



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Frar 2017  
EMA/338312/2016 Rev. 1  
L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

## Dwarna

Dan id-dokument jipprovdi ħarsa ġenerali tar-responsabbiltajiet ewlenin tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA). Huwa bbażat fuq is-sezzjoni 'Dwarna' tas-sit elettroniku korporattiv tal-EMA.

Jekk jogħġbok innota li d-dokument fih links għal sezzjonijiet tas-sit web tal-EMA, li wħud minnhom huma disponibbli biss bl-Ingliz.



## Werrej

<b>1. Dwarna</b> .....	<b>3</b>
<b>2. X'nagħmlu</b> .....	<b>3</b>
II-facilitazzjoni tal-iżvilupp u l-aċċess għall-mediċini .....	3
II-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.....	3
II-monitoraġġ tas-sigurtà ta' mediċini tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom .....	4
L-għoti ta' informazzjoni lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti .....	4
X'ma nagħmlux .....	4
<b>3. L-awtorizzazzjoni ta' mediċini</b> .....	<b>5</b>
II-proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata .....	5
Benefiċċji għaċ-ċittadini tal-UE .....	6
II-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq .....	6
Proċeduri nazzjonali ta' awtorizzazzjoni .....	7
<b>4. Min aħna</b> .....	<b>7</b>
II-Bord ta' Tmexxija .....	7
Id-Direttur Eżekuttiv .....	8
II-persunal tal-Aġenzija .....	8
II-Kumitati Xjentifiċi .....	8
<b>5. II-Bord ta' Tmexxija</b> .....	<b>8</b>
Kompożizzjoni .....	9
<b>6. Kif naħdmu</b> .....	<b>9</b>
<b>7. In-netwerk regolatorju Ewropew tal-mediċini</b> .....	<b>10</b>
II-benefiċċji tan-netwerk għaċ-ċittadini tal-UE .....	10
II-ġbir flimkien ta' għarfien espert.....	10
Timijiet ta' valutazzjoni multinazzjonali.....	11
Skambju ta' informazzjoni.....	11
<b>8. L-immaniġġjar ta' kunflitti ta' kompetizzjoni</b> .....	<b>12</b>
Esperti xjentifiċi.....	12
Proċedura ta' ksur ta' fiduċja.....	13
Reviżjoni annwali ta' politiki dwar l-indipendenza .....	14

## 1. Dwarna

L-EMA hija aġenzija deċentralizzata tal-Unjoni Ewropea (UE), li tinsab f'Londra. Bdiet topera fl-1995. L-Aġenzija hija responsabbli għall-valutazzjoni xjentifika, għas-sorveljanza u għall-monitoraġġ tas-sigurtà ta' mediċini żviluppati minn kumpaniji farmaċewtiċi għall-użu fl-UE.

L-EMA tiproteġi s-saħħa pubblika u dik tal-annimali fit-28 Stat Membru tal-UE, kif ukoll fil-pajjiżi taż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE), billi tiżgura li l-mediċini disponibbli fis-suq tal-UE huma siguri, effettivi u ta' kwalità għolja.

L-EMA taqdi suq ta' aktar minn 500 miljun persuna li jgħixu fl-UE.

## 2. X'nagħmlu

Il-missjoni tal-EMA hija li trawwem eċċellenza xjentifika fil-valutazzjoni u fis-sorveljanza tal-mediċini, għall-benefiċċju tas-saħħa pubblika u tal-annimali fl-UE.

### ***Il-facilitazzjoni tal-iżvilupp u l-aċċess għall-mediċini***

L-EMA hija impenjata f'li tippermetti **aċċess f'waqtu tal-pazjenti** għal mediċini ġodda, u għandha rwol essenzjali fl-appoġġ tal-iżvilupp ta' mediċini għall-benefiċċju tal-pazjenti.

L-Aġenzija tuża firxa wiesgħa ta' **mekkaniżmi regolatorji** biex tilhaq dawn l-għanijiet, li jiġu riveduti u mtejba kontinwament. Għal aktar informazzjoni, ara:

- [appoġġ għal aċċess bikri](#);
- [konsulenza xjentifika u għajnuna fuq il-protokoll](#);
- [proċeduri pedjatriċi](#);
- appoġġ xjentifiku għal [mediċini ta' terapija avvanzata](#);
- [klassifikazzjoni orfni](#) ta' mediċini għal mard rari;
- [linji gwida xjentifiċi](#) dwar ir-rekwiżiti għall-ittestjar tal-kwalità, tas-sigurtà u tal-effikaċja tal-mediċini;
- it-[Task Force dwar l-Innovazzjoni](#), forum għal djalogu bikri mal-applikanti.

L-EMA għandha wkoll rwol [fl-appoġġ tar-riċerka](#) u tal-innovazzjoni fis-settur farmaċewtiku, u tippromwovi l-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' mediċini ġodda minn [intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju](#) Ewropej.

### ***Il-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq***

Il-[kumitati xjentifiċi](#) tal-EMA jipprovdu rakkomandazzjonijiet indipendenti dwar mediċini għall-użu mill-bniedem u veterinarju, abbażi ta' **valutazzjoni xjentifika u komprensiva tad-data**.

Il-valutazzjonijiet li l-Aġenzija tagħmel ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jiġu ppreżentati permezz tal-**proċedura ċentralizzata** jipprovdu l-bażi għall-[awtorizzazzjoni ta' mediċini](#) fl-Ewropa.

Isostnu wkoll deċiżjonijiet importanti dwar il-mediċini li jitqiegħdu fuq is-suq fl-Ewropa li jiġu riferuti lill-EMA permezz tal-[proċeduri ta' riferiment](#). L-EMA tikkoordina [spezzjonijiet](#) b'rabta mal-valutazzjoni

ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ma' kwistjonijiet li jiġu riferuti lill-kumitati tagħha.

## ***II-monitoraġġ tas-sigurtà ta' mediċini tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom***

L-EMA **kontinwament timmonitorja** u tissorvelja s-sigurtà ta' mediċini li jkunu ġew awtorizzati fl-UE, sabiex jiġi żgurat li l-**benefiċċji tagħhom jegħlbu r-riskji tagħhom**. L-Aġenzija taħdem billi:

- tiżviluppa linji gwida u tistabbilixxi standards;
- tikkoordina l-monitoraġġ tal-konformità ta' kumpaniji farmaċewtiċi mal-obbligi ta' farmakovigilanza tagħhom;
- tikkontribwixxi għal attivitajiet internazzjonali ta' farmakovigilanza ma' awtoritajiet barra mill-UE;
- tinforma lill-pubbliku dwar is-sigurtà tal-mediċini u tikkoopera ma' partijiet esterni, b'mod partikolari ma' rappreżentanti tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Għal aktar informazzjoni, ara [Farmakovigilanza](#).

## ***L-għoti ta' informazzjoni lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti***

L-Aġenzija tippubblika **informazzjoni ċara u imparzjali** dwar il-mediċini u l-użi approvati tagħhom. Dan jinkludi verżjonijiet pubbliċi ta' rapporti u sommarji dwar valutazzjonijiet xjentifiċi miktuba f'lingwa li tintfieh mill-pubbliku.

Għal aktar informazzjoni, ara:

- [Trasparenza](#)
- [Fittex mediċini għall-użu mill-bniedem](#)
- [Fittex mediċini veterinarji](#)

## ***X'ma nagħmlux***

Mhux l-aspetti kollha tar-regolamentazzjoni tal-mediċini fl-UE jaqgħu taħt il-kompetenza tal-Aġenzija. L-EMA ma

- **tevalwax l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-mediċini kollha fl-UE.** Il-maġġoranza vasta tal-mediċini disponibbli fl-UE jiġu awtorizzati fuq livell nazzjonali. Għal aktar informazzjoni dwar ir-rotot ta' awtorizzazzjoni ta' mediċini fl-UE, ara l-Kapitolu 2 ta' dan id-dokument dwar l-Awtorizzazzjoni ta' mediċini;
- **tivalutax applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' provi kliniċi.** L-awtorizzazzjoni ta' [provi kliniċi](#) sseħħ fil-livell ta' Stat Membru, għalkemm l-Aġenzija għandha rwol ewlieni biex tiżgura li l-istandards ta' Prattika klinika tajba jiġu applikati f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u tamministra bażi tad-data ta' provi kliniċi li jsiru fl-UE.
- **tivalutax apparat mediku, supplimenti tal-ikel u kożmetiċi.** Dan l-apparat u dawn is-sustanzi jiġu vvalutati fuq livell nazzjonali. F'xi każijiet, l-EMA tista' tiġi kkonsultata dwar [sustanzi mediċinali anċillari](#) li jkunu f'apparat mediku;

- **twettaqx riċerka u ma tiżviluppax mediċini.** Il-kumpaniji farmaċewtiċi jew żviluppaturi oħrajn ta' mediċini jwettqu r-riċerka u l-iżvilupp ta' mediċini, u mbagħad jipprezentaw is-sejbiet u r-riżultati tat-testijiet għall-prodotti tagħhom lill-Aġenzija għall-valutazzjoni;
- **tiħux deċiżjonijiet dwar il-prezz jew id-disponibbiltà ta' mediċini.** Id-deċiżjonijiet dwar il-prezz u r-rimborż isiru fil-livell ta' kull Stat Membru billi jitqies ir-rwol potenzjali u l-użu tal-mediċina fil-kuntest tas-sistema nazzjonali tas-saħħa ta' dak il-pajjiż. Għal aktar informazzjoni, ara [Korpi responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa](#);
- **tikkontrollax ir-reklamar ta' mediċini.** Il-kontroll tar-reklamar ta' mediċini li jinxtraw mingħajr riċetta fl-UE jsir primarjament fuq bażi ta' awtoregolamentazzjoni minn korpi tal-industrija, appoġġjat mill-irwol statutorju tal-[awtoritajiet regolatorji nazzjonali](#) fl-Istati Membri;
- **tikkontrollax jew m'għandhiex informazzjoni dwar privattivi farmaċewtiċi.** Il-privattivi applikabbli f'hafna mill-pajjiżi Ewropej jistgħu jinkisbu jew fuq livell nazzjonali, permezz tal-uffiċċji nazzjonali tal-privattivi, jew permezz ta' proċess ċentralizzat fl-[Uffiċċju Ewropew tal-Privattivi](#);
- **tiżviluppax linji gwida ta' kura.** Il-gvernijiet nazzjonali jew l-awtoritajiet tal-kura tas-saħħa ta' [Stati Membri individwali tal-UE](#) jiżviluppaw linji gwida għal deċiżjonijiet li jirrigwardaw id-dijanjożi, l-immaniġġjar, u l-kura f'oqsma speċifiċi tal-kura tas-saħħa (xi kultant magħrufa bħala linji gwida kliniċi);
- **tipprovdi parir mediku.** Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jistgħu jipprovdu parir lil pazjenti individwali dwar kundizzjonijiet mediċi, kuri jew effetti sekondarji b'mediċina;
- **tiżviluppax liġijiet dwar il-mediċini.** Il-[Kummissjoni Ewropea](#) tiżviluppa l-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-mediċini u l-[Parlament Ewropew](#) flimkien mal-[Kunsill tal-Unjoni Ewropea](#) jaddottawha. Il-Kummissjoni Ewropea tiżviluppa wkoll politiki tal-UE fil-qasam tal-mediċini tal-bniedem jew veterinarji u tas-saħħa pubblika. Għal aktar informazzjoni ara [Il-Kummissjoni Ewropea: Prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem](#);
- **toħroġx awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.** Id-deċiżjoni legali għall-għoti, għas-suspensjoni jew għar-revoka ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal kwalunkwe mediċina taqa' taħt il-kompetenza tal-[Kummissjoni Ewropea](#) għal prodotti awtorizzati skont il-proċedura ċentralizzata, u tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-[Istati Membri tal-UE](#) għal prodotti awtorizzati fuq livell nazzjonali.

### 3. L-awtorizzazzjoni ta' mediċini

**Il-mediċini kollha għandhom ikunu awtorizzati qabel ma jkunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq u jsiru disponibbli għall-pazjenti.** FI-UE, hemm żewġ rotot ewlenin għall-awtorizzazzjoni ta' mediċini: rotta ċentralizzata u rotta nazzjonali.

#### Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata

Taħt il-proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata, il-kumpaniji farmaċewtiċi jipprezentaw **applikazzjoni unika għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq** lill-EMA.

Dan jippermetti li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ipoġġi l-mediċina fis-suq u jagħmilha disponibbli għall-pazjenti u għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa madwar l-UE abbażi ta' awtorizzazzjoni unika għat-tqegħid fis-suq.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) jew il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-EMA jwettaq valutazzjoni xjentifika tal-applikazzjoni u jagħti rakkomandazzjoni dwar jekk il-mediċina għandhiex titqiegħed fis-suq jew le.

Ladarba l-[Kummissjoni Ewropea](#) tagħti l-awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqegħid fis-suq, din tkun **valida fl-Istati Membri kollha tal-UE** kif ukoll fil-pajjiżi taż-ŻEE l-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja.

### **Benefiċċji għaċ-ċittadini tal-UE**

- Il-mediċini jiġu awtorizzati għaċ-ċittadini kollha tal-UE fl-istess ħin.
- Valutazzjoni unika minn esperti Ewropej.
- Informazzjoni dwar il-prodotti disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE fl-istess ħin.

### **Il-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**

Din il-proċedura ċentralizzata hija **obbligatorja** għal:

- mediċini għall-użu mill-bniedem li jkun fihom sustanza attiva ġdida għall-kura tal-:
  - [virus tal-immunodeficijenza umana](#) (HIV) jew is-sindrome akkwistat ta' deficijenza immunitarja (AIDS);
  - [kanċer](#);
  - [dijabete](#);
  - [mard newrodeġenerattiv](#);
  - [mard awtoimmuni u disfunzjonijiet immuni oħrajn](#);
  - [mard virali](#).
- mediċini derivati minn proċessi bijoteknoloġiċi, bħall-inġinerija ġenetika;
- [mediċini ta' terapija avvanzata](#) bħal terapija ġenetika, terapija ċellulari somatika jew mediċini mill-inġinerija tat-tessuti;
- [mediċini orfni](#) (mediċini għal mard rari);
- mediċini veterinarji li jintużaw għat-titjib tat-tkabbir jew tar-rendiment.

Hija **opzjonali** għal mediċini oħra:

- li jkun fihom sustanzi attivi ġodda għal indikazzjonijiet oħrajn minbarra dawk iddikjarati hawn fuq;
- li jkunu innovazzjoni terapewtika, xjentifika jew teknika sinifikanti;
- li l-awtorizzazzjoni tagħhom tkun fl-interess tas-saħħa pubblika jew tal-annimali fil-livell tal-UE.

Illum il-ġurnata, **il-maġġoranza l-kbira ta' mediċini ġodda u innovattivi** jgħaddu mill-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq fl-UE.

## Proċeduri nazzjonali ta' awtorizzazzjoni

Il-maġġoranza tal-mediċini disponibbli fl-UE kienu awtorizzati fuq livell nazzjonali, jew minhabba li kienu ġew awtorizzati qabel inholqot l-EMA jew ma kinux fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura centralizzata.

Kull Stat Membru tal-UE għandu l-proċeduri nazzjonali proprji ta' awtorizzazzjoni. Normalment l-informazzjoni dwar dawn tista' tinstab fuq is-siti elettronici tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti:

- [awtoritajiet nazzjonali kompetenti \(bniedem\)](#)
- [awtoritajiet nazzjonali kompetenti \(veterinarji\)](#)

Jekk kumpanija tkun tixtieq titlob awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'diversi Stati Membri tal-UE għal mediċina li ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura centralizzata, tista' tuża waħda mir-rotot li ġejjin:

- il-**proċedura ta' rikonoxximent reċiproku**, fejn awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun ingħatat fi Stat Membru wieħed tista' tiġi rikonoxxuta f'pajjiżi oħra tal-UE;
- il-**proċedura deċentralizzata**, fejn mediċina li tkun għadha ma ġietx awtorizzata fl-UE tista' tiġi simultanjamment awtorizzata f'diversi Stati Membri tal-UE.

Għal aktar informazzjoni, ara:

- [Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata - Bniedem](#)
- [Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata - Veterinarju](#)

Ir-**rekwiżiti tad-data** u l-istandards li jirregolaw l-awtorizzazzjoni ta' mediċini huma l-istess fl-UE, irrispettivament mir-rotta ta' awtorizzazzjoni.

## 4. Min aħna

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) hija aġenzija deċentralizzata tal-Unjoni Ewropea (UE) responsabbli għall-valutazzjoni xjentifika, għas-sorveljanza u għall-monitoraġġ tas-sigurtà ta' mediċini żviluppati minn kumpaniji farmaċewtiċi għall-użu fl-UE.

L-EMA hija regolata minn Bord ta' Tmexxija indipendenti. L-operazzjonijiet ta' kuljum tagħha jsiru mill-persunal tal-EMA, ibbażati f'Londra, taħt is-sorveljanza tad-Direttur Eżekuttiv tal-EMA.

L-EMA hija organizzazzjoni ta' netwerking li l-attivitajiet tagħha jinvolvu lil eluf ta' esperti minn madwar l-Ewropa. Dawn l-esperti jwettqu l-ħidma tal-komitati xjentifiċi tal-EMA.

### ***Il-Bord ta' Tmexxija***

Il-[Bord ta' Tmexxija](#) huwa magħmul minn 35 membru, maħtura biex jaġixxu fl-interess pubbliku, li ma jirrapprezentaw ebda gvern, organizzazzjoni jew settur.

Il-Bord jistabbilixxi l-baġit tal-Aġenzija, japprova l-programm ta' ħidma annwali u huwa responsabbli biex jiżgura li l-Aġenzija taħdem b'mod effettiv u tikkoopera b'suċċess ma' organizzazzjonijiet imsieħba madwar l-UE u lil hinn.

Għal aktar informazzjoni, ara s-Sezzjoni 3.1.

## ***Id-Direttur Eżekuttiv***

Id-[Direttur Eżekuttiv](#) huwa r-rappreżentant legali tal-Aġenzija. Huwa responsabbli mill-kwistjonijiet operattivi kollha, għall-kwistjonijiet relatati mal-persunal u għat-tfassil tal-programm ta' ħidma annwali.

## ***Il-persunal tal-Aġenzija***

Il-persunal tal-Aġenzija jappoġġja lid-Direttur Eżekuttiv fit-tweġġ tar-responsabbiltajiet tiegħu, inklużi l-aspetti amministrattivi u proċedurali tad-dritt tal-UE relatati mal-valutazzjoni u l-monitoraġġ tas-sigurtà tal-mediċini fl-UE.

[Organigrama tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini](#)

## ***Il-Komitati Xjentifiċi***

L-EMA għandha seba' [komitati xjentifiċi](#) li jivvalutaw il-mediċini tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom mill-istadji bikrija ta' żvilupp, matul l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sas-sorveljanza tas-sikurezza ladarba jkun fis-suq.

Barra minn hekk, l-Aġenzija għandha għadd ta' [gruppi ta' ħidma u gruppi relatati](#), li l-komitati jistgħu jikkonsultaw magħhom dwar kwistjonijiet xjentifiċi relatati mal-qasam partikolari ta' kompetenza tagħhom.

Dawn il-korpi huma magħmula minn [esperti Ewropej](#) magħmula disponibbli minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-[Istati Membri tal-UE](#), li jaħdmu mill-qrib mal-EMA fin-[network regolatorju Ewropew tal-mediċini](#).

## **5. Il-Bord ta' Tmexxija**

**Il-Bord ta' Tmexxija huwa l-korp integrali ta' governanza tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Għandu rwol superviżorju b'responsabbiltà ġenerali għal kwistjonijiet baġitarji u ta' ppjanar, għall-ħatra tad-Direttur Eżekuttiv u għall-monitoraġġ tal-prestazzjoni tal-Aġenzija.**

Il-**kompiti operattivi** tal-Bord ivarjaw mill-adozzjoni ta' regoli ta' implimentazzjoni legalment vinkolanti, għall-istabbiliment ta' direzzjonijiet strateġiċi għal networks xjentifiċi, għar-rappurtar dwar l-użu ta' kontribuzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea (UE) għall-attivitajiet tal-Aġenzija:

Għandu awtorità legalment infurzabbli għat-tfassil tar-regoli għall-implimentazzjoni ta' ċerti partijiet tar-**regolamenti dwar it-tariffi**. Jadotta r-regolament finanzjarju tal-Aġenzija u r-regoli ta' implimentazzjoni tiegħu, li huma testi vinkolanti għall-Aġenzija, għall-Bord u għad-Direttur Eżekuttiv.

Għandu rwol ewlieni x'jaqdi fil-proċess ta' 'kwittanza' tal-**kontijiet** tal-Aġenzija mill-awtorità baġitarja tal-Unjoni Ewropea. Bħala parti minn dan il-proċess, il-Bord iwettaq analiżi u valutazzjoni tar-rapport annwali ta' attività tad-Direttur Eżekuttiv. Dan jagħmel parti mill-pakkett ta' kontrolli u rapporti li jwassal biex id-Direttur Eżekuttiv jirċievi kwittanza għall-baġit tal-Aġenzija. Il-Bord jagħti wkoll l-opinjoni tiegħu dwar il-kontijiet annwali tal-Aġenzija.

Għandu rabet mill-qrib mal-**uffiċjal tal-kontijiet** tal-Aġenzija, li jinħatar mill-Bord, u mal-**awditur intern**, li jirrapporta lill-Bord u lid-Direttur Eżekuttiv dwar is-sejbiet tal-awditjar.

Jiġi kkonsultat dwar ir-regoli ta' proċedura u l-isħubija fil-[komitati](#) tal-Aġenzija.



Huwa responsabbli għall-adozzjoni tad-**dispożizzjonijiet ta' implimentazzjoni** għall-applikazzjoni prattika tar-regoli u tar-regolamenti applikabbli għall-uffiċjali u għal persunal ieħor tal-UE.

Il-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-Bord ta' Tmexxija huma stabbiliti fl-[isfond legali](#) tal-Aġenzija.

## Kompożizzjoni

Il-membri tal-Bord ta' Tmexxija jinhatru abbażi tal-kompetenza maniġerjali tagħhom u, jekk xieraq, abbażi tal-esperjenza fil-qasam ta' mediċini għall-użu mill-bniedem jew veterinarji. Jintgħażlu biex jiġu ggarantiti l-ogħla livelli ta' kwalifiki speċjalizzati, spettru wiesgħa ta' kompetenza rilevanti u l-aktar firxa ġeografika wiesgħa possibbli fi ħdan l-UE.

Il-Bord ta' Tmexxija huwa magħmul mill-**membri** li ġejjin:

- rappreżentant minn kull wieħed mit-28 Stat Membru tal-UE;
- żewġ rappreżentanti tal-Kummissjoni Ewropea;
- żewġ rappreżentanti tal-Parlament Ewropew;
- żewġ rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti;
- żewġ rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet tat-tobba;
- rappreżentant ta' organizzazzjonijiet veterinarji.

Minbarra l-membri, il-Bord ta' Tmexxija għandu wkoll **osservatur** mill-Iżlanda, mil-Liechtenstein u min-Norveġja.

Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri, tal-Kummissjoni Ewropea u tal-Parlament Ewropew jinhatru direttament mill-Istat Membru u mill-istituzzjoni kkonċernata. L-erba' membri tal-Bord mis-'soċjetà civili' (rappreżentanti tal-pazjenti, tat-tobba u tal-veterinarji) jinhatru mill-Kunsill tal-Unjoni Ewropea, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew.

Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni jista' jkollhom supplenti.

Il-membri tal-Bord jinhatru għal terminu ta' tliet snin, li jista' jiġgedded.

## 6. Kif naħdmu

**Biex twettaq il-missjoni tagħha, l-EMA taħdem mill-qrib mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti f'netwerk regolatorju. L-Aġenzija timplimenta wkoll politiki u proċeduri biex jiġi żgurat li taħdem b'mod indipendenti, miftuħ u trasparenti u tiggarrantixxi l-ogħla standards fir-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi tagħha.**

L-EMA tiġbor fiha esperti xjentifiċi minn madwar l-Ewropa permezz ta' ħidma mill-qrib mal-awtoritajiet regolatorji nazzjonali fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE), fi sħubija magħrufa bħala n-netwerk regolatorju Ewropew tal-mediċini (Għal aktar informazzjoni, ara l-Kapitolu 5).

In-netwerk **jiġbor flimkien ir-rizorsi u l-għarfien espert** fl-UE u jagħti lill-EMA aċċess għal eluf ta' [esperti xjentifiċi Ewropej](#) li jiehdu sehem fir-regolamentazzjoni tal-mediċini.

Prijorità għolja għall-EMA hija li tiġi żgurata l-**indipendenza** tal-valutazzjonijiet xjentifiċi tagħha. L-Aġenzija tiegħu hsieb li tiżgura li l-esperti xjentifiċi tagħha, il-persunal u l-Bord ta' Tmexxija ma jkollhom ebda [interess finanzjarju jew interessi oħra](#) li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom.

L-EMA tagħmel hilita sabiex kemm jista' jkun tkun **miftuħa u trasparenti** dwar il-mod kif tasal għall-konklużjonijiet xjentifiċi tagħha. Ir-[rapporti pubbliċi Ewropej ta' valutazzjoni](#) tal-EMA jiddeskrivu l-bażi xjentifika għar-rakkomandazzjonijiet tal-EMA dwar il-mediċini kollha awtorizzati ċentralment.

L-EMA tippubblika wkoll ammont kbir ta' informazzjoni dwar il-ħidma tagħha u dwar il-mediċini f'**lingwa li tinftiehem mill-pubbliku**. Għal aktar informazzjoni, ara [Trasparenza](#).

L-Aġenzija tfittex ukoll li tippubblika informazzjoni ċara u aġġornata dwar il-mod kif topera, inklużi dokumenti ta' **ppjanar u ta' rappurtar** u informazzjoni dwar il-finanzjament, il-ġestjoni finanzjarja u r-rappurtar baġitarju.

## 7. In-netwerk regolatorju Ewropew tal-mediċini

Is-sistema għar-regolamentazzjoni tal-mediċini fl-Ewropa hija unika fid-dinja. Hija bbażata fuq netwerk regolatorju koordinat mill-qrib ta' awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-Istati Membri taż-ŻEE li jaħdmu flimkien mal-EMA u mal-Kummissjoni Ewropea.

In-netwerk regolatorju Ewropew tal-mediċini huwa l-pedament tal-ħidma u tas-suċċess tal-EMA. L-Aġenzija topera fil-qalba tan-netwerk, u tikkoordina u tappoġġja l-interazzjonijiet bejn aktar minn ħamsin [awtorità nazzjonali kompetenti](#) kemm għal mediċini għall-użu mill-bniedem u veterinarji.

Dawn l-awtoritajiet nazzjonali jipprovdu eluf ta' [esperti Ewropej](#) biex jieħdu sehem fil-[kumitati xjentifiċi, fil-gruppi ta' ħidma u fi gruppi oħra](#) tal-EMA.

In-netwerk regolatorju jinkludi wkoll il-[Kummissjoni Ewropea](#), li r-rwol ewlieni tagħha fis-sistema Ewropea huwa li tiegħu deċiżjonijiet vinkolanti bbażati fuq ir-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi mogħtija mill-EMA.

Permezz ta' ħidma flimkien mill-qrib, dan in-netwerk jiżgura l-awtorizzazzjoni ta' mediċini siguri, effettivi u ta' kwalità għolja fl-Unjoni Ewropea (UE), u li l-pazjenti, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u ċ-ċittadini jiġu pprovduti b'informazzjoni adegwata u konsistenti dwar il-mediċini.

### ***Il-benefiċċji tan-netwerk għaċ-ċittadini tal-UE***

- Jippermetti lill-Istati Membri biex jiġbru r-rizorsi u jikkoordinaw il-ħidma għar-regolamentazzjoni effiċjenti u effettiva tal-mediċini;
- Joħloq ċertezza għall-pazjenti, għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, għall-industrija u għall-gvernijiet billi jiġu żgurati standards konsistenti u l-użu tal-aħjar għarfien espert disponibbli;
- Inaqqs il-piż amministrattiv permezz tal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni, u dan jgħin sabiex il-mediċini jilħqu lill-pazjenti aktar malajr;
- Jaċċellera l-iskambju ta' informazzjoni dwar kwistjonijiet importanti, bħas-sigurtà tal-mediċini.

### ***Il-ġbir flimkien ta' għarfien espert***

In-netwerk regolatorju Ewropew tal-mediċini jagħti lill-EMA aċċess għal esperti minn madwar l-UE, u dan jippermettilha tlaqqa' flimkien l-aħjar għarfien espert xjentifiku disponibbli fl-UE għar-regolamentazzjoni tal-mediċini.

Id-diversità tal-esperti involuti fir-regolamentazzjoni tal-mediċini fl-UE tinkoraġġixxi l-iskambju ta' għarfien, ideat u tal-aħjar Prattiki bejn ix-xjenzjati fl-isforz tagħhom biex jintlaħqu l-ogħla standards għar-regolamentazzjoni tal-mediċini.

Dawn l-esperti Ewropej iservu bħala membri tal-[kumitati xjentifici, tal-gruppi ta' ħidma](#) tal-Aġenzija jew f'timijiet ta' valutazzjoni li jappoġġjaw lill-membri tagħhom. Jistgħu jiġu nnominati mill-Istati Membri jew mill-Aġenzija nnifisha u jitqiegħdu għad-dispożizzjoni mill-[awtoritajiet nazzjonali kompetenti](#).

L-Aġenzija żżomm [lista pubblika ta' esperti Ewropej](#) li fiha d-dettalji dwar l-esperti kollha li jistgħu jkunu involuti fil-ħidma tal-EMA. L-esperti jistgħu jkunu involuti biss ladarba l-Aġenzija tkun ivvalutat id-[dikjarazzjoni tal-interessi](#) tagħhom.

## **Timijiet ta' valutazzjoni multinazzjonali**

L-EMA u s-sħab tan-netwerk regolatorji tagħha għandhom skema li tippermetti lil timijiet multinazzjonali biex jivvalutaw applikazzjonijiet għal mediċini għall-użu mill-bniedem u daww veterinarji. L-għan hu li jiġi **mobilizzat l-aaqwa għarfien** għall-evalwazzjoni tal-mediċini, irrispettivament minn fejn ikunu bbażati l-esperti.

L-EMA heġġet il-formazzjoni ta' timijiet ta' valutazzjoni multinazzjonali mill-2013 għal applikazzjonijiet **inizjali ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**.

Il-kuncett jippermetti lir-rapporteurs u lill-ko-rapporteurs għall-kumitati xjentifici tal-EMA biex jinkludu esperti minn Stati Membri oħrajn fit-timijiet ta' valutazzjoni tagħhom. Dan jgħin biex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi fin-netwerk regolatorju kollu u biex tiġi mheġġa l-fertilizzazzjoni transkonfinali ta' għarfien xjentifiku.

L-iskema bdiet b'timijiet ta' valutazzjoni ta' ko-rapporteurs għal mediċini għall-użu mill-bniedem (CHMP u CAT), imbagħad espandiet għal timijiet ta' valutazzjoni ta' rapporteurs, mediċini veterinarji (CVMP) u proċeduri ta' parir xjentifiku.

Minn April 2017, it-timijiet multinazzjonali jistgħu jevalwaw ukoll ċerti applikazzjonijiet **ta' wara t-tqegħid fis-suq** sabiex jiġu estiżi awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq eżistenti.

## **Skambju ta' informazzjoni**

L-EMA u l-awtoritajiet nazzjonali jiddependu fuq standards, proċessi u sistemi tat-Teknoloġija tal-Informatika (IT) li jippermettu li informazzjoni importanti dwar il-mediċini tiġi kondiviża bejn il-pajjiżi Ewropej u tiġi analizzata flimkien.

Parti mid-data tiġi pprovduta mill-Istati Membri u tiġi ġestita ċentralment mill-EMA. Dan jappoġġja skambju ta' informazzjoni dwar għadd ta' kwistjonijiet, fosthom:

- [effetti sekondarji suspettati](#) rrapportati bil-mediċini;
- is-sorveljanza ta' [provi kliniċi](#);
- spezzjonijiet biex tiġi ċekkjata l-konformità mal-prattika tajba fl-[iżvilupp kliniku](#), fil-[manifattura u d-distribuzzjoni](#) u fil-[monitoraġġ tas-sigurtà tal-mediċini](#).

Dan jgħin biex titnaqqas id-duplikazzjoni u jappoġġja regolamentazzjoni effiċjenti u effikaċi tal-mediċini madwar l-UE.

Għal aktar informazzjoni dwar is-sistemi tal-IT li l-EMA timmaniġġja flimkien mal-Istati Membri tal-UE, ara t-[Telematika tal-UE](#).

## 8. L-immaniġġjar ta' kunflitti ta' kompetizzjoni

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tiehu ħsieb li tiżgura li l-esperti xjentifiċi, il-persunal u l-Bord ta' Tmexxija tagħha ma jkollhom ebda interess finanzjarju jew interessi oħra li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom. L-Aġenzija għandha politiki separati fis-seħh għal dawn il-gruppi.

### **Esperti xjentifiċi**

Il-politika dwar l-immaniġġjar ta' kunflitti ta' kompetizzjoni tal-Aġenzija, inkluż il-membri tal-kumitat, tippermetti lill-Aġenzija li tidentifika każijiet fejn l-involvement potenzjali ta' espert bħala membru ta' kumitat, grupp ta' ħidma jew grupp ieħor jew fi kwalunkwe attività tal-Aġenzija jeħtieġ li jiġi ristrett **jew eskluz** minħabba interessi fl-industrija farmaċewtika.

L-Aġenzija tiskrinja d-dikjarazzjoni ta' interessi (DoI, declaration of interests) ta' kull espert u tassenja kull DoI, livell ta' interess abbażi ta' jekk l-espert għandux xi interess, u jekk dan huwiex dirett jew indirett.

Wara li tassenja livell ta' interess, l-Aġenzija tuża l-informazzjoni pprovduta sabiex tiddetermina jekk l-involvement ta' espert għandux jiġi ristrett jew eskluz fl-attivitàjiet speċifiċi tal-Aġenzija, bħall-valutazzjoni ta' mediċina partikolari. Din tibbaża dawn id-deċiżjonijiet fuq:

- in-natura tal-interessi ddikjarati;
- iż-żmien minn meta jkun seħh l-interess;
- it-tip ta' attività li l-espert ser ikun qed iwettaq.

Il-politika attwali riveduta tirrifletti approċċ ibbilanċjat ta' kif jiġu ġestiti kunflitti ta' interess li għandha l-għan li b'mod effettiv tillimita l-involvement ta' esperti b'kunflitti ta' interess possibbli fil-ħidma tal-Aġenzija waqt li żżomm l-abbiltà tal-EMA li taċċessa l-aħjar għarfien disponibbli.

Din tinkludi numru ta' **miżuri** li jikkunsidraw in-natura tal-interess iddikjarat qabel jiġi ddeterminat it-tul ta' żmien li tista' tapplika xi restrizzjoni:

1. rwol eżekuttiv, jew rwol ewlieni fl-iżvilupp ta' mediċina matul impjeg preċedenti ma' kumpanija farmaċewtika jwassal għal **nuqqas ta' involviment** tul il-ħajja mal-kumpanija jew mal-prodott ikkonċernat;
2. għall-maġġoranza tal-interessi ddikjarati huwa previst **perjodu ta' prekluzjoni ta' tliet snin**. Restrizzjonijiet dwar l-involvement jonqsu maż-żmien u jagħmlu distinzjoni bejn l-interessi attwali u l-interessi matul it-tliet snin preċedenti;
3. għal ċerti interessi, bħal interessi finanzjarji, għad m'hemm **l-ebda perjodu ta' prekluzjoni** meħtieġ meta l-interess ma jkunx għadu preżenti.

Ir-rekwiziti għall-esperti li huma membri ta' kumitati xjentifiċi jibqgħu aktar stretti milli għal dawk li jkunu qed jippartecipaw f'korpi konsultattivi u fi gruppi ta' esperti *ad-hoc*. Bl-istess mod, ir-rekwiziti għal presidenti u għal membri fi rwol ta' tmexxija, eż. rapporteurs, huma aktar stretti mir-rekwiziti għall-membri l-oħrajn tal-kumitat.

Il-politika riveduta daħlet fis-seħh fit-30 ta' Jannar 2015. L-EMA sussegwentament aġġornat il-politika:

1. sabiex **tillimita l-involvement** ta' esperti fil-valutazzjoni tal-mediċini jekk dawn jipplanaw li jieħdu impjeg fl-industrija farmaċewtika sa Mejju 2015. Din ir-restrizzjoni hija riflessa fid-[dokument ta' gwida](#).
- sabiex **tiċċara r-restrizzjonijiet** jekk espert jihux impjeg fl-industrija u biex tallinja r-regoli dwar membri tal-familja mill-qrib għal interessi tal-kumitat u tal-grupp ta' ħidma ma' daww għall-membri tal-Bord ta' Tmexxija f'Otturbru 2016.

II-politika riveduta tqis l-**input mill-partijiet ikkonċernati** mill-workshop pubbliku tal-Aġenzija li sar f'Settembru 2013. [L-aqwa għarfien espert kontra kunflitti ta' interess: nilhqu l-aħjar bilanċ](#).

## Proċedura ta' ksur ta' fiduċja

L-EMA għandha fis-seħħ [proċedura ta' ksur ta' fiduċja](#), li tistabbilixxi kif l-Aġenzija tindirizza DoIs mhux korretti jew mhux kompluti minn esperti u membri tal-kumitat.

F'April 2015 l-Aġenzija aġġornat il-proċedura biex tallinjaha mal-verżjoni attwali tal-politika dwar l-indirizzar ta' interessi ta' kompetizzjoni u biex tqis l-esperjenza miksuba peress li din l-ewwel kienet giet approvata mill-[Bord ta' Tmexxija](#) tal-EMA fl-2012.

### **Membri tal-persunal**

II-kodiċi ta' kondotta tal-Aġenzija jestendi r-rekwiżiti għal imparzjalità u għall-prezentazzjoni ta' DoIs annwali ta' interessi għall-membri kollha tal-persunal li jaħdem fl-Aġenzija.

II-persunal ġdid għandu **jehles minn kwalunkwe interess** li kellu preċedentement qabel ikun jista' jaħdem fl-Aġenzija.

Id-DoIs kompluti għall-persunal maniġerjali huma disponibbli fuq is-sit elettroniku tal-EMA taħt [L-Istruttura tal-Aġenzija](#). Id-DoIs l-oħrajn kollha huma disponibbli fuq talba.

F'Ottubru 2016, il-Bord ta' Tmexxija rreveda r-regoli dwar kif l-Aġenzija timmaniġġja kunflitti ta' kompetizzjoni potenzjali tal-membri tal-persunal kollu. Ir-regoli riveduti huma simili għall-prinċipji adottati għall-membri tal-kumitat u għall-esperti. Dawn jispjegaw interessi permessi u mhux permessi għall-persunal, u jinkludu kontrolli dwar il-ħatra ta' individwi li jkunu responsabbli għall-immanniġġjar tal-valutazzjoni tal-mediċini.

### **II-Membri tal-Bord ta' Tmexxija**

II-[politika dwar l-indirizzar ta' interessi kunfliġġenti għall-membri tal-Bord ta' Tmexxija](#) u l-[proċedura ta' ksur tal-fiduċja](#) tallinja mal-politika dwar l-immanniġġjar ta' interessi kunfliġġenti u l-proċedura ta' ksur tal-fiduċja għall-membri tal-kumitat xjentifiku u għall-esperti.

II-Bord ta' Tmexxija tal-EMA adotta l-verżjoni attwali tal-politika u tal-proċedura ta' ksur tal-fiduċja f'Diċembru 2015. Din il-politika daħlet fis-seħħ fl-1 ta' Mejju 2016 u giet sussegwentement aġġornata f'Ottubru 2016 biex **tiċċara restrizzjonijiet** għall-pożizzjonijiet f'korp ta' governanza ta' organizzazzjoni professjonali u biex tallinja r-regoli dwar l-għoti jew finanzjament ieħor ma' daww għall-membri tal-kumitat u għall-esperti.

II-membri kollha tal-Bord ta' Tmexxija għandhom jipprezentaw DoI kull sena. Dawn huma disponibbli fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija taħt [Membri tal-Bord ta' Tmexxija](#).

## ***Reviżjoni annwali ta' politiki dwar l-indipendenza***

Mill-2015, l-EMA tirrevedi l-politiki kollha tagħha dwar l-indipendenza u r-regoli għall-indirizzar ta' interessi kunfliġġenti u l-implimentazzjoni tagħhom fuq bażi annwali u tippubblika rapport annwali. Ir-rapport jinkludi riżultati ta' proċeduri ta' ksur tal-fiduċja, kwalunkwe kontroll li jkun twettaq, inizjattivi ppjanati għas-sena li jmiss u rakkomandazzjonijiet għal titjib.