollha. Il-prodotti li jitpoġġew fuq is-suq fi Stat Membru wieħed jisgħu jiġu kummerċjalizzati f'kull parti oħra tal-Komunità minn 'distributur parallel' indipendenti mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Tipikament, dan isir biex jittiehed vantaġġ mid-differenzi fil-prezzijiet. L-EMEA tivverifika l-konformità ta' dawn il-prodotti distribwiti b' mod parallel mat-termini xierqa ta' l-awtorizzazzjoni Komunitarja għal tqegħid fis-suq.

Fl-2004, l-EMEA vvalidat 402 notifiki ta' distribuzzjoni parallela inizzjali u ffinalizzat 373 notifika inizzjali. L-Aġenzija ffinalizzat 340 notifika dwar bidla.



L-attività ta' distribuzzjoni parallela kienet ikkaratterizzata minn żewġ bidliet kbar fl-2004:

Minhabba t-tkabbir ta' l-Unjoni Ewropea kien mehtieg li jiġi implimentat il-Mekkanizmu Speċifiku fil-proċedura eżistenti ta' notifika. Barra minn hekk, in-notifika lill-EMEA tad-distribuzzjoni parallela ta' prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment saret obbligatorja fl-20 ta' Mejju 2004, skond it-Titolu IV tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Bi thejjija għal dawn il-bidliet, il-proċedura ta' notifika ġiet mibdula sabiex jiġu meqjusa l-kummenti li saru mid-distributuri paralleli. Dawn il-bidliet għandhom iżidu l-effiċjenza tal-proċess u jwasslu għal termini ta' skadenza aqsar. L-EMEA qablet ma' l-Assoċjazzjoni Ewropea ta' Kumpanniji Farmaċewtiċi Ewropej (*European Association of Euro-Pharmaceutical Companies - EAEP*C) sabiex jiġi stabbilit indikatur ta' prestazzjoni kongunt biex jissorvelja l-operat tal-proċedura. Fl-2004, l-EMEA ppubblikat ukoll gwida għad-distributuri paralleli.

## 2.11 Grupp ta' faċilitazzjoni tar-rikonoxximent reċiproku

*Websites:*

Kapijiet ta' l-Aġenziji tal-Mediċini għall-Bniedem <http://heads.medagencies.org>

Indiċi ta' prodotti Ewropej <http://heads.medagencies.org/mrindex/index.html>

Il-grupp ta' faċilitazzjoni tar-rikonoxximent reċiproku (MRFG) jirrapporta lill-Kapijiet ta' l-Aġenziji tal-Mediċini għall-Bniedem. Il-grupp jikkonsisti f' delegati mill-UE, l-Islanda u n-Norveġja, u jiltaqa' fi hdan l-EMEA biex jikkoordina l-pożizzjonijiet ta' l-Istati Membri dwar kwistjonijiet relatati mal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku (MRP - *mutual recognition procedure*). L-osservaturi mill-Kummissjoni Ewropea u mill-pajjiżi ta' l-adeżjoni jieħdu sehem ukoll fil-laqgħat ta' kull xahar.

L-MRFG jipprovdi wkoll, fuq talba, konsulenza proċedurali u regolatorja u jizviluppa dokumenti ta' gwida ġenerali, li jiġu ppubblikati fuq il-*website* ta' l-MRFG.

L-MRFG iltaqa' 11-il darba fl-2004. Caitriona Fisher ippresediet il-laqgħat matul il-presidenza Irlandiża ta' l-UE u Truus Janse-de Hoog ppresjeda l-laqgħat matul il-presidenza Olandiża ta' l-UE. Fl-2004 saru żewġ laqgħat informali, f'Dublin u Scheveningen. It-tkabbir ta' l-Unjoni Ewropea fl-1 ta' Mejju 2004 u t-tnejn għall-implimentazzjoni għal-leġislazzjoni l-ġdida tal-Komunità kienu suġġetti permanenti fuq l-aġenda ta' l-MRFG.

L-għadd ta' applikazzjonijiet ġodda għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku żdied fl-2004 meta mqabbel ma' l-2003. Barra minn hekk, kien hemm żjieda fl-għadd ta' arbitraġġi ta' applikazzjonijiet ġodda meta mqabbla mas-snin ta' qabel. Informazzjoni statistika dwar applikazzjonijiet taħt il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku hija provduta mill-EMEA u pprezentata fl-istqarrijiet għall-istampa ta' kull xahar ta' l-MRFG.

Proċedura ta' rikonoxximent reċiproku	Total sottomess fl-2004*	Taht evalwazzjoni fl-2004*	Spiċċaw b'mod pożittiv fl-2004*	Referenzi li nbdew fl-2004
Applikazzjonijiet ġodda	935	285	760	9
Varjazzjonijiet tat-Tip-IA	3 472	130	3 240	N/A
Varjazzjonijiet tat-Tip-IB	2 128	54	1 998	N/A
Varjazzjonijiet tat-Tip-II	1 402	233	1 083	0

\*In-numri jinkludu proċeduri multipli kif iddikjarat fil-31 ta' Diċembru 2004.

Is-segretarjat ta' l-EMEA/MRFG jista' jiġi kkuntattjat permezz ta' email lil: [mrp@EMA.eu.int](mailto:mrp@EMA.eu.int)

### 3 Mediċini Veterinarji

#### *Unità għall-Mediċini Veterinarji u Spezzjonijiet*

Kap ta' l-Unità

Peter JONES

Kap tas-Settur għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni veterinarji għal tqegħid fis-suq Jill ASHLEY-SMITH

Viċi Kap tas-Settur għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni veterinarji għal tqegħid fis-suq

Melanie LEIVERS

Kap tas-Settur għas-Sigurtà ta' Mediċini Veterinarji

Kornelia GREIN

Kap tas-Settur għall-Ispezzjonijiet

Emer COOKE

Ir-rapport annwali għal attivitajiet ta' spezzjoni jinsab fil-Kapitolu 4.

Ara l-Anness 3 għall-membri tal-kumitat, gruppi ta' ħidma u gruppi *ad hoc*.



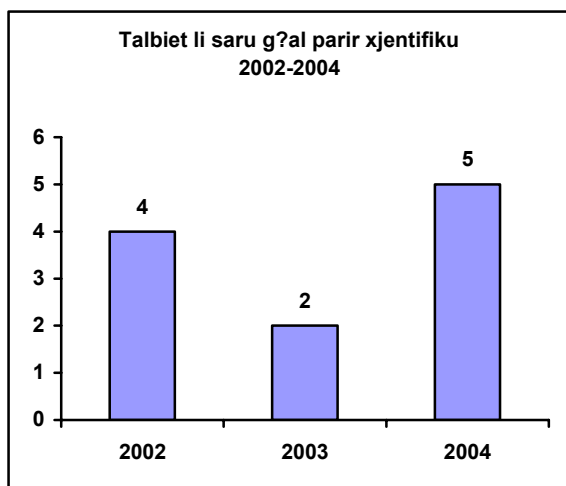
## Mediċini għal użu veterinarju – il-Punti Ewlenin fl-2004

- Is-CVMP adotta d-*'dokument ta' pożizzjoni dwar id-disponibbiltà ta' prodotti għal użu minuri u speċji minuri'* (EMEA/CVMP/477/03/Final) li jagħti dettalji dwar l-istrateġija li għandha tittiehed sabiex tiġi avvanzata d-disponibbiltà akbar tal-mediċini fis-settur veterinarju. Hafna mir-rakkomandazzjonijiet issa jinsabu fil-proċess li jiġu implimentati.
- Il-*EudraVigilance* fis-settur veterinarju għar-rapportagg elettroniku ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa saret operattiva għal kollox fl-1 ta' Jannar 2005.
- It-tnejn tas-CVMP għat-*tkabbir ta' l-Unjoni Ewropea* kienet aktar milli adegwata, hekk kif ir-*ristrutturar tal-Kumitat skond il-leġislazzjoni farmaċewtika* seħħ mingħajr skossi u mingħajr ebda diffikultà. Barra minn hekk, inholoq Grupp ta' *Hidma* dwar il-*Pariri Xjentifiċi* gdid, u l-mandat u l-objettivi tax-xogħol tiegħu ġew miftiehma mas-CVMP.
- Inbdew inizjattivi sabiex l-*istimaturi u l-personal regolatorju* ieħor jidraw u jingħataw taħriġ dwar ir-*rekwiżiti* godda ta' l-*ittestjar għas-sigurtà ambjentali*.
- Il-*Grupp Xjentifiku Konsultattiv* dwar l-*Antimikrobiċi* inholoq skond kif ippjanat, u l-mandat u l-objettivi ta' xogħol tiegħu ġew miftiehma u fformalizzati mis-CVMP.
- Kien hemm konformità ta' 100 % mat-termini ta' *skadenza regolatorji* għall-*attivitajiet kollha* relatati ma' *applikazzjonijiet* għal *proċeduri centralizzati* u *applikazzjonijiet ta' l-MRL*.
- Inkiseb progress tajjeb fit-*titjib tal-kwalità u l-konsistenza ta' rapporti ta' valutazzjoni xjentifika*, b'*reviżjoni tal-linja ta' gwida għall-istimatur u l-bidu ta' database ta' memorja xjentifika* għal *proċeduri centralizzati*.
- Verifika tas-CVMP tlestiet f'Ottubru 2004 li minnha rrizultaw erba' *'opportunitajiet għal titjib'*; il-*pjanijiet ta' azzjoni* li jindirizzaw il-problemi individwati ġew iffinalizzati u sottomessi lit-*tim IQM ta' l-EMEA*.

### 3.1 Pariri Xjentifiċi

It-titjib tad-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali huwa wiehed mill-oġġettivi ewlenin ta' l-EMEA. Permezz tal-parir xjentifiku li tagħti lill-kumpanniji li jiżviluppaw prodotti mediċinali ġodda, l-EMEA tgħin sabiex iżżid il-probabbiltà li dawk il-prodotti jinghataw awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq, u b'hekk tgħin biex il-prodotti jaslu fuq is-suq aktar malajr.

Fl-2004 kien hemm hames applikazzjonijiet għal parir xjentifiku. Applikazzjoni minnhom involviet kollaborazzjoni mal-*Food and Drug Administration* (FDA) dwar proċedura parallela ta' assistenza għall-protokoll, li kienet soġġetta wkoll għal proċedura ta' *follow-up*. Din kienet l-ewwel darba li djalogu bħal dan kien seħh għal proċedura ta' parir xjentifiku veterinarju.



Wara bdil ta' ideat ma' IFAH-Ewropa fl-2004, il-proċedura u l-gwida għal applikanti prospettivi biex jitolbu parir xjentifiku ġew emendati b'mod konsiderevoli, li jidher li qed iwassal għal aktar applikazzjonijiet. Il-Bord ta' Tmexxija approva wkoll li jinghata parir xjentifiku b'xejn lil kumpanniji li jiżviluppaw prodotti għal użu minuri u speċji minuri.

#### Grupp ta' Hidma dwar Pariri Xjentifiċi

Fl-2004 inholoq grupp ta' hidma ġdid, wara d-dhul fis-seħh tat-*Titolu IV tar-Regolament (KE) Nru 726/2004*: il-Grupp ta' Hidma dwar Pariri Xjentifiċi, responsabbli għat-talbiet kollha għal parir xjentifiku relatat ma' l-iżvilupp ta' prodott. L-ewwel laqgħa saret f'Settembru 2004. Il-mandat u l-pjan ta' hidma għall-grupp il-ġdid ġew ippubblikati. Il-proċedura ta' operazzjoni standard (SOP) u d-dokument ta' gwida għall-*web* ġew riveduti b'mod konsiderevoli, waqt li ġew meqjusa l-kummenti li għamlu l-partijiet interessati.

### 3.2 Valutazzjoni inizjali

L-EMEA tippromwovi s-saħħa tal-pubbliku u ta' l-annimali billi tirrevedi applikazzjonijiet ġodda għal awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali b'mod tempestiv u effiċjenti, u b'hekk tikkontribwixxi għall-provvista ta' alternattivi ta' trattament ġodda u siguri.

Valutazzjoni inizjali titmexxa mill-EMEA biex tistma l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' kull prodott veterinarju ġdid li huwa soġġett għall-proċedura tal-Komunità jew dik ċentralizzata. Wara din il-valutazzjoni inizjali, il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) jadotta opinjoni dwar jekk il-prodott għandux jirċievi awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq.

Is-CVMP adotta 10 opinjonijiet pozzittivi għal mediċini veterinarji, inklużi 8 prodotti għat-tilqim. Ma kien hemm ebda opinjoni negattiva u applikazzjoni waħda giet irtirata qabel ma ngħatat l-opinjoni.

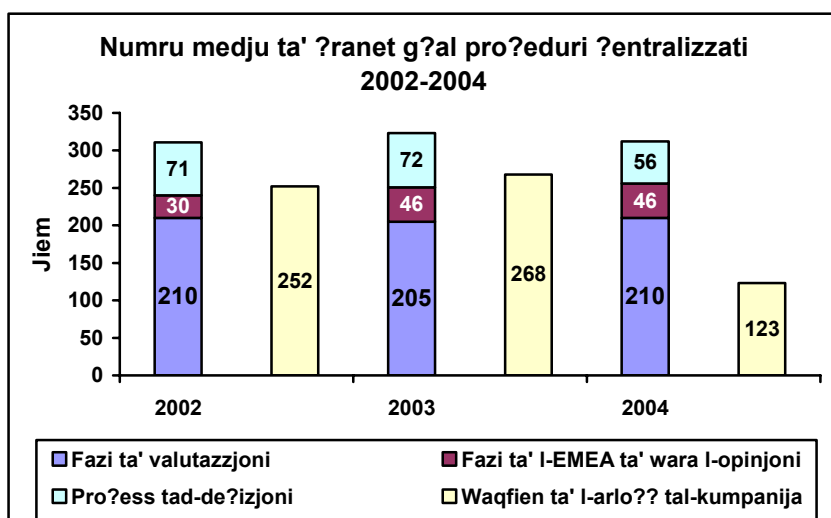
L-aktar valutazzjonijiet notevoli ta' matul is-sena kienu:

- Prodott ghat-tilqim taż-żwiemel għal immunizzazzjoni kontra *Streptococcus equi* għall-kundizzjoni ta' adenite ekwina— marda li tindebolixxi u li taffetwa ż-żwiemel, ikkaratterizzata minn deni għoli, sogħla u diffikultàjiet meta jibilgħu minhabba li jintefhu n-nodi limfatiċi mandibulari
- Prodott ghat-tilqim ġdid (l-uniku disponibbli) għal immunizzazzjoni attiva tal-klieb kontra *Babesia canis* u *Babesia rossi* li jnaqqas is-serjetà ta' sinjali kliniċi assoċjati ma' babesjosi akuta u l-anemija li tirriżulta minn dan wara infezzjoni ta' sensibilizzazzjoni eterologa
- Prodott mediċinali anti-infjammatorju mhux steroidu (NSAID) li jappartjeni fil-kategorija coxib, li jaġixxi billi jimpedixxi b'mod selettiv is-sintesi ta' prostaglandin, permezz tas-cyclooxygenase-2 (COX-2), għal serħan mill-uġiġh u infjammazzjoni assoċjata ma' l-ostejoartrite fil-klieb
- Gamma ta' prodotti ghat-tilqim tal-qtates, li jkun fihom komponenti haġġin u inattivati f'kombinazzjonijiet ta' valenzi diversi, li jippermettu l-veterinarji jadattaw il-programm ta' tilqim skond il-bżonnijiet ta' qtates individwali, għall-immunizzazzjoni attiva ta':
  - Rinotrakejite virali tal-qtates
  - Infezzjoni kalċivirali
  - Infezzjoni ta' *Chlamydophilia felis*
  - Panlewkopenija felina
  - Lewkemija felina

Dawn il-prodotti ghat-tilqim ma fihom ebda adġuvant u għandhom jirriżultaw f'inqas reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjonijiet fi qtates mlaqqma.

Ara l-Anness 10 għal elenku dettaljat ta' opinjonijiet adottati.

Is-CVMP dam madwar 210 jum biex jivvaluta dawk l-applikazzjonijiet godda li rċevew deċizzjoni tal-Kummissjoni fl-2004.

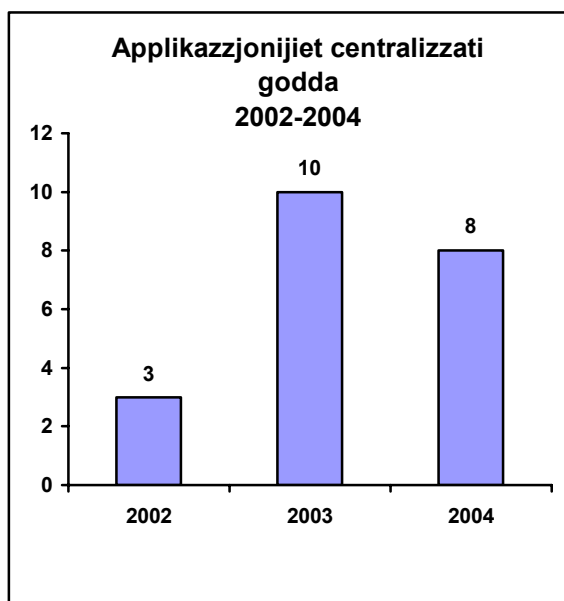


## Trasparenza

Il-ġabriet fil-qosor ta' opinjonijiet għal applikazzjonijiet centralizzati inizjali jiġu ppubblikati fl-istess żmien ta' l-adozzjoni mis-CVMP. Ir-Rapporti Ewropej Pubbliċi ta' Valutazzjoni jiġu ppubblikati malli jkun possibbli wara li tingħata d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni rispettiva skond il-proċedura għall-mediċini għall-bniedem.

### Livell ta' applikazzjonijiet

Il-kumpanniji ssottomettew 8 applikazzjonijiet godda għal mediċini veterinarji fl-2004, li minnhom 4 kienu għal immunoloġiċi u 4 għal farmaċewtiċi, inkluża waħda ġenerika. Hames applikazzjonijiet kienu għal animali tat-tgħammir u 3 għal animali għall-ikel, l-aktar żwiemel.



Kien hemm nuqqas ta' 3 applikazzjonijiet mill-11 imbassra għas-sena. Tibqa' dejjem sfida biex wiehed ibassar b'reqqa l-għadd ta' applikazzjonijiet li huma mistennija li ser jintbagħtu, minkejja l-pronostiċi provduti mill-Industrija, billi hemm, sfortunatament, ftit informazzjoni disponibbli fis-settur veterinarju dwar prodotti godda fil-fazi ta' żvilupp.

### Livell oġhla ta' sodisfazzjon bil-kwalità tad-dossiers

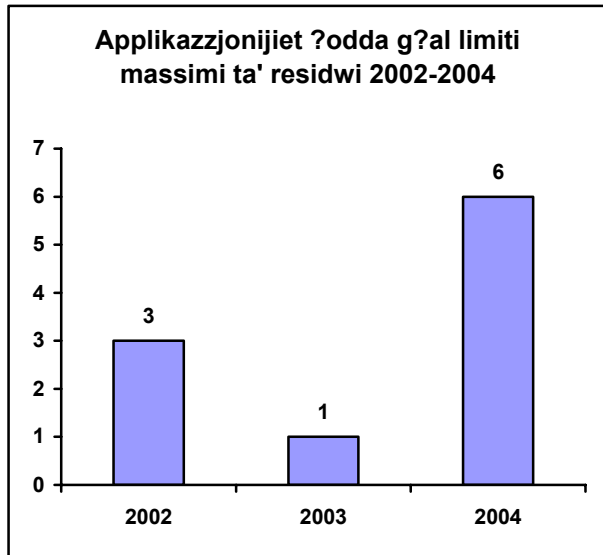
Ir-relaturi u l-korelaturi tas-CVMP u l-manigers tal-proġetti ta' l-EMEA rrapportaw (fl-istharrig kongunt ta' l-EMEA/IFAH-Ewropa dwar il-proċedura centralizzata) livell ta' sodisfazzjon ferm oġhla bil-kwalità tad-dossiers sottomessi milli kien ġie rrapportat fl-istharrig preċedenti, li l-eżitu tiegħu kien diġà tqies bhala pożittiv hafna. Dan jindika illi kien hemm inqas applikazzjonijiet prematuri. Il-Parti 4 tad-dossier, li tirrigwarda l-effikaċja, ġiet identifikata bhala l-qasam fejn il-kwalità tad-dossier tista' tittejjeb aktar: din hija l-parti tad-dossier li twassal għall-aktar mistoqsijiet għall-applikant fil-120 jum tal-proċedura. F'xi każijiet fejn l-applikant ma jkunx irenxxielu jindirizza dawn il-mistoqsijiet u d-dossier ikun riesaq lejn opinjoni negattiva, din wasslet għall-irtirar ta' l-applikazzjoni.

## 3.3 Limiti massimi ta' residwi

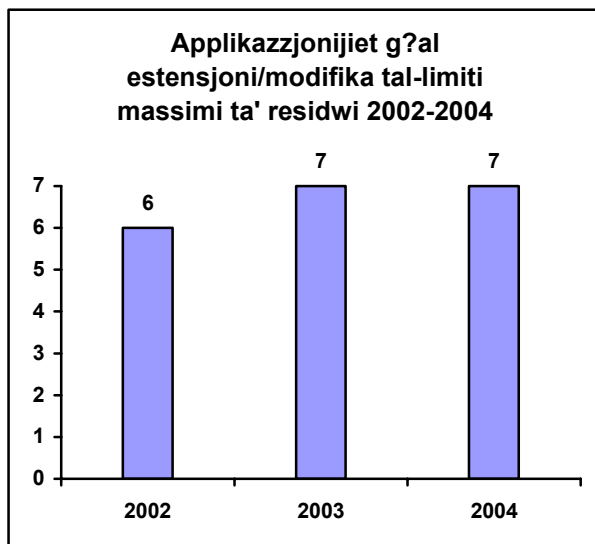
Jekk l-animali ta' l-ikel jiġu ttrattati b'mediċini, jista' jibqa' residwi fl-ikel li huma jipproduċu jew li jsir minnhom. Il-konsumaturi jippretendu illi l-residwi jiġu evitati kemm jista' jkun, u, fejn ma jkunx possibbli, li jkunu siguri. Sabiex tinsew awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju intenzjonat biex jintuża fi speċji li jipproduċu l-ikel, l-hekk imsejha limiti massimi ta' residwi (MRLs) għas-sustanzi kollha attivi farmakoloġikament jridu jiġu stabbiliti bil-quddiem għall-ispeċji ta' animali in kwestjoni u għat-tessuti u prodotti tagħhom rilevanti, e.ż. laham, halib, għasel

eċċ. MRL huwa l-livell sigur ta' residwi fl-ikel li jista' jiġi kkunsmat minn persuna kuljum matul hajjitha minghajr ma jikkawża effett ta' hsara.

Fl-2004, l-EMEA rċeviet 6 applikazzjonijiet għal MRLs ġodda. Din hija żjieda ta' 5 fuq is-sena ta' qabel, u tirifletti l-ħolqien kontinwu ta' sustanzi attivi ġodda għal annimali li jipproduċu l-ikel. Dawn is-sustanzi qed jevolvu parzjalment minħabba l-iżvilupp ta' prodotti ġodda, waqt li oħrajn huma molekuli qodma li għalihom ebda MRLs ma kienu ġew stabbiliti qabel jew li ma kienux intużaw qabel bħala mediċini veterinarji. Is-CVMP ha medja ta' 108 jum għall-valutazzjoni ta' MRLs ġodda.



Seba' applikazzjonijiet għall-estensjoni jew modifikazzjoni ta' MRLs ġew preżentati fl-2004. Dan jirrappreżenta nuqqas ta' 3 meta mqabbel mat-tbassir ta' 10 applikazzjonijiet ta' MRL, u jfisser li n-numru jibqa' fuq l-istess livell bħal fl-2003



L-opinjoni fil-qosor ta' l-MRL jiġu ppubblikati wara l-adozzjoni tagħhom mis-CVMP. Jiġu ppubblikati rapporti fil-qosor fuq il-*website* ta' l-EMEA fi żmien 14-il jum mill-pubblikazzjoni fil-Gurnal Uffiċjali tar-Regolament tal-Kummissjoni li jemenda l-Annessi tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90.

### Kooperazzjoni ma' l-EFSA

Fl-2004 rajna l-ewwel kooperazzjoni ma' l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel (EFSA), li nvolviet l-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi għal-*Lasalocid sodium (coccidiostat)* għat-tiġieġ u l-

ghasafar tal-kaċċa, li giet evalwata wkoll fl-2004 mill-EFSA għal approvazzjoni bhala addittiv ma' l-ghalf. Din il-kooperazzjoni ssegwi dispożizzjoni legali ġdida ta' l-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, li tistabbilixxi dispożizzjonijiet sabiex jiġu evitati kunflitti bejn l-opinjoni ta' xjentifiċi ta' korpi Komunitarji differenti.

Ara l-Anness 10 għal lista ddettaljata ta' l-opinjoni adottati.

### **L-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi għal sustanzi qodma**

Fil-bidu ta' l-2004 kien hemm 3 sustanzi 'qodma' li għalihom kien għadhom ma nholqux għal kollox MRLs: altrenogest, flugestone acetate u norgestomet. Sustanzi qodma huma dawk li kienu fuq is-suq qabel id-dhul fis-seħh tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 u li fir-rigward tagħhom għad hemm xi kwistjonijiet pendenti li jridu jiġu indirizzati. Altrenogest irċieva opinjoni pożittiva biex jiġu ffixxati MRLs finali f'Ġunju 2004. Flugestone acetate u norgestomet tpoġġew fl-Anness III tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 fl-2003, b'MRLs proviżorji li jiskadu fl-2008. Ix-xogħol fuq l-MRLs finali għal dawn iż-żewġ sustanzi issa mexa sew u aktarx li jitlesta fl-2005.

### **3.4 Id-disponibbiltà ta' mediċini għal użu minuri u speċji minuri**

L-EMEA u s-CVMP komplew iwittu t-triq għal disponibbiltà akbar ta' mediċini għal użu minuri u speċji minuri. Il-Kumitat adotta id-dokument tal-pożizzjoni essenzjali tiegħu f'Ġunju ta' l-2004 li jiddefinixxi l-problema b'mod aktar profund u joffri soluzzjonijiet biex jipprova jsolvi l-kwistjonijiet minn perspettiva regolatorja. Fil-pjan ta' azzjoni strateġika tagħhom li jinsab fid-dettall fil-pjan ta' azzjoni, l-Aġenzija u l-Kumitat qed jesploraw dawn il-possibiltajiet bhala awtorizzazzjonijiet proviżorji, adattament ta' rekwiżiti ta' *data*, possibiltajiet ulterjuri għall-estrapolazzjoni ta' MRLs, u l-ghoti ta' assistenza mill-Aġenzija lil kumpanniji li jridu jawtorizzaw dawn il-prodotti. Il-Kumitat iffinalizza wkoll il-proposti tiegħu lill-Kummissjoni għal lista ta' prodotti essenzjali għall-*equidae* li tista' tiġi awtorizzata mingħajr l-MRLs kemm-il darba jiġu applikati perjodi ta' rtirar statutorji ta' sitt xhur.

Wara deċizzjoni tal-Bord ta' Tmexxija fl-2003, gie mniedi proġett pilota ta' 12-il xahar, f'Mejju 2004, biex jingħata parir xjentifiku b'xejn lil kull promotur li jkun qed jipprova jizviluppa prodotti mediċinali veterinarji għal animali li jipproduċu l-ikel li jaqgħu taht l-iskema ta' użu minuri u speċji minuri.

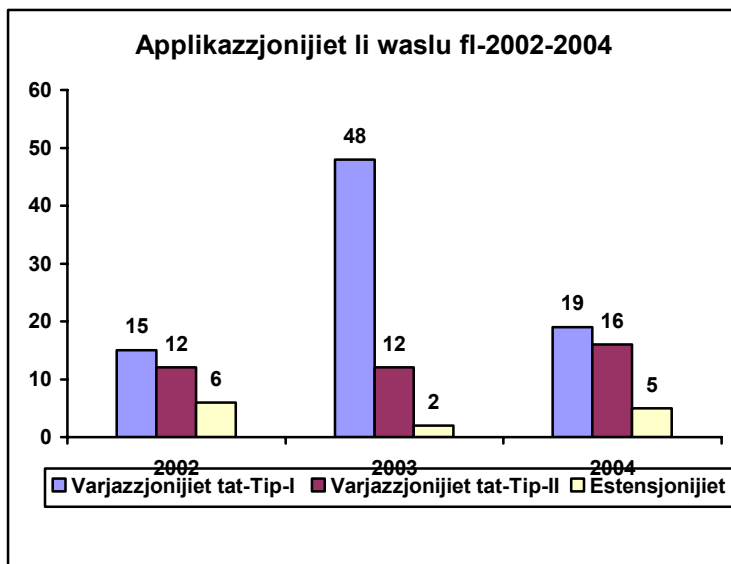
Il-progress fl-estrapolazzjoni ta' MRLs ta' speċji maġġuri għal użi minuri ssokta. L-MRLs stabbiliti għall-frat ġew estrapolati għal tlett sustanzi: f'każ wiehed għall-mogħoż, fit-tieni każ għan-nagħaġ u fit-tielet każ għall-ispeċji kollha mammiferi.

### **3.5 Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Il-bidliet kollha li jsiru fit-termini ta' awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali awtorizzat ċentralment matul haġtu jridu jiġu approvati mill-Komunità. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq jistgħu jkunu jridu jbiddu l-proċess ta' manifattura, ibiddu jew itejbu l-prodott mediċinali, jew jintroduċu twissijiet u kontraindikazzjonijiet addizzjonali.

L-attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni huma relatati ma' varjazzjonijiet, estenzjonijiet ta' linji u trasferimenti ta' awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq. Il-varjazzjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq jistgħu jinvolvu bidliet minuri (tip-IA jew IB) jew maġġuri (tip-II).

L-EMEA rċeviet total ta' 19-il applikazzjoni ta' varjazzjoni tat-tip-I (14 tip-IA u 5 tip-IB) — inqas minn nofs l-40 mbassra oriġinarjament. Dan kien ikkumpensat b'numru oġhla ta' varjazzjonijiet tat-tip-II. Waqt illi kienu mbassra 12-il varjazzjoni tat-tip-II, l-EMEA fil-fatt irċeviet 16, li 12 minnhom kienu jirrigwardaw farmaċewtiċi waqt li 4 minnhom kienu għal prodotti għat-tilqim.



Fl-2004 waslu hames applikazzjonijiet għall-estensjoni ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq originali, u b'hekk it-tbassir inizzjali ta' 3 applikazzjonijiet inqabeż. Tlieta minn dawk il-hamsa kienu jirrigwardaw prodotti għat-tilqim u 2 farmaċewtiċi.

### 3.6 Il-farmakovigilanza u attivitajiet ta' manutenzjoni

Dan jinkludi attivitajiet relatati ma' informazzjoni ta' farmakovigilanza (rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà), miżuri ta' *follow-up*, obbligi speċifiċi, evalwazzjonijiet mill-gdid annwali (rapporti annwali) u applikazzjonijiet għal tiġdid.

Il-farmakovigilanza hija qasam ta' prijorità għall-Aġenzija u, bhala konsegwenza, l-EMEA ser tkompli u ssahhah aktar l-isforzi tagħha sabiex tiżgura użu sigur tal-prodotti lliċenzjati skond il-proċedura ċentralizzata.

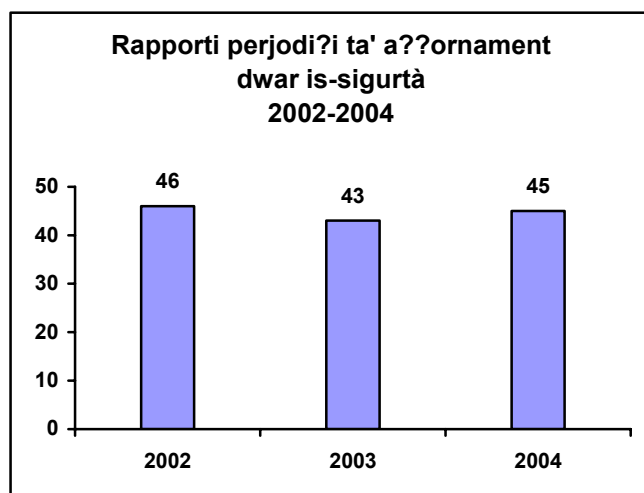
Ir-rapporti annwali għal 32 prodott ġew imħejjija fl-2004, u kull wieħed minnhom huwa mhejji f'kooperazzjoni ma' relatur u korelaur, u adottat mis-CVMP.

Fl-2004 dahlu seba' applikazzjonijiet għal tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq. Prodott minnhom ma ġiex imġedded u, għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq tiegħu skadiet fl-2004.

Il-farmakovigilanza għal mediċini veterinarji kompliet tkun prijorità għolja hafna għas-segretarjat veterinarju, li jahdem biex imexxi 'l quddiem inizjattivi sabiex jittejjeb ir-rapportaġġ ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa u l-ġestjoni ta' riskju fil-fażi ta' wara l-awtorizzazzjoni.

Ħamsa u erbgħin rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSURs) dahlu kif kien imbassar u ġew riveduti mis-CVMP fuq il-bażi ta' revizjonijiet fil-fond ipprovduti mir-relatur. Dawn ir-revizjonijiet f'ebda każ ma wasslu għal sejha għal bidliet fil-ġabra fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC) jew it-tikketta/fuljett tal-prodott.

Il-Grupp ta' Ħidma dwar il-Farmakovigilanza tas-CVMP għadu jagħti pariri lill-Kumitat dwar kwistjonijiet ta' farmakovigilanza u, fl-2004, irċieva aktar kwistjonijiet relatati mas-sigurtà ta' prodotti approvati nazzjonalment, li juri biċ-ċar il-benefiċċji tar-relazzjoni ta' xogħol tajba li hemm bejn l-EMEA, is-CVMP u l-Istati Membri fir-rigward ta' l-iżgurar ta' monitoraġġ adegwat ta' sigurtà tal-prodotti fuq is-suq.



Sabiex jingħata appoġġ għal inizjattivi li jippromwovu l-farmakovigilanza fl-UE, b'emfasi partikolari fuq l-ġhoti ta' appoġġ lill-Istati Membri l-ġodda, ġiet żvilupata formola komuni ta' rapportaġġ għal reazzjonijiet susspettati mhux mixtieqali jiġu rrapportati għal prodotti mediċinali veterinarji minn veterinarji u professjonisti ohra tas-sahha veterinarja mill-Grupp ta' Ħidma dwar il-Farmakovigilanza tas-CVMP għal użu fl-Istati Membri kollha ta' l-UE, u nhareġet għal konsultazzjoni mis-CVMP f'Ottubru 2004. Din il-formola ta' rapportaġġ komuni għandha l-għan li tiżgura l-konsistenza ta' informazzjoni miġbura u li trawwem ftehim komuni dwar ir-rapportaġġ ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa minn veterinarji prattikanti fl-UE kollha.



Is-CVMP adotta il-‘Linja ta’ gwida tiegħu dwar l-armonizzazzjoni ta’ l-istrateġija ta’ valutazzjoni ta’ kawżalità għal reazzjonijiet mhux mixtieqa sabiex tiġi żgurata konsistenza akbar fl-UE kollha fir-rapportagħ ta’ reazzjonijiet mhux mixtieqa mill-partijiet kollha nvoluti.

L-objettiv li tiġi ntrodotta konsistenza akbar fil-mod kif jingħata bidu għal investigazzjonijiet wara li jasal rapportagħ ta’ farmakoviġilanza mexxa ‘il quddiem bil-hruġ għal konsultazzjoni ta’ linja ta’ gwida tas-CVMP dwar dan is-suġġett f’ Ġunju 2004.

### **Inizjattivi sabiex tittiejeb il-farmakoviġilanza veterinarja**

L-iżvilupp ta’ gwida sempliċi tas-CVMP għal farmakoviġilanza fl-UE beda fl-2004, wara konsultazzjoni dwar dokument kuncettwali. L-objettiv tal-gwida huwa li jgħarraf lill-veterinarji u professjonisti oħrajn tas-saħħa ta’ l-annimali dwar is-sistema ta’ farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali veterinarji fl-UE u sabiex tiġi stimolata l-kooperazzjoni tagħhom fir-rigward tar-rapportagħ ta’ reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-mediċini (ADRs). Il-gwida tagħti wkoll pariri dwar kif għandhom jiġu rrapportati l-ADRs. Huwa mistenni li din l-inizjattiva ser iżżid in-numru ta’ rapporti li jsiru, u sussegwentement, ser issaħħah il-bażi għall-valutazzjoni tas-sigurtà ta’ prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati.

L-implimentazzjoni ta’ rakkomandazzjonijiet tas-CVMP dwar rapportagħ aktar effettiv u adegwat ta’ l-ADRs għal mediċini veterinarji fl-UE ssoktat, u segwiet mill-progress li kien inkiseb fl-2003. Barra minn hekk, l-EMEA kellha l-pjaċir tappoġġa it-tniedija tal-Gwida għall-Prattika Tajba ta’ Farmakoviġilanza Veterinarja ta’ l-IFAH-Ewropa, li giet prodotta mill-Industrija biex thegġeg l-iżviluppi ulterjuri fir-rapportagħ konsistenti ta’ ADRs ġewwa l-Komunità kollha.

### **Strateġija Ewropea ta’ sorveljanza**

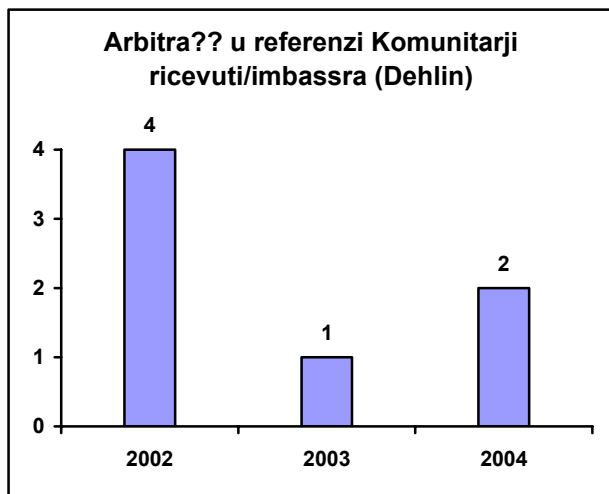
Fl-2004, l-EMEA u s-CVMP, flimkien mal-Kapijiet ta’ l-Aġenziji tal-Mediċini – Veterinarji, bdew l-istrateġija ta’ sorveljanza Ewropea – inizjattiva intenzjonata biex tkompli trawwem kollaborazzjoni u appoġġ bejn l-Istati Membri dwar l-implimentazzjoni ta’ prattiċi tajba ta’ farmakoviġilanza.

### ***EudraVigilance***

Is-sistema riveduta ta’ testijiet veterinarji *EudraVigilance* kienet disponibbli mill-bidu ta’ Settembru 2004, waqt li s-sistema ta’ produzzjoni kienet disponibbli mit-18 ta’ Ottubru 2004 — ferm qabel l-1 ta’ Jannar 2005, id-data għall-implimentazzjoni tar-rapportagħ elettroniku miftiehem mal-Kapijiet ta’ l-Awtoritajiet Regulatorji Veterinarji ta’ l-Istati Membri.

### 3.7 Arbitraġġ u Referenzi Komunitarji

Il-proċeduri ta' arbitraġġ jinbdew minhabba nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri fil-qafas tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku (l-Artikolu 33 tad-Direttiva 2001/82/KE). Ir-referenzi jinbdew jew sabiex tinkiseb armonizzazzjoni fi hdan il-Komunità fir-rigward tal-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għal prodotti diġà awtorizzati mill-Istati Membri (l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE), jew f'każijiet li jinvolvu l-interessi tal-Komunità jew kwistjonijiet relatati mal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali jew l-ambjent (Artikoli 35 u 40 tad-Direttiva 2001/82/KE).



Fl-2004, intbagħtu 2 referenzi; ebda arbitraġġ ma gie prezentat.

Referenza wahda kienet tirrigwarda l-armonizzazzjoni ta' perjodi ta' irtirar, li kienu jvarjaw b'mod sinifikanti bejn l-awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq fl-Istati Membri differenti, għal Dectomax 1 % soluzzjoni injettabbli (doramectin) — prodott ta' *endectocide* injettabbli għan-nagħaġ. Is-CVMP qabel li jistabbilixxi perjodu ta' irtirar armonizzat, li issa huwa adottat fil-Komunità kollha.

Ir-referenza l-oħra kienet tirrigwarda l-prodott mediċinali veterinarju Micotil 300 (tilmicosin). Ir-referenza inbdiet sabiex jiġi nvestigat thassib dwar is-sigurtà għall-utent, fl-interess tal-Komunità, wara incident li wassal għall-mewt ta' bniedem li rriżulta mill-użu ta' dan il-prodott matul it-trattament ta' annimali aktar kmieni fl-2004. Is-CVMP iddeċieda illi l-benefiċċji li jintuża l-Micotil huma akbar mir-riskji, iżda, sabiex jittaffew dawn ir-riskji, esiga illi jiġu inklużi prekawzjonijiet u twissijiet addizzjonali fuq l-SPC u t-tikketta.

Ara wkoll l-Anness 13.

## 3.8 Gwida regolatorja

### Istituzzjonijiet ta' l-UE u awtoritajiet regolatorji

L-EMEA kkontribwiet b' mod attiv għall-konsultazzjoni pubblika dwar proposti biex jiġi mibdul ir-Regolament eżistenti dwar l-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi.

### Partijiet interessati

Ir-relazzjonijiet mal-partijiet interessati komplew jiffjorixxu fl-2004. Saru żewġ *Infodays*, f' Ġunju u Diċembru 2004, li ġew organizzati flimkien ma' l-industrija. Kien hemm ukoll laqgħat regolari bilaterali bejn l-EMEA u s-segretarji tad-diversi partijiet interessati.

Responsabbiltà ġdida għall-EMEA li tohroġ mill-leġislazzjoni l-ġdida tal-Komunità hija li jittejbu u jiġu ottimizzati l-kuntatti mad-diversi partijiet interessati sabiex jiġu ffaċilitati d-djalogu u l-komunikazzjoni. Għaldaqstant, is-CVMP adotta d-dokument ta' pożizzjoni 'Proċedura li għandha tiġi segwita sabiex jiġu ffaċilitati l-komunikazzjoni u d-djalogu bejn is-CVMP u l-partijiet interessati'.

## 3.9 Tmexxija u organizzazzjoni tas-CVMP

Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) huwa responsabbli biex jifformula l-opinjoni xjentifiċi ta' l-Aġenzija dwar il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali għal użu veterinarju u għall-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi.

Responsabbiltajiet importanti tas-CVMP jinkludu t-tnejn ta' linji ta' gwida regolatorji għall-industrija tal-farmaċewtiċi veterinarji kif ukoll l-għoti ta' għajjnuna lil kumpanniji li jirriċerkaw u jiżviluppaw mediċini veterinarji godda.

Wara t-tkabbir ta' l-UE fl-1 ta' Mejju 2004, is-CVMP iltaqa' għall-ewwel darba mal-membri mill-Istati Membri l-godda. Wara d-dhul fis-seħh tat-Titolu IV tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 fl-20 ta' Mejju 2004, dahlet fis-seħh struttura ta' Kumitat ġdid minn Ġunju ta' l-2004 b' membru wiehed għal kull pajjiż. Il-Kumitat issa għandu membru wiehed minn kull wiehed mill-25 Stati Membri ta' l-UE u membru kull wiehed mill-Islanda u n-Norveġja. Kull membru tal-Kumitat għandu sostitut.

Ir-Regolament il-ġdid jagħti lill-Kumitat il-possibiltà li jinnomina sa hames membri *co-opted* meta jkun meħtieġ, sabiex tinkiseb hila esperta addizzjonali f' qasam xjentifiku partikolari. Is-CVMP innomina membri addizzjonali skond kif ġej: espert wiehed dwar aspetti ta' kwalità ta' prodotti tal-bijoteknoloġija; tlett esperti dwar il-mediċina klinika (wiehed għal annimali tat-tgħammir, wiehed għal annimali kbar u wiehed għall-produzzjoni intensiva, b' emfasi fuq it-tjur); u espert wiehed dwar il-valutazzjoni tas-sigurtà u r-riskju. Dawn in-nominazzjonijiet għal membri *co-opted* ġew ikkonfermati fid-dixxiplini kollha hliet waħda, il-produzzjoni intensiva, sat-tmiem ta' l-2004.

Fl-2004, is-CVMP iltaqa' 11-il darba u għamel 2 laqgħat informali. Il-kwistjonijiet diskussi inkludew: it-tkabbir ta' l-UE u l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni l-ġdida; integrazzjoni tal-membri l-godda; l-istruttura l-ġdida tal-Kumitat; il-kwalità u l-integrità tal-valutazzjonijiet xjentifiċi; u t-titjib meħtieġ wara verifika tal-Kumitat f'Ottubru 2004.

### Gruppi ta' hidma

Il-hidma tas-CVMP huwa appoġġat minn għadd ta' gruppi ta' hidma, li jikkonsistu f' esperti Ewropej magħzula minn lista miżmuma mill-EMEA. Dawn huma involuti, skond il-qasam ta' responsabbiltà speċifiku tagħhom, fl-iżvilupp u r-revizjoni ta' linji ta' gwida u l-provvista ta' rakkomandazzjonijiet u pariri dwar prodotti mediċinali li għalihom isiru applikazzjonijiet għal parir xjentifiku, awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq jew attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni. Ir-rakkomandazzjonijiet u l-pariri provduti jinkludu kwistjonijiet ġenerali ta' saħħa pubblika relatati ma' prodotti mediċinali veterinarji.

Is-CVMP waqqaf il-gruppi ta' hidma permanenti u temporanji li ġejjin biex jgħinuh fl-attivitajiet tiegħu ta' valutazzjoni xjentifika:

### **Gruppi ta' hidma permanenti**

- Grupp ta' Hidma dwar l-Effikaċja
- Grupp ta' Hidma dwar Prodotti Immunoloġiċi
- Grupp ta' Hidma dwar il-Farmakovigilanza
- Grupp ta' Hidma kongunt tas-CHMP/CVMP dwar il-Kwalità
- Grupp ta' Hidma dwar is-Sigurtà
- Grupp ta' Hidma dwar Pariri Xjentifiċi

### **Grupp ta' hidma temporanju**

- Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali

### **Grupp Xjentifiku Konsultattiv dwar l-Antimikrobiċi**

Is-CVMP holoq Grupp Xjentifiku Konsultattiv dwar l-Antimikrobiċi fl-2004. Ir-rwol ta' dan il-grupp hu li jagħti pariri lis-CVMP dwar mistoqsijiet xjentifiċi speċifiċi indirizzati lilu.

Ara l-Anness 3 għal dettalji ta' gruppi ta' hidma u gruppi xjentifiċi konsultattivi.

### **Gwida xjentifika**

L-iżvilupp u r-revizjoni ta' linji ta' gwida xjentifiċi huma aspekk partikolarment importanti tax-xogħol tal-gruppi ta' hidma billi dawn fihom gwida dwar kwistjonijiet xjentifiċi speċifiċi u huma bbażati fuq l-aktar għarfien xjentifiku aġġornat disponibbli, u b'hekk jipprovdi informazzjoni essenzjali li għandha tiġi kkunsidrata għar-riċerka u l-iżvilupp ta' medicini godda. Spiss, dawn il-linji ta' gwida huma żviluppjati bħala riżultat tal-kooperazzjoni ta' l-UE mal-Ġappun, l-Istati Uniti u msieħba internazzjonali oħrajn dwar l-armonizzazzjoni ta' rekwiżiti regolatorji għal prodotti mediċinali, b'mod partikolari permezz tal-konferenza VICH, u b'hekk jirriflettu metodu armonizzat.

Ara l-Anness 10 għad-dettalji dwar dokumenti ta' gwida.

## **3.10 Titjib ta' l-istrutturi u l-proċeduri ta' l-Aġenzija għall-medicini veterinarji**

L-Aġenzija dejjem tipprova ttejjeb l-istrutturi u l-proċeduri tal-valutazzjoni xjentifika ta' prodotti mediċinali. F'dan il-kuntest, is-CVMP, il-proċessi tiegħu, ir-rekords u l-prassi tax-xogħol tiegħu ġew ivverifikati f'Ottubru 2004. Fuq il-bażi tas-sejbiet tal-verifika, ġie żviluppat pjan ta' azzjoni biex jiġu implimentati l-opportunitajiet għat-titjib identifikat.

Attivitajiet oħrajn fl-2004 iffukaw fuq il-kwalità u l-konsistenza tal-valutazzjonijiet tas-CVMP għal prodotti awtorizzati ċentralment.

### 3.11 Grupp veterinarju ta' faċilitazzjoni tar-rikonoxximent reċiproku

*Website utli:*

Kapijiet ta' l-Aġenziji tal-Mediċini–Veterinarji

<http://www.hevra.org>

Il-Grupp veterinarju ta' faċilitazzjoni tar-rikonoxximent reċiproku (VMRFG) iltaqa' fi hdan l-EMEA kull xahar (hlief f' Awissu) fl-2004, taht il-presidenza Irlandiża u Olandiża ta' l-UE. Saru żewġ laqgħat informali fl-2004: waħda f' Cork, f' Mejju, taht il-presidenza Irlandiża, u l-oħra f' Rotterdam, f' Novembru, taht il-presidenza Olandiża. L-EMEA pprovdiet appoġġ segretarjali u amministrattiv shiħ lill-grupp.

Fl-2004 tlestew erbgħa u disgħin proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku. Ghaxar Stati Membri aġixxew bhala Stat Membru ta' referenza f' dawn il-proċeduri, meta mqabbla ma' 9 fl-2003.

#### **Integrazzjoni ta' l-Istati Membri l-godda ta' l-UE**

Mill-1 ta' Mejju 2004, l-10 Stati Membri godda ta' l-UE setgħu jippartecipaw fil-laqgħat tal-VMRFG bhala membri shah tal-grupp. Osservatur għall-awtorità veterinarja ta' stat wiehed taż-ŻEE-EFTA ha sehem fis-sessjonijiet plenarji.

Qabel Mejju 2004, l-Istati Membri l-godda ippartecipaw volontarjament fi proċeduri ssimplifikati ta' rikonoxximent reċiproku taht il-Ftehim ta' Kollaborazzjoni bejn Istituzzjonijiet ta' Reġistrazzjoni ta' Mediċini Veterinarji (CAVDRI) tal-Pajjiżi Assoċjati ta' l-Unjoni Ewropea.

Fl-2004, il-VMRFG ta risposti għal firxa wiesgħa ta' mistoqsijiet kemm mill-Istati Membri kif ukoll mill-Industrija dwar għadd ta' kwistjonijiet regolatorji differenti. Il-grupp adotta wkoll u rreveda għadd ta' dokumenti dwar il-ġestjoni ta' proċeduri. Sar sforz konsiderevoli bi tħejjija għall-bidliet sinifikanti assoċjati mal-legislazzjoni l-gdida, li ser tidhol fis-seħħ bi shiħ fl-20 ta' Novembru 2005.

Il-membri tal-VMRFG iltaqgħu 5 darbiet mal-partijiet interessati mill-industrija tas-sahħa ta' l-annimali matul l-2004, fi Frar, April, Ġunju, Settembru u Diċembru. Attendew rappreżentanti mill-VMRFG, IFAH-Ewropa u l-Grupp Ewropew għal Prodotti Veterinarji Ġeneriċi (EGGVP). Rapport bil-fomm dwar l-attivitajiet tal-VMRFG ingħata f' kull laqgħa tas-CVMP fl-2004.

## 4 Spezzjonijiet

Kap tas-Settur	Emer COOKE
<i>Gruppi ta' ħidma u gruppi ad hoc</i>	
Laqgħa <i>ad hoc</i> tas-Servizzi ta' Spezzjoni tal-GMP	Emer COOKE (President)
Laqgħa <i>ad hoc</i> tas-Servizzi ta' Spezzjoni tal-GCP	Fergus SWEENEY (President)

### Spezzjonijiet – Punti ewlenin fl-2004

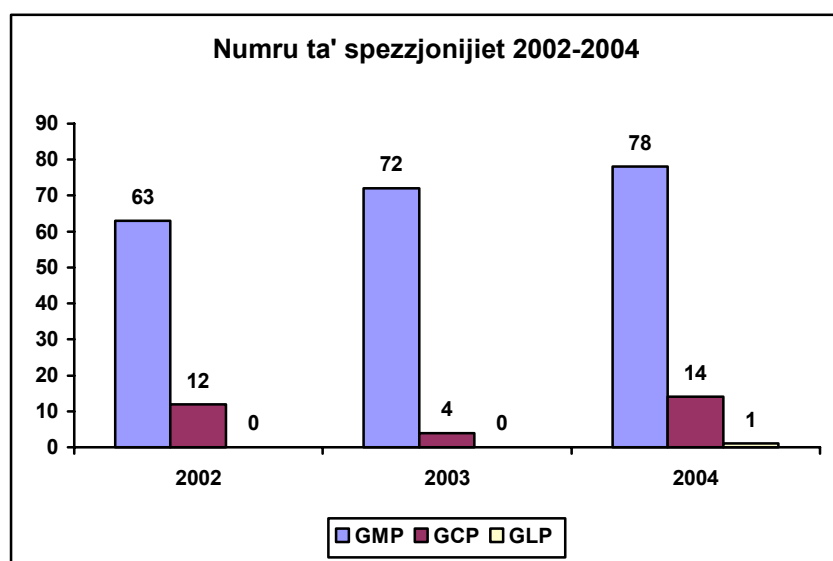
- Minkejja dewmien inizzjali, ix-xogħol preparatorju għal operazzjoni effettiva tal-ftehim ta' rikonoxximent reċiproku (MRA) ġie konkluż b'suċċess, sabiex b'hekk il-fażi operazzjonali tal-ftehim setgħet tidħol fis-seħħ fid-29 ta' Mejju 2004.
- L-EMEA pprovdiet appoġġ għall-implimentazzjoni tad-Direttiva dwar provi kliniċi, sabiex b'hekk ġiet żgurata l-attwazzjoni b'suċċess tad-*database* Ewropea ta' provi kliniċi (EudraCT) b'mod konformi mat-terminu ta' skadenza legali ta' l-1 ta' Mejju 2004.
- It-talbiet kollha għal spezzjonijiet ta' GMP, GCP (inkluża l-farmakoviġilanza) u GLP relatati ma' applikazzjonijiet għal prodotti permezz tal-proċedura ċentralizzata ġew ikkoordinati u mmaniġġjati b'suċċess fl-oqfsa ta' żmien stabbiliti fil-liġi tal-Komunità u skond l-*standards* meħtieġa mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità ta' l-Aġenzija.
- L-ispezzjonijiet ta' stabbilimenti tad-demmi bhala appoġġ għaċ-ċertifikazzjoni ta' fajls prinċipali tal-plażma (PMF) inbdew fit-tieni nofs ta' l-2004 u ġiet żviluppata u ppubblikata proċedura ġdida.
- Kien hemm qbil dwar l-ewwel passi tal-programm ta' reviżjoni u teħid ta' kampjuni u kontrolli, inklużi l-oġġettivi riveduti għall-programm, prinċipji għal arrangamenti ġodda ta' ttestjar, u miżuri ta' trasparenza akbar.
- L-EMEA assumiet ir-responsabbiltà għall-pubblikazzjoni tal-kumpilazzjoni ta' proċeduri tal-Komunità għall-ispettorati tal-GMP u żviluppata proċedura riveduta għall-iżvilupp ta' linji ta' gwida farmaċewtiċi ta' l-UE, li jikkunsidraw is-sejhiet ġodda għal trasparenza.
- It-tim PAT — tim Ewropew ta' spetturi tal-GMP u stimaturi tal-kwalità — ġie stabbilit biex jindirizza kwistjonijiet relatati ma' l-implimentazzjoni ta' teknoloġija analitika tal-proċess (PAT) mill-manifatturi, u sessjoni ta' taħriġ għall-istimaturi u l-ispetturi ġiet organizzata f' Settembru bl-appoġġ ta' l-Aġenzija Svediża għall-Prodotti Mediċi.

## 4.1 Spezzjonijiet

L-EMEA tikkoordina l-verifika tal-konformità mal-principji ta' prattika tajba ta' manifattura (GMP), prattika klinika tajba (GCP) u prattika tajba tal-laboratorju (GLP), u ċerti aspetti tas-supervizjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati li jintużaw fl-UE, permezz ta' spezzjonijiet mitluba mis-CHMP jew CVMP f'konnessjoni mal-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-sug u/jew il-valutazzjoni ta' kwistjonijiet riferiti lil dawn il-kumitati skond il-leġislazzjoni tal-Komunità.

Dawn l-ispezzjonijiet jistgħu jkunu mehtieġa sabiex jiġu vverifikati l-aspetti speċifiċi ta' l-ittestjar kliniku jew fil-laboratorju jew il-manifattura u l-kontroll tal-prodott u/jew biex tiġi żgurata konformità mal-GMP, GCP jew GLP u sistemi ta' assigurazzjoni tal-kwalità. Bl-istess mod, l-EMEA tikkoordina l-ispezzjonijiet ta' farmakovigilanza mitluba mill-kumitati xjentifiċi u spezzjonijiet ta' stabbilimenti tad-demmi fi hdan il-qafas ta' ċertifikazzjoni tal-fajl prinċipali tal-plażma (PMF).

Il-komunikazzjoni u l-azzjoni mill-Istati Membri b'reazzjoni għal difetti suspettati fil-kwalità relatati ma' mediċini awtorizzati ċentralment huma kkoordinati wkoll mill-EMEA.



### Attivitajiet ta' prattika tajba ta' manifattura (GMP)

Il-GMP hija dik il-parti ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità li tiżgura illi l-prodotti jkunu manifatturati u kkontrollati b'mod konsistenti u skond l-istandards ta' kwalità xierqa għall-użu intenzjonat tagħhom.

It-talbiet għal spezzjoni tal-GMP żdiedu bi 8 % meta mqabbla ma' l-2003, l-aktar minhabba għadd kbir ta' spezzjonijiet mill-ġdid li kienu dovuti u l-impatt ta' l-ispezzjonijiet fil-kuntest ta' l-iskema ta' ċertifikazzjoni PMF.

Fl-2004 intalbu tmienja u sebgħin spezzjoni GMP; 40 % minn dawn kienu relatati ma' talbiet għall-ispezzjoni mill-ġdid ta' siti li kienu diġà ġew spezzjonati sentejn jew tlett snin qabel.

L-ispezzjonijiet ta' stabbilimenti tad-demmi bħala sostenn għaċ-ċertifikazzjoni tal-PMFs inbdew fit-tieni nofs ta' l-2004 u saru total ta' 15-il spezzjoni f'dan il-kuntest, li involvew 27 sit ta' stabbilimenti tad-demmi. Ġiet żviluppata, miftiehma u ppublikata 'Proċedura għall-koordinazzjoni ta' spezzjonijiet ta' qabel l-approvazzjoni fil-kuntest taċ-ċertifikazzjoni ta' fajls prinċipali tal-plażma' ġdida (SOP/INSP/2009) fuq il-*website* ta' l-EMEA.

Il-kwalità u s-sigurtà ta' prodotti miksuba mill-plażma tal-bniedem jiddependu kemm fuq is-sors tal-materjal ta' plażma u l-proċessi ta' manifattura ulterjuri. Dan ifisser illi l-ġbir, l-ittestjar, il-ħżin u t-

trasport ta' plazma tal-bniedem huma fatturi ewlenin fl-assigurazzjoni tal-kwalità ta' prodotti miksuba mill-plazma. Il-ġbir ta' plazma tal-bniedem għal manifattura ulterjuri, kif ukoll il-ħzin, l-ittestar u t-trasport, huma soġġetti għal spezzjonijiet perjodiċi sabiex tiġi żgurata l-kwalità mistennija tal-prodott.

### **Attivitajiet ta' Prattika Klinika Tajba (GCP)**

Il-GCP tiżgura illi l-istandards etiċi u xjentifiċi għad-disinnjar, it-tmexxija, l-irrekordjar u r-rapportagġ ta' provi kliniċi jiġu mħarsa. Din tipproteġi d-drittijiet, l-integrità u l-kunfidenzjalità tas-soġġetti tal-prova u tiżgura illi d-*data* u r-riżultati rapportati jkunu kredibbli u preċiżi.

Fl-2004 intalbu erbatax-il ispezzjoni tal-GCP. Dan jammonta għal aktar minn tlett darbiet tan-numru mitlub fl-2003 u jirriżulta minn żjeda fl-għadd ta' applikazzjonijiet, l-impatt ta' l-applikazzjonijiet għal prodotti mediċinali bijosimili, u għadd ta' spezzjonijiet għal skopijiet ta' farmakoviġilanza.

### **Attivitajiet ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju (GLP)**

Il-prinċipji tal-GLP iddefinixxu gabra ta' regoli u kriterji għal sistema ta' kwalità li għandha x'taqsam mal-proċess organizzattiv u l-kondizzjonijiet li jstabbilixxu kif għandhom jiġu ppjantati, mwettqa, irrekordjati, irrapportati u arkivjati l-istudji ta' sahha mhux klinika u tas-sigurtà ta' l-ambjent.

Fl-2004 intalbet spezzjoni waħda tal-GLP.

Proċedura ġdida għat-talba u r-rapportagġ ta' spezzjonijiet GLP għal applikazzjonijiet ċentralizzati dahlet fis-sehh fil-15 ta' Awissu 2004. Il-proċedura tiddeskrivi l-koordinazzjoni ta' spezzjonijiet GLP ta' l-istudji mhux kliniċi ta' sigurtà, tossikoloġija u farmakoloġija proposti f'applikazzjonijiet għal-bniedem u veterinarji għal awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq taht is-sistema ċentralizzata.

### **Difetti tal-Prodott u Devjazzjonijiet**

Sabiex tiġi mħarsa s-sahha tal-pubbliku u ta' l-annimali, jista' jkun mehtieg illi jiġu mplimentati miżuri urġenti bħall-ġbir lura ta' kunsinna waħda jew aktar ta' prodott mediċinali matul perjodu tat-tqeghid tiegħu fis-suq. Kull detentur ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq huwa mehtieg jimplimenta proċedura effettiva għall-ġbir lura ta' prodotti difettużi. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni huwa mehtieg jinnotifika lill-EMEA dwar kull difett jew restrizzjoni abnormali ta' prodott mediċinali awtorizzat ċentralment li jista' jwassal biex jingabar lura.

Kif mistenni, ix-xogħol ta' l-ipproċessar ta' difetti u devjazzjonijiet tal-prodotti żdied, l-aktar minhabba n-numru akbar ta' prodotti awtorizzati ċentralment fuq is-suq u l-kuxjenza li dejjem qed tiżdied dwar ir-responsabbiltajiet ta' l-industrija li żżomm lill-EMEA infurmata.

L-EMEA rċeviet 38 rapport ta' difetti fil-kwalità dwar prodotti mediċinali għall-bniedem u 2 rapporti ta' difetti għal prodotti mediċinali veterinarji. Għal 10 minn dawn ir-rapporti ta' difetti kien mehtieg li jingabru lura; il-bqija ġew klassifikati bħala żgħar.

Il-maġġoranza ta' gábriet lura inbdew mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq u ġraw b'reazzjoni għal problemi bħall-preżenza ta' materja partikolata, livelli miżjuda ta' impurità, fallimenti ta' sterilità, fallimenti ta' testijiet ta' dissoluzzjoni u rapporti ta' spezzjoni mhux sodisfaċenti.

### **Laqgħat u Attivitajiet Oħrajn**

L-EMEA ppresediet 4 laqgħat għal kull wiehed mill-Gruppi ta' Spetturi *ad hoc* tal-GMP u GCP fl-2004. Dawn iż-żewġ gruppi jikkontribwixxu għall-armonizzazzjoni ta' proċeduri relatati ma' spezzjoni ġewwa l-UE kollha u jivviluppaw dokumenti ta' gwida.

L-Aġenzija ttiprovdi wkoll appoġġ segretarjali lill-Grupp ta' Hidma Kongunt tas- CHMP/CVMP dwar il-Kwalità (QWP) li kompli bl-iżvilupp ta' linji ta' gwida ta' kwalità ta' l-UE, appoġġ għall-ICH, u kooperazzjoni mad-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini (*European Directorate for the Quality of Medicines - EDQM*).



L-EMEA kompliet tappoġġa lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri bl-implimentazzjoni tad-Direttiva 2001/20/KE dwar provi kliniċi permezz ta' l-attivitajiet tal-laqgħat *ad hoc* tas-servizzi ta' spezzjoni tal-GCP u l-GMP, permezz ta' parteċipazzjoni fil-gruppi ta' hidma tal-Kummissjoni, u permezz ta' appoġġ għall-implimentazzjoni tad-*databases* Ewropej għal provi kliniċi.

L-ewwel passi lejn l-implimentazzjoni ta' l-arranġamenti ta' kunfidenzjalità ma' l-FDA ttehdhu fit-tieni nofs ta' l-2004 u nkludew kemm l-iskambji ta' informazzjoni b'rutina dwar spezzjonijiet imwettqa u skambji *ad hoc* dwar għadd ta' kwistjonijiet relatati ma' l-ispezzjoni.

Saret laqgħa kongunta bejn il-QWP u l-ispetturi *ad hoc* tal-GMP, li bniet fuq il-kooperazzjoni bejn l-istimaturi u l-ispetturi fuq kwistjonijiet relatati mal-kwalità. Barra minn hekk, giet organizzata laqgħa ta' taħriġ għall-ispetturi tal-GCP f'Liżbona, li ffukat ukoll fuq il-kooperazzjoni, l-istudji ta' bijoekwivalenza u l-*interfaces* GCP/GMP.

F'Jannar 2004 inholoq tim PAT ta' l-EMEA biex jirrevedi l-implikazzjonijiet tal-PAT bil-għan li jiġi żgurat illi l-qafas regolatorju Ewropew u l-awtoritajiet jkunu preparati u armati b'mod adegwat biex iwettqu evalwazzjonijiet rigorużi u effettivi tas-sottomissjonijiet ibbażati fuq il-PAT. Il-PAT hija sistema għad-disinnjar, l-analiżi u l-kontroll tal-manifattura permezz tal-kejl fil-hin (jiġifieri matul l-ipproċessar) tal-karatteristiċi kritiċi ta' kwalità u l-prestazzjoni ta' materjali mhux proċessati jew li jkunu qed jiġu pproċessati bil-għan li tiġi żgurata l-kwalità finali tal-prodott (= fatturi ta' identifikazzjoni u monitoraġġ li jaffettwaw il-kwalità tal-prodott). It-tim tal-PAT għamel 5 laqgħat fl-2004 u stabbilixxa kuntatti ma' 3 kumpanniji farmaċewtiċi.

## Responsabbiltajiet godda taħt il-leġislazzjoni riveduta

Wara l-adozzjoni tal-leġislazzjoni farmaċewtika riveduta, beda xogħol fuq għadd ta' dokumenti ta' gwida relatati mar-rekwiżiti godda tal-GMP għal sustanzi attivi.

Il-Grupp ta' Spetturi *ad hoc* tal-GMP inġar mill-Grupp ta' Implimentazzjoni tat-Telematika (TIG) għad-*database* Komunitarja tal-GMP f'Mejju 2004, u ġie mfassal pjan ta' implimentazzjoni preliminari. Ġew organizzati żewġ laqgħat ma' rappreżentanti mill-Istati Membri biex jiġu identifikati sistemi eżistenti.

## 4.2 Ftehim ta' rikonoxximent reċiproku

Ftehim ta' rikonoxximent reċiproku (MRAs) bejn il-Komunità Ewropea (KE) u pajjiżi (terzi) msieħba jinkludi annessi speċifiċi dwar prodotti mediċinali u l-GMP. Dawn jippermettu li l-Istati Membri ta' l-UE u s-sieħeb tal-MRA jirrikonoxxu reċiprokament il-konkluzjonijiet ta' spezzjonijiet ta' manifatturi mwettqa mis-servizzi ta' spezzjoni rispettivi tal-parti l-oħra u ċ-ċertifikazzjoni tal-manifatturi tal-konformità ta' kull lott ma' l-ispeċifikazzjonijiet tiegħu mingħajr kontroll mill-gdid fl-istadju ta' importazzjoni. L-EMEA hija responsabbli għall-implimentazzjoni ta' l-aspetti operazzjonali ta' dawn l-MRAs. L-MRAs ma' l-Awstralja, New Zealand, l-Isvizzera, il-Kanada u l-Ġappun huma operattivi bħalissa, iżda b'dispożizzjonijiet kemmxejn differenti fir-rigward ta' l-iskop u l-applikabilità.

### MRA KE-Ġappun

Minkejja dewmien inizzjali, ix-xogħol preparatorju għall-operazzjoni effettiva ta' l-MRA Ġappun-UE ġie konkluz b'suċċess permezz ta' serje ta' zjarat u spezzjonijiet li jippermettu li l-fazi operattiva tal-ftehim jidhol fis-seħħ fid-29 ta' Mejju 2004. Il-prodotti mediċinali sterili u xi prodotti mediċinali bijoloġiċi huma esklużi mill-iskop. Il-ftehim ikopri prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem biss.

### MRA KE-Kanada

*Health Canada* bdiet evalwazzjonijiet ta' l-Ungerija u r-Repubblika Ċeka wara zjarat b'suċċess ta' qabel l-MRA kkoordinati mill-Kummissjoni bħala parti mill-estensjoni ta' l-MRA biex tkopri Stati Membri godda.

Minbarra l-MRAs mal-Kanada u l-Istati Uniti, sa mill-1 ta' Mejju 2004, l-MRAs kollha issa japplikaw fil-25 Stat Membru kollha. L-imsieħba ta' l-MRA qablu li jaħdmu fuq l-armonizzazzjoni ta' aspetti operattivi tad-diversi ftehim. Id-diskussjonijiet biex jiġi armonizzat iċ-ċertifikat ta' konformità GMP ta' manifattur u l-programmi ta' manutenzjoni nbdew fl-2004. Il-format ta' ċertifikat tal-lott ġie adattat biex jinkludi prodotti mediċinali investigattivi u sustanzi attivi. Ix-xogħol għadu għaddej fir-rigward tal-proċeduri armonizzati ta' twissija ta' malajr u d-dispożizzjonijiet dwar rapportaġġ annwali.

<b>Status ta' implimentazzjoni u kopertura tal-ftehim ta' rikonossiment reċiproku (MRA)</b>		
<b>MRA</b>	<b>Status ta' implimentazzjoni</b>	<b>Kopertura</b>
Komunità Ewropea – Awstralja	Prodotti mediċinali għall-bniedem: L-1 ta' Jannar 1999  Prodotti mediċinali veterinarji: L-1 ta' Ġunju 2001	Prodotti mediċinali għall-bniedem u veterinarji  Rilaxx uffiċjali tal-lott huwa eskluż
Komunità Ewropea – Kanada	Operattiv sa mill-1 ta' Frar 2003	Prodotti mediċinali għall-bniedem u veterinarji  Immunoloġiċi veterinarji u prodotti għat-tilqim esklużi
Komunità Ewropea – Ġappun	Operattiv sa mid-29 ta' Mejju 2004	Prodotti mediċinali għall-bniedem biss Prezentament jeskludi sustanzi attivi, prodotti mediċinali investigattivi, gassijiet mediċinali  Rilaxx uffiċjali tal-lott huwa eskluż
Komunità Ewropea – New Zealand	Prodotti mediċinali għall-bniedem: l-1 ta' Jannar 1999  Prodotti mediċinali veterinarji: l-1 ta' Ġunju 2002	Prodotti mediċinali għall-bniedem u veterinarji  Rilaxx uffiċjali tal-lott huwa eskluż
Komunità Ewropea – Svizzera	L-1 ta' Ġunju 2002	Prodotti mediċinali għall-bniedem u veterinarji u rikonossiment ta' kontroll uffiċjali tal-lott ta' bijoloġiċi
Komunità Ewropea – Stati Uniti	Mhux operattiv. Il-perjodu transitorju ntemm. Ebda deċiżjoni dwar estensjoni formali tal-perjodu transitorju ma ttiehdet	Prodotti mediċinali għall-bniedem u veterinarji  Rilaxx uffiċjali tal-lott huwa eskluż

### **4.3 It-teħid ta' kampjuni u ttestjar**

L-objettivi tal-programm ta' teħid ta' kampjuni u ttestjar, derivati mir-rekwiżiti legali, huma li tiġi ssorveljata l-kwalità tal-prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment imqegħda fuq is-suq u biex tiġi vverifikata l-konformità ta' dawn ma' l-ispeċifikazzjonijiet awtorizzati tagħhom. It-teħid ta' kampjuni mis-suq f'pajjiżi differenti isir mill-ispettorati nazzjonali u l-ittestjar isir mill-Laboratorji Uffiċjali ta' Kontroll tal-Mediċini u jiġi kkoordinat permezz ta' l-EDQM (Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini). Għażla ta' prodotti awtorizzati ċentralment hija inkluża f'kull programm ta' kull sena.

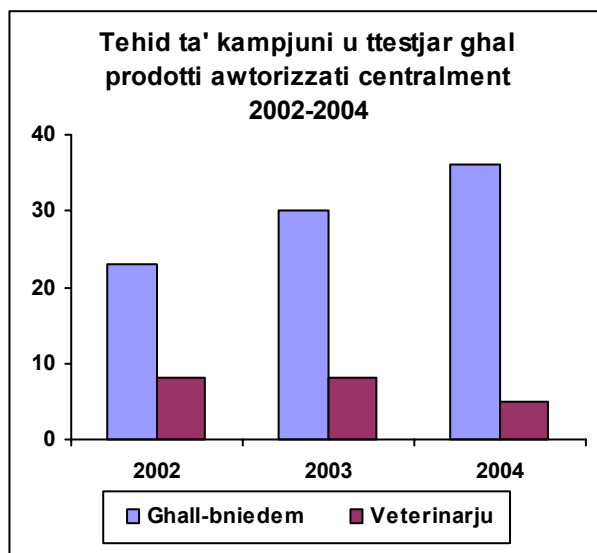
L-Aġenzija wettqet attivitajiet ta' teħid ta' kampjuni u ttestjar skond kif kien ippjanat. Il-programm ta' teħid ta' kampjuni u ttestjar għadda minn reviżjoni komprensiva wara l-eżitu ta' seminar li sar f' Settembru 2003. L-għanijiet generali ġew riveduti u ppubblikati u kien hemm qbil fil-prinċipju dwar skema ta' ttestjar ġdida. Inghatat attenzjoni speċjali lit-titjib fil-komunikazzjoni bejn l-partijiet interessati u sabiex tiżdied it-trasparenza u l-ftehim.

Wiehed u erbghin prodott ġew inklużi fi hdan l-iskop tal-programm tat-teħid ta' kampjuni u kontrolli ta' prodotti awtorizzati ċentralment imwettqa min-Netwerk ta' Laboratorji Uffiċjali ta' Kontroll tal-Medicini. Dan jirrappreżenta zjieda ta' 10 % fl-2003.

Fil-hin tal-kitba ta' dan ir-rapport, l-ittestjar tlesta u r-riżultati ġew irrapportati għal 31 prodott. L-10 rapporti l-oħrajn jinsabu fil-proċess ta' l-iffinalizzar u huma mistennija li jkunu lesti sat-tmiem ta' April 2005. Il-biċċa l-kbira (>90 %) tar-riżultati rċevuti wrew illi l-prodotti kienu ta' kwalità oghla u kkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet awtorizzati tagħhom. Riżultati li jeħtieġu investigazzjoni ulterjuri nstabu għal 3 mill-31 prodott. F'każ wiehed, riżultat ikkonfermat li ma kienx jissodisfa l-ispeċifikazzjoni għal parametru wiehed (pH) instab. Dan għadu qed jiġi investigat sabiex jiġi stabbilit jekk huwiex incident izolat. Ġew identifikati żewġ riżultati ta' testijiet oħrajn b'riżultati li apparantement ma kienx jaqblu ma' l-ispeċifikazzjonijiet. Madanakollu, dawn kienu minhabba diffikultajiet bil-metodu ta' trasferiment, aktar milli minhabba problemi attwali tal-prodotti. Problemi ta' trasferiment ta' metodu jseħhu b'mod partikolari meta d-deskrizzjoni tal-proċeduri ta' l-ittestjar mill-kumpanniji ma tkunx iddettaljata biżżejjed. Skond il-proċedura, ir-riżultati ntbagħtu lill-(ko-)relaturi biex jikkunsidraw u jagħmlu rakkomandazzjonijiet sussegwenti għal azzjonijiet ta' *follow-up*, i.e. investigazzjoni speċifika, spezzjonijiet jew varjazzjonijiet.

L-Istati Membri l-ġodda ħadu sehem fil-parti ta' l-ittestjar tal-programm minn Mejju 2004 'il quddiem, billi kampjuni ta' ċerti prodotti kienu diġà ttieħdu mis-suq qabel l-adeżjoni.

Wara perjodu ta' implimentazzjoni ta' sena, saru bidliet fil-proċedura pilota għall-*follow-up* tar-riżultati tat-testijiet sabiex l-istrutturi ta' rapportaġġ jsiru aktar effiċjenti. Fl-2004, ir-rapporti annwali tar-riżultati ta' teħid ta' kampjuni u ttestjar saru għall-ewwel darba, u l-programm ta' l-2003 kien l-ewwel wiehed.

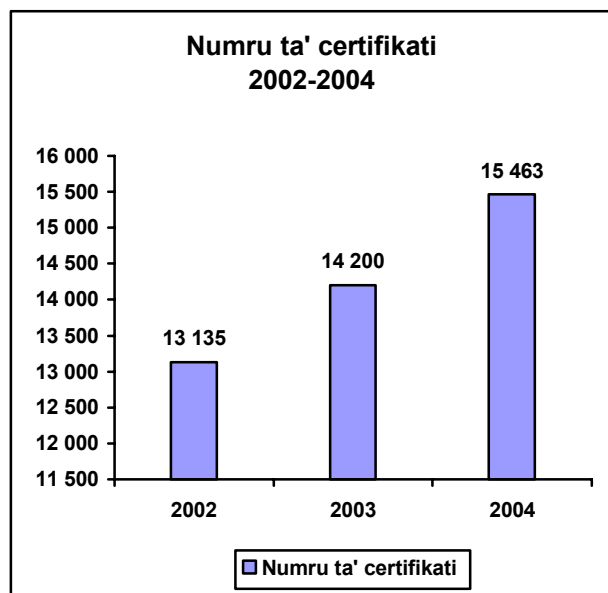


#### 4.4 Ċertifikati ta' prodott mediċinali

L-iskop ta' l-iskema ta' ċertifikati ta' prodotti mediċinali ta' l-EMEA hu li jiġi appoġġat ix-xogħol ta' l-awtoritajiet tas-saħha barra l-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari fil-pajjiżi li qegħdin jiżviluppaw. Iċ-ċertifikati ta' l-EMEA jinħarġu mill-EMEA, f'isem il-Kummissjoni Ewropea, biex jikkonfermaw l-istatus ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq jew ta' prodotti awtorizzati mill-Kummissjoni Ewropea permezz tal-proċedura ċentralizzata jew prodotti li għalihom tkun giet ippreżentata

applikazzjoni lill- EMEA. Iċ-certifikati jikkonfermaw ukoll l-istatus ta' Prattika Tajba ta' Manifattura (GMP) tas-sit(i) tal-manifattura li jipproduċu l-forma farmaċewtika tal-prodott mediċinali f'ammonti kbar. L-awtoritajiet fil-pajjiżi li qegħdin jiżviluppaw jistgħu joqgħodu fuq valutazzjonijiet centralizzati biex jappoġġaw it-tqegħid fuq is-suq fil-pajjiżi tagħhom, sabiex b'hekk l-aċċess għal dawn il-mediċini jkun aktar faċli u tiġi evitata l-htieġa għal xogħol ta' valutazzjoni doppja u spejjeż għoljin.

L-ghadd ta' talbiet għal ċertifikati ta' l-EMEA kompla jżieded fl-2004 minhabba l-ghadd kbir ta' applikazzjonijiet godda centralizzati għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq li waslu fl-2003.



## 5 L-istrategija telematika ta' I-UE

L-istrategija telematika għall-farmaċewtiċi hija miftiehma bejn l-Istati Membri, l-EMEA u l-Kummissjoni Ewropea, u għandha l-għan li żżid l-effiċjenza, ittejjeb it-trasparenza u tipprovdi appoġġ għall-proċeduri stabbiliti fil-leġislazzjoni Ewropea. L-istrategija tikkonċentra fuq għadd żgħir ta' proġetti b'valur miżjud Ewropew għoli.

Kollox ma' kollox, sar progress sostanzjali fl-implimentazzjoni ta' l-istrategija ta' telematika matul is-sena, u l-proġetti tlestew skond kif mistenni. Il-kisbiet ewlenin huma deskritti fil-qosor fit-tabella hawn isfel.

Inizjattivi	Kisbiet
EudraNet	<ul style="list-style-type: none"> <li>EudraNet II ser tkun qed taħdem sa Mejju 2004</li> <li>L-Istati Membri l-godda kollha ser ikunu mqabba sa l-1 ta' April 2004</li> <li>85 % ta' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kollha kienu mqabba ma' l-EudraNet II sat-tmiem ta' l-2004</li> </ul>
EuroPharm	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ġew stabbiliti r-rekwiżiti ta' l-utenti għad-<i>database</i> b'mod konformi mar-rekwiżiti addizzjonali li jirriżultaw mit-termini tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-rakkomandazzjonijiet tal-G10 u l-konkluzjonijiet tal-Kunsill</li> <li>L-ewwel iterazzjoni li tiffirma l-bażi ta' l-ewwel sistema ta' produzzjoni – ristretta għal <i>data</i> fuq prodotti li ġew approvati permezz tal-proċedura ċentralizzata – tlestiet u giet murija fit-tmiem ta' l-2004</li> <li>Inbdew żewġ eżerċizzji bl-għan aħhari li jippermettu t-trasferiment awtomatiku ta' <i>data</i> bejn l-awtoritajiet kompetenti u s-sistemi ta' Telematika ta' l-UE</li> </ul>
<i>EudraVigilance</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ġiet stabbilita sistema pilota ta' hżin ta' <i>data</i> u ta' <i>business intelligence</i></li> <li>Ġiet inniedija l-ewwel verżjoni tal-produzzjoni ta' <i>EudraVigilance</i> Veterinarja fit-tmiem ta' l-2004</li> </ul>
Sottomissjoni elettronika	<ul style="list-style-type: none"> <li>Test ta' implimentazzjoni ta' sistema ta' revizzjoni ta' eCTD fi hdan il-komunità regolatorja ta' l-UE għall-farmaċewtiċi irriżulta f' deċizzjoni li tiġi estiża l-fażi ta' għbir ta' rekwiżiti bi 12-il xahar ieħor</li> <li>Il-kuntratt għall-bini ta' sistema ta' Ġestjoni ta' Informazzjoni dwar il-Prodott (PIM) ingħata wara li tlesta eżerċizzju ta' speċifikazzjoni</li> <li>Ġew adottati żewġ standards għall-iskambju ta' informazzjoni elettronika (l-Ispeċifikazzjoni ta' Modulu 1 ta' l-UE u l-Ispeċifikazzjoni tal-Formola ta' Applikazzjoni)</li> </ul>
<i>Databases</i> ta' provi kliniċi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ġew imhaddma b'suċċess kemm is-sistema ta' registrazzjoni tal-fażi 1 (magħrufa bħala EudraCT) kif ukoll il-Modulu ta' Provi Kliniċi ta' l-<i>EudraVigilance</i></li> </ul>
<i>Database</i> tal-GMP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dan hu rekwiżit ġdid, li fir-rigward tiegħu għadu ma nbeda ebda xogħol ta' speċifikazzjoni</li> </ul>
Servizzi orizzontali ta' telematika	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sigurtà: ġew proposti linji ta' sigurtà għall-adozzjoni</li> <li>Infrastruttura: l-ambjenti inizzjali ġew imwettqa</li> <li>Kontinwità ta' l-operazzjonijiet: giet stabbilita t-tieni kamra tad-<i>data</i> u ġew identifikati siti ta' rkupru f'każ ta' diżastru</li> </ul>

## 6 Attivitajiet ta' sostenn

### 6.1 Amministrazzjoni

L-attivitajiet fil-qasam ta' l-amministrazzjoni huma relatati ma' għadd ta' funzjonijiet, inklużi l-immaniġġjar u l-amministrazzjoni ta' impjegati u personal issekondat, inkluż it-tmexxija ta' proċeduri ta' reklutaġġ, u l-ġestjoni ta' dhul, nefqa u kontijiet skond ir-regoli u regolamenti eżistenti, kif ukoll il-provvista u t-tmexxija tas-servizzi meħtieġa ta' infrastruttura għall-iffunzjonar effettiv ta' l-Aġenzija.

Il-kisbiet ewlenin fl-2004 inkludew:

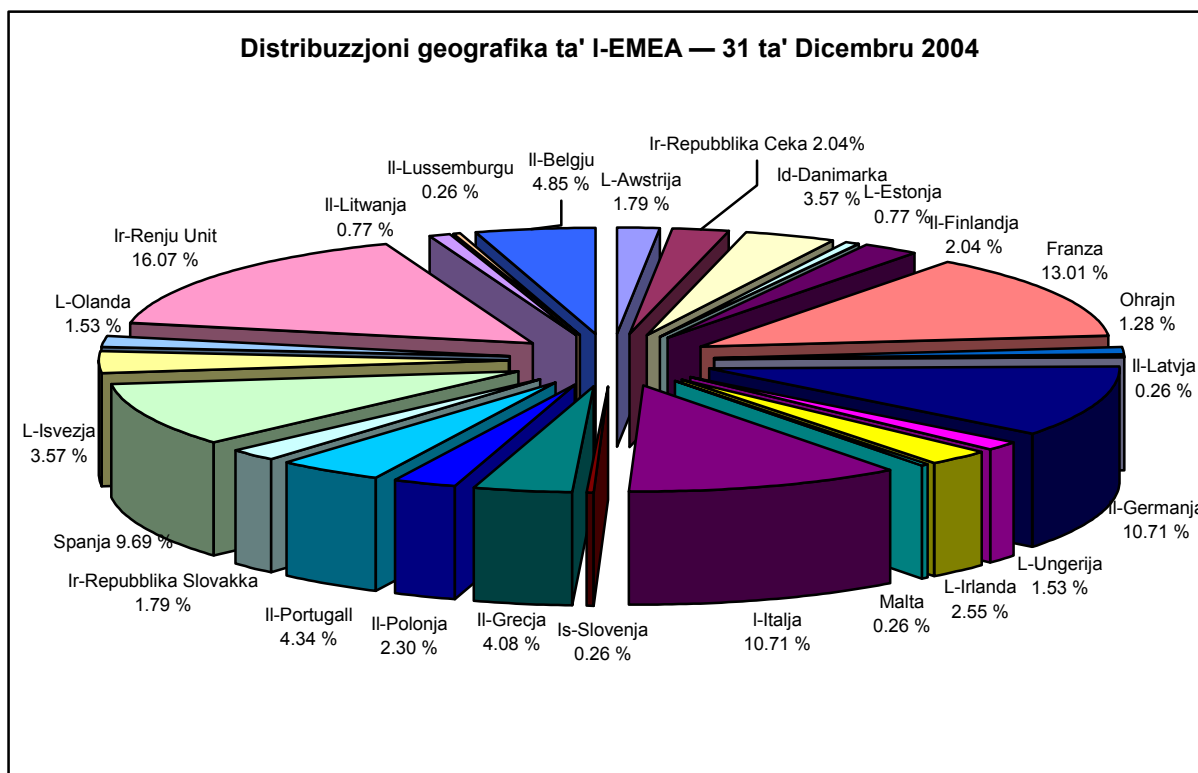
- L-implimentazzjoni tar-regolamenti l-godda tal-personal
- L-implimentazzjoni tar-Regolament Finanzjarju ġdid ta' l-EMEA, b'revizjoni tal-proċedura
- L-implimentazzjoni ta' *database* mtejbja tal-*budget* ibbażata fuq l-attività u l-ippjanar tal-baġit
- L-integrazzjoni ta' delegati mill-Istati Membri l-godda
- L-implimentazzjoni ta' prassi ġodda u modifikati ta' kontabilità b'mod konfirmi mar-riforma tal-Kummissjoni
- Xogħol ta' arranġamenti f'partijiet mill-uffiċċji ta' l-EMEA biex jiġu akkomodati personal ġdid, proġetti ta' telematika, u delegati u esperti mill-Istati Membri l-godda

#### Personal

Fl-1 ta' Mejju 2004, ir-Regolamenti u Regoli applikabbli għal uffiċjali u qaddejja oħrajn tal-Komunitajiet Ewropej' godda daħlu fis-seħh. Wara dan, għet implimentata struttura ta' karriera ġdida, kif ukoll bidliet għall-klassifikazzjoni u l-konċessjonijiet eċċ., li qed jiġu applikati għal personal eżistenti u impjegati godda.

Ir-reklutaġġ ta' personal ġdid issokta – b'mod partikolari mill-Istati Membri l-godda. Sat-tmiem ta' l-2004, kważi 10 % tat-total ta' 335 membru tal-personal ta' l-EMEA kienu ċittadini ta' xi wieħed mill-10 Stati Membri godda.

Fl-2004 twettqu total ta' 27 proċedura ta' reklutaġġ. L-ippjanar ta' reklutaġġ ġie stabbilit sabiex l-unitajiet ikunu jistgħu jippjanaw il-htigijiet ta' reklutaġġ aħjar u sabiex ikun hemm organizzazzjoni aktar effiċjenti tal-proċeduri ta' għażla.



B' mod konformi ma' l-ispinta kontinwa ta' l-Aġenzija għall-eċċellenza, id-disponibbiltà ta' tahrig żdiedet, bil-ghan li jinkiseb sa 5 ijiem ta' tahrig għal kull membru ta' l-istaff fis-sena. Il-profilu tat-tahrig ġew proposti għal firxa ta' profili ta' xogħol f' kull livell fi hdan l-Aġenzija. Malli jiġu ffinalizzati, dawn il-profilu ta' tahrig ser jghinu biex jiġi stabbilit livell ta' kompetenza komuni fost il-personal ta' l-EMEA. Ġiet konkluza sejha għall-offerti għat-tahrig li stabbiliet kuntratti ta' qafas għal htigijiet ta' tahrig fil-futur.

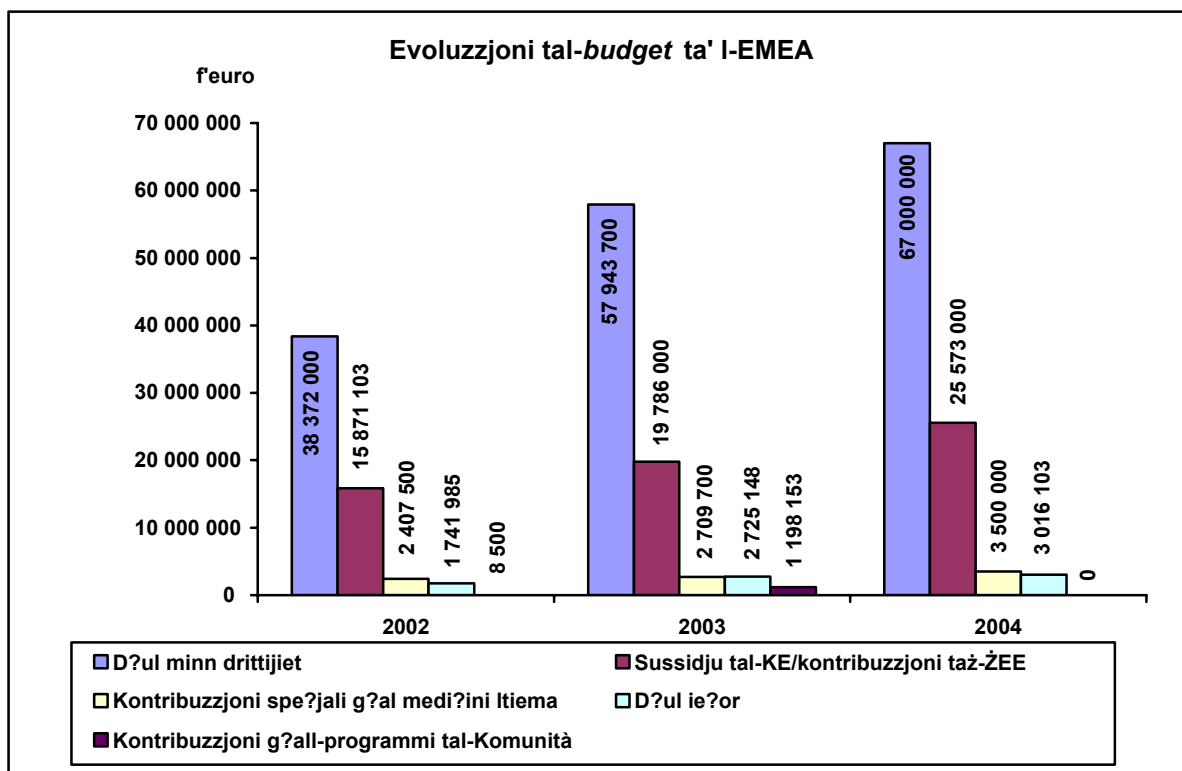
### **Budget**

Ir-Regolament Finanzjarju l-ġdid ta' l-EMEA ġie implimentat bil-ftehim tal-Kummissjoni Ewropea, l-opinjoni favorevoli tal-Qorti ta' l-Awdituri u l-approvazzjoni tal-Bord ta' Tmexxija ta' l-EMEA. Il-personal rilevanti kollu ġie mħarreg dwar il-bidliet introdotti.

Ir-Regolament Finanzjarju ġdid jippermetti lill-Aġenzija biex tibni riżerva minn bilanċi pożittivi. L-ammonti żejda minn sena tal-*budget* wahda jintbagħtu lura lill-Kummissjoni, fejn jiġu allokati biex jikkumpensaw għal nuqqasijiet fid-dhul ta' miżati fis-snin tal-*budget* sussegwenti. Dan jghin biex itejjeb l-istabbiltà finanzjarja ta' l-Aġenzija.

Għall-ewwel darba, l-approvazzjoni għall-implimentazzjoni tal-*budget* ta' l-2002 ingħatat lid-Direttur Eżekuttiv mill-Parlament Ewropew. Fis-snin ta' qabel, l-approvazzjoni kienet tingħata mill-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija.

Ġiet żviluppata sistema ta' *budget* ibbażat fuq l-attività, b' dettalji inkluzi fir-rapporti tal-*budget* lill-Bord ta' Tmexxija u lill-awtorità tal-*budget*. Ġie introdott mudell rivedut biex jiffacilita l-ġbir ta' *data* rilevanti. L-EMEA kkoordinat u ppresediet il-laqgħat tal-Grupp ta' l-Ispejjeż. Ix-xogħol ta' dan il-grupp kien li jstabbilixxi, flimkien ma' l-Istati Membri, sistema ta' rimbors ibbażata fuq l-ispejjeż għar-rapportagġ.



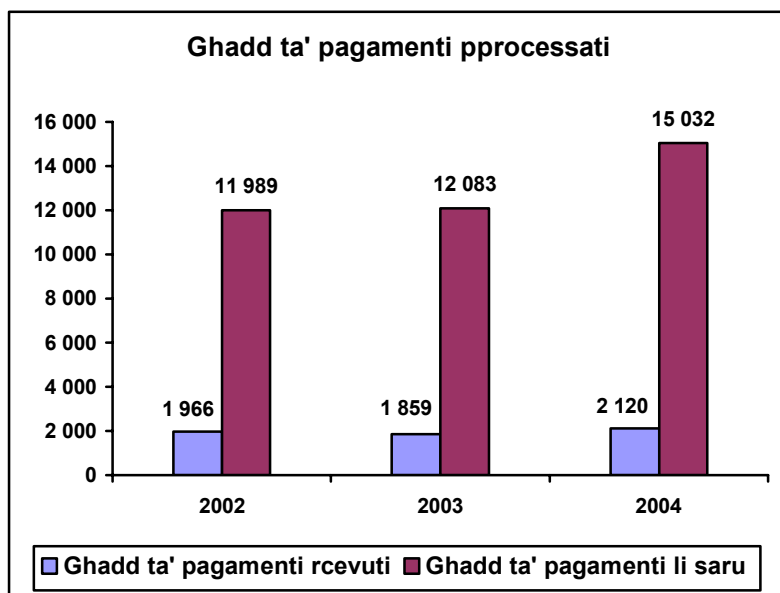
## Kontabilità

Is-settur tal-kontabilità jzomm il-kontijiet, jagħmel hlasijiet u jiġbor dħul skond il-proċeduri stabbiliti fir-Regolament Finanzjarju. Dan jiġġestixxi b'mod effiċjenti r-rizorsi ta' flus ta' l-Aġenzija, jiehu hsieb ir-relazzjoni ta' l-Aġenzija mal-banek tagħha, u jipprovdni tagħrif finanzjarju preċiż u tempestiv lill-manigment.

Ir-rimborsi għal laqgħat żdiedu bi 38 % — minhabba t-tkabbir ta' l-UE — b'żjieda korrispondenti fir-reġistrazzjonijiet ta' partijiet terzi godda. Il-volum tad-*database* tal-partijiet terzi kiber b'mod sinifikanti fl-2004, b'żjieda ta' aktar minn 1 000 parti. Id-*database* issa tammonta għal madwar 5 000 rekord.

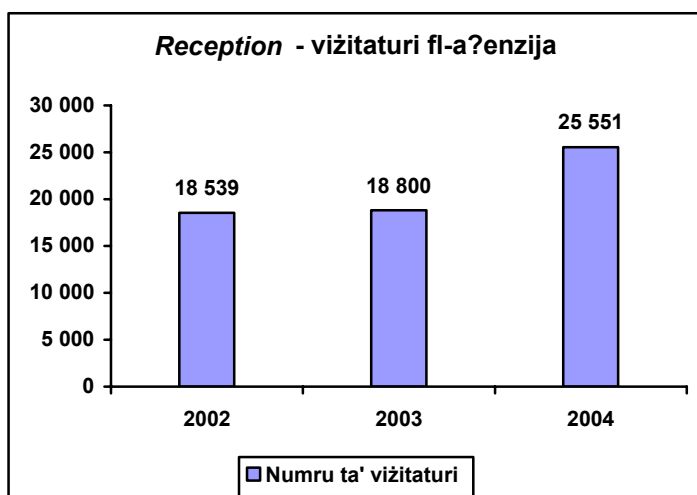
Sistema ta' inventarju tal-kontabilità giet implimentata u d-*data* kollha, inkluzi l-assi tangibbli u intangibbli, ittellgħu fuq is-sistema. L-ghodda ta' rapportaġġ ta' oġġetti tan-negozju giet installata wkoll sabiex ikunu jistgħu jsiru rapporti finanzjarji standard dwar xiri ta' assi u deprezzament.





## Infrastruttura

Fl-2004, l-Aġenzija kellha rekord ta' 25 551 vizitatur. Din hija zjieda ta' 36 % meta mqabbla mas-sena ta' qabel.



Partijiet ta' l-Aġenzija ġew irrangati fl-2004. Minhabba t-tkabbir kontinwu ta' l-Aġenzija, ġie armat sular ġdid li jipprovdi spazju għall-uffiċini tal-personal ta' l-EMEA fl-2004.

Sabiex jiġu akkomodati d-delegati mill-10 Stati Membri ġodda wara t-tkabbir, l-EMEA rranġat mill-ġdid l-uffiċċji tad-delegati.

L-Aġenzija kompliet taħdem fuq pjan ta' kontinwità ta' l-operazzjonijiet, li jstabbilixxi l-kontinwità generali tax-xogħol u ppjanar ta' rkupru f'każ ta' diżastri u arrangamenti li għandhom jiġu implimentati fuq medda ta' snin. F'dan il-kuntest, l-EMEA ffirmat kuntratt sabiex tiġi fornuta b'sit statiku ta' 50 skrivanija għall-irkupru minn diżastri.

Ġie mhejji pjan ta' akkwist għall-Aġenzija kollha, li jipprovdi qafas għas-sejhiet għall-offerti ppubblikati matul is-sena. Is-sejhiet għall-offerti ġew ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea, kif ukoll fuq il-*website* ta' l-EMEA.

## 6.2 Teknoloġija ta' l-informatika fi hdan l-EMEA

It-thaddim tajjeb tas-sistemi interni ta' teknoloġija ta' l-informazzjoni ta' l-EMEA huwa ta' importanza kritika għall-hila ta' l-Aġenzija li twettaq ix-xogħol tagħha.

Is-settur ta' l-IT jipprovdi servizzi ta' IT affidabbli u robusti lill-personal u d-delegati ta' l-EMEA kif ukoll lill-utenti kollha ta' sistemi pan-Ewropej. Jipprovdi servizzi effiċjenti ta' appoġġ u ta' *helpdesk* lill-kumpanniji li jużaw is-servizzi ta' l-Aġenzija. Is-settur ta' l-IT jiehu hsieb ukoll l-arkivjar tad-*data* u l-kopji ta' sigurtà, u jzomm livell għoli ta' sigurtà u kunfidenzalità għad-*data* kollha miżmuma fuq is-sistemi ta' l-EMEA. Barra minn hekk, is-settur il-hin kollu jintroduċi servizzi ġodda u titjib fl-infrastruttura skond il-htigijiet tax-xogħol u ta' l-utenti, waqt li jikkunsidra t-tendenzi teknoloġiċi predominanti biex jiżgura li l-infrastruttura u l-faċilitajiet ikunu aġġornati.

L-2004 kienet sena ta' suċċess kbir għas-settur ta' l-IT kemm mil-lat operattiv kif ukoll minn dak ta' twettiq ta' proġetti. Inkisbet disponibbiltà ta' 99.5 % għas-servizzi ta' l-IT u l-proġetti ewlenin tlestew fil-hin u mingħajr ma nqabeż il-*budget*.

Fl-2003 sar impenn li jiġu implimentati għadd kbir ta' proġetti fl-2004. Hafna mill-proġetti kienu kbar u involvew żvilupp u tiftih permezz ta' kollaborazzjoni ma' l-Unitajiet ta' prodotti għall-Bniedem u Veterinarji ta' l-EMEA. Il-koordinazzjoni, l-immanigġjar u l-allokazzjoni ta' riżorsi għal dawn il-proġetti wassal għat-twettiq tagħhom b'suċċess.

Għażla ta' proġetti korporattivi fl-2004:

- Is-Sistema ta' Ġestjoni tal-Laqgħat (*Meeting Management System- MMS*) ġiet aġġornata, inkluża firxa ġdida ta' servizzi. Din tejbet b'mod radikali l-hila ta' l-EMEA li tirranġa l-laqgħat u l-konferenzi kollha
- Id-*database* ta' l-esperti, li tinkludi aktar minn 3 500 espert Ewropew, ġiet aġġornata. Il-verżjoni l-ġdida tad-*database* tpoġġiet għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kollha. Dan jippermetti koordinazzjoni aktar effiċjenti tan-network
- L-EMEA, flimkien mal-Grupp ta' Implimentazzjoni ta' Spezzjonijiet Telematiċi, beda jahdem fuq il-bini ta' *database* ta' spezzjonijiet li tinkludi informazzjoni dwar l-attivitajiet kollha ta' spezzjoni mwettqa fis-sistema Ewropea
- It-tnissil, l-elaborazzjoni u l-fażijiet bikrin ta' kostruzzjoni ta' *database* ta' parir xjentifiku tlestew fl-2004
- EDMS, is-sistema ta' ġestjoni ta' dokumenti elettronici, ġiet inniedija b'suċċess f' Settembru 2004

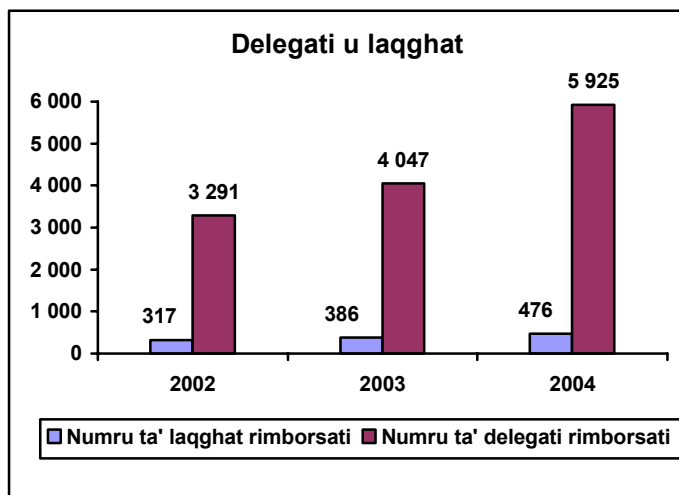
Ara l-Anness 8 għal proġetti interni ewlenin ta' IT u attivitajiet operattivi mibdiya u mwettqa.

## 6.3 Ġestjoni ta' laqgħat u konferenzi

L-EMEA tagħmel ċert li jkun hemm appoġġ effiċjenti għal-laqgħat li hija torganizza, billi tipprovdi faċilitajiet u servizzi, u l-hin kollu ttejjeb ir-riżorsi disponibbli. L-Aġenzija tassisti lid-delegati bil-logistika u l-arranġamenti prattiċi. Dan jinkludi l-organizzazzjoni ta' laqgħat, arranġamenti ta' l-ivjaġġar u ta' lukandi għad-delegati u l-ospiti, ir-riċeviment ta' viżitaturi, ir-rimbors ta' l-ispejjeż tad-delegati u l-hlas tal-fatturi tal-fornituri, kif ukoll it-tnejja u l-*follow-up* ta' faċilitajiet ta' kmamar għall-laqgħat.

It-tkabbir ta' l-Unjoni Ewropea għal 25 Stat Membru fl-1 ta' Mejju 2004 u d-dhul fis-seħh tal-leġislazzjoni farmaċewtika ġdida, li introduċiet ir-raba' kumitat xjentifiku u gruppi xjentifici ġodda, wasslu għal żjieda konsiderevoli fl-għadd ta' laqgħat organizzati, fl-għadd ta' granet ta' laqgħat, u fl-għadd ta' delegati li jridu jiġu rimborsati.

L-ghadd ta' laqgħat u għranet tal-laqgħat żdied b'24 % meta mqabbel mas-sena ta' qabel, inklużi l-laqgħat straordinari tal-Bord ta' Tmexxija u tas-CHMP f'Mejju u Settembru rispettivament, kif ukoll il-laqgħat tal-Kumitat għdid dwar Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex (HMPC) minn Settembru 2004 'il quddiem.



Gew rimborsati total ta' 5 925 zjara ta' delegati, li wassal għal żjieda ta' 47 % fin-nefqa fl-2004. Dan kien parzjalment minhabba n-numru ikbar ta' laqgħat u parzjalment minhabba r-rimbors ta' spejjeż ta' laqgħat għal rappreżentanti mill-Istati Membri l-ġodda.

Kien hemm ukoll żjieda ulterjuri ta' 40 % fl-ghadd ta' prenotazzjonijiet ta' l-ivjaġġar u ta' lukandi għad-delegati li ngħataw rimbors, kif ukoll żjieda ta' 20 % fir-rekwiziti ta' prenotazzjoni ta' lukandi għad-delegati li ma ngħatawx rimbors.

Il-forniment ta' servizzi ta' interpretazzjoni gie rivedut u adattat skond il-htigijiet reali u b'hekk il-għranet ta' interpretazzjoni tnaqqsu bi 68 % meta mqabbla mas-sena ta' qabel.

Il-partecipazzjoni fl-iżvilupp tat-tielet fazi ta' sistema awtomatika ta' għestjoni tal-laqgħat (MMS) biex jiġi mmaniġġjat il-proċess kollu tal-laqgħat kienet pożittiva. L-MMS tinkludi *database* ta' l-Esperti u tippermetti l-awtomazzjoni ta' hafna dokumenti amministrattivi, bħal stedinet, listi ta' partecipazzjoni u formoli ta' rimbors, u t-twaqqif ta' sistema ta' ntraċċar għad-dettalji ta' lukandi u ta' l-ivjaġġar.

## 6.4 Għestjoni u pubblikazzjoni ta' dokumenti

L-Aġenzija tagħmel ċert li jkun hemm konformità shiha mar-rekwiziti kollha regolatorji u tal-kwalità fl-oqsma tal-għestjoni tad-dokumenti u r-rekords. Dan jinkludi: li tiġi żgurata l-aħjar Prattika fil-għestjoni ta' dokumenti u rekords; li tiġi vverifikata l-kwalità tad-dokumenti kollha ppubblikati; u li tiġi vverifikata r-reqqa tat-traduzzjonijiet.

Minhabba l-użu li dejjem qed jikber ta' dokumenti elettronici, il-pubblikazzjoni tagħhom fuq l-Internet, il-leġislazzjoni għdida dwar aċċess għad-dokumenti, ir-rwol ta' l-Aġenzija bħala fornitriċi ta' tagħrif mediku, u r-rekwiziti għall-għestjoni ta' dokumenti u rekords taht ISO 9000, l-Aġenzija ffukat mill-għdid l-attivitajiet tagħha fuq iċ-ċiklu tal-hajja shih tad-dokumenti u, konsegwentement, adattat l-istrateġija tagħha dwar l-immaniġġjar tar-rekords.

Documentum, is-sistema ta' għestjoni ta' dokumenti elettronici, giet implimentata fi hdan l-Aġenzija kollha matul l-2004.

Minhabba t-tkabbir u ż-żjieda fl-ghadd ta' dokumenti li qed jittellaw fuq il-*website* ta' l-EMEA, l-ghadd ta' talbiet esterni għal tagħrif żdied b'50 % matul is-sena ta' qabel.

## Traduzzjonijiet

Mat-tkabbir ta' l-Unjoni Ewropea fl-2004, in-numru ta' lingwi uffiċjali ta' l-UE żdied minn 11 għal 20. Dan, flimkien ma' l-estensjoni awtomatika ta' deċiżjonijiet tal-Kummissjoni Ewropea li jagħtu awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali lill-10 Stati Membri godda fid-data ta' l-adeżjoni, u r-rekwiżit impliċitu li t-tagħrif dwar il-prodott għandu jkun disponibbli bil-lingwi uffiċjali kollha ta' l-Unjoni Ewropea, żied il-volum tax-xogħol ta' traduzzjoni b'mod sostanzjali.

L-EMEA waqqfet 'proċess ta' revizzjoni lingwistika ta' qabel l-adeżjoni' għal 199 prodott għall-użu tal-bniedem u 41 prodott veterinarju awtorizzati ċentralment bid-9 lingwi godda ta' l-UE. Dan sar sabiex ikun hemm strategija li tinħadem f'fazijiet u sabiex jiġi ndirizzat it-tħassib potenzjali dwar is-saħħa pubblika.

## **Annessi**

- 1. Membri tal-Bord ta' Tmexxija**
- 2. Membri tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem (CHMP)**
- 3. Membri tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP)**
- 4. Membri tal-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Ltiema (COMP)**
- 5. Membri tal-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali mill-Hxejjex (HMPC)**
- 6. Imsieħba ta' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti**
- 7. Il-Budgets ta' l-EMEA fil-Qosor għall-2003-2005**
- 8. Proġetti ta' l-IT u attivitajiet operattivi**
- 9. Opinjonijiet tas-CHMP fl-2004 dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem**
- 10. Opinjonijiet tas-CVMP fl-2004 dwar prodotti mediċinali għal użu veterinarju**
- 11. Opinjonijiet tal-COMP fl-2004 dwar il-klassifikazzjoni ta' prodotti mediċinali ltiema**
- 12. Linji ta' gwida u dokumenti tax-xogħol ta' l-EMEA ta' l-2004**
- 13. Harsa ġenerali lejn l-arbitraġġi u r-referenzi Komunitarji fl-2004**
- 14. Punti ta' kuntatt fl-EMEA u dokumenti ta' referenza**

# Anness 1

## Membri tal-Bord ta' Tmexxija

President: Hannes WAHLROOS

Kuntatt fl-EMEA: Martin HARVEY ALLCHURCH

### Membri

Il-Parlament Ewropew	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Il-Kummissjoni Ewropea	Horst REICHENBACH, Fernand SAUER ( <i>Sostituti</i> : Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO)
Il-Belġju	Johan van CALSTER, André PAUWELS
Ir-Repubblika Ċeka	Milan ŠMÍD ( <i>Sostitut</i> : Alfred HERA)
Id-Danimarka	Jytte LYNGVIG ( <i>viċi-president</i> ) ( <i>Sostitut</i> : Paul SCHÜDER)
Il-Ġermanja	Walter SCHWERDTFEGER ( <i>Sostituta</i> : Ilse-Dore SCHÜTT)
L-Estonja	Kristin RAUDSEPP ( <i>Sostitut</i> : Alar IRS)
Il-Greċja	Dimitrios VAGIONAS ( <i>Sostitut</i> : Vassilis KONTOZAMANIS)
Spanja	Val DIEZ <sup>1</sup> ( <i>Sostitut</i> : José MARTINEZ OLMOS)
Franza	Philippe DUNETON ( <i>Sostitut</i> : Jean MARIMBERT)
L-Irlanda	Pat O'MAHONY ( <i>Sostituta</i> : Joan GILVARRY)
L-Italja	Nello MARTINI ( <i>Sostituta</i> : Silvia FABIANI)
Ċipru	Panayiota KOKKINOOU ( <i>Sostitut</i> : Louis PANAYI)
Il-Latvja	Jānis OZOLINŠ ( <i>Sostituta</i> : Inguna ADOVICA)
Il-Litwanja	Vytautas BASYS ( <i>Sostitut</i> : Juozas JOKIMAS)
Il-Lussemburgu	Mariette BACKES-LIES ( <i>Sostitut</i> : Claude A HEMMER)
L-Ungerija	Tamás L PAÁL ( <i>Sostituta</i> : Beatrix HORVÁTH)
Malta	Patricia VELLA BONANNO ( <i>Sostitut</i> : Kenneth MIFSUD)
L-Olanda	Aginus A W KALIS ( <i>Sostitut</i> : Pim KAPITEIN)
L-Awstrija	Robert SCHLÖGEL ( <i>Sostitut</i> : Christian KALCHER)
Il-Polonja	Piotr BLASZCZYK ( <i>Sostitut</i> : Jacek SPLAWINSKI)
Il-Portugall	Rui dos SANTOS IVO
Is-Slovenja	Stanislav PRIMOŽIČ ( <i>Sostituta</i> : Vesna KOBLAR)
Is-Slovakkja	Ľudovít MARTINEC ( <i>Sostituata</i> : Stanislava GAJDOŠOVÁ)
Il-Finlandja	Hannes Wahlroos ( <i>Sostitut</i> : Pekka JÄRVINEN)
L-Isvezja	Gunar ALVÁN ( <i>Sostitut</i> : Anders BROSTRÖM)
Ir-Renju Unit	Kent WOODS ( <i>Sostitut</i> : Steve DEAN)

### Osservaturi

L-Islanda	Ingolf J PETERSEN ( <i>Sostitut</i> : Rannveig GUNNARSDÓTTIR)
Liechtenstein	Brigitte BATLINER ( <i>Sostitut</i> : Peter MALIN)
In-Norveġja	Gro Ramsten WESENBERG ( <i>Sostitut</i> : Hans HALSE)

<sup>1</sup> Ha post Carlos LENS CABRERA mill-laqgħa ta' Ġunju 2004.

## Annex 2

# Membri tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem

President: Daniel BRASSEUR  
Kuntatt fl-EMEA: Anthony HUMPHREYS

### Membri

- Eric ABADIE (Franza) (*viċi president*)  
*Sostitut: Jean-Hugues TROUVIN*
- János BORVENDÉG (Ungerija)  
*Sostituta: Agnes GYURASICS*
- Gonzalo CALVO ROJAS (Spanja)  
*Sostitut: Fernando DE ANDRÉS-TRELLES*
- Nikolaos DRAKOULIS (Grecja)  
*Sostitut: Michalis AVGERINOS*
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Lussemburgu)
- Manfred HAASE<sup>1</sup> (Ġermanja) (*co-opted*)
- Ian HUDSON (Renju Unit)  
*Sostituta: Julia DUNNE*
- Arthur ISSEYEGH (Ċipru)  
*Sostituta: Panayiota KOKKINO*
- Raul KIIVET (Estonja)  
*Sostitut: Alar IRS*
- Gottfried KREUTZ (Ġermanja)  
*Sostitut: Karl BROICH<sup>2</sup>*
- Pekka KURKI<sup>1</sup> (Finlandja) (*co-opted*)
- Metoda LIPNIK-STANGELJ (Slovenja)  
*Sostituta: Barbara RAZINGER-MIHOVEC*
- David LYONS (Irlanda)  
*Sostitut: Patrick SALMON*
- Romaldas MACIULAITIS (Litwanja)  
*Sostitut: Mykolas MAURICAS*
- Ján MAZÁG<sup>3</sup> (Slovakkja)  
*Sostituta: Leila FARAH*
- Pieter NEELS<sup>4</sup> (Belġju)  
*Sostitut: Bruno FLAMION<sup>5</sup>*
- Giuseppe NISTICÒ (Italja)  
*Sostitut: Pasqualino ROSSI*
- Sif ORMARSDÓTTIR (Islanda)  
*Sostitut: Magnús JÓHANNSSON*
- Michał PIROŻYŃSKI (Polonja)  
*Sostitut: Piotr SIEDLECKI*
- Heribert PITTNER (Awstrija)  
*Sostitut: Josef SUKO*
- Ingemar PERSSON<sup>1</sup> (Svezja) (*co-opted*)
- Juris POKROTNIEKS (Latvja)  
*Sostitut: Indulis PURVINS*
- Jean-Louis ROBERT<sup>1</sup> (Lussemburgu)  
*(co-opted)*
- Frances ROTBLAT<sup>1</sup> (Renju Unit)  
*(co-opted)*
- Tomas SALMONSON (Svezja)  
*Sostitut: Per NILSSON*
- Beatriz SILVA LIMA (Portugall)  
*Sostituta: Cristina SAMPAIO*
- Eva SKOVLUND (Norveġja)  
*Sostituta: Liv MATHIESEN*
- Milan ŠMÍD (Repubblika Ċeka)
- Steffen THIRSTRUP<sup>6</sup> (Danimarka)  
*Sostitut: Jens ERSBØLL<sup>7</sup>*
- Markku TOIVONEN (Finlandja)  
*Sostituta: Riita TOKOLA<sup>8</sup>*
- Patricia VELLA BONANNO<sup>9</sup> (Malta)  
*Sostitut: John Joseph BORG<sup>10</sup>*
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Olanda)  
*Sostitut: Frits LEKKERKERKER*

<sup>1</sup> Inghaqad mil-laqgħa ta' Settembru 2004.

<sup>2</sup> Ha post Manfred HAASE mil-laqgħa ta' Settembru 2004.

<sup>3</sup> Ha post Pavel ŠVEC mil-laqgħa ta' Lulju 2004.

<sup>4</sup> Ha post Daniel BRASSEUR mil-laqgħa ta' Ġunju 2004.

<sup>5</sup> Ha post Pieter NEELS mil-laqgħa ta' Ġunju 2004.

<sup>6</sup> Ha post Jens ERSBØLL mil-laqgħa ta' Novembru 2004.

<sup>7</sup> Ha post Steffen THIRSTRUP mil-laqgħa ta' Novembru 2004.

<sup>8</sup> Hadet post Pekka KURKI mil-laqgħa ta' Settembru 2004.

<sup>9</sup> Hadet post Helen VELLA mil-laqgħa ta' Lulju 2004.

<sup>10</sup> Ha post Patricia VELLA BONANNO mil-laqgħa ta' Novembru 2004.

**Grupp ta' Hidma dwar il-Bijoteknoloġija**

President: Jean-Hugues TROUVIN

Kuntatt fl-EMEA: John PURVES

**Grupp ta' Hidma dwar Prodotti mid-Demm**

President: Manfred HAASE

Kuntatt fl-EMEA: John PURVES

**Grupp ta' Hidma dwar l-Effikaċja**

President: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT

Kuntatt fl-EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

**Grupp ta' Hidma dwar Prodotti Mediċinali mill-Hxejjex**

President: Konstantin KELLER

Kuntatt fl-EMEA: Anthony HUMPHREYS

**Grupp ta' Hidma dwar il-Farmakoviġilanza**

President: Anne CASTOT (aġent)

Kuntatt fl-EMEA: Panos TSINTIS

**Grupp ta' Hidma dwar is-Sigurtà**

President: Beatriz SILVA LIMA

Kuntatt fl-EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

**Grupp ta' Hidma Kongunt tas-CHMP/CVMP dwar il-Kwalità**

President: Jean-Louis ROBERT

Kuntatt fl-EMEA: Emer COOKE

**Grupp ta' Hidma dwar Pariri Xjentifiċi**

President: Markku TOIVONEN

Kuntatt fl-EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

**Grupp ta' Hidma dwar Prodotti Mediċinali Bijosimili**

*(qabel kien il-Grupp ta' Hidma Ad hoc dwar il-Paragunabbiltà (Pre-) Klinika ta' Prodotti tal-Bijoteknoloġija)*

President: Pekka KURKI

Kuntatt fl-EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

**Grupp ta' Hidma dwar it-Terapija tal-Ġeni**

*(qabel kien il-Grupp Espert ad hoc dwar it-Terapija tal-Ġeni)*

President: Klaus CICHUTEK

Kuntatt fl-EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

**Grupp ta' Hidma Pedjatriku**

*(qabel kien il-Grupp Espert Pedjatriku)*

President: Daniel BRASSEUR

Kuntatt fl-EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

**Grupp ta' Hidma dwar il-Farmakoġenetika**

*(qabel kien il-Grupp Espert Ad hoc dwar il-Farmakoġenetika)*

President: Eric ABADIE

Kuntatt fl-EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

**Grupp ta' Hidma dwar Prodotti ghat-Tilqim**

*(qabel kien il-Grupp Espert dwar Prodotti ghat-Tilqim)*

President: Roland DOBBELAER

Kuntatt fl-EMEA: John PURVES

**Grupp Xjentifiku Konsultattiv dwar l-Anti-infettivi**

*(qabel kien il-Grupp Konsultattiv Terapewtiku dwar l-Anti-infettivi)*

President: Bjarne ORSKOV LINDHARDT

Kuntatt fl-EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

**Grupp Xjentifiku Konsultattiv dwar id-Djanjostika**

*(qabel kien il-Grupp Konsultattiv Terapewtiku dwar id-Djanjostika)*

President: Għad irid jinħatar

Kuntatt fl-EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

**Grupp Xjentifiku Konsultattiv dwar l-Onkoloġija**

*(qabel kien il-Grupp Konsultattiv Terapewtiku dwar l-Onkoloġija)*

President: Michel MARTY

Kuntatt fl-EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND



**Grupp ta' Hidma dwar it-Terapija Ċellolari**  
(qabel kien il-Grupp Espert *Ad hoc* dwar it-Terapija Ċellolari)  
President: Pekka KURKI  
Kuntatt fl-EMEA: John PURVES

**Grupp ta' Hidma ma' Organizzazzjonijiet tal-Pazjenti**  
President: Frits LEKKERKERKER/Noël WATHION  
Kuntatt fl-EMEA: Isabelle MOULON

# Annex 3

## Membri tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju

President: Gérard MOULIN  
Kuntatt fl-EMEA: Peter JONES

### Membri

- Birgit AASMÄE (Estonja)  
*Sostituta:* Helen MAHLA
- Margarita ARBOIX (Spanja)  
*Sostitut:* Ricardo de la FUENTE LÓPEZ
- Gabriel BEECHINOR (Irlanda)
- Rory BREATHNACH (Irlanda) (*co-opted*)
- Ivo CLAASEN (Olanda) (*co-opted*)
- Johannes DICHTL (Awstrija)  
*Sostitut:* Jean-Pierre BINDER
- Peter EKSTRÖM (Svezja) (*co-opted*)
- Christian FRIIS (Danimarka) (*co-opted*)
- Judita HEDEROVÁ (Slovakkja)
- Alfred HERA (Repubblika Ċeka)  
*Sostitut:* Jiří BUREŠ
- Anja HOLM (Danimarka)  
*Sostituta:* Lotte Winther
- Tonje Høy (Norveġja)  
*Sostituta:* Hanne Bergendahl
- Arvils JAKOVSKIS (Latvja)
- Laimi JODKONIS (Litwanja)  
*Sostitut:* Juozas JOKIMAS
- Eva JOHNSSON (Svezja)  
*Sostitut:* Henrik HOLST
- Liisa KAARTINEN (Finlandja)  
*Sostituta:* Kristina LEHMANN
- Reinhard KROKER (Ġermanja)  
*Sostitut:* Manfred MOOS
- Katarzyna KRZYŻAŃSKA (Polonja)  
*Sostitut:* Roman LECHOWSKI
- Ioannis MALEMIS (Greċja)  
*Sostitut:* Orestis PAPADOPOULOS
- Eduardo MARQUES-FONTES (Portugall)  
*Sostituta:* Leonor Maria MEISEL
- Kenneth MIFSUD (Malta)  
*Sostitut:* Joseph VELLA
- John O'BRIEN (Renju Unit)  
*Sostitut:* Martin ILOTT
- Sigurður ÖRN HANSSON (Islanda)  
*Sostitut:* Halldór RUNÓLFSSON
- Johannes PETRUS HOOGLAND (Olanda)  
(*viċi president*)
- Jean-Claude ROUBY (Franza)  
*Sostitut:* Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
- Tibor SOÓS (Ungerija)  
*Sostitut:* Gábor KULCSÁR
- Stane SRCIC (Slovenja)  
*Sostituta:* Blanka EMERSIC
- Katia STEPHANIDOU (Ċipru)  
*Sostitut:* Phedias LOUCAIDES
- Maria TOLLIS (Italja)  
*Sostitut:* Virgilio DONINI
- Bruno URBAIN (Belġju)  
*Sostitut:* Lionel LAURIER
- Marc WIRTOR (Lussemburgu)  
*Sostitut:* Maurice HOLPER

**Grupp ta' Hidma dwar l-Effikaċja**

President: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI  
Kuntatt fl-EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

**Grupp ta' Hidma dwar Prodotti Immunoloġiċi**

President: Jean-Claude ROUBY  
Kuntatt fl-EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

**Grupp ta' Hidma dwar il-Farmakoviġilanza**

President: Cornelia IBRAHIM  
Kuntatt fl-EMEA: Kornelia GREIN

**Grupp ta' Hidma Kongunt tas-CHMP/CVMP  
dwar il-Kwalità**

President: Jean-Louis ROBERT  
Kuntatt fl-EMEA: Emer COOKE

**Grupp ta' Hidma dwar is-Sigurtà**

President: Christian FRIIS  
Kuntatt fl-EMEA: Kornelia GREIN

**Grupp ta' Hidma dwar Pariri Xjentifiċi**

President: Reinhard KROKER  
Kuntatt fl-EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

**Grupp Xjentifiku Konsultattiv dwar l-  
Antimikrobiċi**

President: Liisa KAARTINEN  
Kuntatt fl-EMEA: Kornelia GREIN

**Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali (grupp ta'  
hidma temporanju)**

President: Hans HOOGLAND  
Kuntatt fl-EMEA: Kornelia GREIN

# Anness 4

## Membri tal-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Ltiema

President: Josep TORRENT-FARNELL  
Kuntatt fl-EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

### *Membri*

- Eric ABADIE (rappreżentant ta' l-EMEA)
- Gianmartino BENZI (rappreżentant ta' l-EMEA)
- Heidrun Bosch Traberg (Danimarka)
- Birthe Byskov Holm (rappreżentant ta' l-organizzazzjoni tal-pazjenti)
- Yann LE CAM (rappreżentant ta' l-organizzazzjoni tal-pazjenti) (*viċi president*)
- Judit EGGENHOFER (Ungerija)
- Rembert ELBERS (Ġermanja)
- Emmanuel HÉRON (Franza)
- Joseph GIGLIO (Malta)
- Lars Gramstad (Norveġja)
- Bernd JILMA (Awstrija)
- Alistair KENT (rappreżentant ta' l-organizzazzjoni tal-pazjenti)
- Ioannis KKOLOS (Ċipru)
- Kateřina KUBÁČKOVÁ (Repubblika Ċeka)
- Magdaléna Kuželová (Slovakkja)
- André LHOIR (Belġju)
- David LYONS (rappreżentant ta' l-EMEA)
- Henri METZ (Lussemburgu)
- Greg MARKEY<sup>1</sup> (Renju Unit)
- Martin Možina (Slovenja)
- José Félix Olalla Marañón (Spanja)
- Kristina PAVLOVSKA (Latvja)
- Veijo Saano (Finlandja)
- Patrick SALMON<sup>2</sup> (Irlanda)
- Harrie J J Seeverens (Olanda)
- George STATHOPOULOS (Greċja)
- Domenica TARUSCIO (Italja)
- Sigurður B Thorsteinsson (Islanda)
- Vallo TILLMANN (Estonja)
- José Manuel Toscano Rico (Portugall)
- Algirdas UTKUS (Litwanja)
- Kerstin WESTERMARK (Svezja)
- Jolanta WIECKOWSKA (Polonja)

<sup>1</sup> Ha post Rashmi SHAH mil-laqgħa ta' Diċembru 2004.

<sup>2</sup> Ha post George SHORTEN mil-laqgħa ta' Diċembru 2004.

**Grupp ta' Hidma Ad hoc dwar il-Bijoteknoloġija**

President: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN  
Kuntatt fl-EMEA: Spiros VAMVAKAS

**Grupp ta' Hidma ma' Partijiet Interessati**

President: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND  
Kuntatt fl-EMEA: Spiros VAMVAKAS

**Grupp ta' Hidma Ad hoc dwar il-Prevalenza**

President: Kalle HOPPU  
Kuntatt fl-EMEA: Spiros VAMVAKAS

## Annex 5

# Membri tal-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex

President: Konstantin KELLER  
Kuntatt fl-EMEA: Anthony HUMPHREYS

### *Membri*

- Linda ANDERSON (Renju Unit)  
*Sostituta:* Sue HARRIS
- Mariette BACKES-LIES (Lussemburgu)  
*Sostituta:* Jacqueline GENOUX-HAMES
- Steffen BAGER (Danimarka)  
*Sostituta:* Kristine HVOLBY
- Zsuzsanna BIRÓ-SÁNDOR (Ungerija)  
*Sostitut:* Gyöngyi BACS
- Per CLAESON (Svezja)  
*Sostitut:* Ubonwan CLAESON
- Christian Cuschieri (Malta)  
*Sostituta:* Caroline ATTARD
- Dairine DEMPSEY (Irlanda)  
*Sostituta:* Elaine BRESLIN
- Wojciech DYMOWSKI (Polonja)  
*Sostituta:* Elżbieta WOJTASIK
- Anna-Liisa ENKOVAARA (Finlandja)  
*Sostitut:* Sari KOSKI
- Emiel VAN GALEN (Olanda)  
*Sostitut:* Burt H KROES
- Gloria GARCÍA LORENTE (Spanja)  
*Sostituta:* Adela Velázquez
- Catherine HARVALA (Greċja)  
*Sostitut:* Foteini TZAVELLA
- Marie HEROUTOVÁ (Repubblika Ċeka)  
*Sostitut:* Kristín INGÓLFSDÓTTIR
- Thorbjörg KJARTANDSDÓTTIR (Islanda)  
*Sostituta:* Kristín INGÓLFSDÓTTIR
- Andrea KUPKOVÁ (Slovakkja)  
*Sostituta:* Ludmila Štrbová
- Audronis LUKOSIUS (Litwanja)
- Steinar MADSEN (Norveġja)  
*Sostitut:* Gro FOSSUM
- Ana Paula MARTINS (Portugall)  
*Sostituta:* Maria Helena PINTO FERREIRA
- Aleš MLINARIC (Slovenja)  
*Sostituta:* Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- Dailonis PAKALNS (Latvja)  
*Sostitut:* Dace KALKE
- Heribert PITTNER (Awstrija) (*viċi president*)  
*Sostitut:* Wolfgang KUBELKA
- Klaus REH (Ġermanja)  
*Sostituta:* Christine WERNER
- Marie SAARSOO (Estonja)  
*Sostituta:* Ain RAAL
- Antoine SAWAYA (Franza)  
*Sostituta:* Jacqueline VIGUET POUPELLOZ
- Vittorio SILANO (Italja)  
*Sostituta:* Marisa DELBÓ
- Panayiotis TRIANTAFYLLIS (Ċipru)  
*Sostituta:* Maria STAVROU
- Arnold J VLIETINCK (Belġju)  
*Sostituta:* Heidi NEEF

## **Anness 6**

### **Imsieħba ta' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti**

Aktar tagħrif dwar l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti huwa disponibbli wkoll fuq is-siti ta' l-Internet ta' l-awtoritajiet nazzjonali: <http://heads.medagencies.org> u <http://www.hevra.org>

#### **IL-BELĠJU**

---

Johan van CALSTER  
Generaal Adviseur  
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,  
Veiligheid van de Voedselketen  
Directoraat-Generaal Bescherming  
Volksgezondheid en Leefmilieu  
Geneesmiddelen - DGG  
33 Bischoffsheimlaan  
Building Amazone  
B – 1000 Brussel  
Tel. (32-2) 210 94 46  
Fax (32-2) 227 55 54  
E-mail: [johan.vancalster@health.fgov.be](mailto:johan.vancalster@health.fgov.be)  
Internet: <http://www.afigp.fgov.bek>

#### **IR-REPUBBLIKA ĊEKA**

---

Milan ŠMÍD  
Director  
Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
CZ – 100 41 Praha 10  
Tel. (420-267) 31 11 53  
Fax (420-272) 73 99 95  
E-mail: [smid@sukl.cz](mailto:smid@sukl.cz)  
Internet: <http://www.sukl.cz>

Alfred HERA  
Director  
Ústav pro státní kontrolu veterinárních  
biopreparátů a léčiv  
Hudcova 56a  
Medlánky  
CZ – 621 00 Brno  
Tel. (420-541) 21 00 22  
Fax (420-541) 21 26 07  
E-mail: [hera@uskvbl.cz](mailto:hera@uskvbl.cz)  
Internet: <http://www.uskvbl.cz>

#### **ID-DANIMARKA**

---

Jytte LYNGVIG  
Direktør  
Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK – 2300 København S  
Tel. (45) 44 88 95 95  
Fax (45) 44 88 95 99  
E-mail: [jyl@dkma.dk](mailto:jyl@dkma.dk)  
Internet: <http://www.dkma.dk>

## IL-ĠERMANJA

---

Johannes LÖWER  
Präsident  
Bundesamt für Sera und Impfstoffe  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich Straße 51-59  
D – 63225 Langen  
Tel. (49-6103) 77 10 00  
Fax (49-6103) 77 12 40  
E-mail: loejo@pei.de  
Internet: <http://www.pei.de>

Reinhard KROKER  
Leiter des Fachbereichs  
Bundesamt für Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit  
Diedersdorfer Weg 1  
D – 12277 Berlin  
Tel. (49-1888) 412 23 64  
Fax (49-1888) 412 29 65  
E-mail: reinhard.kroker@bvl.bund.de  
Internet: <http://www.bvl.bund.de>

Reinhard KURTH  
Kommissarischer Leiter  
Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM)  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D – 53175 Bonn  
Tel. (49-228) 207 32 03  
Fax (49-228) 207 55 14  
E-mail: kurth@bfarm.de  
Internet: <http://www.bfarm.de>

## L-ESTONJA

---

Kristin RAUDSEPP  
Director General  
Ravimiamet  
Ravila Str 19  
EE – 50411 Tartu  
Tel. (372-7) 37 41 40  
Fax (372-7) 37 41 42  
E-mail: kristin.raudsepp@sam.ee  
Internet: <http://www.sam.ee>

## IL-GREĊJA

---

Dimitrios VAGIONAS  
President  
National Organization for Medicines  
284 Mesogeion Av.  
Holargos  
GR – 155 62 Athens  
Tel. (30-210) 650 72 10  
Fax (30-210) 654 95 86  
E-mail: president@eof.gr  
Internet: <http://www.eof.gr>



## SPANJA

---

Val DIEZ  
Director  
Agencia Española de Medicamentos y Productos  
Sanitarios  
Calle Alcalá 56  
E – 28071 Madrid  
Tel. (34-91) 822 50 28  
Fax (34-91) 822 50 10  
E-mail: [sdaem@agemed.es](mailto:sdaem@agemed.es)  
Internet: <http://www.agemed.es>

## FRANZA

---

Jean MARIMBERT  
Directeur Général  
Agence Française de Sécurité Sanitaire des  
Produits de Santé  
143-147, boulevard Anatole Franza  
F – 93285 Saint-Denis Cedex  
Tel. (33-1) 55 87 30 14  
Fax (33-1) 55 87 30 12  
E-mail: [jean.marimbert@afssaps.sante.fr](mailto:jean.marimbert@afssaps.sante.fr)  
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Patrick DEHAUMONT  
Directeur ANMV  
Agence Française de Sécurité Sanitaire des  
Aliments  
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires  
BP 90 203 Javené  
F – 35302 Fougères Cedex  
Tel. (33-2) 99 94 78 71  
Fax (33-2) 99 94 78 99  
E-mail: [p.dehaumont@anmv.afssa.fr](mailto:p.dehaumont@anmv.afssa.fr)  
Internet: <http://www.afssa.fr>

## L-IRLANDA

---

Pat O'MAHONY  
Chief executive officer  
Irish Medicines Board - Bord Leigheasra na  
hÉirann  
Earlsfort Centre  
Earlsfort Terrace  
IRL – Dublin 2  
Tel. (353-1) 676 49 71  
Fax (353-1) 661 47 64  
E-mail: [pat.omahony@imb.ie](mailto:pat.omahony@imb.ie)  
Internet: <http://www.imb.ie>

## L-ITALJA

---

Nello MARTINI  
Direttore Generale del Agenzia Italiana del  
Farmaco  
Viale della Sierra Nevada 60  
I – 00144 Roma  
Tel. (39-06) 59 78 42 05  
Fax (39-06) 59 78 40 54  
E-mail: [n.martini@sanita.it](mailto:n.martini@sanita.it)  
Internet: <http://www.agenziafarmaco.it>

Romano MARABELLI  
Direttore Generale  
Ministero della Salute  
Servizi Veterinari Roma  
Piazzale Marconi 25  
I – 00144 Roma  
Tel. (39-06) 59 94 69 45  
Fax (39-06) 59 94 62 17  
E-mail: [alimentivet@sanita.it](mailto:alimentivet@sanita.it)  
Internet: <http://www.ministerosalute.it>

Enrico GARACI

President  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena 299  
IT – 00161 Roma  
Tel. (39-06) 44 86 94 55  
Fax (39-06) 44 86 94 40  
E-mail: presidenza@iss.it  
Internet: <http://www.iss.it>

## ĊIPRU

---

Panayiota KOKKINO  
Ministry of Health  
Pharmaceutical services  
7 Larnakas Avenue  
CY – 1475 Lefkosia  
Tel. (357-22) 40 71 03  
Fax (357-22) 40 71 49  
E-mail: [pkokkinou@phs.moh.gov.cy](mailto:pkokkinou@phs.moh.gov.cy)  
Internet: <http://moi.gov.cy>

Phedias LOUCAIDES  
Director  
Ministry of Agriculture, Natural Resources u  
Environment  
Veterinary Services  
1417 Athalassas Street  
CY – 1417 Nicosia  
Tel. (357-22) 80 52 01  
Fax (357-22) 33 28 03  
E-mail: [director@vs.moa.gov.cy](mailto:director@vs.moa.gov.cy)  
Internet: <http://moi.gov.cy>

## IL-LATVJA

---

Jānis OZOLINŠ  
Director-General  
Valsts zāļu aģentūra  
Jersikas iela 15  
LV – 1003 Riga IV  
Tel. (371-70) 784 24  
Fax (371-70) 784 28  
E-mail: [info@vza.gov.lv](mailto:info@vza.gov.lv)  
Internet: <http://www.vza.gov.lv>

Vinets VELDRE  
Pārtikas un veterinārais dienests  
Republikas laukums 2  
LV – 1010 Riga  
Tel. (371-70) 952 30  
Fax (371-73) 227 27  
E-mail: [pvd@pvd.gov.lv](mailto:pvd@pvd.gov.lv)  
Internet: <http://www.pvd.gov.lv>

## IL-LITWANJA

---

Mindaugas PLIESKIS  
Director  
Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba  
Traku g. 14  
LT – 01132 Vilnius  
Tel. (370-5) 263 92 64  
Fax. (370-5) 263 92 65  
E-mail: [vvkt@vvkt.lt](mailto:vvkt@vvkt.lt)  
Internet: <http://www.vvkt.lt>

Juozas JOKIMAS  
Director  
Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba  
J. Naujalio g. 21B  
LT – 3026 Kaunas 26s  
Tel. (370-37) 31 15 58  
Fax (370-37) 36 12 41  
E-mail: [vet.prep.lab@vet.lt](mailto:vet.prep.lab@vet.lt)  
Internet: <http://www.vet.lt>

## IL-LUSSEMBURGU

---

Mariette BACKES-LIES  
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division  
Ministère de la Santé  
Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – 1er étage  
Parc de la Ville – Allée Marconi  
L – 2120 Il-Lussemburgu  
Tel. (352) 478 55 90  
Fax (352) 26 20 01 47  
E-mail: luxdpm@ms.etat.lu  
Internet: <http://www.ms.etat.lu>

## L-UNGERIJA

---

Tamás PAÁL  
Director General  
Országos Gyógyszer Intézet  
Zrínyi U. 3  
HU – 1051 Budapest  
Tel. (36-1) 317 40 44  
Fax (36-1) 317 14 88  
E-mail: tpaal@ogyi.hu  
Internet: <http://www.ogyi.hu>

Tibor SOÓS  
Director  
Institute for Veterinary Medicinal Products  
Szállás u. 8  
HU – 1107 Budapest  
Tel. (36-1) 433 03 45  
Fax (36-1) 262 28 39  
E-mail: soos@oai.hu  
Internet: <http://www.ivmp.gov.hu>

## MALTA

---

Patricia VELLA BONANNO  
  
Medicines Authority  
198 Rue D'Argens  
MT – GRZ 003 Gzira  
Tel. (356-23) 43 90 00  
Fax (356-23) 43 91 61  
E-mail: patricia.vella@gov.mt  
Internet: <http://www.gov.mt>

Carmel Lino VELLA  
Head of Veterinary Medicinal Product Unit  
Ministry for Food, Agriculture u Fisheries  
Albertain  
MT – CMR 02 Marsa  
Tel. (356-21) 22 59 30  
Fax (356-21) 23 81 05  
E-mail: info.mru@gov.mt  
Internet: <http://www.gov.mt>

## L-OLANDA

---

Aginus A W KALIS  
Executive Director  
College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen  
Agentschap  
Kalvermarkt 53  
Postbus 16229  
NL – 2500 CB Den Haag  
Tel. (31-70) 356 74 00  
Fax (31-70) 356 75 15  
E-mail: aaw.kalis@cbg-meb.nl  
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Pim KAPITEIN  
Head  
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen  
Postbus 289  
NL – 6700 AG Wageningen  
Tel. (31-317) 46 57 31  
Fax (31-317) 42 31 93  
E-mail: w.l.m.kapitein@minlnv.nl  
Internet: <http://www.minlnv.nl>

## L-AWSTRIJA

---

Hubert HRABCIK  
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen  
Radetzkystraße 2  
A – 1030 Wien  
Tel. (43-1) 711 00 47 17  
Fax (43-1) 711 00 48 30  
E-mail: [hubert.hrabcik@bmgf.gv.at](mailto:hubert.hrabcik@bmgf.gv.at)  
Internet: <http://www.bmgf.gv.at>

## IL-POLONJA

---

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Ząbkowska 41  
PL – 03-736 Warszawa  
Tel. (48-22) 492 11 00  
Fax (48-22) 492 11 09

## IL-PORTUGALL

---

Rui SANTOS IVO  
Presidente  
Instituto Nacional da Farmácia e do  
Medicamento (INFARMED)  
Parque de Saúde de Lisboa  
Av. do Brasil, 53  
PT – 1749-004 Lisboa  
Tel. (351-21) 798 71 09  
Fax (351-21) 798 71 20  
E-mail: [rsantos.ivo@infarmed.pt](mailto:rsantos.ivo@infarmed.pt)  
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Carlos AGRELA PINHEIRO  
Direcção Geral de Veterinária  
Largo da Academia Nacional de Belas Artes, 2  
PT – 1249-105 Lisboa  
Tel. (351-21) 323 95 00  
Fax (351-21) 346 35 18  
E-mail: [dirgeral@dgv.min-agricultura.pt](mailto:dirgeral@dgv.min-agricultura.pt)  
Internet: <http://www.min-agricultura.pt>

## IS-SLOVENJA

---

Stanislav PRIMOŽIC  
Director  
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke  
Mali trg 6  
SI – 1000 Ljubljana  
Tel. (386-1) 478 62 41  
Fax (386-1) 478 62 60  
E-mail: [stanislav.primozic@gov.si](mailto:stanislav.primozic@gov.si)  
Internet: <http://www.gov.si>

Vesna KOBLAR  
Councillor to the Government  
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke  
Mali trg 6  
SI – 1000 Ljubljana  
Tel. (386-1) 478 62 43  
Fax (386-1) 478 62 60  
E-mail: [vesna.koblar@gov.si](mailto:vesna.koblar@gov.si)  
Internet: <http://www.gov.si>

## IS-SLOVAKKJA

---

Eudevít MARTINEC  
Director  
Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11  
SK – 825 08 Bratislava 26  
Tel. (421-2) 55 56 50 81  
Fax (421-2) 55 56 41 27  
E-mail: [martinec@sukl.sk](mailto:martinec@sukl.sk)  
Internet: <http://www.sukl.sk>

Ladislav SOVÍK  
Director  
Ústav štátnej kontroly veterinárnych  
biopreparátov a liečiv  
Biovetská 4  
SK – 949 01 Nitra  
Tel. (421-37) 651 55 03  
Fax (421-37) 651 79 15  
E-mail: [uskvbl@flynet.sk](mailto:uskvbl@flynet.sk)

---

IL-FINLANDJA

---

Hannes WAHLROOS  
Director General  
Lääkelaitos  
Mannerheimintie 103b  
FIN – 00300 Helsinki  
Tel. (358-9) 47 33 42 00  
Fax (358-9) 47 33 43 45  
E-mail: [hannes.wahlroos@nam.fi](mailto:hannes.wahlroos@nam.fi)  
Internet: <http://www.nam.fi>

---

L-ISVEZJA

---

Gunnar ALVÁN  
Generaldirektör  
Läkemedelsverket  
Dag Hammarskjölds väg 42  
S - 751 83 Uppsala  
Tel. (46-18) 17 46 00  
Fax (46-18) 54 85 66  
E-mail: [gunnar.alvan@mpa.se](mailto:gunnar.alvan@mpa.se)  
Internet: <http://www.mpa.se>

---

IR-RENJU UNIT

---

Kent WOODS  
Chief Executive  
Medicines u Healthcare Products Regulatory  
Agency  
Market Towers  
1 Nine Elms Lane  
UK – London SW8 5NQ  
Tel. (44-20) 70 84 25 46  
Fax (44-20) 70 84 25 48  
E-mail: [kent.woods@mhra.gsi.gov.uk](mailto:kent.woods@mhra.gsi.gov.uk)  
Internet: <http://www.mhra.gov.uk>

Steve DEAN  
Chief Executive  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane  
New Haw, Addlestone  
UK – Surrey KT15 3LS  
Tel. (44-1932) 33 83 01  
Fax (44-1932) 33 66 18  
E-mail: [s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk](mailto:s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk)  
Internet: <http://www.vmd.gov.uk>

## L-ISLANDA

---

Rannveig GUNNARSDÓTTIR  
Director  
Lyfjastofnun  
Eidistorg 13-15  
PO Box 180  
IS – 172 Seltjarnarnes  
Tel. (354) 520 21 00  
Fax (354) 561 21 70  
E-mail: [rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is](mailto:rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is)  
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

## LIECHTENSTEIN

---

Brigitte BATLINER  
Kontrollstelle für Arzneimittel, beim Amt für  
Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen  
Postplatz 2  
Postfach 37  
FL – 9494 Schaan  
Tel. (423) 236 73 25  
Fax (423) 236 73 10  
E-mail: [brigitte.batliner@alkvw.llv.li](mailto:brigitte.batliner@alkvw.llv.li)  
Internet: <http://www.llv.li>

## IN-NORVEĢJA

---

Gro Ramsten WESENBERG  
Director General  
Statens legemiddelverk  
Sven Oftedals vei 8  
N – 0950 Oslo  
Tel. (47-22) 89 77 01  
Fax (47-22) 89 77 99  
E-mail: [gro.wesenberg@legemiddelverket.no](mailto:gro.wesenberg@legemiddelverket.no)  
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>  
<http://www.noma.no>

## Anness 7

### II-Budgets ta' I-EMEA fil-Qosor għall-2003-2005

Id-dikjarazzjonijiet kumparattivi tal-*budget* fil-qosor għall-2003 sa l-2005 huma kif ġej:

(Ammonti f' euro)

	2003 <sup>(1)</sup> (31.12.2003)	2004 <sup>(2)</sup> (31.12.2004)	2005 <sup>(3)</sup> (16.12.2004)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

<b>Dhul</b>						
Mizati	56 742 000	67.41 %	67 000 000	67.60 %	77 455 000	70.31 %
Kontribuzzjoni ġenerali ta' I-UE	12 300 000	14.61 %	17 000 000	17.16 %	17 900 000	16.25 %
Kontribuzzjoni speċjali ta' I-UE għall-istrateġija telematika ta' I-IT	7 000 000	8.32 %	7 500 000	7.57 %	7 500 000	6.81 %
Kontribuzzjoni speċjali ta' I-UE għal prodotti mediċinali ltiema	3 100 000	3.68 %	4 000 000	4.04 %	3 700 000	3.36 %
Kontribuzzjoni miż-ŻEE	558 000	0.66 %	573 000	0.58 %	530 000	0.48 %
Kontribuzzjoni mill-programmi ta' I-UE (PERF)	1 530 000	1.82 %	p.m.	0.00 %	p.m.	0.00 %
Oħrajn	2 949 000	3.50 %	3 016 103	3.05 %	3 075 000	2.79 %
<b>DHUL TOTALI</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100.00 %</b>	<b>99 089 103</b>	<b>100.00 %</b>	<b>110 160 000</b>	<b>100.00 %</b>

<b>Nefqa</b>						
<b>Personal</b>						
Salarij	27 352 500	32.49 %	31 766 000	32.06 %	35 876 000	32.57 %
Persuni interim u oħrajn ta' sostenn	1 845 000	2.19 %	2 087 000	2.11 %	2 695 000	2.45 %
Infq iehor relatat mal-personal	2 355 500	2.80 %	2 211 000	2.23 %	2 759 000	2.50 %
<i>Total titolu 1</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37.48 %</i>	<i>36 064 000</i>	<i>36.40 %</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37.52 %</i>
<b>Bini/tagħmir</b>						
Kera/spejjeż	5 686 000	6.76 %	5 651 000	5.70 %	8 698 000	7.90 %
Nefqa fuq l-ipproċessar tad- <i>data</i>	9 517 000	11.31 %	14 015 000	14.15 %	8 931 000	8.10 %
Infq kapitali iehor	1 959 000	2.33 %	1 530 000	1.54 %	2 023 000	1.84 %
Posta u komunikazzjonijiet	418 000	0.50 %	427 000	0.43 %	580 000	0.53 %
Infq amministrattiv iehor	2 075 000	2.46 %	2 371 000	2.39 %	4 030 000	3.66 %
<i>Total titolu 2</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23.35 %</i>	<i>23 994 000</i>	<i>24.21 %</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22.03 %</i>
<b>Nefqa ta' l-operat</b>						
Lagħat	3 946 800	4.70 %	5 354 000	5.40 %	7 439 000	6.75 %
Valutazzjonijiet	26 810 800	31.85 %	32 223 000	32.52 %	35 673 000	32.38 %
Traduzzjoni	701 000	0.83 %	1 176 000	1.19 %	1 001 000	0.91 %
Studji u konsulenti	27 000	0.03 %	100 000	0.10 %	200 000	0.18 %
Publikazzjonijiet	78 000	0.09 %	178 000	0.18 %	255 000	0.23 %
Programmi ta' I-UE	1 407 400	1.67 %	103	0.00 %	p.m.	0.00 %
<i>Total titolu 3</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39.17 %</i>	<i>39 031 103</i>	<i>39.39 %</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40.45 %</i>
<b>NEFQA TOTALI</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100.00 %</b>	<b>99 089 103</b>	<b>100.00 %</b>	<b>110 160 000</b>	<b>100.00 %</b>

Noti

- (1) Approprijazzjonijiet finali għall-*budget* ta' l-2003.
- (2) Approprijazzjonijiet finali għall- *budget* ta' l-2004.
- (3) *Budget* għall-2005 kif adottat mill-Bord ta' Tmexxija fis-16.12.2004.

## Anness 8

### Proġetti ta' I-IT u attivitajiet operattivi

Servizz jew proġett	Deskrizzjoni tal-miżura	Dettalji tal-progress
Disponibbiltà ta' servizz korporattiv	Li tinkiseb disponibbiltà ta' 99.5 % għas-servizzi kollha ta' I-IT li jappoġġaw l-attivitajiet korporattivi ta' l-EMEA	L-IT zamm livelli ta' servizz għoljin matul l-2004, b'kisba ta' disponibbiltà ta' aktar minn 99.5 % għall-utenti korporattivi
Helpdesk korporattiva	Li jinghataw għajnuna u appoġġ bejn il-hinijiet tat-08.30 u s-18.00, ħamest ijiem fil-gimgha	L-IT pprova appoġġ u servizzi ta' helpdesk lill-utenti korporattivi ta' l-EMEA b'livell għoli u professjonali. Dan kien wiehed mill-komponenti ewlenin li għen lis-Settur jikseb miri ta' disponibbiltà ta' 99.5 %
Arkivjar u <i>back-up</i> ta' <i>data</i>	Li jiġi żgurat <i>back-up</i> fil-hin u l-arkivjar ta' <i>data</i> ta' l-EMEA, inklużi xenarji ta' rkupru mhux fuq il-post f'kaz ta' diżastru	Kopji bhala <i>back-up</i> tad- <i>data</i> kollha ta' l-EMEA jinżammu f'siti protetti f'post iehor. Hemm sistemi u proċeduri stabbiliti għall- <i>back-up</i> u l-arkivjar tad- <i>data</i> ta' l-EMEA
Sigurtà	Biex jinżammu l-ogħla livelli ta' sigurtà u kunfidenzjalità għad- <i>data</i> kollha miżmuma fuq is-sistemi ta' l-EMEA	Ġew implimentati ċentralment fi hdan l-EMEA u bejn l-EMEA u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali l-aspetti kollha tas-servizzi ta' sigurtà u komunikazzjonijiet. Per eżempju, fi hdan l-EMEA, l-implimentazzjoni ta' <i>firewall</i> estensiv flimkien ma' arkitettura issegmentata fuq tlett livelli tiżgura livelli għoljin ta' protezzjoni
Ċentru tad- <i>data</i>	Li jiġi implimentat ċentru ġdid tad- <i>data</i> fi hdan l-EMEA b'kapaċità sħiħa u swiċċjata ta' <i>back-up</i> għall-kamra eżistenti tal-kompjuter	Fl-2004 inbena ċentru ġdid tad- <i>data</i> b'kapaċità ta' <i>storage mirroring</i> u l-użu ta' servizzi kritiċi żejda, flimkien ma' l-implimentazzjoni ta' LAN ġdida b'taġħmir sofistikati ta' swiċċjar ta' <i>data</i> fi hdan l-EMEA. Twettqet ukoll l-implimentazzjoni ta' servers għall- <i>web</i> , ta' applikazzjonijiet u ta' <i>databases</i> fiċ-ċentru tad- <i>data</i> għal applikazzjonijiet ewlenin tat-telematika ta' l-UE u korporattivi (ara l-arkitettura ta' tlett livelli)
Kapaċità ta' ħzin fiċ-ċentru tad- <i>data</i>	Li jiġi żgurat li l-kapaċitajiet ta' proċessar u ħzin ta' l-Aġenzija huma allinjati ma' l-ammont tax-xogħol tagħha	Wara li ġew implimentati żewġ faċilitajiet kbar ta' ħzin ta' <i>data</i> fiċ-ċentru tad- <i>data</i> l-ġdid ta' l-EMEA, l-IT żgurat illi l-kapaċitajiet ta' proċessar u ħzin ta' l-Aġenzija huma allinjati ma' l-ammont tax-xogħol tagħha għall-5 snin li ġejjin
Arkitettura fuq 3 livelli	Implimentazzjoni ta' arkitettura fuq 3 livelli b'sigurtà approprijata u <i>interface</i> għas-servizzi ta' l-	Wara li tlestiet l-implimentazzjoni taċ-ċentru tad- <i>data</i> , l-arkitettura fuq 3 livelli ta' l-EMEA ġiet implimentata fl-2004 b'sigurtà integrata għal kollox bhala l-baži għal kull



Servizz jew proġett	Deskrizzjoni tal-miżura	Dettalji tal-progress
	Internet għal servizzi interni u remoti	applikazzjoni ġdida
Taħriġ	Li jiġi promoss l-għarfien intern ta' l-IT u taħriġ dwar sistemi speċifiċi għall-EMEA fost il-personal u d-delegati ta' l-EMEA	Inghata taħriġ ta' l-IT lill-personal kollu ta' l-EMEA fuq bażi regolari. Fl-2004, firxa wiesgħa ta' taħriġ tekniku, lill-utenti u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ingħata b'suċċess lill-personal u d-delegati kollha ta' l-EMEA. Inghata taħriġ speċifiku dwar l-aspetti kollha ta' l-Eudranet lid-delegati ta' l-Eudranet ta' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għand l-EMEA
Appoġġ tat-tieni u tat-tielet livell	Li jiġi żgurat li l-għajjnuna u l-appoġġ disponibbli għall-personal ta' l-EMEA, id-delegati u l-utenti ta' sistemi telematiċi ta' l-UE jkunu disponibbli mar-rekwiżiti ta' operazzjoni ta' l-Aġenzija	Il-firxa dedikata ta' servizzi pprovduti lill-personal ta' l-EMEA, delegati u utenti ta' sistemi telematiċi ta' l-UE mill-applikazzjonijiet innifishom lit-tlett livelli tas-servizzi ta' appoġġ tal- <i>helpdesk</i> tiżgura li dawn is-sistemi jkunu konformi mal-htigijiet tax-xogħol ta' l-Aġenzija
Sistema tal-ġestjoni tal-laqqgħat (MMS)	Li tinzamm l-MMS u tiġi implimentata firxa ta' servizzi godda fil-Fażi III ta' l-MMS	Aġġornament komprensiv ta' l-MMS twettaq kemm fil-hin kif ukoll mingħajr ma nqabeż il- <i>budget</i> . Dan ġie żvilupp b'konsultazzjoni diretta mas-Settur tal-Konferenzi ta' l-EMEA u tejjeb b'mod radikali l-hila tagħhom li jirrangaw il-laqqgħat u l-konferenzi kollha ta' l-EMEA
Direttorju Komuni Eudra (ECD)	Li jiġi implimentat direttorju wiehed komuni u standard tal-partijiet kollha involuti fil-proċess regolatorju farmaċewtiku ta' l-UE	Dan il-proġett ġie mniedi b'suċċess fl-2004, u l-utenti ta' l-EMEA issa għandhom għad-dispożizzjoni tagħhom direttorju (ECD) ibbażat fuq LDAP. L-ECD ser jintuża minn hafna applikazzjonijiet li jehtieġu informazzjoni mid-direttorju, li l-ewwel waħda minnhom ser tkun il-Fażi III ta' l-MMS
Esperti	Li tiġi aġġornata d- <i>database</i> ta' l-Esperti u ssir disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kollha	It-tim ta' l-iżvilupp ta' l-IT pprova verżjoni ġdida tad- <i>database</i> ta' l-Esperti fl-2004
Spezzjonijiet	Li tithaddem d- <i>database</i> ta' l-ispezzjonijiet	It-tim ta' l-iżvilupp ta' l-IT beda xogħol fuq il-fażi ta' tnissil ta' dan il-proġett mat-TIG ta' l-ispezzjonijiet. Ix-xogħol fuq il-fażijiet ta' elaborazzjoni u kostruzzjoni ser jissokta fl-2005
EDMS	Li jittiehed kontroll ta' l-istadji finali ta' l-applikazzjonijiet ta' qabel il-produzzjoni ta' l-EDMS, isiru preparazzjonijiet għall-bidu ta' l-operat u li tiġi operata l-applikazzjoni waqt	L-IT holoq tim ta' appoġġ biex jipprepara għall-mogħdija ta' l-EDMS għall-produzzjoni. Is-Settur lesta wkoll 'verifika tas-saħħa tas-sistema' biex jiġu ffinalizzati aspetti rilevanti tal-konfigurazzjoni, appoġġ operattiv u kunsinna ta' servizzi. L-EDMS ġiet mniedija b'suċċess f' Settembru 2004

Servizz jew proġett	Deskrizzjoni tal-miżura	Detalji tal-progress
	li tkun fil-produzzjoni	b'servizz integrat ta' <i>helpdesk</i> ta' appoġġ
Parir Xjentifiku	Li tithaddem <i>database</i> ta' parir xjentifiku	It-tim ta' l-iżvilupp ta' l-IT lesta l-fażijiet ta' tnissil, elaborazzjoni u kostruzzjoni tal-bidu tal-proġett b'kontribut mill-esperti ta' l-EMEA dwar il-Pariri Xjentifici
Vidjokonferenzi u awdjovizwali	Implimentazzjoni tal-vidjokonferenzi u servizzi ta' <i>web-streaming</i> għal-laqqgħat ta' l-EMEA/awtoritajiet kompetenti nazzjonali	L-IT lesta b'suċċess l-ittestjar ta' facilità ta' vidjokonferenzi ibbażata fuq l-IP fuq l-Internet u użaha f'diversi laqqgħat ta' l-Eudranet TIG. L-irrekordjar vizwali tal-laqqgħat għal skopijiet ta' arkivjar u xandir ġie stabbilit bl-użu ta' teknoloġija ta' l-internet / ibbażata fuq il- <i>web</i>

## Annex 9

# Opinjoniġiet tas-CHMP fl-2004 dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem

### Applikazzjonijiet ċentralizzati – Opinjonijiet pożittivi

<b>Prodott</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Isem tal-kummerċ</li> <li>▪ INN</li> <li>▪ Parti A jew B</li> </ul>	<b>Detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq</b>	<b>Qasam terapewtiku</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kodiċi ATC</li> <li>▪ L-indikazzjoni fil-qosor</li> </ul>	<b>EMEA/CHMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Validazzjoni</li> <li>▪ Opinjoni</li> <li>▪ Hin attiv</li> <li>▪ Waqfien ta' l-arloġġ</li> </ul>	<b>Kummissjoni Ewropea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meta waslet l-opinjoni</li> <li>▪ Data tad-deċiżjoni</li> <li>▪ Notifika</li> <li>▪ Ġurnal Uffiċjali</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Velcade</li> <li>▪ bortezomib</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Millennium Pharmaceuticals Ltd	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L01XX32</li> <li>▪ Treatment of patients with refractory multiple myeloma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.02.2003</li> <li>▪ 21.01.2004</li> <li>▪ 183 days</li> <li>▪ 148 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.01.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 28.04.2004</li> <li>▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lysodren<sup>#</sup></li> <li>▪ mitotane</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Laboratoire HRA Pharma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L01XX23</li> <li>▪ Symptomatic treatment of advanced adrenal cortical carcinoma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18.11.2002</li> <li>▪ 21.01.2004</li> <li>▪ 194 days</li> <li>▪ 236 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.01.2004</li> <li>▪ 28.04.2004</li> <li>▪ 30.04.2004</li> <li>▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abilify</li> <li>▪ aripiprazole</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N05AX12</li> <li>▪ Treatment of schizophrenia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.12.2001</li> <li>▪ 26.02.2004</li> <li>▪ 217 days</li> <li>▪ 577 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 04.03.2004</li> <li>▪ 04.06.2004</li> <li>▪ 08.06.2004</li> <li>▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Levemir</li> <li>▪ insulin detemir</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	Novo Nordisk A/S	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A10AE (pending)</li> <li>▪ Treatment of diabetes mellitus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18.11.2002</li> <li>▪ 26.02.2004</li> <li>▪ 181 days</li> <li>▪ 284 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 04.03.2004</li> <li>▪ 01.06.2004</li> <li>▪ 04.06.2004</li> <li>▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ TachoSil</li> <li>▪ Human Fibrinogen + Human Thrombin</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Nycomed L-Awstrija GmbH	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ B02BC</li> <li>▪ Supportive treatment in surgery for improvement of haemostasis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.07.2002</li> <li>▪ 26.02.2004</li> <li>▪ 228 days</li> <li>▪ 356 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10.03.2004</li> <li>▪ 08.06.2004</li> <li>▪ 11.06.2004</li> <li>▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Yentreve</li> <li>▪ duloxetine</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Eli Lilly Nederland B.V.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pending</li> <li>▪ Treatment of stress urinary incontinence in women</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.02.2003</li> <li>▪ 24.03.2004</li> <li>▪ 182 days</li> <li>▪ 213 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.05.2004</li> <li>▪ 11.08.2004</li> <li>▪ 13.08.2004</li> <li>▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ariclaim</li> <li>▪ duloxetine</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Boehringer Ingelheim International GmbH	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pending</li> <li>▪ Treatment of stress urinary incontinence in women</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.06.2003</li> <li>▪ 24.03.2004</li> <li>▪ 60 days</li> <li>▪ 173 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.03.2004</li> <li>▪ 11.08.2004</li> <li>▪ 13.08.2004</li> <li>▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7</li> </ul>

<sup>#</sup> Juri prodott mediċinali ltim klassifikat taht ir-Regolament (KE) Nru 121/2000.

<b>Prodott</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Isem tal-kummerċ</li> <li>▪ INN</li> <li>▪ Parti A jew B</li> </ul>	<b>Detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq</b>	<b>Qasam terapewtiku</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kodiċi ATC</li> <li>▪ L-indikazzjoni fil-qosor</li> </ul>	<b>EMEA/CHMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Validazzjoni</li> <li>▪ Opinjoni</li> <li>▪ Hin attiv</li> <li>▪ Waqfien ta' l-arloġġ</li> </ul>	<b>Kummissjoni Ewropea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meta waslet l-opinjoni</li> <li>▪ Data tad-deċiżjoni</li> <li>▪ Notifika</li> <li>▪ Ġurnal Uffiċjali</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lyrica</li> <li>▪ pregabalin</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Pfizer Limited	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N03A (pending)</li> <li>▪ Treatment of peripheral neuropathic pain in adults; and treatment of epilepsy as adjunctive therapy in adults with partial seizures</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.03.2003</li> <li>▪ 24.03.2004</li> <li>▪ 172 days</li> <li>▪ 153 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 31.03.2004</li> <li>▪ 06.07.2004</li> <li>▪ 08.07.2004</li> <li>▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Telzir</li> <li>▪ fosamprenavir</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Glaxo Group	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ J05AE07</li> <li>▪ Treatment of HIV-1 infected adults with low-dose ritonavir in combination with other anti-retroviral products</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.01.2003</li> <li>▪ 24.03.2004</li> <li>▪ 177 days</li> <li>▪ 207 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.03.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 14.07.2004</li> <li>▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erbitux</li> <li>▪ cetuximab</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	Merck KGaA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L01XC06</li> <li>▪ Treatment of patients with EGFR-expressing metastatic colorectal cancer in combination with irinotecan after failure of irinotecan-containing therapy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.07.2003</li> <li>▪ 24.03.2004</li> <li>▪ 175 days</li> <li>▪ 61 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.03.2004</li> <li>▪ 29.06.2004</li> <li>▪ 01.07.2004</li> <li>▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pede<sup>#</sup></li> <li>▪ ibuprofen</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Orfni Europe SARL	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ C01EB16</li> <li>▪ Treatment of a haemodynamically significant patent ductus arteriosus in pre-term newborn infants less than 34 weeks of gestational age</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.07.2003</li> <li>▪ 22.04.2004</li> <li>▪ 148 days</li> <li>▪ 61 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.04.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> <li>▪ 02.08.2004</li> <li>▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Apidra</li> <li>▪ insulin glulisine</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	Aventis Pharma Deutschland GmbH	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A10AB (pending)</li> <li>▪ Treatment of diabetes mellitus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.06.2003</li> <li>▪ 03.06.2004</li> <li>▪ 184 days</li> <li>▪ 162 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 08.06.2004</li> <li>▪ 27.09.2004</li> <li>▪ 29.09.2004</li> <li>▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5</li> </ul>

<sup>#</sup> Juri prodott mediċinali ltim klassifikat taht ir-Regolament (KE) Nru 121/2000.

<b>Prodott</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Isem tal-kummerċ</li> <li>▪ INN</li> <li>▪ Parti A jew B</li> </ul>	<b>Detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq</b>	<b>Qasam terapewtiku</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kodiċi ATC</li> <li>▪ L-indikazzjoni fil-qosor</li> </ul>	<b>EMEA/CHMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Validazzjoni</li> <li>▪ Opinjoni</li> <li>▪ Hin attiv</li> <li>▪ Waqfien ta' l-arloġġ</li> </ul>	<b>Kummissjoni Ewropea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meta waslet l-opinjoni</li> <li>▪ Data tad-deċiżjoni</li> <li>▪ Notifika</li> <li>▪ Ġurnal Uffiċjali</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Osseor</li> <li>▪ strontium ranelate</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Les Laboratoires Servier	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ M05BX03</li> <li>▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.07.2003</li> <li>▪ 23.06.2004</li> <li>▪ 184 days</li> <li>▪ 154 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 21.09.2004</li> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alimta</li> <li>▪ pemetrexed</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Eli Lilly Nederland B.V.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L01BA04</li> <li>▪ Treatment of malignant pleural mesothelioma in combination with cisplatin and of non-small cell lung cancer after prior chemotherapy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18.08.2003</li> <li>▪ 23.06.2004</li> <li>▪ 201 days</li> <li>▪ 108 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 20.09.2004</li> <li>▪ 22.09.2004</li> <li>▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Angiox</li> <li>▪ bivalirudin</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	The Medicine Company	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ B01A (pending)</li> <li>▪ Anticoagulant in patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18.08.2003</li> <li>▪ 23.06.2004</li> <li>▪ 181 days</li> <li>▪ 129 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 20.09.2004</li> <li>▪ 22.09.2004</li> <li>▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Protelos</li> <li>▪ strontium ranelate</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Les Laboratoires Servier	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ M05BX03</li> <li>▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.07.2003</li> <li>▪ 23.06.2004</li> <li>▪ 184 days</li> <li>▪ 154 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 21.09.2004</li> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wilzin<sup>#</sup></li> <li>▪ zinc acetate</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Orfni Europe SARL	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A16AX05</li> <li>▪ Treatment of Wilson's disease</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.03.2003</li> <li>▪ 23.06.2004</li> <li>▪ 188 days</li> <li>▪ 269 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 13.10.2004</li> <li>▪ 18.10.2004</li> <li>▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Raptiva</li> <li>▪ efalizumab</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	Serono Europe Ltd	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L04AA21</li> <li>▪ Treatment of patients with moderate to severe plaque psoriasis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.02.2003</li> <li>▪ 23.06.2004</li> <li>▪ 183 days</li> <li>▪ 303 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.06.2004</li> <li>▪ 20.09.2004</li> <li>▪ 22.09.2004</li> <li>▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Emselex</li> <li>▪ darifenacin</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Novartis Europharm Ltd	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ G04BD10</li> <li>▪ Treatment of overactive bladder</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.06.2003</li> <li>▪ 29.07.2004</li> <li>▪ 181 days</li> <li>▪ 221 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 04.08.2004</li> <li>▪ 22.10.2004</li> <li>▪ 26.10.2004</li> <li>▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7</li> </ul>

<sup>#</sup> Juri prodott mediċinali ltim klassifikat taht ir-Regolament (KE) Nru 121/2000.

<b>Prodott</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Isem tal-kummerç</li> <li>▪ INN</li> <li>▪ Parti A jew B</li> </ul>	<b>Detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq</b>	<b>Qasam terapewtiku</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kodiçi ATC</li> <li>▪ L-indikazzjoni fil-qosor</li> </ul>	<b>EMEA/CHMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Validazzjoni</li> <li>▪ Opinjoni</li> <li>▪ Hin attiv</li> <li>▪ Waqfien ta' l-arloġġ</li> </ul>	<b>Kummissjoni Ewropea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meta waslet l-opinjoni</li> <li>▪ Data tad-deċiżjoni</li> <li>▪ Notifika</li> <li>▪ Ġurnal Uffiċjali</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Parareg</li> <li>▪ cinacalcet</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Amgen Europe B.V.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ H05BX01</li> <li>▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.10.2003</li> <li>▪ 29.07.2004</li> <li>▪ 196 days</li> <li>▪ 80 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 08.04.2004</li> <li>▪ 22.10.2004</li> <li>▪ 26.10.2004</li> <li>▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mimpara</li> <li>▪ cinacalcet</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Amgen Europe B.V.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ H05BX01</li> <li>▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.10.2003</li> <li>▪ 29.07.2004</li> <li>▪ 196 days</li> <li>▪ 80 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 04.08.2004</li> <li>▪ 22.10.2004</li> <li>▪ 26.10.2004</li> <li>▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Xagrid<sup>#</sup></li> <li>▪ anagrelide</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ B01AC14</li> <li>▪ Reduction of elevated platelet counts in at-risk essential thrombocythaemia patients who are intolerant to or not satisfactorily treated with their current therapy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.04.2002</li> <li>▪ 29.07.2004</li> <li>▪ 181 days</li> <li>▪ 271 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.08.2004</li> <li>▪ 16.11.2004</li> <li>▪ 18.11.2004</li> <li>▪ OJ C 320, 24.12.2004, p. 23</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cymbalta</li> <li>▪ duloxetine</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Eli Lilly Nederland B.V.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pending</li> <li>▪ Treatment of major depressive episodes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.10.2003</li> <li>▪ 16.09.2004</li> <li>▪ 210 days</li> <li>▪ 113 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.09.2004</li> <li>▪ 17.12.2004</li> <li>▪ 22.12.2004</li> <li>▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Xeristar</li> <li>▪ duloxetine</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Boehringer Ingelheim International GmbH	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pending</li> <li>▪ Treatment of major depressive episodes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.10.2003</li> <li>▪ 16.09.2004</li> <li>▪ 210 days</li> <li>▪ 113 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.09.2004</li> <li>▪ 17.12.2004</li> <li>▪ 22.12.2004</li> <li>▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2</li> </ul>

<sup>#</sup> Jirreferi għal prodott mediċinali ltim klassifikat taht ir-Regolament (KE) Nru 121/2000.

<b>Prodott</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Isem tal-kummerċ</li> <li>▪ INN</li> <li>▪ Parti A jew B</li> </ul>	<b>Detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq</b>	<b>Qasam terapewtiku</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kodiċi ATC</li> <li>▪ L-indikazzjoni fil-qosor</li> </ul>	<b>EMEA/CHMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Validazzjoni</li> <li>▪ Opinjoni</li> <li>▪ Hin attiv</li> <li>▪ Waqfien ta' l-arloġġ</li> </ul>	<b>Kummissjoni Ewropea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meta waslet l-opinjoni</li> <li>▪ Data tad-deċiżjoni</li> <li>▪ Notifika</li> <li>▪ Ġurnal Uffiċjali</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kivexa</li> <li>▪ Abacavir+ lamivudine</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Glaxo Group	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ J05AF30</li> <li>▪ Treatment of HIV-1 infected adults and adolescents from 12 years in combination with other anti-retroviral products</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.12.2003</li> <li>▪ 16.09.2004</li> <li>▪ 175 days</li> <li>▪ 118 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.09.2004</li> <li>▪ 17.12.2004</li> <li>▪ 22.12.2004</li> <li>▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Quintanrix</li> <li>▪ comb. Vaccine</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	GlaxoSmithKline Biologicals	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ JO7CA10</li> <li>▪ Active immunisation of infants against diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and diseases caused by <i>Haemophilus influenzae</i> type b</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.06.2003</li> <li>▪ 21.10.2004</li> <li>▪ 215 days</li> <li>▪ 297 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.10.2004</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fendrix</li> <li>▪ Hepatitis B virus surface antigen (rDNA) (S protein)</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	GlaxoSmithKline Biologicals SA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ JO7AP</li> <li>▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26.05.2003</li> <li>▪ 21.10.2004</li> <li>▪ 168 days</li> <li>▪ 363 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.12.2004</li> <li>▪ 02.02.2005</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Avastin</li> <li>▪ bevacizumab</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	Roche Registration Ltd	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L01XC07</li> <li>▪ Treatment of metastatic carcinoma of the colon or rectum in combination with other intravenous antitumour agents</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.12.2003</li> <li>▪ 21.10.2004</li> <li>▪ 202 days</li> <li>▪ 100 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 03.11.2004</li> <li>▪ 12.01.2005</li> <li>▪ 14.01.2005</li> <li>▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Truvada</li> <li>▪ emtricitabine + tenofovir disoproxil fumarate</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Gilead Science International Limited	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ J05AF30</li> <li>▪ Treatment of HIV-1 infected adults in combination with other anti-retroviral products</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.03.2004</li> <li>▪ 18.11.2004</li> <li>▪ 182 days</li> <li>▪ 52 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.11.2004</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prial<sup>#</sup></li> <li>▪ ziconotide</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Elan Pharma International Ltd	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N02BG08</li> <li>▪ Treatment of severe, chronic pain in patients requiring intrathecal (IT) analgesia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26.05.2003</li> <li>▪ 18.11.2004</li> <li>▪ 196 days</li> <li>▪ 346 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.11.2004</li> <li>▪ 21.02.2005</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> </ul>

<sup>#</sup> Jirreferi għal prodott mediċinali ltim klassifikat taħt ir-Regolament (KE) Nru 121/2000.

<b>Prodott</b> ▪ Isem tal-kummerċ ▪ INN ▪ Parti A jew B	<b>Detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq</b>	<b>Qasam terapewtiku</b> ▪ Kodiċi ATC ▪ L-indikazzjoni fil-qosor	<b>EMEA/CHMP</b> ▪ Validazzjoni ▪ Opinjoni ▪ Hin attiv ▪ Waqfien ta' l-arloġġ	<b>Kummissjoni Ewropea</b> ▪ Meta waslet l-opinjoni ▪ Data tad-deċiżjoni ▪ Notifika ▪ Ġurnal Uffiċjali
▪ Orfadin <sup>#</sup> ▪ nitisinone ▪ Part B	Swedish Orfni International AB	▪ A16AX04 ▪ Treatment of hereditary tyrosinemia type 1	▪ 21.07.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 197 days ▪ 289 days	▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ..... ▪ .....
▪ Azilect ▪ rasagiline ▪ Part B	Teva Pharma GmbH	▪ N04BD02 ▪ Treatment of idiopathic Parkinson's disease (PD) in patients with end-of-dose fluctuations	▪ 27.10.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 208 days ▪ 180 days	▪ 25.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ..... ▪ .....
▪ Aloxi ▪ palonosetron ▪ Part B	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	▪ Pending ▪ Prevention of acute nausea and vomiting associated with highly emetogenic cancer chemotherapy and the prevention of nausea and vomiting associated with moderately emetogenic cancer chemotherapy	▪ 18.08.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 206 days ▪ 279 days	▪ 08.02.2005 ▪ ..... ▪ ..... ▪ .....
▪ Zonegran ▪ zonisamide ▪ Part B	Elan Pharma International Ltd	▪ N03AX15 ▪ Adjunctive therapy in the treatment of adult patients with partial seizures, with or without secondary generalisation	▪ 24.11.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 202 days ▪ 185 days	▪ 02.02.2005 ▪ ..... ▪ ..... ▪ .....

### Applikazzjonijiet ċentralizzati – Opinjonijiet negattivi

Ma kien hemm ebda opinjoni negattiva tas-CHMP fl-2004.



## Anness 10

# Opinjoniġiet tas-CVMP fl-2004 dwar prodotti mediċinali għal użu veterinarju

### Applikazzjonijiet centralizzati – opinjonijiet pożittivi

<b>Prodott</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Isem tal-kummerċ</li> <li>▪ INN</li> <li>▪ Parti A jew B</li> </ul>	<b>Detentur ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq</b>	<b>Qasam terapewtiku</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Speċji mmirata</li> <li>▪ L-indikazzjoni fil-qosor</li> </ul>	<b>EMEA/CVMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Validazzjoni</li> <li>▪ Opinjoni</li> <li>▪ Hin attiv</li> <li>▪ Waqfien ta' l-arloġġ</li> </ul>	<b>Kummissjoni Ewropea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meta waslet l-opinjoni</li> <li>▪ Data tad-deċizjoni</li> <li>▪ Notifika</li> <li>▪ Ġurnal Uffiċjali</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Equilis Strep E</li> <li>▪ Vaccine</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	Intervet International	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Horses</li> <li>▪ Vaccine against Streptococcus Equi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 12.11.2002</li> <li>▪ 10.02.2004</li> <li>▪ 210 days</li> <li>▪ 243 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 31.03.2004</li> <li>▪ 07.05.2004</li> <li>▪ 11.05.2004</li> <li>▪ OJ C 172, 2.7.2004, p.6</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Virbagen Omega</li> <li>▪ Felin Interferon</li> <li>▪ Part A - Extension</li> </ul>	Virbac S.A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cat</li> <li>▪ Reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.03.2003</li> <li>▪ 14.04.2004</li> <li>▪ 210 days</li> <li>▪ 141 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 03.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> <li>▪ 02.08.2004</li> <li>▪ OJ C 215, 27.8.2004, p.10</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aivlosin</li> <li>▪ Acetylisovaleryl-tylosintartrate</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Eco Animal Health	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pigs</li> <li>▪ Prevention and treatment of Swine Enzotic Pneumonia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 12.03.2003</li> <li>▪ 12.05.2004</li> <li>▪ 210 days</li> <li>▪ 64 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.06.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 13.09.2004</li> <li>▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nobivac Piro</li> <li>▪ Vaccine</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Intervet International	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dogs</li> <li>▪ Vaccine against Babesiosis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 16.09.2003</li> <li>▪ 12.05.2004</li> <li>▪ 210 days</li> <li>▪ 29 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.06.2004</li> <li>▪ 02.09.2004</li> <li>▪ 06.09.2004</li> <li>▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Previcox</li> <li>▪ Firocoxib</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Merial	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dogs</li> <li>▪ Pain and inflammation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.03.2003</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 210 days</li> <li>▪ 155 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.07.2004</li> <li>▪ 13.09.2004</li> <li>▪ 15.09.2004</li> <li>▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Purevax RCPCh FeLV</li> <li>▪ Vaccine</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	Merial	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cats</li> <li>▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 15.10.2003</li> <li>▪ 10.11.2004</li> <li>▪ 203 days</li> <li>▪ 155 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Purevax RCPCh</li> <li>▪ Vaccine</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	Merial	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cats</li> <li>▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18.11.2003</li> <li>▪ 10.11.2004</li> <li>▪ 203 days</li> <li>▪ 120 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Purevax RCP FeLV</li> <li>▪ Vaccine</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	Merial	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cats</li> <li>▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18.11.2003</li> <li>▪ 10.11.2004</li> <li>▪ 203 days</li> <li>▪ 120 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Purevax RCP</li> <li>▪ Vaccine</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	Merial	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cats</li> <li>▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 16.12.2003</li> <li>▪ 10.11.2004</li> <li>▪ 203 days</li> <li>▪ 92 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> </ul>

<b>Prodott</b>	<b>Detentur ta' l-awtorizzazzjon i ghal tqeghid fis-suq</b>	<b>Qasam terapewtiku</b>	<b>EMEA/CVMP</b>	<b>Kummissjoni Ewropea</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Isem tal-kummerç</li> <li>▪ INN</li> <li>▪ Parti A jew B</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Speċji mmirata</li> <li>▪ L-indikazzjoni fil-qosor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Validazzjoni</li> <li>▪ Opinjoni</li> <li>▪ Hin attiv</li> <li>▪ Waqfien ta' l-arloġġ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meta waslet l-opinjoni</li> <li>▪ Data tad-deċiżjoni</li> <li>▪ Notifika</li> <li>▪ Ġurnal Uffiċjali</li> </ul>
		Panleucopenia, Leukaemia		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Purevax RC</li> <li>▪ Vaccine</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	Merial	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cats</li> <li>▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 16.12.2003</li> <li>▪ 10.11.2004</li> <li>▪ 203 days</li> <li>▪ 92 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Purevax RCCh</li> <li>▪ Vaccine</li> <li>▪ Part A</li> </ul>	Merial	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cats</li> <li>▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 13.01.2004</li> <li>▪ 10.11.2004</li> <li>▪ 203 days</li> <li>▪ 64 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Metacam 20mg/ml solution for injection</li> <li>▪ Meloxicam</li> <li>▪ Part B – Extension</li> </ul>	Boehringer Ingelheim Vetmedica	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Horses</li> <li>▪ Alleviation of pain and inflammation in both acute and chronic musculo-skeletal disorders</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.05.2004</li> <li>▪ 10.11.2004</li> <li>▪ 160 days</li> <li>▪ 29 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 16.12.2004</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eurifel FeLV</li> <li>▪ Live Vaccine</li> <li>▪ Part A - Extension</li> </ul>	Merial	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cats</li> <li>▪ Feline leukaemia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 07.04.2004</li> <li>▪ 08.12.2004</li> <li>▪ 177 days</li> <li>▪ 58 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> <li>▪ .....</li> </ul>

### Applikazzjonijiet ċentralizzati – opinjonijiet negattivi

Ma kien hemm ebda opinjoni negattiva mis-CVMP fl-2004.

## L-Ifissar ta' limiti massimi ta' residwi għal sustanzi godda

INN tas-Sustanza	Qasam terapewtiku ▪ Speċji mmirata	EMEA/CVMP ▪ Validazzjoni ▪ Opinjon ▪ Hin attiv ▪ Waqfien ta' l-arloġġ	Kummissjoni Ewropea ▪ Meta waslet l-opinjoni ▪ Data tar-Regolament ▪ Ġurnal Uffiċjali
Diclaruzil (extension)	▪ All ruminants, porcine	▪ 17.10.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 12.02.2004 ▪ ..... ▪ .....
Tulathromycin	▪ Bovine, porcine	▪ 09.08.2001 ▪ 14.01.2004 ▪ 244 days ▪ 631 days	▪ 12.02.2004 ▪ 12.06.2004 ▪ OJ L 211, 12.06.2004, p. 5
Sodium Salicylate (extension)	▪ Extension to oral use	▪ 14.11.2003 ▪ 11.02.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.03.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Fenvalerate	▪ Cattle	▪ 13.07.2001 ▪ 17.03.2004 ▪ 177 days ▪ 801 days	▪ 15.04.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Beclometasone dipropionate	▪ Horses	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ..... ▪ .....
Moxidectin (extension)	▪ Milk	▪ 18.03.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 118 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ..... ▪ .....
Toltrazuril (extension)	▪ Cows	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ..... ▪ .....
Acetylisolvalerytylosin (extension)	▪ Poultry	▪ 15.04.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ..... ▪ .....
Bituminosulfonate (extension)	▪ All mammalian food-producing	▪ 10.06.2004 ▪ 07.09.2004 ▪ 89 days ▪ 0 days	▪ 05.10.2004 ▪ ..... ▪ .....
Lasalocid sodium	▪ Chicken and game birds	▪ 12.02.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 120 days ▪ 124 days	▪ 11.11.2004 ▪ ..... ▪ .....
Carprofen (extension)	▪ Bovine milk	▪ 12.08.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 10.12.2004 ▪ ..... ▪ .....
Ivermectin (modification)	▪ Cattle	▪ 06.04.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 118 days ▪ 467 days	▪ 10.12.2004 ▪ ..... ▪ .....

## Anness 11

# Opinjoniġiet tal-COMP fl-2004 dwar il-klassifikar ta' prodotti mediċinali Iteama

### Opinjoniġiet pożittivi ta' klassifikar mill-COMP

INN tal-Prodott	Promotur	Indikazzjoni fil-qosor	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sottomissjoni</li> <li>▪ Data tal-bidu</li> <li>▪ Opinjonijiet</li> <li>▪ Hin attiv</li> </ul>	Kummissjoni Ewropea <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meta waslet l-opinjoni</li> <li>▪ Data tad-deċiżjoni</li> </ul>
Human Monoclonal Hepatitis B Immunoglobulins	ICON Clinical Research (UK) Ltd	Prevention of hepatitis B re-infection following liver transplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.10.2003</li> <li>▪ 10.11.2003</li> <li>▪ 14.01.2004</li> <li>▪ 65 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.01.2004</li> <li>▪ 23.02.2004</li> </ul>
LF 16-0687 Ms (Common)/N-3[[4-(aminoiminomethyl)benzoyl]amino]propyl]-1-[[2,4-dichloro-3-[[2,4-dimethyl-8-quinolinyl)oxy]methyl]phenyl]sulphonyl]-(2S)-2-pyrrolidinecarboxamide, di(methanesulfonate)	Laboratoires Fournier	Treatment of moderate and severe traumatic brain injury	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.02.2003</li> <li>▪ 02.05.2003</li> <li>▪ 14.01.2004</li> <li>▪ 257 days (including appeal procedure)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.01.2004</li> <li>▪ 23.02.2004</li> </ul>
Treosulfan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Conditioning treatment prior to haematopoietic progenitor cell transplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.10.2003</li> <li>▪ 10.11.2003</li> <li>▪ 14.01.2004</li> <li>▪ 65 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.01.2004</li> <li>▪ 23.02.2004</li> </ul>
Adeno-associated viral vector expressing lipoprotein lipase	Mr Aart Brouwer	Treatment of lipoprotein lipase deficiency	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 03.12.2003</li> <li>▪ 19.12.2003</li> <li>▪ 05.02.2004</li> <li>▪ 48 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.02.2004</li> <li>▪ 08.03.2004</li> </ul>
Idebenone	Promedipharma GmbH	Treatment of Friedreich's ataxia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 01.12.2003</li> <li>▪ 19.12.2003</li> <li>▪ 05.02.2004</li> <li>▪ 48 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.02.2004</li> <li>▪ 08.03.2004</li> </ul>
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital lymphatic malformations	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 14.11.2003</li> <li>▪ 19.12.2003</li> <li>▪ 05.02.2004</li> <li>▪ 48 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.02.2004</li> <li>▪ 08.03.2004</li> </ul>
Anti-epithelial cell adhesion molecule/anti-CD3 monoclonal antibody	Fresenius Biotech GmbH	Treatment of ovarian cancer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 01.12.2003</li> <li>▪ 19.12.2003</li> <li>▪ 05.02.2004</li> <li>▪ 48 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.02.2004</li> <li>▪ 08.03.2004</li> </ul>
3-(4'-aminoisindoline-1'-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Treatment of myelodysplastic syndromes	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 04.12.2003</li> <li>▪ 19.12.2003</li> <li>▪ 05.02.2004</li> <li>▪ 48 days</li> <li>▪</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.02.2004</li> <li>▪ 08.03.2004</li> </ul>

<b>INN tal-Prodott</b>	<b>Promotur</b>	<b>Indikazzjoni fil-qosor</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sottomissjoni</li> <li>▪ Data tal-bidu</li> <li>▪ Opinjoni</li> <li>▪ Hin attiv</li> </ul>	<b>Kummissjoni Ewropea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meta waslet l-opinjoni</li> <li>▪ Data tad-deċizzjoni</li> </ul>
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital venous malformations	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.10.2003</li> <li>▪ 10.11.2003</li> <li>▪ 05.02.2004</li> <li>▪ 87 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.02.2004</li> <li>▪ 08.03.2004</li> </ul>
Treprostinil sodium (inhalation use)	LungRx Limited	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.01.2004</li> <li>▪ 19.01.2004</li> <li>▪ 16.03.2004</li> <li>▪ 57 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.03.2004</li> <li>▪ 14.04.2004</li> </ul>
2-Methoxy-5-[(1Z)-2-(3,4,5-trimethoxyphenyl)ethenyl]-phenol	Dr David Chaplin	Treatment of anaplastic thyroid cancer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.10.2003</li> <li>▪ 19.12.2003</li> <li>▪ 08.03.2004</li> <li>▪ 80 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 14.04.2004</li> </ul>
Human monoclonal antibody against CD4	Genmab A/S	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10.12.2003</li> <li>▪ 19.01.2003</li> <li>▪ 16.03.2004</li> <li>▪ 57 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.03.2004</li> <li>▪ 14.04.2004</li> </ul>
Vascular endothelial growth factor-D gene in an adenoviral vector for use with a collagen collar	Ark Therapeutics Ltd	Prevention of stenosis in synthetic grafts used in haemodialysis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.01.2004</li> <li>▪ 16.02.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 70 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.04.2004</li> <li>▪ 08.06.2004</li> </ul>
(2-aminoethyl) carbamic acid (2R,5S,8S,11S,14R,17S,19aS)-11-(4-aminobutyl)-5-benzyl-8-(4-benzyloxy benzyl)-14-(1H-indol-3-ylmethyl)-4,7,10,13,16,19-hexaaxo-17-phenyloctadecahydro-3a,6,9,12,15,18-hexaazacyclopentacyclooctadecen-2-yl ester, di[(S)-2-aminosuccinic acid] salt	Novartis Europharm Limited	Treatment of functional gastro-entero-pancreatic endocrine tumours	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.01.2004</li> <li>▪ 19.01.2004</li> <li>▪ 14.04.2004</li> <li>▪ 86 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.04.2004</li> <li>▪ 08.06.2004</li> </ul>
Tetrahydrobiopterin	Dr Gertrud Thormann	Treatment of hyperphenylalaninemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18.11.2003</li> <li>▪ 16.02.2004</li> <li>▪ 14.04.2004</li> <li>▪ 58 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.04.2004</li> <li>▪ 08.06.2004</li> </ul>
Ciclosporin	Allergan Pharmaceuticals L-Irlanda	Treatment of Atopic Keratoconjunctivitis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 03.12.2003</li> <li>▪ 19.12.2003</li> <li>▪ 08.03.2004</li> <li>▪ 79 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 14.04.2004</li> </ul>
5'-CTG CCA CGT TCT CCT GC-(2' methoxy)A-(2' methoxy)C-(2' methoxy)C-3'	PPD Global Ltd	Treatment of Myasthenia Gravis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.01.2004</li> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 14.05.2004</li> <li>▪ 56 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.05.2004</li> <li>▪ 21.06.2004</li> </ul>

<b>INN tal-Prodott</b>	<b>Promotur</b>	<b>Indikazzjoni fil-qosor</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sottomissjoni</li> <li>▪ Data tal-bidu</li> <li>▪ Opinjoni</li> <li>▪ Hin attiv</li> </ul>	<b>Kummissjoni Ewropea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meta waslet l-opinjoni</li> <li>▪ Data tad-deċiżjoni</li> </ul>
Aztreonam lysinate (inhalation use)	MoRa Pharm GmbH	Treatment of gram negative bacterial lung infection in cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.01.2004</li> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 14.05.2004</li> <li>▪ 56 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.05.2004</li> <li>▪ 21.06.2004</li> </ul>
Muramyl Tripeptide Phosphatidyl Ethanolamine	Immuno-Designed Molecules SA	Treatment of osteosarcoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 03.03.2004</li> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 14.05.2004</li> <li>▪ 56 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.05.2004</li> <li>▪ 21.06.2004</li> </ul>
Suberolylanilide Hydroxamic acid	Stringer Consultancy Services Ltd	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.01.2004</li> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 14.05.2004</li> <li>▪ 56 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.05.2004</li> <li>▪ 21.06.2004</li> </ul>
HLA-A2 restricted CD8 T-cell line expressing MART-1 T-cell receptor	CellCure ApS	Treatment of MART-1 positive malignant melanoma in HLA-A2 positive patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.01.2004</li> <li>▪ 16.02.2004</li> <li>▪ 14.05.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.05.2004</li> <li>▪ 21.06.2004</li> </ul>
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Prevention of hepatic veno-occlusive disease	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 01.04.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 51 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Mepolizumab	SmithKline Beecham plc	Treatment of hypereosinophilic syndrome	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 02.04.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 51 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Midostaurin	Novartis Europharm Limited	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.04.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 51 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Treatment of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 37 weeks of gestational age	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 04.03.2004</li> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Prevention of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 32 weeks of gestational age	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 04.03.2004</li> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Porfimer sodium (for use with photodynamic therapy)	Axcan Pharma International BV	Treatment of cholangio-carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 01.04.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 51 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.07.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Treatment of graft rejection after lung transplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18.03.2004</li> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>

<b>INN tal-Prodott</b>	<b>Promotur</b>	<b>Indikazzjoni fil-qosor</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sottomissjoni</li> <li>▪ Data tal-bidu</li> <li>▪ Opinjoni</li> <li>▪ Hin attiv</li> </ul>	<b>Kummissjoni Ewropea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meta waslet l-opinjoni</li> <li>▪ Data tad-deċizzjoni</li> </ul>
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Prevention of graft rejection after lung transplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 01.03.2004</li> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Sorafenib tosylate	Bayer Healthcare AG	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 06.04.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 51 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
(R, S)-3-(bromomethyl)-3-butanol-1-yl-disphosphate	Innate Pharma	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 06.04.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 51 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Acetylsalicylic acid	Bayer Vital GmbH	Treatment of polycythemia vera	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.03.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 1.6.06.2004</li> <li>▪ 51 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Treatment of hepatic veno-occlusive disease	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 01.04.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 51 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
5,10-methylene-tetrahydrofolic acid	Interface International Consultancy Ltd	Treatment of pancreatic cancer in combination with 5-fluorouracil	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.05.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 22.07.2004</li> <li>▪ 39 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.08.2004</li> <li>▪ 02.09.2004</li> </ul>
Pancreatic enzymes (cross-linked enzyme crystal lipase, protease, amylase)	Dr Falk Pharma GmbH	Treatment of malabsorption due to exocrine pancreatic enzyme insufficiency	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 02.08.2002</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 22.07.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.08.2004</li> <li>▪ 02.09.2004</li> </ul>
Heparin-Sodium	Prof. Dr W Seeger	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 08.04.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 22.07.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.08.2004</li> <li>▪ 02.09.2004</li> </ul>
Anti-epidermal growth factor receptor antibody h-R3	Oncoscience AG	Treatment of glioma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.05.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 22.07.2004</li> <li>▪ 39 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.08.2004</li> <li>▪ 02.09.2004</li> </ul>
Sodium dichloroacetate	EBD Group	Treatment of systemic monochloroacetate poisoning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 01.10.2003</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 22.07.2004</li> <li>▪ 39 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.08.2004</li> <li>▪ 02.09.2004</li> </ul>
HLA-B27-derived peptide (amino acid 125-138)	Lynkeus BioTech GmbH	Treatment of autoimmune uveitis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.05.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 22.07.2004</li> <li>▪ 39 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.08.2004</li> <li>▪ 02.09.2004</li> </ul>
Homoharringtonine	Stragen Franza SAS	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26.05.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 22.07.2004</li> <li>▪ 39 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.08.2004</li> <li>▪ 02.09.2004</li> </ul>
Recombinant human interleukin-21	Novo Nordisk A/S	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 14.05.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 22.07.2004</li> <li>▪ 39 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.08.2004</li> <li>▪ 02.09.2004</li> </ul>

<b>INN tal-Prodott</b>	<b>Promotur</b>	<b>Indikazzjoni fil-qosor</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sottomissjoni</li> <li>▪ Data tal-bidu</li> <li>▪ Opinjoni</li> <li>▪ Hin attiv</li> </ul>	<b>Kummissjoni Ewropea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meta waslet l-opinjoni</li> <li>▪ Data tad-deċizzjoni</li> </ul>
1, 1'-[1,4-phenylenebis(methylene)]-bis-1,4,8,11-tetraazacyclotetradecane	Orphix Consulting GmbH	Treatment to mobilise progenitor cells prior to stem-cell transplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.06.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 60 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 20.10.2004</li> </ul>
Homoharringtonine	Stragen Franza SAS	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.06.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 60 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 20.10.2004</li> </ul>
Dexamethasone sodium phosphate encapsulated in human erythrocytes	Dideco S.p.A.	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.05.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 60 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 20.10.2004</li> </ul>
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-B extreme insulin resistance syndrome	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.04.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 20.10.2004</li> </ul>
Deferoxamine mesilate	Neuraxo Biotec GmbH	Treatment of traumatic spinal cord injury	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 03.03.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 560 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.09.2004</li> <li>▪ 20.10.2004</li> </ul>
Rufinamide	Eisai Limited	Treatment of Lennox-Gastaut Syndrome	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 60 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 20.10.2004</li> </ul>
Biotinylated anti-tenascin monoclonal antibody for use with 90-Yttrium	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.	Treatment of glioma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.06.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 60 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 20.10.2004</li> </ul>
Deuterium oxide	BDD Berolina Drug Development GmbH	Treatment of pancreatic cancer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26.05.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 20.10.2004</li> </ul>
Adeno-associated viral vector containing the human gamma-sarcoglycan gene	Généthon	Treatment of gamma-sarcoglycanopathies	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.06.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 60 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 21.10.2004</li> </ul>
Sitaxsentan sodium	PPD Global Ltd	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 06.04.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 21.10.2004</li> </ul>
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-A extreme insulin resistance syndrome	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.04.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 21.10.2004</li> </ul>



<b>INN tal-Prodott</b>	<b>Promotur</b>	<b>Indikazzjoni fil-qosor</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sottomissjoni</li> <li>▪ Data tal-bidu</li> <li>▪ Opinjoni</li> <li>▪ Hin attiv</li> </ul>	<b>Kummissjoni Ewropea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meta waslet l-opinjoni</li> <li>▪ Data tad-deċizzjoni</li> </ul>
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Leprechaunism	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.04.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 21.10.2004</li> </ul>
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Rabson-Mendenhall syndrome	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.04.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 21.10.2004</li> </ul>
Doxorubicine polyisohexylecyanoacrylate nanoparticles	Bioalliance Pharma SA	Treatment of hepatocellular carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 60 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 21.10.2004</li> </ul>
Pirfenidone	Uppsala Medical Information System AB	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 07.10.2004</li> <li>▪ 53 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 15.10.2004</li> <li>▪ 16.11.2004</li> </ul>
Aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.06.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 07.10.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 15.10.2004</li> <li>▪ 16.11.2004</li> </ul>
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 07.10.2004</li> <li>▪ 53 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 15.10.2004</li> <li>▪ 16.11.2004</li> </ul>
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 07.10.2004</li> <li>▪ 53 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 15.10.2004</li> <li>▪ 16.11.2004</li> </ul>
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of Mastocytosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 07.10.2004</li> <li>▪ 53 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 15.10.2004</li> <li>▪ 16.11.2004</li> </ul>
Valproic Acid, Sodium	G2M cancer Drug AG	Treatment of familial adenomatous polyposis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 07.10.2004</li> <li>▪ 53 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.10.2004</li> <li>▪ 30.11.2004</li> </ul>
Sabarubicin	Menarini Ricerche S.p.A.	Treatment of small cell lung cancer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 11.11.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 21.12.2004</li> </ul>
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.08.2004</li> <li>▪ 10.09.2004</li> <li>▪ 11.11.2004</li> <li>▪ 63 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 21.12.2004</li> </ul>

<b>INN tal-Prodott</b>	<b>Promotur</b>	<b>Indikazzjoni fil-qosor</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sottomissjoni</li> <li>▪ Data tal-bidu</li> <li>▪ Opinjoni</li> <li>▪ Hin attiv</li> </ul>	<b>Kummissjoni Ewropea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meta waslet l-opinjoni</li> <li>▪ Data tad-deċizzjoni</li> </ul>
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of myelodysplastic syndromes	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 11.11.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 21.12.2004</li> </ul>
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 11.11.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 21.12.2004</li> </ul>
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 11.11.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 21.12.2004</li> </ul>
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.08.2004</li> <li>▪ 10.09.2004</li> <li>▪ 11.11.2004</li> <li>▪ 63 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 21.12.2004</li> </ul>
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of follicular lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.08.2004</li> <li>▪ 10.09.2004</li> <li>▪ 11.11.2004</li> <li>▪ 63 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 23.12.2004</li> </ul>
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of mantle cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.08.2004</li> <li>▪ 10.09.2004</li> <li>▪ 11.11.2004</li> <li>▪ 63 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 21.12.2004</li> </ul>
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of malignant gastrointestinal stromal tumours	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 16.11.2004</li> <li>▪ 93 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 21.12.2004</li> </ul>
Recombinant human alpha-Mannosidase	HemeBiotech A/S	Treatment of alpha-Mannosidosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.09.2004</li> <li>▪ 18.10.2004</li> <li>▪ 08.12.2004</li> <li>▪ 52 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.12.2004</li> <li>▪ 26.01.2005</li> </ul>
L-Asparaginase	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.07.2004</li> <li>▪ 10.09.2004</li> <li>▪ 08.12.2004</li> <li>▪ 90 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.12.2004</li> <li>▪ 26.01.2005</li> </ul>
Acetylcysteine	Zambon Group S.p.A.	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.09.2004</li> <li>▪ 18.10.2004</li> <li>▪ 08.12.2004</li> <li>▪ 52 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.12.2004</li> <li>▪ 26.01.2005</li> </ul>

<b>INN tal-Prodott</b>	<b>Promotur</b>	<b>Indikazzjoni fil-qosor</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sottomissjoni</li> <li>▪ Data tal-bidu</li> <li>▪ Opinjonijiet</li> <li>▪ Hin attiv</li> </ul>	<b>Kummissjoni Ewropea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meta waslet l-opinjonijiet</li> <li>▪ Data tad-decizjonijiet</li> </ul>
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.09.2004</li> <li>▪ 18.10.2004</li> <li>▪ 08.12.2004</li> <li>▪ 90 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.12.2004</li> <li>▪ 26.01.2005</li> </ul>
Recombinant human bile salt-stimulated lipase	Arexis AB	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.03.2004</li> <li>▪ 10.09.2004</li> <li>▪ 08.12.2004</li> <li>▪ 90 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.12.2004</li> <li>▪ 26.01.2005</li> </ul>

### Opinjonijiet negattivi ta' klassifikar mill-COMP

<b>INN tal-Prodott</b>	<b>Promotur</b>	<b>Indikazzjoni fil-qosor</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sottomissjonijiet</li> <li>▪ Data tal-bidu</li> <li>▪ Opinjonijiet</li> <li>▪ Hin attiv</li> </ul>	<b>Kummissjoni Ewropea</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meta waslet l-opinjonijiet</li> <li>▪ Data tad-decizjonijiet</li> </ul>
Histamine dihydrochloride	Maxim Pharmaceuticals Europe Ltd	Treatment of malignant melanoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 02/10/2003</li> <li>▪ 17/10/2003</li> <li>▪ 14/01/2004</li> <li>▪ 92 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25/06/2004</li> <li>▪ 24/08/2004</li> </ul>
Midazolam hydrochloride	Special Products Ltd	Treatment of status epilepticus	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 03/04/2003</li> <li>▪ 02/05/2003</li> <li>▪ 30/07/2003</li> <li>▪ 90 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26/11/2003</li> <li>▪ 01/03/2004</li> </ul>

# Annex 12

## Linji ta' gwida u dokumenti tax-xogħol ta' I-EMEA fl-2004

### Linji ta' gwida ġenerali

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
EMEA/P/24143/04	Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework	Mahrug ġhall-konsultazzjoni f' Settembru 2004

### Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu tall-Bniedem (CHMP)

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
EMEA/CHMP/5579/04	Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the World Health Organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the Community	Mahruga ġhall-konsultazzjoni f' Ottubru 2004

### Grupp tas-CHMP għar-Revizjoni ta' Ismijiet Ivvintati

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
(CPMP/328/98, Rev 4)	Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure	Mahruga ġhall-konsultazzjoni f' Settembru 2004

### Grupp ta' Hidma tas-CHMP dwar il-Bijoteknoloġija

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
EMEA/CPMP/BWP/125/04	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	Mahruga ġhall-konsultazzjoni f' Jannar 2004
EMEA/CPMP/BWP/4663/03	Guideline on requirements for plasma master file (PMF) certification	Adottata fi Frar 2004
EMEA/CPMP/BWP/3794/03	Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Adottata fi Frar 2004
EMEA/CPMP/BWP/4548/03	Guideline on requirements for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Adottata fi Frar 2004
EMEA/CPMP/BWP/3734/03	Guideline on the scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Adottata f' Dicembru 2003
EMEA/CPMP/BWP/1104/04	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Adottati f' April 2004

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
EMA/CPMP/BWP/2879/02 revision 1	CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products	Adottata f' Ġunju 2004
EMA/410/01 Revision 3	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Mahruga għall-konsultazzjoni f' Ġunju 2004
EMA/CHMP/BWP/27/04	First cases of BSE in USA and Canada: Risk assessment of ruminant materials originating from USA and Canada	Adottati f' Lulju 2004
EMA/CHMP/BWP/5180/03	Guideline on assessing the risk for virus transmission - New Chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products	Adottata f' Ottubru 2004
EMA/CHMP/BWP/64/04	Concept paper on the need to revise the guideline on production and quality control of monoclonal antibodies (3AB4A, Revision December 1994)	Mahruga għall-konsultazzjoni f' Ottubru 2004

#### Grupp ta' Hidma tas-CHMP dwar Prodotti mid-Demm

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPC for human tick-borne encephalitis immunoglobulin for intramuscular use	Adottata f' Marzu 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPC for human tetanus immunoglobulin for intramuscular use	Adottata f' Marzu 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPC for human rabies immunoglobulin for intramuscular use	Adottata f' Marzu 2004
CPMP/BPWG/859/95 rev. 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous Amministrazzjoni (IVIg) - Revision 2	Adottata f' Lulju 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma-derived coagulation factor VII products	Adottata f' Lulju 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Adottata f' Lulju 2004
CPMP/BPWG/1089/00	Guideline on the clinical investigation of plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Adottata f' Lulju 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for human plasma-derived von Willebrand factor	Mahruga għall-konsultazzjoni f' Ottubru 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human prothrombin complex products	Adottata f' Ottubru 2004

## Grupp ta' Hidma tas-CHMP dwar Prodotti għat-Tilqim

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
CPMP/VEG/4717/03	Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine market authorisation application	Adottata f' Marzu 2004
CPMP/VEG/1194/04	EMA public statement on thiomersal in vaccines for human use	Adottata f' Marzu 2004
CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of market authorisation applications for pandemic influenza vaccines through the centralised procedure	Adottata f' Marzu 2004
CHMP/VEG/1820/04	Concept paper on the development of a Committee for Human Medicinal Products (CHMP) - Revised guideline on clinical evaluation of new vaccine	Adottata f' Ġunju 2004
CPMP/VEG/17/03/04	Guideline on adjuvants in vaccines	Mahruga għall-konsultazzjoni f' Marzu 2004

## Grupp ta' Hidma tas-CHMP dwar l-Effikaċja

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
(CPMP/EWP/6235/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Adottata fi Frar 2004
(CPMP/EWP/6172/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic hepatitis B	Adottata fi Frar 2004
(CPMP/EWP/438/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriatic arthropathy	Adottata fi Frar 2004
(CPMP/EWP/422/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of juvenile idiopathic arthritis (JIA)	Adottata fi Frar 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Concept paper on the development of a CHMP guideline on data monitoring committee (DMC)	Adottata fi Frar 2004
(CPMP/EWP/4937/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting	Adottata f' Marzu 2004

<b>Numru ta' referenza</b>	<b>Titolu tad-dokument</b>	<b>Status</b>
(CHMP/EWP/1470/04)	Concept paper on the development of a CHMP note for guidance on the need for regulatory guidance in the evaluation of medicinal products for the secondary cardiovascular prevention	Adottata f' Ġunju 2004
(CHMP/EWP/1738/04)	Recommendation on the need for revision of the CPMP points to consider on HRT	Adottata f' Ġunju 2004
(CHMP/EWP/1068/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Adottata f' Lulju 2004
(CHMP/EWP/104288/2004)	Recommendation on the need for revision of the CHMP note for guidance on clinical trials with haemopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following melosuppressive or myeloablative therapy	Adottata f' Ottubru 2004
(CHMP/EWP/106094/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Adottata f' Ottubru 2004
(CHMP/EWP/139565/2004)	Recommendation for revision of the points to consider on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Adottata f' Novembru 2004
(CPMP/EWP/2339/02)	Draft note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function	Māhruġa għall-konsultazzjoni fi Frar 2004
(CPMP/EWP/2158/99)	Draft CPMP points to consider on the choice of non-inferiority margin	Māhruġa għall-konsultazzjoni fi Frar 2004
(CPMP/EWP/252/03)	Draft CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of neuropathic pain	Māhruġa għall-konsultazzjoni fi Frar 2004
(CHMP/EWP/519/98 rev. 1)	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Māhruġa għall-konsultazzjoni f' Ġunju 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Guideline on data monitoring committee (DMC)	Māhruġa għall-konsultazzjoni f' Ottubru 2004
(CHMP/EWP/139391/2004)	Reflection paper on the Gwida regolatorja for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products	Māhruġa għall-konsultazzjoni f' Novembru 2004
(CHMP/EWP/3635/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of social anxiety disorder (SAD)	Māhruġa għall-konsultazzjoni f' Novembru 2004

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP)	Adottati f' April 2004
(CPMP/558/95 rev. 1)	Note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Adottata f' April 2004
(CHMP/EWP/225/02)	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Adottata f' Ġunju 2004
(CHMP/EWP/238/95 rev. 2)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Adottata f' Ġunju 2004
(CHMP/EWP/2998/03)	Note for guidance on the inclusion of appendices to clinical study reports in market authorisation applications	Adottata f' Ġunju 2004
(CPMP/EWP/2986/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure – addendum on acute cardiac failure	Adottata f' Lulju 2004
(CPMP/EWP/3020/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	Adottata f' Lulju 2004
(CHMP/EWP/2455/02)	Note for guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of allergic rhino-conjunctivitis	Adottata f' Ottubru 2004
(CHMP/EWP/2454/02)	Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis	Adottata f' Novembru 2004
(CHMP/EWP/252/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products intended for the treatment of neuropathic pain	Adottata f' Novembru 2004

### Grupp ta' Hidma tas-CHMP dwar il-Farmakoviġilanza

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
CPMP/ICH/5716/03	Note for guidance on planning of pharmacovigilance activities	

### Grupp ta' Hidma tas-CHMP dwar is-Sigurtà

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Il-ħruġ mill-ġdid għall-konsultazzjoni huwa mistenni fl-aħħar tlett xhur ta' l-2004 jew l-ewwel tlett xhur ta' l-2005



Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	L-iffinalizzar huwa mistenni fl-ewwel tlett xhur ta' l-2005
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Il-ħruġ mill-ġdid huwa mistenni fl-ewwel tlett xhur ta' l-2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	L-iffinalizzar huwa mistenni fit-tieni tlett xhur ta' l-2005
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Il-ħruġ għall-konsultazzjoni huwa mistenni fl-ewwel tlett xhur ta' l-2005
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Il-ħruġ għall-konsultazzjoni huwa mistenni fl-ewwel tlett xhur ta' l-2005
	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Il-ħruġ għall-konsultazzjoni huwa mistenni fit-tielet tlett xhur ta' l-2005
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the non-clinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Il-ħruġ għall-konsultazzjoni huwa mistenni fit-tieni tlett xhur ta' l-2005
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Il-ħruġ għall-konsultazzjoni huwa mistenni fit-tielet tlett xhur ta' l-2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Il-ħruġ mill-ġdid għall-konsultazzjoni huwa mistenni fl-ewwel tlett xhur ta' l-2005
	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Il-ħruġ għal konsultazzjoni huwa mistenni fit-tielet tlett xhur ta' l-2005
	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Il-ħruġ għal konsultazzjoni mistenni fit-tielet tlett xhur ta' l-2005
	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Il-ħruġ għal konsultazzjoni mistenni fit-tielet tlett xhur ta' l-2005
CPMP/SWP/2592/02 Rev 1	CHMP SWP conclusions and recommendations on the use of genetically modified animal models for carcinogenicity testing	Revizjoni adottata f'Ġunju 2004
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Revizjoni adottata f'Ġunju 2004
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B – The non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by	Kontribut ta' l-SWP

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
	human pharmaceuticals	
	ICH S8 – Immunotoxicology studies	Kontribut ta' l-SWP
	ICH Q5E – Comparability of biotechnological and biological products subject to changes in their manufacturing process	Kontribut ta' l-SWP

### Grupp ta' Hidma tas-CHMP dwar Pariri Xjentifiċi

Ebda linji ta' gwida ma nharġu jew ġew adottati.

### Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali (Grupp ta' Hidma Temporanju tas-CVMP)

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
CVMP/VICH/790/03	Guideline on environmental impact assessments for veterinary medicinal products (VMPs) – Phase II	Adottata f'Novembru 2004

### Grupp ta' Hidma tas-CVMP dwar l-Effikaċja

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
EMEA/CVMP/625/03	Guideline – Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in cattle	Adottata f'Lulju 2004
EMEA/CVMP/384/04	Concept paper – Revision of the guideline for fixed-combination products	Adottata f'April 2004
EMEA/CVMP/638/04	Concept paper – SPC guidance to minimise the development of anthelmintic resistance	Adottata f'Lulju 2004
EMEA/CVMP/546/04	Comments on draft WAAVP guidelines on ectoparasiticides	Adottati f'Ġunju 2004

### Grupp ta' Hidma tas-CVMP dwar Prodotti Immunoloġiċi

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
EMEA/CVMP/865/03	Position paper on the data requirements for removing the target animal batch safety test for immunological veterinary medicinal products in the UE	Adottata f'Lulju 2004
EMEA/CVMP/775/02	Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease	Adottata f'Ġunju 2004
EMEA/CVMP/004/04	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Adottata f'Diċembru 2004

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
EMEA/CVMP/018/04	Concept paper on the need to revise the note for guidance on requirements for combined vaccines	Adottata f' Dicembru 2004

### CVMP Generali

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
CVMP/VICH/644/01-FINAL	VICH Topic GL27: Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food-producing animals with respect to antimicrobial resistance	Adottata f' Jannar 2004

### Grupp ta' Hidma tas-CVMP dwar is-Sigurtà

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
CVMP/VICH/467/03-FINAL	VICH Topic GL36 – Safety of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI	Adottata f' Ġunju 2004
CVMP/VICH/468/03-FINAL	VICH Topic GL37 – Safety of veterinary drugs in human food: Repeat-dose (chronic) toxicity testing	Adottata f' Ġunju 2004
EMEA/CVMP/542/03-FINAL	Injection-site residues	Adottata f' Ottubru 2004
EMEA/CVMP/543/03-CONSULTATION	User-safety for pharmaceutical veterinary medicinal products	Il-konsultazzjoni ntemmet f' Ottubru 2004

### Grupp ta' Hidma Kongunt tas-CHMP/CVMP dwar il-Kwalità

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
EMEA/CVMP/373/04 CPMP/QWP/576/96-rev.1	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Il-konsultazzjoni ntemmet f' Ottubru 2004
EMEA/CVMP/205/04 CPMP/QWP/4359/03	Guideline on plastic primary packaging materials	Il-konsultazzjoni ntemmet f' Awissu 2004
EMEA/CVMP/134/02 CPMP/QWP/227/02	Guideline on active substance master file procedure	Adottata mis-CPMP/CVMP f' Jannar/Frar 2004
EMEA/CVMP/1069/02 CPMP/QWP/297/97-Rev.1	Guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Adottata mis-CPMP/CVMP f' Ġunju 2004
EMEA/CVMP/540/03	Guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water	Adottata mis-CVMP f' Lulju 2004
EMEA/CVMP/541/03	Guideline on the chemistry of new active substances	Adottata mis-CVMP f' Mejju 2004

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
EMEA/CVMP/395/03 CHMP/QWP/2054/03 (Anness II to CHMP/QWP/848/99 & EMEA/CVMP/395/03)	Anness II to Note for guidance on process validation: non-standard processes	Adottata mis-CVMP/CHMP f' Mejju/Lulju 2004
EMEA/CVMP/059/04	Position paper on control of impurities of pharmacopoeial substances: Compliance with the European Pharmacopoeia general monograph 'Substances for pharmaceutical use' and general chapter 'Control of impurities in substances for pharmaceutical use'	Adottata mis-CVMP f' Marzu 2004
CVMP/VICH/810/04-CONSULTATION	VICH Topic GL39 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new veterinary drug substances and new medicinal products: Chemical substances	Il-konsultazzjoni tintemm fi Frar 2005
CVMP/VICH/811/04-CONSULTATION	VICH Topic GL40 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new biotechnological/biological Prodotti mediċinali veterinarji	Il-konsultazzjoni tintemm fi Frar 2005

#### Grupp ta' Hidma tas-CVMP dwar Pariri Xjentifiċi

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
SOP/V/4016	Scientific advice to be given by the CVMP for veterinary medicinal products	
EMEA/CVMP/854/02-Rev.1	EMEA guidance for companies requesting scientific advice	

#### Grupp ta' Hidma tas-CVMP dwar il-Farmakoviġilanza

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
EMEA/CVMP/556/04	Additional lists for use with <i>EudraVigilance</i> Veterinary	Adottati f' Diċembru 2004
EMEA/CVMP/413/99-FINAL-Rev.1	VEDDRA list of clinical terms for reporting animal adverse reactions to veterinary medicines	Adottata f' Ottubru 2004
EMEA/CVMP/553/03	List of breeds and species for electronic reporting of adverse reactions in veterinary pharmacovigilance	Adottata f' April 2004, aġġornata f' Settembru 2004
EMEA/CVMP/065/03	Data elements for the electronic submission of adverse reaction reports related to veterinary medicinal products authorised in the EEA	Verżjoni 2.1.1 adottata f' Lulju 2004

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
EMEA/CVMP/280/04	<i>EudraVigilance</i> Veterinary XML-schema definition (XSD)	Verżjoni 2.1.1 adottata f' Lulju 2004
EMEA/CVMP/552/03-FINAL	Causality assessment for adverse reactions to veterinary medicinal products	Adottata f' April 2004
EMEA/CVMP/345/98-Rev.1	Procedures for competent authorities for pharmacovigilance information for veterinary medicinal products	Adottati f' April 2004
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary products	Il-konsultazzjoni tintemm f' April 2005
EMEA/CVMP/893/04	An UE veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Il-konsultazzjoni tintemm f' April 2005
EMEA/CVMP/900/03	Mechanisms to Trigger Investigations of the Safety of Veterinary Medicinal Products by UE Competent Authorities	Il-konsultazzjoni ntemmet f' Diċembru 2004
EMEA/CVMP/557/04	Concept paper for a simple guide to veterinary pharmacovigilance	Il-konsultazzjoni ntemmet f' Awissu 2004
EMEA/CVMP/183/96-Rev.1	Pharmacovigilance of Veterinary Medicinal Products	Il-konsultazzjoni ntemmet f' Settembru 2004

### Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Ltiema (COMP)

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
EMEA/35607/03	Note for sponsors on the enlargement of the European Union	Ippubblikata fi Frar 2004
ENTR/6283/00 Rev 2	Guideline on format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another	Ir-revizjoni 2 giet iffinalizzata f' Ġunju 2004
COMP/1527/03	Draft guidance on the elements required to support the medical plausibility and assumption of significant benefit for an orphan designation	Mahruga għall-konsultazzjoni f' Settembru 2004

## Grupp ta' Hidma tas' l-EMEA dwar Prodotti Mediċinali mill-Hxejjex<sup>1</sup>

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
HMPWP/1417/02	Final proposal for a core-data* on <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (peppermint oil)	Adottata fi Frar 2004
HMPWP/243/03	Final proposal for a core-data* on <i>Primulae radix</i> (primula root)	Adottata fi Frar 2004
HMPWP/341/03	Final proposal for a core-data* on <i>Salicis cortex</i> (willow bark)	Adottata fi Frar 2004
HMPWP/343/03	Final proposal for a core-data* on <i>Thymi herba</i> (thyme herb)	Adottata fi Frar 2004
HMPWP/337/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing methyleugenol	Adottata fi Frar 2004
HMPWP/338/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing estragole	Adottata fi Frar 2004
HMPWP/1156/03	Final concept paper* on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data	Adottata fi Frar 2004
HMPWP/41/01 rev 3	SOP* on recording of core-data for herbal drugs/herbal-drug preparations	Adottata fi Frar 2004
HMPWP/345/03	Final position statement* on <i>Chamomilla</i> -containing herbal medicinal products	Adottata f' April 2004
EMEA/18123/00 rev 5	Compilation* of general quality questions answered by the HMPWP	Adottata f' Ġunju 2004
HMPWP/60/04	Position paper* on laxative bulk producers and the risk of interaction with drugs known to inhibit gastrointestinal propulsive motility	Adottata f' Ġunju 2004
HMPWP/37/04	Final position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Adottata f' Ġunju 2004
HMPWP/37/04	Draft position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Mahruga għall-konsultazzjoni f' Marzu 2004

<sup>1</sup> Il-Grupp ta' Hidma ta' l-EMEA dwar Prodotti Mediċinali mill-Hxejjex gie sostitwit mill-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali mill-Hxejjex (HMPC).

\* Il-fehmiet preżentati f' dan id-dokument huma dawk tal-HMPWP, li nholoq bhala forum għall-iskambju ta' esperjenza fil-qasam ta' prodotti mediċinali magħmula mill-hxejjex. Dan id-dokument inhareg għall-iskop ta' trasparenza u m'għandu ebda sahha legali fir-rigward tad-Direttiva 2001/83/KE.

Numru ta' referenza	Titolu tad-dokument	Status
HMPWP/52/04	Draft position paper* on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran	Mahruġa għall-konsultazzjoni f'April 2004

### **Kumitat dwar Prodotti Mediċinali mill-Hxejjex (HMPC)**

Ebda linji ta' gwida ma nħarġu jew ġew adottati.

---

\* Il-fehmiet preżentati f'dan id-dokument huma dawk tal-HMPWP, li nholoq bhala forum għall-iskambju ta' esperjenza fil-qasam ta' prodotti mediċinali magħmula mill-hxejjex. Dan id-dokument inhareġ għall-iskop ta' trasparenza u m'għandu ebda sahha legali fir-rigward tad-Direttiva 2001/83/KE.  
Rapport annwali ta' l-EMEA għall-2004  
EMEA/61492/2005/MT/Finali

## Annex 13

### Fl- Farsa ġenerali lejn l-arbitraġġi u r-referenzi Komunitarji fl- 2004

#### Referenzi li saru lis-CHMP

Tip ta' referenza	Data ta' l-opinjoni tas-CHMP	Isem intenazzjonali mhux proprjetarju ( <i>International non-proprietary name - INN</i> )
Artikolu 29	Jannar 2004	Amlodipine maleate
Artikolu 30	Jannar 2004	Simvastatin
Artikolu 30	Marzu 2004	Gemfibrozil
Artikolu 31	April 2004	Paroxetine
Artikolu 29	Diċembru 2004	Gadoteric acid

#### Referenzi li saru lis-CVMP

Referenzi għal armonizzazzjoni fil-Komunità u dwar farmakoviġilanza

Tip ta' referenza	Data ta' l-opinjoni tas-CVMP	Isem intenazzjonali mhux proprjetarju ( <i>International non-proprietary name - INN</i> )
Artikolu 34	07.09.2004	Dectomax
Artikolu 35	09.12.2004	Micotil



## **Anness 14**

### **Punti ta' Kuntatt fl-EMEA**

#### **Farmakoviġilanza u rapportaġġ dwar difetti fi prodotti**

Il-monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà tal-mediċini wara l-awtorizzazzjoni ('il-farmakoviġilanza') huwa parti importanti mix-xogħol ta' l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-EMEA. L-EMEA tirċievi rapporti dwar is-sigurtà mill-UE u minn barra l-UE dwar prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment u tikkoordina l-azzjonijiet li jittiehdu fil-konfront tas-sigurtà u l-kwalità ta' prodotti mediċinali.

Għal kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem:

Panos TSINTIS  
Telefon dirett: (44-20) 75 23 71 08  
E-mail: [panos.tsintis@EMA.eu.int](mailto:panos.tsintis@EMA.eu.int)

Għal kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju:

Barbara FREISCHEM  
Telefon dirett: (44-20) 74 18 85 81  
E-mail: [barbara.freischem@EMA.eu.int](mailto:barbara.freischem@EMA.eu.int)

Għal difetti fil-prodotti u kwistjonijiet oħrajn li għandhom x'jaqsmu mal-kwalità:

E-mail: [qualitydefects@EMA.eu.int](mailto:qualitydefects@EMA.eu.int)  
Fax: (44-20) 74 18 85 90  
Telefon ta' wara l-hin tax-xogħol: (44-7880) 55 06 97

#### **Ċertifikati ta' prodott mediċinali**

L-EMEA tohroġ ċertifikati ta' prodott mediċinali b'mod konformi ma' l-arranġamenti stabbiliti mill-Għaqda Dinjija tas-Sahha. Dawn jiċċertifikaw l-istatus ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq u ta' manifattura tajba ta' prodott mediċinali fl-UE u huma maħsuba għall-użu bhala sostenn għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq u għall -esportazzjoni f'pajjiżi li m'humiex parti mill-UE.

Għal mistoqsijiet dwar ċertifikati għal mediċini awtorizzati ċentralment għall-użu tal-bniedem jew veterinarju:

E-mail: [certificate@EMA.eu.int](mailto:certificate@EMA.eu.int)  
Fax: (44-20) 74 18 85 95

#### **Ċertifikati PMF/VAMF ta' l-EMEA**

L-EMEA tohroġ ċertifikati ta' prodott mediċinali għal fajls prinċipali tal-plażma (PMF) u fajls prinċipali ta' l-antiġen għat-tilqim (VAMF) b'mod konformi ma' l-arranġamenti stabbiliti fil-leġislazzjoni tal-Komunità. Il-proċess ta' l-EMEA għaċ-ċertifikazzjoni PMF/VAMF jinvolvi valutazzjoni tad-dokument ta' applikazzjoni tal-PMF/VAMF. Iċ-ċertifikat ta' konformità huwa validu fl-Komunità Ewropea kollha.

Għal mistoqsijiet dwar ċertifikati ta' PMF:

Silvia DOMINGO  
Telefon dirett: (44-20) 74 18 85 52  
Fax: (44-20) 74 18 85 45  
E-mail: [silvia.domingo@EMA.eu.int](mailto:silvia.domingo@EMA.eu.int)

Għal mistoqsijiet dwar ċertifikati ta' VAMF:

Ragini SHIVJI  
Telefon dirett: (44-20) 75 23 71 47  
Fax: (44-20) 74 18 85 45  
E-mail: [ragini.shivji@EMA.eu.int](mailto:ragini.shivji@EMA.eu.int)

## Servizzi ta' dokumentazzjoni

L-EMEA ppublikat firxa wiesgħa ta' dokumenti, li jinkludu stqarrijiet għall-istampa, dokumenti ta' informazzjoni ġenerali, rapporti annwali u programmi tax-xogħol.

Dawn id-dokumenti u dokumenti oħrajn jistgħu jinkisbu:

- mill-Internet fuq: [www.EMA.eu.int](http://www.EMA.eu.int)
- permezz ta' talba bl-email lil: [info@EMA.eu.int](mailto:info@EMA.eu.int)
- permexx ta' fax lil: (44-20) 74 18 86 70
- billi tikteb lil:  
EMA Documentation service  
European Medicines Agency  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
UK – London E14 4HB

## Lista ta' esperti Ewropej

Madwar 3 500 espert Ewropew jintużaw mill-EMEA fix-xogħol ta' valutazzjoni xjentifika tagħha. Il-lista ta' dawn l-esperti hija disponibbli biex tiġi kkonsultata fl-uffiċċji ta' l-EMEA jekk issir talba għal dan il-għan.

It-talbiet għandhom jintbagħtu bil-miktub lill-EMEA jew bl-*e-mail* lil:  
[europeanexperts@EMA.eu.int](mailto:europeanexperts@EMA.eu.int)

## Ġestjoni Integrata tal-Kwalità

Konsulenta IQM:

Marijke KORTEWEG  
Telefon dirett: (44-20) 74 18 85 56  
E-mail: [iqmanagement@EMA.eu.int](mailto:iqmanagement@EMA.eu.int)

## Uffiċċju għall-istampa

Uffiċjal għall-istampa:

Martin HARVEY ALLCHURCH  
Telefon dirett: (44-20) 74 18 84 27  
E-mail: [press@EMA.eu.int](mailto:press@EMA.eu.int)