



European Medicines Agency

EMA/145694/2006

**Ġabra fil-qosor tal-programm ta' hidma ta' l-
Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini
2006**

Dan id-dokument jipprovdi gabra fil-qosor tal-programm ta' hidma ta' l-Aġenzija għall-2006, adottat mill-Bord ta' Tmexxija fil-15 ta' Diċembru 2005.

Il-programm ta' hidma sħiħ għall-2006 bl-Ingliż jinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija: www.emea.eu.int

Werrej

Introduzzjoni mid-Direttur Eżekuttiv	3
KAPITOLU 1 L-EMEA FIS-SISTEMA EWROPEA	6
In-netwerk Ewropew tal-mediċini	6
Trasparenza, komunikazzjoni u l-ghoti ta' informazzjoni lill-pazjenti, lill-professjonisti tal-kura tas-saħha u lill-utenti tal-mediċini	6
Id-disponibbiltà tal-mediċini u l-innovazzjoni	7
Intrapriżi żgħar u ta' daqs medju	7
L-istituzzjonijiet ta' l-UE, l-aġenziji u l-imsieħba Ewropej u internazzjonali	8
Tmexxija ta' l-Aġenzija	8
KAPITOLU 2 MEDIĊINI GĦALL-UŻU TAL-BNIEDEM U GĦAL UŻU VETERINARJU	10
Prodotti mediċinali ltiema għall-użu tal-bniedem	10
Parir xjentifiku lill-intrapriżi	10
Valutazzjoni inizzjali	11
L-ifissar ta' limiti massimi ta' residwi għal mediċini veterinarji	12
Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni	13
Distribuzzjoni parallela	13
Sigurtà tal-mediċini	14
Arbitraġġ u riferenzi	15
Prodotti mediċinali magħmula mill-ħxejjex għall-użu tal-bniedem	16
Gruppi ta' koordinazzjoni għar-rikonossiment reċiproku u proċeduri deċentralizzati (prodotti għall-bniedem u veterinarji)	16
KAPITOLU 3 SPEZZJONIJIET	17
Spezzjonijiet	17
Ċertifikati ta' prodotti mediċinali	18
Tehid ta' kampjuni u ttestjar	18
KAPITOLU 4 L-ISTRATEĠIJA TELEMATIKA TA' L-UE	19
KAPITOLU 5 ATTIVITAJIET TA' SOSTENN	20
Teknoloġija ta' l-informatika	20
Infrastruttura	20
Laqgħat fi hdan l-EMEA	21
Ġestjoni u pubblikazzjoni ta' dokumenti	21
Annessi	22
Anness 1 Organigramma ta' l-EMEA	23
Anness 2 Pjan ta' stabbiliment ta' l-EMEA 2004-2006	24
Anness 3 Harsa ġenerali lejn id-dhul u l-infiq 2004-2006	26
Anness 4 Dati ta' laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija u l-kumitati xjentifiċi fl-2006	27
Anness 5 Punti ta' kuntatt fl-EMEA	29

Introduzzjoni mid-Direttur Eżekuttiv

Thomas Lönngren

Wara li ċelebrajna l-10 anniversarju ta' l-EMEA, u wara sena mimlija sfidi li matula giet implimentata l-legiżlazzjoni l-ġdida ta' l-UE dwar il-farmaċewtiċi, l-Aġenzija diehla f'fazi ġdida fl-iżvilupp tagħha.

Is-sena 2006 hija l-ewwel sena tat-thaddim shiha tal-legiżlazzjoni riveduta dwar il-farmaċewtiċi. Il-modifiki fil-kompiti eżistenti, u l-introduzzjoni ta' kompiti ġodda, poġġew lis-sistema regolatorja ta' l-UE f'pożizzjoni ahjar biex tiżgura li mediċini siguri u effettivi, kif ukoll tagħrif adegwat dwarhom, ikunu disponibbli għall-pazjenti Ewropej.

Fis-sena li ġejja, l-Aġenzija ser tkompli tibni fuq il-prijoritajiet stabbiliti fl-istrategija tagħha fit-tul, u ser tiffoka fuq dawn l-oqsma:

- Titjib tas-sigurtà tal-mediċini sabiex il-pazjenti jkunu aktar protetti;
- Kontribuzzjoni lejn l-istimulazzjoni ta' l-innovazzjoni u r-riċerka dwar il-mediċini fl-UE, sabiex ikun hemm aċċess aktar mgħaġġel għal terapiji u teknoloġiji ġodda;
- Titjib fit-trasparenza, il-komunikazzjoni u l-ġhoti ta' informazzjoni;
- Tishih tan-netwerk Ewropew tal-mediċini.

L-ghadd ta' applikazzjonijiet lill-Aġenzija, u ta' kompiti assoċjati, ser jizjed b'mod sostanzjali fl-2006. Il-kumplessità tal-hidma ta' l-Aġenzija ser tiżjed ukoll, minhabba l-ghadd dejjem akbar ta' sottomissjonijiet assoċjati ma' terapiji u teknoloġiji li qeghdin jitfaċċaw, u ta' talbiet għal pariri xjentifiċi relatati magħhom. Dan ser jirriżulta f'domanda oghla fil-konfront ta' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' l-Istati Membri biex jipprovdu l-kompetenzi meħtieġa f'dawn l-oqsma xjentifiċi.

Is-sigurtà tal-mediċini ilha l-prijorità ta' l-Aġenzija għal ghadd ta' snin. Il-hila tagħha li tindirizza u tiehu hsieb kwistjonijiet ta' sigurtà issa giet imsaħħa, permezz ta' dispożizzjonijiet fil-legiżlazzjoni l-ġdida u l-adozzjoni ta' l-istrategija fit-tul ta' l-Aġenzija. Din is-sena, l-Aġenzija ser taħdem biex timplimenta għodda ġodda tal-ġestjoni tar-riskju li huma mnissla mil-legiżlazzjoni u, fost inizzjattivi oħrajn, ser tiżviluppa sistema intensiva ta' sorveljanza tal-mediċini. Il-kooperazzjoni id f'id ma' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali hija essenzjali għas-suċċess ta' dawn l-inizzjattivi.

B'konsegwenza tal-legiżlazzjoni l-ġdida l-Aġenzija ser tassumi responsabilità shiha għall-valutazzjoni ta' mediċini maħsuba għal-kura ta' l-HIV/AIDS, il-kanċer, id-dijabete u mard newrodeġenerattiv, li issa jridu jiġu awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata. Din is-sena l-EMEA qed tistenna wkoll li tirċievi l-ewwel applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' mediċini ġeneriċi għall-użu tal-bniedem.

Fl-2006, l-Aġenzija ser tibqa' ffukata fuq l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' miżuri biex tippromwovi d-disponibbiltà tal-mediċini. Il-miżuri jinkludu l-ġhoti ta' pariri xjentifiċi b'xejn u ta' kwalità għolja lill-kumpaniji li jkunu qed jiżviluppaw mediċini ltiema jew mediċini veterinarji intenzjonati għall-użu fi speċi minuri ta' annimali. L-Aġenzija ser toffri wkoll appoġġ sostanzjali lil intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (IŻM) permezz ta' l-uffiċċju l-ġdid tagħha għall-IŻM, u ser taħdem ma' l-akkademiċi, is-soċjetajiet ta' studju u l-industrija dwar kwistjonijiet relatati ma' teknoloġiji ġodda.

Ser jiġu applikati wkoll proċeduri regolatorji godda mmirati biex iżidu l-aċċess għall-mediċini, inklużi l-valutazzjoni mgħaġġla, l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għal tqegħid fis-suq u proċedura għall-użu kompassjonali. L-EMEA ser tissorvelja mill-qrib l-effikaċja u l-adegwatezza ta' l-ghodda, il-proċeduri u l-proċessi godda kollha, u ser tirfina l-operat tagħhom biex jagħtu l-aħjar riżultati.

Il-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa jehtieġu aċċess għal tagħrif dwar il-mediċini li jkun utli, immirat u li jinftiehem faċilment. L-Aġenzija qed taħdem biex tipprovdi informazzjoni li tikkontribwixxi lejn użu aktar effettiv u sigur tal-mediċini, għall-benefiċċju tal-partijiet interessati.

L-Aġenzija ser tagħmel kull sforz biex ittejjeb il-kooperazzjoni bejn l-imsieħba Ewropej fir-rigward ta' l-attivitajiet kollha relatati mal-mediċini, b'mod partikolari dawk li jikkontribwixxu lejn is-sigurtà tal-pazjenti fl-Ewropa u lejn id-disponibbiltà ta' mediċini godda, effettivi u siguri.

Fis-settur farmaċewtiku li qed isir dejjem aktar globalizzat, il-kontribut ta' l-Aġenzija fi hdan il-fora xjentifiċi internazzjonali dwar l-armonizzazzjoni ta' l-ambjent regolatorju huwa wieħed sinifikanti. L-Aġenzija ser tkompli taħdem ma' l-imsieħba internazzjonali tagħha biex tohloq ambjent regolatorju li jinftiehem aħjar u biex jittejjeb l-aċċess għall-mediċini.

Sabiex jirnexxilha tamministra l-iskop aktar wiesgħa u l-kumplessità akbar ta' l-attivitajiet tagħha bl-aktar mod effiċjenti u effettiv, l-Aġenzija ser tkompli tiżviluppa s-sistema tagħha ta' ġestjoni integrata tal-kwalità, b'emfażi partikolari fuq it-titjib tal-proċessi u l-użu effettiv tar-riżorsi.

Fil-qosor, il-prijoritajiet u l-miri ewlenin għall-2006 huma dawn:

1. Sigurtà tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u użu veterinarju

- L-implimentazzjoni u t-tisħih ta' l-istrateġija Ewropea tal-ġestjoni tar-riskju f'kooperazzjoni mill-qrib ma' l-Istati Membri;
- L-applikazzjoni shiha ta' l-ghodda provduti mill-legiżlazzjoni l-ġdida, inklużi l-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskju u l-istudji speċjalizzati dwar profili ta' sigurtà ta' prodotti mediċinali wara l-awtorizzazzjoni;
- Hidma biex tiġi stabbilita netwerk għas-sorveljanza intensiva ta' mediċini speċifiċi;
- Integrazzjoni shiha tan-netwerk tal-farmakovigilanza bejn il-korpi regolatorji ta' l-UE.

2. Aċċess għal mediċini u l-istimulazzjoni ta' l-innovazzjoni u r-riċerka

- L-iżvilupp ta' proċeduri għall-ghoti ta' pariri xjentifiċi sabiex jingħata kemm jista' jkun appoġġ lill-kumpaniji fl-istadji differenti ta' l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali;
- L-ghoti ta' appoġġ lill-IŻM lejn il-promozzjoni ta' l-innovazzjoni u r-riċerka f'dan is-settur;
- It-tkomplija ta' l-isforzi sabiex tiżdied id-disponibbiltà tal-mediċini veterinarji, b'mod partikolari għall-ispeċi minuri u użu minuri;

- Hidma biex tiġi żviluppata l-interazzjoni ta' l-EMEA ma' esperti ta' l-oghla kwalità mill-awtoritajiet nazzjonali, akkademiċi, is-soċjetajiet ta' studjużi u l-industrija dwar sfidi relatati ma' teknoloġiji ġodda;
- Kontribuzzjoni lejn il-programm ta' l-UE biex jitnaqqas l-ittestjar fuq l-animali u biex jiġu żviluppati metodi moderni ohra għall-valutazzjoni tas-sigurtà ta' sustanzi.

3. It-trasparenza, il-komunikazzjoni u l-għoti ta' informazzjoni

- L-għoti ta' informazzjoni ta' kwalità għolja sabiex il-pazjenti jkunu infurmati b'mod adegwat u sabiex tittejjeb id-disponibbiltà ta' informazzjoni utli lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa;
- Iż-żjieda fil-ftuħ u t-trasparenza ta' l-attivitajiet sabiex tiġi emfasizzata l-governanza korporattiva tajba ta' l-Aġenzija u sabiex il-partijiet interessati jkunu jistgħu josservaw l-attivitajiet tagħha mill-qrib.

4. In-netwerk Ewropew tal-mediċini

- Tishih tal-kooperazzjoni dwar il-farmakoviġilanza, il-pariri xjentifiċi, l-appoġġ lill-IŻM u l-għoti ta' informazzjoni;
- Hidma fi hdan in-netwerk sabiex tiġi stabbilita strateġija ta' l-UE dwar il-komunikazzjoni;
- Hidma sabiex tiġi żgurata d-disponibbiltà għall-Aġenzija ta' hila esperta ta' l-oghla kwalità fuq livell ta' l-UE għall-valutazzjoni tal-mediċini u għas-sorveljanza u l-valutazzjoni tas-sigurtà tagħhom;
- It-twaqqif ta' inventarju ta' hila esperta xjentifika disponibbli fin-netwerk Ewropew tal-mediċini; l-identifikazzjoni u l-ikkomplimentar tan-nuqqas ta' hila esperta u l-ippjanar għas-suċċessjoni ta' hila esperta stabbilita;
- L-iżvilupp ta' strateġija ta' l-UE għall-iżvilupp tal-kompetenza u t-tishih ta' l-iżvilupp tal-kompetenza fuq livell ta' l-UE .

Kapitolu 1 L-EMEA fis-sistema Ewropea

In-netwerk Ewropew tal-mediċini

Il-kooperazzjoni mill-qrib bejn il-membri kollha tan-netwerk Ewropew tal-mediċini hija essenzjali għall-hidma tajba tan-netwerk, għall-hila tagħha li tipprovdi mediċini siguri u effettivi lill-pazjenti fl-iqsar żminijiet, u għall-holqien ta' ambjent regolatorju li jkun effettiv u li jstimula r-riċerka u l-innovazzjoni.

Sabiex twettaq il-missjoni tagħha relatata mal-harsien u l-promozzjoni tas-saħħa pubblika, l-Aġenzija ser tuża l-hila esperta l-aktar disponibbli fl-UE u fil-pajjiżi taż-ŻEE-EFTA għall-valutazzjoni ta' mediċini, għall-ghoti ta' pariri xjentifiċi ta' l-oghla livell, għall-valutazzjoni ta' profili tas-sigurtà u għall-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida importanti.

Fid-dawl ta' l-iżviluppi teknoloġiċi sinifikanti fil-qasam tal-mediċini, in-netwerk Ewropew tal-mediċini ser jiffoka l-attenzjoni tiegħu fl-2006 sabiex jiżgura d-disponibbiltà fit-tul ta' kompetenzi li jirrispondu għall-itfacċar ta' terapiji u teknoloġiji godda. Dan ser isir billi jiġu identifikati oqsma fejn il-hila esperta teħtieġ li tiġi msahha u żviluppata. Barra minn hekk, l-imsieħba fin-netwerk ser jikkunsidraw mezzi godda sabiex l-attivitajiet li huma jwettqu jiġu mtejba għal livell ottimu, u ser isahhu l-isforzi tagħhom biex jagħtu informazzjoni ta' kwalità għolja lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-UE kollha.

Strateġija kkoordinata għat-titjib kontinwu tal-kwalità fi hdan in-netwerk Ewropew tal-mediċini li għandu aktar minn 40 membru hija essenzjali jekk irridu li jkollna fis-seħh sistemi b'saħħithom ta' l-assigurazzjoni tal-kwalità. Bħala parti minn din l-istrateġija, l-EMEA u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali implimentaw is-Sistema ta' *Benchmarking* ta' l-UE, biċ-ċiklu regolari tagħha ta' attivitajiet ta' valutazzjoni fi hdanhom u zjarat għar-revizjoni minn pari. L-involvement ta' l-Aġenzija f'dan iċ-ċiklu ser jissokta fl-2006.

Trasparenza, komunikazzjoni u l-ghoti ta' informazzjoni lill-pazjenti, lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-utenti tal-mediċini

L-EMEA hija impenjata bis-shiħ biex tkun organizzazzjoni trasparenti, miftuħa u aċċessibbli. L-ghoti ta' informazzjoni mmirata, li tiftiehem u aċċessibbli lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa huwa element importanti ta' dan l-impenn, u ser ikompli jkun prijorità għall-Aġenzija fl-2006.

Fil-qasam tat-trasparenza, l-Aġenzija ser tibni fuq il-kisbiet tas-snin ta' qabel, u ser tikkonċentra l-isforzi tagħha fi tliet oqsma:

- L-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' l-istrateġija ta' trasparenza u komunikazzjoni ta' l-EMEA, kif ukoll il-kontribuzzjoni attiva lejn l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' strateġija ta' trasparenza u komunikazzjoni għan-netwerk Ewropew tal-mediċini;
- Aktar ftuħ u għoti ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali sottomessi lill-Aġenzija għall-valutazzjoni, kemm qabel kif ukoll wara l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq;
- L-implimentazzjoni tad-deċiżjoni tal-Bord ta' Tmexxija dwar l-aċċess għad-dokumenti ta' l-Aġenzija, biex jiġi żgurat aċċess pubbliku kemm jista' jkun wiesa'.

B'riżultat tal-miżuri implimentati fl-2005, l-Aġenzija issa tipprovdi firxa usa' ta' informazzjoni lill-pubbliku dwar il-prodotti mediċinali li hija tivvaluta. Minbarra l-opinjoni jiet fil-qosor, ir-rapporti Ewropej pubbliċi ta' valutazzjoni (EPARs) u l-informazzjoni dwar arbitraġġi u referenzi,

L-Aġenzija issa ser tipprovdi informazzjoni dwar l-irtirar ta' applikazzjonijiet mill-applikanti qabel l-ghoti ta' opinjoni u ser tipprovdi għabriet fil-qosor ta' EPARs miktuba b'mod li jkun jiftiehem aħjar mill-pubbliku.

Barra minn hekk, għadd ta' rakkomandazzjonijiet li jirrizultaw mill-hidma ta' l-Aġenzija ma' organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi ser jiġu implimentati, il-kuntatti mal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa ser jiġu msahħa permezz ta' l-iżvilupp ta' oqsfa speċifiċi, u ser jitwaqqaf grupp ta' hidma għdid mal-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Ser jissokta wkoll l-iżvilupp tal-baži tad-data li fih informazzjoni dwar prodotti mediċinali fl-UE. Malli jitlestha, il-baži tad-data ser ikun sors ieħor ta' informazzjoni awtorevoli dwar il-mediċini għall-pazjenti, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u r-regolaturi.

Id-disponibbiltà tal-mediċini u l-innovazzjoni

Sabiex jingħata appoġġ lill-innovazzjoni u r-riċerka li jwasslu għal titjib fid-disponibbiltà tal-mediċini - u sabiex jingħieb 'il quddiem l-aċċess għalihom - l-Aġenzija ser tmexxi firxa ta' attivitajiet u ser timplimenta varjetà ta' għodod, skond kif ġej:

- L-implimentazzjoni ulterjuri tal-politika dwar il-mediċini ltiema, li permezz tagħha l-iżviluppaturi ta' prodotti mediċinali ltiema kklassifikati - spiss miksuba permezz ta' teknoloġiji godda - jgawdu minn roħs fil-hlasijiet jew eżenzjonijiet mill-hlasijiet għal għadd ta' proċeduri ta' l-Aġenzija, sabiex b'hekk jiġi stimulat l-iżvilupp ta' dawn il-prodotti u jżied l-aċċess tal-pazjenti għalihom;
- It-tkomplija ta' l-ghoti ta' pariri xjentifiċi dwar kwistjonijiet relatati mal-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċini matul l-istadji differenti ta' l-iżvilupp tagħhom;
- It-thaddim ta' proċeduri regolatorji godda, inklużi proċeduri ta' valutazzjoni mgħaġġla, awtorizzazzjoni kondizzjonali għal tqeghid fis-suq u l-użu kompassjonali;
- L-ghoti ta' pariri xjentifiċi b'xejn lil kumpaniji li jżviluppaw mediċini veterinarji għal użu minuri u speċi minuri, kif ukoll l-iżvilupp u l-implimentazzjoni - b'kollaborazzjoni ma' awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri - ta' linji ta' gwida relatati, sabiex b'hekk tiġi ffaċilitata d-disponibbiltà ta' dawn il-mediċini;
- L-ghoti ta' appoġġ u inċentivi lill-IŻM (Intrapriži Żgħar u ta' daqs Medju) għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali;
- Il-bidu ta' diskussjonijiet ma' akkademiċi, soċjetajiet ta' studjużi, l-industrija u partijiet oħrajn dwar l-isfidi relatati ma' teknoloġiji u terapiji godda, flimkien ma' l-implimentazzjoni ta' proposti prattici li jirrizultaw minn dawn il-fora, bħala parti mill-isforzi ta' l-Aġenzija biex trawwem ir-riċerka dwar teknoloġiji godda u mard rari;
- L-ghoti ta' kontribuzzjoni u pariri regolatorji lid-DĠ Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea dwar pjattaformi ta' innovazzjoni u teknoloġija għal mediċini għall-bniedem u veterinarji, bil-għan li jingħata appoġġ għall-innovazzjoni u tiġi iffaċilitata id-disponibbiltà tal-mediċini.

Intrapriži żgħar u ta' daqs medju

L-Aġenzija ser timplimenta l-leġizlazzjoni l-għdida u l-linji gwida dwar l-IŻM. L-assistenza amministrattiva u proċedurali ser tingħata lill-IŻM mill-Uffiċju għall-IŻM dedikat fi hdan l-Aġenzija, li ser jibda jahdem b'mod shiħ fl-2006. Permezz ta' dan l-uffiċċju, l-IŻM ser ikunu jistgħu jiksbu roħs fil-hlasijiet, eżenzjonijiet jew hlasijiet differiti għal ċerti servizzi amministrattivi

u xjentifiċi ta' l-Aġenzija, kif ukoll assistenza fir-rigward tat-traduzzjoni ta' dokumenti b'informazzjoni dwar il-prodotti.

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

Il-kooperazzjoni kontinwa ta' l-Aġenzija fuq livell Ewropew ser tinkludi hidma ma' l-istituzzjonijiet ta' l-UE fir-rigward ta' l-indirizzar ta' theddid pandemiku, proġett dwar mediċini innovattivi għall-bnedmin u veterinarji għall-Ewropa (pjattaformi teknoloġiċi), u attivitajiet relatati mar-regolamenti li ser jiddaħhlu dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku u dwar terapiji avvanzati.

Ser jinżammu kuntatti regolari ma' aġenziji deċentralizzati oħrajn ta' l-UE, b'mod partikolari l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel, iċ-Ċentru Ewropew ta' Monitoraġġ tad-Drogi u d-Dipendenza fuq id-Drogi, u ċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard.

Il-kooperazzjoni ser tkompli wkoll mal-Farmakopea Ewropea u mad-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini, fil-kuntest tal-programm ta' teħid ta' kampjuni u ttestjar li qed jiġi mħaddem biex tiġi sorveljata l-kwalità ta' prodotti mediċinali awtorizzati centralment li jitpoġġew fis-suq.

L-attivitajiet ta' qabel l-adeżjoni fid-dawl tal-fażi ta' tkabbir ta' l-UE li jmiss, fl-2007, ser jinkludu t-thaddim tal-proċess ta' reviżjoni lingwistika ta' qabel l-adeżjoni (PALC II) u l-proċeduri CADREAC, kif ukoll il-partecipazzjoni fi hdan il-programm PHARE għal diversi benefiċċjarji, sabiex tiġi ffaċilitata l-integrazzjoni ta' l-awtoritajiet regolatorji Bulgari u Rumeni fi hdan il-hidma ta' l-Aġenzija.

Ser jibdwu attivitajiet simili taħt il-programm PHARE għal diversi benefiċċjarji dwar il-partecipazzjoni tal-Kroazja u t-Turkija fi hdan ċerti Aġenziji tal-Komunità, sabiex jingħata appoġġ għat-thejjija ta' dawn il-pajjiżi għall-adeżjoni. Il-format tal-proġett ser jinkludi l-partecipazzjoni f'laqgħat u korsijiet ta' taħriġ magħżula, u l-organizzazzjoni ta' konferenzi speċifiċi.

Fuq livell internazzjonali, l-Aġenzija ser tkompli tikkoordina l-partecipazzjoni ta' l-UE fil-Konferenzi Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni (ICH u VICH), b'kontribut akbar mistenni mill-Aġenzija u l-kumitati xjentifiċi tagħha fl-2006. L-Aġenzija ser tkompli bil-hidma tagħha ma' l-Għaqda Dinjija tas-Saħħa, il-Codex Alimentarius u l-OIE.

Il-kooperazzjoni bejn l-EMEA u l-*Food and Drug Administration* ta' l-Istati Uniti ser tkompli fil-kuntest ta' l-arrangamenti ta' kunfidenzjalità bejn l-UE u l-Istati Uniti, b'emfazi ewlenija fuq il-proċess parallel ta' pariri xjentifiċi u l-bdil ta' informazzjoni relatata mas-sigurtà. L-esperjenza miksuba s'issa ser tiġi riveduta u ser jiġu identifikati opportunitajiet għal titjib. L-Aġenzija ser taħdem ukoll mad-Dipartiment ta' l-Agrikoltura ta' l-Istati Uniti sabiex isir bdil ta' informazzjoni relevanti dwar mediċini veterinarji.

Tmexxija ta' l-Aġenzija

L-Aġenzija hija impenjata lejn l-implimentazzjoni shiħa tas-sistema ta' ġestjoni integrata tal-kwalità ta' l-EMEA u l-istandard ta' kontroll intern. Fl-2006, l-Aġenzija ser tkun f'pozizzjoni li tikkonsolida l-miżuri ta' ġestjoni integrata implimentati matul is-snin. Għal dan il-għan, l-Aġenzija ser: ttwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni fi hdanha bħala parti mis-sistema ta' *benchmarking* ta' l-UE, flimkien ma' l-imsieħba Ewropej tagħha; tirrevedi l-livell ta' implimentazzjoni ta' l-istandards ta' kontroll intern; tmexxi attivitajiet annwali ta' reviżjoni tal-ġestjoni; tivvaluta l-kisbiet tagħha fil-qasam tal-ġestjoni tar-riskju; u tivvaluta l-impatt tat-titjib

wara l-verifiki. L-Aġenzija ser ikollha wkoll kumitat ġdid ta' konsulenza dwar il-verifiki, wara sejha miftuħa għall-offerti fl-2005.

L-EMEA qed tippjana li tirrevedi l-proċessi ewlenin tagħha sabiex tirrazzjonalizza l-hidma tagħhom. Ir-reviżjoni ta' l-effiċjenza tal-hidma ta' l-Aġenzija hija ta' importanza partikolari f'dawn iż-żminijiet, billi qed tiffaċċja sfidi li jirriżultaw mill-kumplessità akbar u ż-żjieda fl-ghadd ta' attivitajiet tagħha, mill-iskop usa' tar-responsabbiltajiet tagħha, mill-istennija oghla tal-partijiet interessati tagħha, mill-isfidi mahluqa mill-wasla ta' teknoloġiji godda u aktar kumplessi, u mit-komplija tal-globalizzazzjoni fis-settur farmaċewtiku.

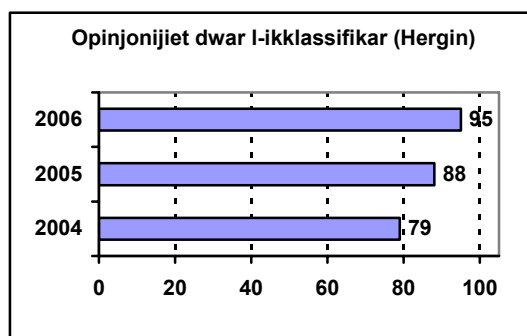
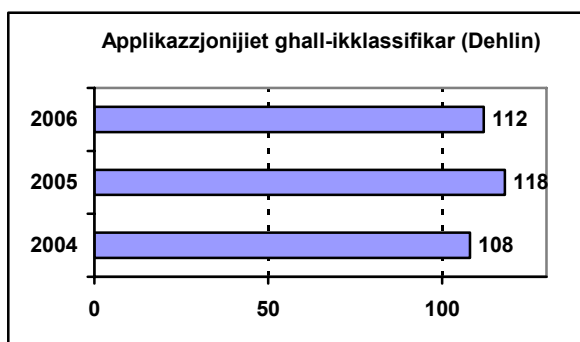
Fir-rigward tal-qasam tal-ġestjoni tal-personal, l-Aġenzija ser taħdem biex timplimenta r-regolamenti tal-personal u politika ġdida għall-iżvilupp tal-kompetenza, u twassal il-ġestjoni tat-taħriġ professjonali lejn sistema kontinwa ta' żvilupp tal-kompetenza, waqt li tiġi kkunsidrata l-orjentazzjoni xjentifika akbar ta' l-Aġenzija. Fl-2006 ser isir eżerċizzju dwar il-motivazzjoni tal-personal, u l-impatt ta' l-azzjonijiet żviluppata b'riżultat ta' l-eżerċizzju ta' l-2005 ser jiġi vvalutat.

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

Prodotti mediċinali ltiema għall-użu tal-bniedem

Il-politika ta' l-Aġenzija dwar mediċini ltiema hija maħsuba biex tagħti appoġġ lill-innovazzjoni u r-riċerka, inklużi dawk imwettqa minn intrapriżi żgħar u ta' daqs medju. Meta wiehed iqis il-livell tal-fond għall-prodotti mediċinali ltiema (l-ammont mitlub huwa ta' EUR 5,900,000) u r-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Ltiema (COMP), l-Aġenzija tipproponi roħs fil-hlasijiet li ser jipprovdi inċentivi kemm jista' jkun massimi matul il-fażijiet ta' żvilupp u ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq tal-mediċini ltiema.

L-attivitajiet fir-rigward ta' l-għadd ta' applikazzjonijiet għall-ikklassifikar huma mistennija li jstabbilizzaw ruħhom fil-livell ta' l-2005, għalkemm l-eżitu tar-rapport tal-Kummissjoni Ewropea dwar ir-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali ltiema fil-bidu ta' l-2006 ser ikun strumentali għat-tendenzi fit-tul u l-evoluzzjoni potenzjali tal-politika dwar il-mediċini ltiema fuq livell tal-Komunità.



Parir xjentifiku lill-intrapriżi

L-għoti ta' pariri xjentifiċi huwa wiehed mill-mezzi l-aktar importanti kif l-Aġenzija tista' tagħti appoġġ għall-innovazzjoni u r-riċerka: l-analizi ta' l-impatt tal-pariri xjentifiċi mogħtija mill-Aġenzija turi illi l-proċedura żżid b'mod sinifikanti l-possibiltajiet li tinkiseb awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq.

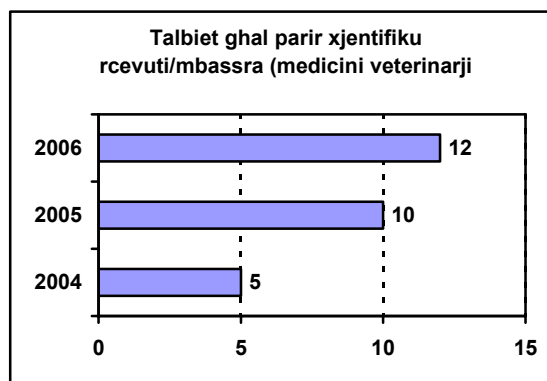
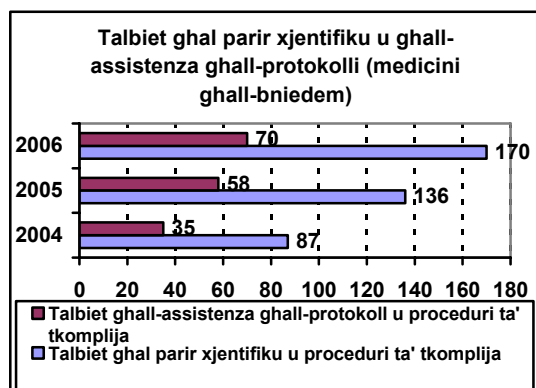
Huwa proġettat illi l-għadd ta' applikazzjonijiet għal pariri xjentifiċi u assistenza għall-protokoll (għal prodotti mediċinali ltiema kklassifikati) li ser jidhru fl-2006 ser ikun id-doppju ta' dak ta' l-2004; b'mod partikolari, il-proporzjon ta' talbiet għal pariri xjentifiċi relatati ma' prodotti għal terapiji u teknoloġiji godda huwa mistenni li jkompli jizjed.

It-thaddim effiċjenti tal-proċess huwa għaldaqstant essenzjali. Fl-2005, l-Aġenzija adattat il-proċeduri ta' pariri xjentifiċi u ta' assistenza għall-protokoll biex tissodisfa l-htigijiet tal-leġislażzjoni l-għdida, li b'hekk wasslet għal termini ta' żmien iqsar, skop aktar wiesgħa, involviment akbar ta' l-esperti, u żjieda fil-valur miżjud tal-pariri. Il-proċeduri mtejbja ser jippermettu t-thaddim aktar faċli tal-proċess, u ser jiġu integrati b'mod sħiħ fil-prattiki tax-xogħol ta' l-Aġenzija fl-2006.

L-Aġenzija ser theggi wkoll għall-iżvilupp ta' għodda addizzjonali, inkluża bażi tad-data ta' memorja xjentifika u bażi tad-data ta' pariri xjentifiċi.

L-Aġenzija qed tistenna wkoll żjieda fl-għadd ta' talbiet għal pariri xjentifiċi għal prodotti mediċinali għal użu veterinarju, minhabba d-deċiżjoni tal-Bord ta' Tmexxija li jestendi l-perjodu għal pariri xjentifiċi b'xejn għal prodotti għal użu minuri u speċi minuri għal perjodu ieħor ta' 12-

il xahar. L-Aġenzija ser titlob kummenti dwar il-livell ta' sodisfazzjon bil-proċedura l-ġdida għal mediċini veterinarji.



Valutazzjoni inizzjali

Il-miri ewlenin fl-2006 għall-valutazzjoni inizzjali tal-mediċini għall-użu tal-bniedem jaqgħu taht erba' oqsma prinċipali:

- Il-konsolidazzjoni u t-tħaddim shiħ tal-proċeduri mdahhla mill-Aġenzija fl-2005, wara d-dhul fis-sehħ tal-leġislazzjoni farmaċewtika l-ġdida ta' l-UE. Dawn jinkludu l-proċeduri ta' valutazzjoni mgħaġġla, awtorizzazzjoni kondizzjonali għal tqegħid fis-suq, u għall-użu kompassjonali, u l-ghoti ta' opinjonijiet xjentifiċi dwar prodotti mediċinali maħsuba għal swieq barra l-UE (b'kooperazzjoni ma' l-Għaqda Dinjija tas-Saħħa). L-Aġenzija qed tistenna li tirċievi total ta' 59 applikazzjoni inizzjali (inklużi daww għal prodotti ġeneriċi, bijoloġikament simili u għal użu kompassjonali, u prodotti intenzjonati għal swieq barra l-UE), li hija żjieda ta' 44% mis-sena ta' qabel;
- Appoġġ għall-innovazzjoni u r-riċerka, b'mod partikolari billi jingħata appoġġ lill-IŻM u billi jiġu diskussi l-isfidi relatati ma' teknoloġiji u terapiji ġodda mal-partijiet ewlenin;
- Tiġi żgurata l-kwalità tal-valutazzjonijiet, inkluża konsistenza regolatorja u xjentifika msahħa. Il-proċess ta' revizjoni min pari ta' l-ewwel fazi tal-valutazzjoni ser jiġi msahħah u ssorveljat. Minbarra t-titjib kontinwu u r-revizjoni tal-proċeduri, l-Aġenzija qed tippjana li ssahħah il-kooperazzjoni mal-grupp ta' imsieħba tagħha li jistgħu jipprovdu għarfien u ħila esperta speċjalizzati, u żżid id-daqs ta' dak il-grupp;
- Valutazzjoni ta' pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskju (RMPs – *Risk Management Plans*). Bidla leġislattiva importanti teħtieġ li l-applikanti jinkludu RMP fl-applikazzjoni tagħhom, li għandu jiġi iwwalutat mill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem (CHMP). L-RMP jidentifika r-riskji magħrufa u potenzjali mal-prodott mediċinali sabiex il-miżuri għall-imminizzar tar-riskju u attivitajiet oħrajn ta' farmakovigilanza jkunu jistgħu jiġu implimentati b'mod proattiv sabiex tiġi mħarsa s-saħħa pubblika.

L-Aġenzija ser tħaddan b'mod shiħ ir-responsabilità tagħha biex tivvaluta erba' klassijiet ta' mediċini li għalihom issa trid tinkiseb l-awtorizzazzjoni permezz tal-proċedura ċentralizzata: daww għall-HIV/AIDS, il-kanċer, id-dijabete u l-mard newrodeġenerattiv.

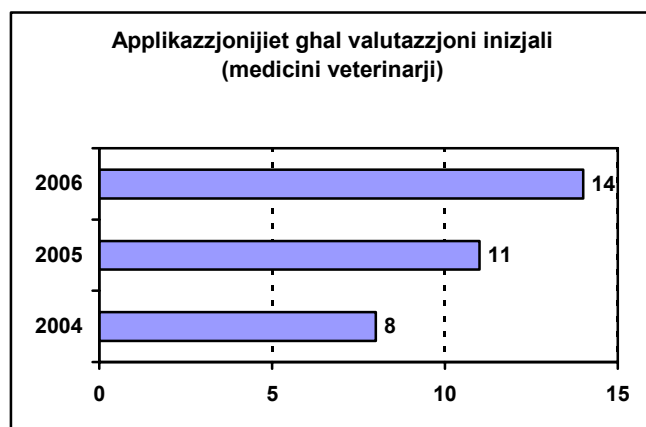
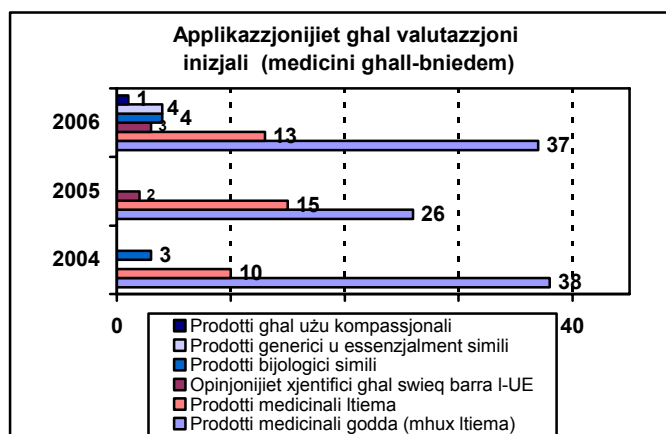
L-Aġenzija ser timplimenta għadd ta' linji gwida adottati relatati ma' prodotti bijoloġiċi simili (bijosimili), u ser tikkonsolida l-proċeduri għal mediċini ġeneriċi. Fl-2006, l-EMA qed tistenna li tirċievi l-ewwel applikazzjonijiet għal mediċini ġeneriċi permezz tal-proċedura ċentralizzata. Il-

bidliet fil-leġislazzjoni issa jagħmluha possibbli li jiġu ppreżentati applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' mediċini li għalihom mhomm bżonn ta' ricetta permezz tal-proċedura ċentralizzata.

Barra minn hekk, l-Aġenzija ser tkompli tivvaluta applikazzjonijiet għal prodotti mediċinali maħsuba għal swieq barra l-UE, bhala parti mill-kooperazzjoni tagħha ma' l-Għaqda Dinjija tas-Saħħa. Din hija inizzjattiva leġislattiva li tohloq sfida, u li tehtiegħ hila esperta ġdida dwar il-mediċini u l-mard li ma jinsabux fl-Ewropa.

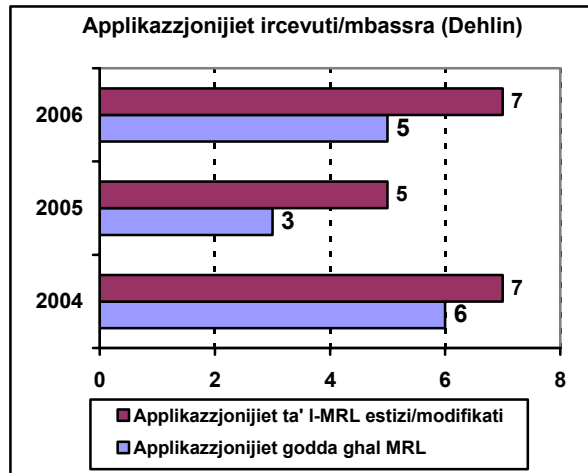
Fil-qasam tal-mediċini veterinarji:

- L-Aġenzija qed tistenna żjieda fl-għadd ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq. Dan huwa l-aktar minhabba l-iskop aktar wiesgħa tal-proċedura ċentralizzata, l-appoġġ ġdid disponibbli lill-kumpaniji li qed jikkunsidraw applikazzjonijiet għal swieq limitati u/jew għal mard reġjonali u aktar applikazzjonijiet generiċi mistennija hekk kif jiskadi l-perjodu għall-esklussività tad-data għal awtorizzazzjonijiet veterinarji ċentralizzati;
- L-Aġenzija qed tkompli tiżviluppa bażi tad-data ta' memorja xjentifika għal mediċini veterinarji awtorizzati ċentralment. Il-bażi tad-data ser jikkontribwixxi lejn it-titjib tal-konsistenza tal-valutazzjonijiet xjentifiċi;
- Is-sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità ser tiġi msahħa permezz ta' l-implimentazzjoni ta' rakkomandazzjonijiet li jirriżultaw mill-verifika tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP) li saret f'Ottubru 2005.



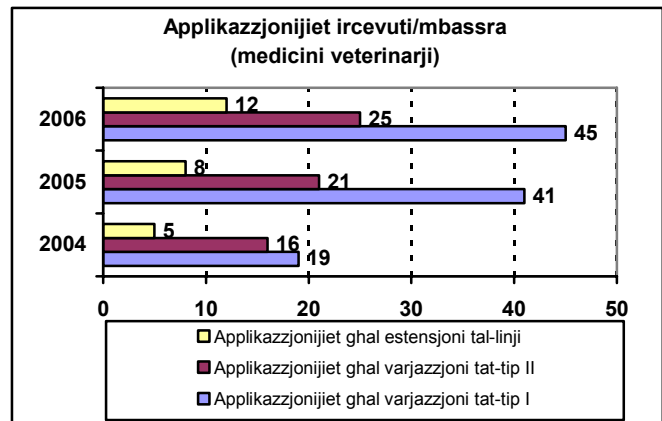
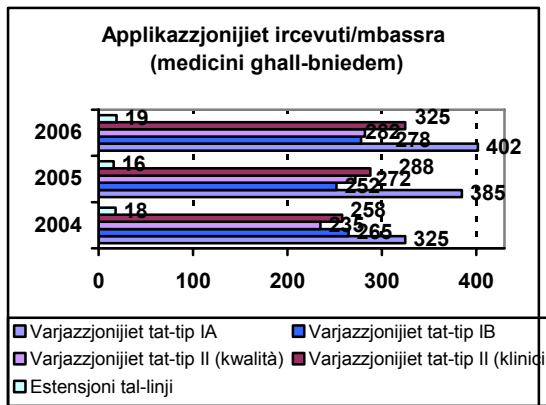
L-ifissar ta' limiti massimi ta' residwi għal mediċini veterinarji

L-Aġenzija qed tistenna żjieda fl-għadd ta' applikazzjonijiet għal estensjoni jew modifika għall-limiti ta' residwi massimi (MRLs – *Maximum Residue Limits*) fl-2006. Dan huwa r-riżultat ta' inizzjattivi li ha l-CVMP biex jiffaċilita l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għal użu minuri u speċi minuri. Fl-2006, l-Aġenzija ser tkompli testrapola l-MRL għal speċi minuri fuq talba tal-kumpaniji, skond il-politika tal-CVMP dwar id-disponibbiltà.



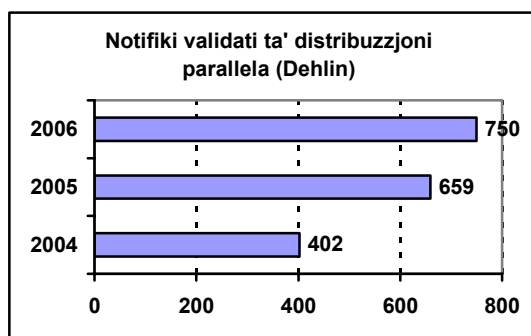
Attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni

L-emfazi ser issir fuq l-implimentazzjoni tal-leġizlazzjoni l-għida tal-Komunità u s-sorveljanza ta' din l-implimentazzjoni. Meta jkun mehtieg, għandha tittiehed azzjoni sabiex jiġu mtejba aktar il-proċeduri bhala riżultat ta' l-esperjenza miksuba u l-għadd dejjem akbar ta' applikazzjonijiet. Il-konsistenza regolatorja u xjentifika ta' l-opinjoni u r-rapporti ta' valutazzjoni tal-kumitati xjentifiċi (CHMP u CVMP), u l-kwalità tagħhom, ser tkompli tiġi mtejba. Barra minn hekk, l-Aġenzija ser thegħeġ lid-detenturi ta' l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq biex jitolbu laqgħat ta' qabel is-sottomissjoni sabiex ihaffu l-proċess ta' sottomissjoni u revizzjoni ta' applikazzjonijiet għal estensjoni tal-linja u varjazzjoni, biex b'hekk tiġi ffaċilitata d-disponibbiltà ta' indikazzjonijiet u forom farmaċewtiċi godda.



Distribuzzjoni parallela

Żjieda sinifikanti (64%) f'notifiki validati ta' distribuzzjoni parallela għet osservata fl-2005, minhabba l-implimentazzjoni tal-leġizlazzjoni tal-Komunità dwar id-distribuzzjoni parallela (proċedura ta' notifika obligatorja lill-EMEA). L-għadd ta' notifiki ta' distribuzzjoni paralleli huwa mbassar li ser ikompli jizjed b'14% fl-2006, biex b'hekk jilhaq 750. Madanakollu, minkejja n-natura obligatorja tal-proċedura ta' notifika, il-konformità xorta waħda titqies li hija kwistjoni importanti, u t-tbassir ser jiġi sorveljat mill-qrib.



Sigurtà tal-mediċini

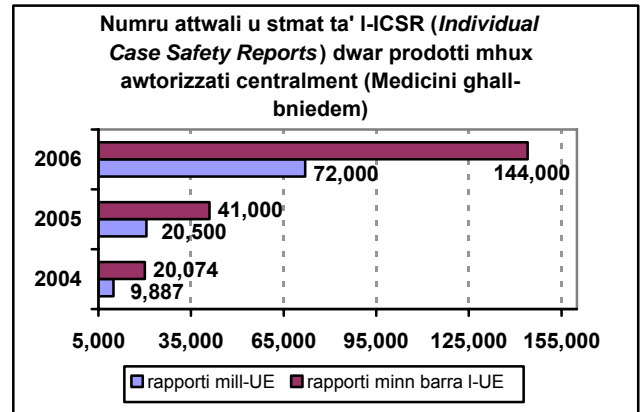
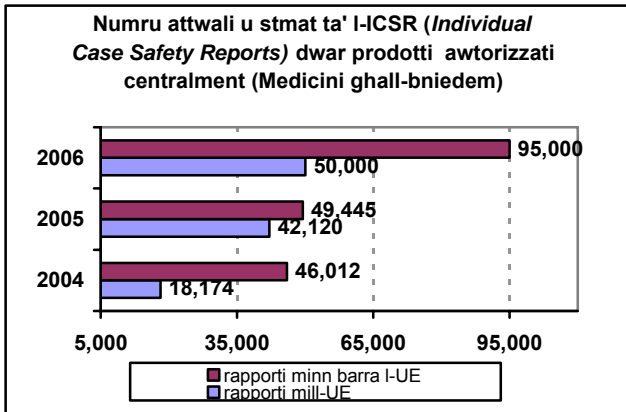
Is-sorveljanza tas-sigurtà tal-mediċini għall-użu tal-bniedem u veterinarju hija qasam ta' prijorità għall-EMEA. Il-proċessi relatati issirihom valutazzjoni u titjib kontinwu, b'kooperazzjoni mill-qrib ma' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

Fil-qasam tal-mediċini għall-użu tal-bniedem, l-Aġenzija ser tiffoka fuq l-integrazzjoni sħiħa tar-rekwiżiti legiżlattivi l-ġodda relatati mal-farmakovigilanza fil-proċessi tagħha, flimkien ma' l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ulterjuri ta' l-istrategija Ewropea ta' ġestjoni tar-riskju.

Il-kunċett ġdid ta' pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskju (RMPs) li ddahhal mill-legiżlazzjoni l-ġdida ser jehtieġlu valutazzjoni adegwata, fil-fażijiet kemm ta' qabel kif ukoll ta' wara l-awtorizzazzjoni. L-ammont ta' xogħol marbut mar-RMPs ser ikun konsiderevoli fil-fażi ta' wara l-awtorizzazzjoni, meta titqies il-htieġa għal aġġornamenti ta' RMPs miftiehma fiż-żmien li tingħata l-awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, ser ikunu meħtieġa revizjonijiet ta' l-RMPs (inklużi mizuri għall-imminimizzar tar-riskju u attivitajiet oħra ta' farmakovigilanza) sabiex jiġu identifikati r-riskji magħrufa u potenzjali marbuta mal-prodott mediċinali għal xi varjazzjonijiet u estensjonijiet tal-linja li jwasslu għal bidla sinifikanti f'awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq. Il-proċeduri eżistenti (bħat-treatment mill-CHMP ta' thassib dwar is-sigurtà għal applikazzjonijiet ipproċessati ċentralment) ser jiġu riveduti sabiex jiġi inkorporat b'mod effettiv il-kunċett ta' l-RMPs fil-proċess ta' valutazzjoni. L-involvement l-aktar xieraq tal-hila esperta speċjalizzata għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa matul din ir-revizjoni.

L-iżvilupp ulterjuri ta' l-istrategija Ewropea ta' ġestjoni tar-riskju ser jimmira lejn l-implimentazzjoni tal-legiżlazzjoni l-ġdida, inizzjattivi kumplimentari ta' implimentazzjoni (fl-oqsma tas-sejba tar-riskju, valutazzjoni tar-riskju u komunikazzjoni tar-riskju, u f'oqsma li m'humiex żviluppati biżżejjed tal-farmakovigilanza bħall-pedjatrija u t-tilqim) u t-tisħiħ ulterjuri tas-sistema ta' farmakovigilanza ta' l-UE. Dan għandu jwassal għal sistema ta' sorveljanza tal-mediċini aktar intensiva. Gie stabbilit pjan ta' hidma kontinwu fuq medda ta' sentejn dwar l-inizzjattivi dettaljati li għandhom jittiehdu sa nofs l-2007.

L-iżvilupp ulterjuri tas-sistema EudraVigilance (li tinkludi bażi tad-data elettroniku u netwerk ta' l-ipproċessar tad-data għar-reazzjonijiet mhux mixtieqa għall-mediċini) huwa essenzjali għall-implimentazzjoni ta' l-istrategija b'suċċess. u għaldaqstant ser jibqa' minn ta' fuq nett fuq l-aġenda ta' l-Aġenzija fil-qasam tas-sigurtà tal-mediċini. L-Aġenzija tistenna li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kollha ser jibdeu jirrapportaw elettronikament lis-sistema EudraVigilance sat-tmiem ta' l-2006, li hija riflessa fiż-żjieda ta' rapporti elettronici mbassra fil-grafika li tinsab hawn taht. Fl-aħhar, għandha tiġi definita l-politika dwar l-aċċess pubbliku għad-data f'l-EudraVigilance, waqt li jiġi kkunsidrat il-harsien ta' data kunfidenzjali individwali u kummerċjali.

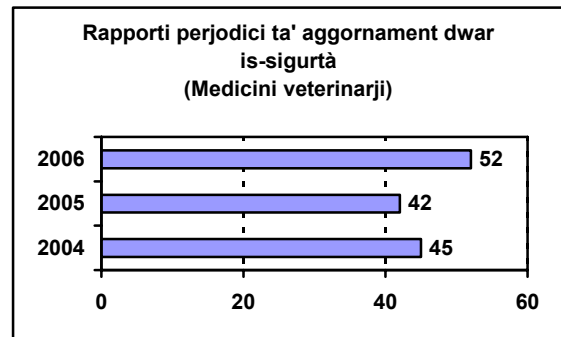
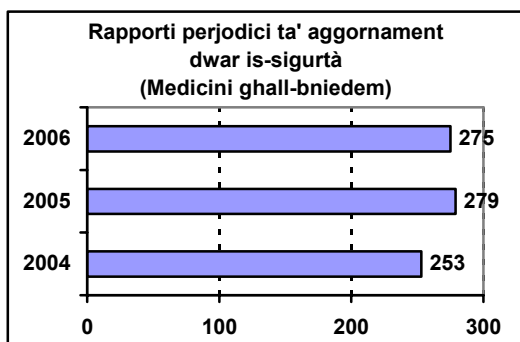


L-emfazi kontinwa fuq is-sigurtà tal-medicini veterinarji fil-fażi ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-htiega li tiġi adottata strateġija kontinwa ta' ġestjoni tar-riskju għal din il-kwistjoni importanti ser tkun minn ta' fuq nett fuq il-lista ta' attivitajiet prijoritarji fl-2006.

Wara l-qalba għal rapportaġġ elettroniku ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa (ADRs – *Adverse Drug Reactions*) għal medicini veterinarji fl-Istati Membri kollha fl-2005, għadd ta' attivitajiet relatati mat-taħriġ ulterjuri u l-ġhoti ta' għajjnuna lill-Istati Membri u l-industrija ser ikunu meħtieġa. Barra minn hekk, sabiex jiġu identifikati s-sinjali tas-sigurtà, l-EMEA ikollha tagħti għajjnuna lill-Istati Membri dwar l-importazzjoni ta' data relatata mal-prodott u l-analizi ta' data tal-farmakovigilanza.

Barra minn hekk, l-Aġenzija ser tikkollabora bis-shih u taħdem ma' l-awtoritajiet regolatorji veterinarji ta' l-Istati Membri fi hdan is-Sistema ta' Sorveljanza Ewropea sabiex trawwem strateġija kongunta għat-titjib ta' l-effiċjenza fil-farmakovigilanza veterinarja ta' l-UE għall-prodotti medicinali kollha awtorizzati fil-Komunità.

Minhabba l-htiega li jiġu sodisfatti l-obbligi ta' l-Aġenzija li tipprovdi rapportaġġ u komunikazzjoni tal-farmakovigilanza veterinarja aktar trasparenti lid-dinja barranija, kif huwa ddikjarat esplicitament fir-Regolament il-ġdid, hija mistennija żjieda konsiderevoli fl-analizi tad-data bl-EudraVigilance u r-rapportaġġ sussegwenti. L-Aġenzija ser tkompli ttejjeb il-komunikazzjoni tagħha mal-pubbliku u ttejjeb kultura ta' rapportaġġ permezz ta' l-isforzi kollaborattivi tagħha mal-partijiet interessati u ma' l-Istati Membri.

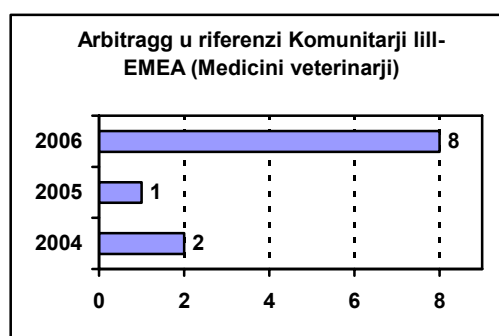
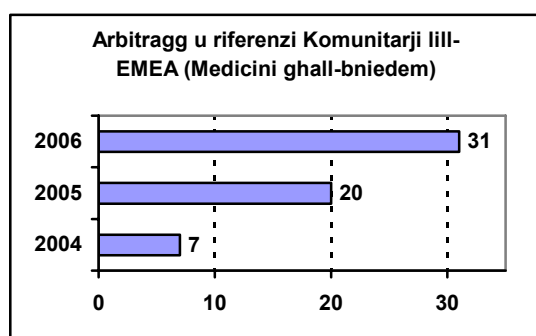


Arbitraġġ u referenzi

Fil-qasam ta' l-arbitraġġi u referenzi Komunitarji relatati mal-medicini għall-użu tal-bniedem, l-Aġenzija ser tikkoncentra fuq żewġ għanijiet fl-2006. L-ewwel għan ser jinkludi l-introduzzjoni

ta' aktar titjib fill-proċeduri ta' riferenzi li għandhom x'jaqsmu mas-sigurtà tal-mediċini, sabiex jitqassar iż-żmien bejn il-bidu tal-proċedura ta' riferenza u l-adozzjoni ta' l-opinjoni tal-Kumitat. Dan huwa konformi mal-prijoritajiet ta' l-Aġenzija fil-qasam tas-sigurtà tal-prodotti mediċinali. It-tieni għan huwa li jitmexxew b'mod effettiv l-arbitraġġi u r-riferenzi. L-Aġenzija ser tistabbilixxi wkoll qafas u għodda għall-valutazzjoni ta' proċeduri ta' riferenza u ta' arbitraġġ relatati ma' prodotti mediċinali tradizzjonali magħmula mill-hxejjex.

Meta wiehed iqis il-bidliet fil-leġiżlazzjoni fir-rigward tar-riferenzi awtomatiċi u l-iżvilupp ta' listi ta' prodotti mediċinali li għalihom għandhom jinkitbu għabriet fil-qosor tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC – *Summary of Product Characteristics*) b'mod armonizzat, hija mistennija żjeda fl-arbitraġġi/riferenzi għall-mediċini kemm għall-bniedem kif ukoll dawk veterinarji.



Prodotti mediċinali magħmula mill-hxejjex għall-użu tal-bniedem

L-Aġenzija ser tkompli l-hidma tagħha biex timplimenta b'mod shih il-leġiżlazzjoni riċenti tal-Komunità dwar prodotti mediċinali magħmula mill-hxejjex u biex tipprovdi lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet ta' l-UE bl-aħjar opinjonijiet xjentifiċi possibbli dwar kwistjonijiet relatati ma' prodotti mediċinali magħmula mill-hxejjex. Bħala element importanti ta' l-istrategija armonizzata għall-valutazzjoni xjentifika fl-UE ta' prodotti mediċinali magħmula mill-hxejjex, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali mill-Hxejjex (HMPC) ser jagħti attenzjoni partikolari fl-2006 biex jistabbilixxi monografi Komunitarji dwar il-hxejjex, kif ukoll biex ihejji l-iskrizzjonijiet għall-abbozz ta' elenku ta' sustanzi u thejjijiet mill-hxejjex u taħlit tagħhom għall-użu fi prodotti mediċinali tradizzjonali magħmula mill-hxejjex. Barra minn hekk, l-HMPC ser ikompli l-hidma tiegħu biex jaġġorna l-gwida dwar il-kontenut ta' l-applikazzjonijiet biex jiġi rreġistrat l-użu mediċinali tradizzjonali ta' prodotti mediċinali magħmula mill-hxejjex.

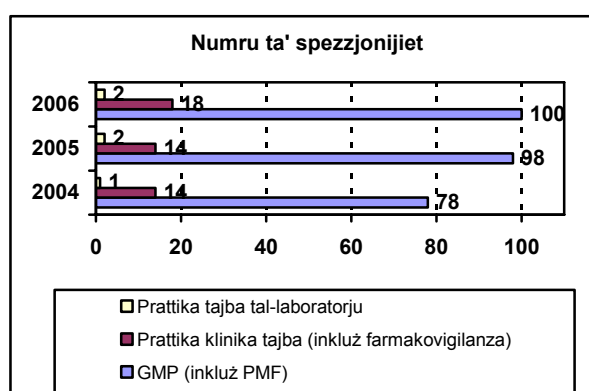
Gruppi ta' koordinazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku u proċeduri deċentralizzati (prodotti għall-bniedem u veterinarji)

Is-sena 2006 hija l-ewwel sena shiha ta' hidma tal-Gruppi ta' Koordinazzjoni għar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċeduri Deċentralizzati (CMDs) mwaqqfa taħt il-leġiżlazzjoni l-ġdida tal-Komunità. L-Aġenzija ser tipprovdi appoġġ segretarjali lis-CMDs u l-gruppi ta' hidma tagħhom, li r-responsabilitajiet tagħhom jinkludu: it-thejjija u d-distribuzzjoni ta' dokumenti; il-provvediment ta' listi ta' pożizzjonijiet mehuda fi kwistjonijiet simili; xogħol li sar wara l-laqgħat; l-iffacilitar tal-koordinazzjoni ma' gruppi ta' hidma xjentifiċi oħra u ma' partijiet interessati; għajnuna fit-thejjija ta' rapporti annwali; attivitajiet speċifiċi assenjati lis-CMDs taħt il-programmi ta' hidma tagħhom; assistenza biex tingħata għajnuna regulatorja u legali lill-attivitajiet tas-CMD, koordinazzjoni tal-proċedura ta' 60 jum għal diskussjoni f'każ ta' nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri fi proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku jew deċentralizzati; t-thejjija tal-lista ta' prodotti mediċinali li għalihom għandha tithejja SPC armonizzata.

Kapitolu 3 Spezzjonijiet

Spezzjonijiet

L-Aġenzija qed tistenna li l-ghadd ta' spezzjonijiet jibqa' stabbli fl-2006. Matul is-sena, l-Aġenzija ser tlesti l-implimentazzjoni taghha ta' rekwiżiti leġislativi u proċedurali fil-qasam ta' prattika tajba ta' manifattura (GMP – *Good Manufacturing Practice*) għal sustanzi attivi u ċerti eċċipjenti. Hija ser tohroġ ukoll l-ewwel verżjoni għall-produzzjoni tal-bażi tad-data dwar awtorizzazzjonijiet għall-manifattura u ċertifikati tal-GMP li jkopri l-UE kollha. L-EMEA ser tikkontribwixxi għad-diskussjonijiet ta' armonizzazzjoni internazzjonali dwar sistemi ta' kwalità u l-implimentazzjoni ta' ġestjoni tar-riskju fil-kwalità u l-iżvilupp farmaċewtiku. L-EMEA ser taħdem fil-qrib ma' l-uffiċjali ta' l-infurzar tal-medicini ta' l-UE fil-hidma tagħhom biex jinvestigaw l-incidenta ta' medicini foloz.



L-Aġenzija ser tkompli tappoġġa l-implimentazzjoni tad-direttiva dwar il-provi kliniċi u ser tkompli tiżviluppa l-proċeduri u l-linji gwida rilevanti, u tappoġġa t-thaddim u l-iżvilupp ulterjuri tal-bażi tad-data dwar il-provi kliniċi.

Il-gruppi ta' hidma ta' l-Aġenzija relatati ma' l-ispezzjonijiet ser: jarmonizzaw il-proċeduri u l-proċessi ta' l-ispezzjonijiet, b'mod partikolari dawk relatati ma' spezzjonijiet ta' sustanzi attivi u mal-farmakovigilanza; jiżviluppaw linji ta' gwida fid-dawl tar-rekwiżiti tal-leġislażzjoni tal-Komunità dwar provi kliniċi u d-demm; u jkomplu jaħdmu fuq linji ta' gwida tal-GMP dwar prodotti użati għal terapija ġenetika u dik ċellulari.

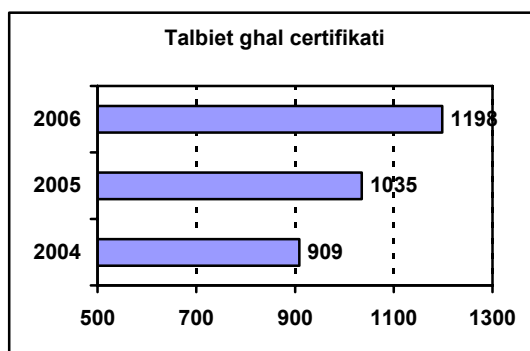
Sabiex jiġu razzjonalizzati r-rekwiżiti tad-*dossier*, il-Grupp ta' Hidma Kongunt tal-CHMP/CVMP dwar il-Kwalità ser jirrevedi l-esperjenzi tal-valutazzjoni u l-linji gwida eżistenti.

L-innovazzjoni u t-titjib kontinwu fil-kuntest tal-metodi ta' manifattura u kontroll ser jiġu ffaċilitati permezz tal-hidma tat-tim tat-Teknoloġija Analitika tal-Proċess (*Process Analytical Technology - PAT*).

L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali huma mistennija li jlestu x-xogħol li fadal ta' valutazzjoni interna u x-xogħol li jiġi wara ma' l-Istati Membri fil-kuntest tal-ftehim ta' rikonossiment reċiproku bejn il-KE u l-Kanada. L-Aġenzija qed tistenna wkoll li jsir progress tajjeb fir-rigward tal-valutazzjonijiet esterni mwettqa mill-Kanada sa tmiem is-sena.

Ċertifikati ta' prodotti mediċinali

L-ghadd ta' talbiet għal ċertifikati huwa mistenni li jiżdied b'16%, minhabba l-ghadd akbar ta' awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq. Il-mandat ta' l-Aġenzija biex tagħti opinjonijiet dwar prodotti mediċinali maħsuba għall-użu esklussiv fi swieq barra l-UE (f'kooperazzjoni ma' l-Għaqda Dinjija tas-Saħħa) ser ikollu impatt fuq l-iskop ta' l-iskema ta' ċertifikazzjoni. B'mod simili, il-hruġ ta' ċertifikati bla hlas lil intrapriži żgħar u ta' daqs medju ser jintlaqa' wkoll. L-Aġenzija ser tkompli taħdem fuq ir-razzjonalizzar tal-proċess u ser issegwi t-tneħħija tal-pass ta' legalizzazzjoni li qabel kien jitwettaq mill-Kummissjoni Ewropea.



Teħid ta' kampjuni u ttestjar

Il-programm ta' teħid ta' kampjuni u ttestjar għal prodotti awtorizzati ċentralment ser ikompli fl-2006, u ser juża l-hila esperta tan-netwerk taż-ŻEE ta' laboratorji uffiċjali għall-kontroll tal-mediċini, sabiex b'hekk tkun tista' tiġi kkontrollata l-kwalità tal-prodotti mediċinali fuq is-suq fiż-ŻEE. Il-kollaborazzjoni mill-qrib bejn l-EMEA, id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-awtoritajiet nazzjonali f'dan il-programm tibqa' tkun imprezzabbli sabiex tiġi żgurata sorveljanza effettiva u kontinwa tal-kwalità tal-mediċini wara li jitpoġġew fuq is-suq. Fl-2006, l-Aġenzija ser taħdem ma' l-imsieħba tagħha biex timplimenta strategija ġdida għall-ittestjar ta' prodotti mediċinali, sabiex jiġi sostnut approċċ li jkun iktar ibbażat fuq ir-riskju fl-għażla ta' prodotti li jiddaħhlu fi programmi ta' testijiet annwali.

Kapitolu 4 L-istrategġija telematika ta' l-UE

Il-prijoritajiet ewlenin għall-2006 huma: l-iżvilupp u l-modifika kontinwi ta' sistemi sabiex tiġi implimentata l-legiżlazzjoni l-ġdida; it-thaddim affidabbli ta' sistemi telematiċi ta' l-UE u servizzi relatati; u l-analiżi u l-iżvilupp kontinwi tal-proġetti telematiċi ta' l-IT ta' l-UE.

Fl-2006, jehtieg li jitkompla x-xogħol ta' żvilupp fuq għadd ta' proġetti u sottoproġetti ta' telematika ta' l-UE. Fl-istess hin, hamsa mis-sistemi telematiċi ta' l-UE — EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, il-bażi tad-data ta' prodotti mediċinali awtorizzati fl-UE, u l-applikazzjoni għall-ġestjoni ta' informazzjoni dwar il-prodott, PIM, — ser ikollhom jiġu mhaddma, sostnuti, mantnuti u żviluppatti aktar. L-Aġenzija ser tmexxi 'l quddiem il-hidma fuq il-bażi tad-data l-ġdid għaċ-ċertifikati tal-GMP u għall-awtorizzazzjonijiet għall-manifattura, u ser tlesti l-bini ta' ċentru ta' data telematiku ta' l-UE b'disponibbiltà għolja, skalabilità għolja u prestazzjoni tajba.

Il-programm ta' telematika ta' l-UE qed jagħti komunikazzjoni mtejba u aċċess aħjar għad-data. Hekk kif javvanza l-programm, il-benefiċċji, inklużi dawk elenkati hawn taht, isiru aktar ċari

- Is-sett ta' għodda statistiċi u ta' l-intelliġenza tan-negozju fi hdan l-EudraVigilance ser jippermetti li d-data dwar is-sigurtà relatata ma' prodotti fuq is-suq u li qed jiġu żviluppatti fl-Ewropa tiġi ssorveljata, analizzata u tittiehed azzjoni dwarha b'mod aktar sofistikat; mahżen provvisorju ta' data u soluzzjoni għall-intelliġenza dwar in-negozju għall-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem ser ikunu disponibbli għar-regolaturi kollha ta' l-UE/ŻEE f'Marzu 2006. Is-sett korrispondenti għal mediċini veterinarji ser jinhareġ f'Settembru 2006. Matul l-2006 għandhom jinharġu bejn tnejn u tlett verżjonijiet godda li jaġġornaw l-applikazzjoni ewlenija ta' l-EudraVigilance (7.1, 7.2, 7.3).
- Il-bażi tad-data ta' prodotti mediċinali awtorizzati fl-UE ser ipoġġi għad-dispożizzjoni tar-regolaturi, tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u tal-pubbliku ġenerali informazzjoni awtorevoli u aġġornata dwar dawn il-prodotti kollha; fil-waqt li l-verżjoni preżenti hija diġà disponibbli għar-regolaturi ta' l-UE, ser jingħata aċċess pubbliku sa Settembru 2006. Minbarra t-33 element ċentrali ta' data, l-informazzjoni dwar il-prodott (SPC, PIL, tikketti) ser tkun inkluża fil-bażi tad-data għal sottokategorija ta' prodotti awtorizzati ċentralment. Informazzjoni dwar prodotti awtorizzati nazzjonalment tista' tiġi inkluża għal dawk l-Istati Membri li pprovdew id-data dwar prodotti tagħhom u li ffirmaw memorandum ta' ftehim dwar il-bdil u l-manutenzjoni tad-data. Sa tmiem is-sena, ser jiġu pprovduti faċilitajiet avvanzati għat-tfiċċija ta' informazzjoni.
- Kemm l-EudraCT (il-bażi tad-data ta' provi kliniċi) kif ukoll l-EudraGMP (il-bażi tad-data ta' ċertifikati tal-GMP u awtorizzazzjonijiet għall-manifattura) ser jipprovdu lir-regolaturi ta' l-UE b'sors wiehed ta' informazzjoni f'dawn l-osqma għall-Unjoni Ewropea kollha; żewġ verżjonijiet godda ta' l-EudraCT ser jinharġu matul l-2006 (3.0.0 f' April 2006, 4.0.0 f'Gunju 2006). L-ewwel verżjoni għall-produzzjoni ta' l-EudraGMP ser tkun lesta għall-użu fit-tielet kwart ta' l-2006.
- B'kundizzjoni tar-riżultati ta' l-analiżi tal-proċessi tan-negozju, l-EMEA ser taċċetta biss sottomissjonijiet elettronici ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq fil-format eCTD lejn l-aħħar tas-sena. Verżjonijiet godda ta' l-għodda ta' kitba u ta' revizzjoni PIM ser jinharġu lejn it-tmiem ta' April.
- Il-komunikazzjoni sigura u affidabbli fi hdan in-netwerk regulatorja ta' l-UE hija żgurata permezz ta' l-EudraNet u l-infrastruttura li tappoġġa s-sistemi.

Kapitolu 5 Attivitajiet ta' sostenn

Teknoloġija ta' l-informatika

Minbarra l-manutenzjoni u l-appoġġ għat-thaddim ta' l-applikazzjonijiet telematiċi korporattivi u ta' l-UE - u l-iżvilupp ta' proġetti telematiċi godda ta' l-UE - l-isforzi u r-rizorsi ta' l-Aġenzija fil-qasam ta' l-IT ser jiġu applikati għat-thaddim, l-apoġġ, il-manutenzjoni u l-iżvilupp ta' għadd ta' proġetti korporattivi u ta' kontinwità tan-negozju.

Il-prijoritajiet għall-attività ta' l-IT ta' l-Aġenzija huma relatati mat-tkomplija ta' l-ghoti ta' servizzi ta' kwalità fl-IT korporattiva, il-ġestjoni tal-laqgħat u konferenzi, u l-ġestjoni elettronika tad-dokumenti u l-pubblikazzjoni.

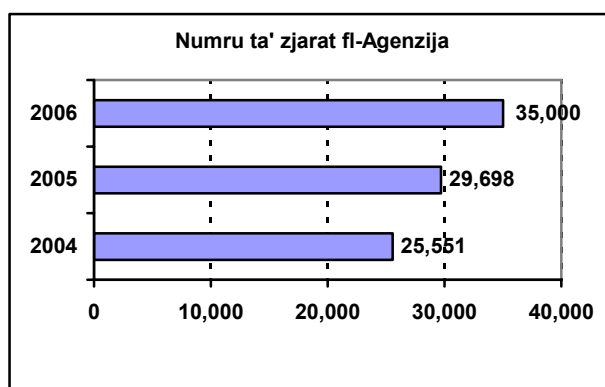
L-Aġenzija ser tmexxi 'l quddiem il-hidma tagħha dwar it-telefonija IP, il-*web-streaming*, il-*video-streaming* u sistemi oħra ta' laqgħat awdjovizivi, biex tappoġġa l-għanijiet ta' l-Aġenzija fil-qasam tal-ġestjoni tal-laqgħat. L-Aġenzija jista' jkollha bżonn ukoll timplimenta bidla għad-*domain* "europa.eu" li għadu kif inholoq dan l-aħhar għal websajts u indirizzi ta' l-*email* sabiex tintlaħaq il-htieġa tar-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

L-iżvilupp ta' applikazzjonijiet korporattivi ser jikkoncentra fuq it-tlestija tal-fazi III tas-Sistema ta' Ġestjoni tal-Laqgħat (tmim ta' Marzu), l-aġġornament kontinwu tal-bażi tad-data tal-prodotti u sistema ta' intraċċar korporattiv SIAMED sabiex jinkludu dispozizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar il-mediċini, u l-migrazzjoni tagħha għal pjattaforma teknika differenti, u aktar xogħol fuq għadd ta' sistemi iżgħar bħal-bażi tad-data tal-kuntratti.

L-arranġamenti eżistenti tal-kontinwità tan-negozju ser jiġu mtejbja sabiex jingħata appoġġ lil firxa ta' xenarji ta' rkupru f'każ ta' diżastru.

Infrastruttura

Il-hidma ta' l-Aġenzija fil-qasam ta' l-infrastruttura hija marbuta direttament maż-żjieda fl-għadd ta' laqgħat, viżitaturi lejn l-Aġenzija, attivitajiet ta' telekomunikazzjoni u l-personal. L-Aġenzija qed tippjana li twettaq proġett kbir ta' rranġar biex iżżid il-faċilitajiet ta' laqgħat għall-kumitati xjentifiċi u l-gruppi ta' hidma ta' l-Aġenzija, wara d-dhul fis-seħħ tal-leġiżlazzjoni l-ġdida. Waqt li tikkunsidra l-bidliet ulterjuri fl-ambjent regolatorju u legali tagħha, l-Aġenzija ser tiżviluppa strateġija għal kull espansjoni u reorganizzazzjoni fil-futur ta' l-uffiċċji tagħha. L-Aġenzija ser tmexxi eżerċizzji u tittestja b'mod kontinwu l-pjan ta' kontinwità tan-negozju tagħha, sabiex jiġi żgurat li jahdem sew.



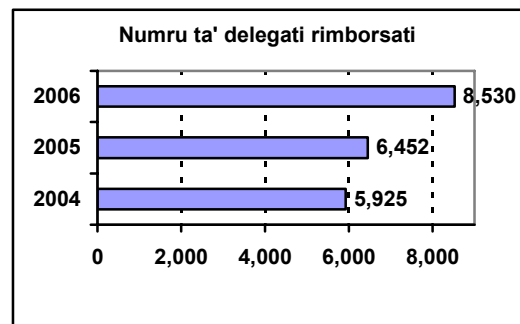
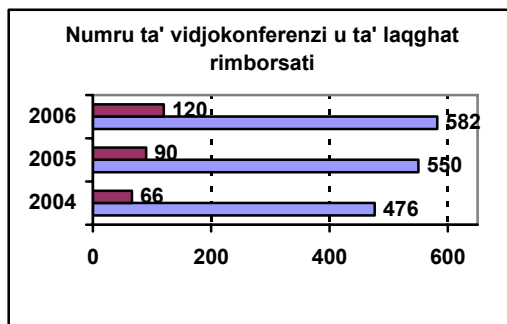
Laqgħat fi hndan I-EMEA

It-tbassir ta' laqgħat għall-2006 għal darb'ohra juri zjieda sinifikanti fl-għadd ta' laqgħat u t-tul tagħhom. L-għadd ta' laqgħat huwa mbassar li ser jizdied b'5% u l-għadd ta' delegati rimborsati bi 33%.

Minhabba t-tkabbir sinifikanti fl-attività tagħha, l-Aġenzija ser tiżviluppa s-sistema tagħha ta' ġestjoni tal-laqgħat sabiex faċilitajiet ta' prenotazzjoni *online* ikunu disponibbli għad-delegati, biex b'hekk jizdiedu l-effiċjenza u l-effettività ta' dan il-proċess.

Il-faċilitajiet u servizzi eżistenti għall-vidjokonferenzi fuq l-Internet ser jiġu estiżi u mtejba. Ser jinbeda proġett pilota għall-introduzzjoni tat-telefonija bl-Internet (*voice over IP*). Eżerċizzju pilota għal laqgħat fuq il-web ser jinbeda matul l-ewwel nofs ta' l-2006 sabiex jiġu eżaminati l-benefiċċji potenzjali ta' dan il-metodu.

L-Aġenzija ser timplimenta proċeduri għall-organizzazzjoni ta' laqgħat ta' emerġenza. L-Aġenzija ser tkun tista' torganizza laqgħat fi żmien 24 siegħa, f'kull jum tal-ġimgħa. Jista' jinqala' l-bżonn għal laqgħat ta' dan it-tip, per eżempju f'każ illi tfaqqaq xi influwenza pandemika.



Ġestjoni u pubblikazzjoni ta' dokumenti

L-Aġenzija ser tkompli ttejjeb is-sistema eletronika għall-ġestjoni ta' dokumenti tagħha, billi din hija s-sisien tal-pubblikazzjoni effettiva ta' informazzjoni importanti dwar il-hidma tagħha fuq il-Web, u ser ttwettaq l-iżvilupp meħtieġ fil-ġestjoni ta' rekords (inkluża l-politika tagħha dwar żamma) u r-registrazzjoni ta' posta.

Il-Kummissjoni Ewropea harġet regolamenti godda dwar it-trasparenza u ser tirrevedi l-liġijiet Ewropej dwar id-drittijiet ta' l-awtur. Dan ser isir b'reazzjoni għall-kuxjenza pubblika akbar u d-domanda sussegwenti għall-użu mill-ġdid ta' informazzjoni. L-Aġenzija għalhekk teħtieġ li teżamina mill-ġdid il-politika tagħha dwar aċċess għal dokumenti u kwistjonijiet oħrajn relatati mad-drittijiet ta' l-awtur.

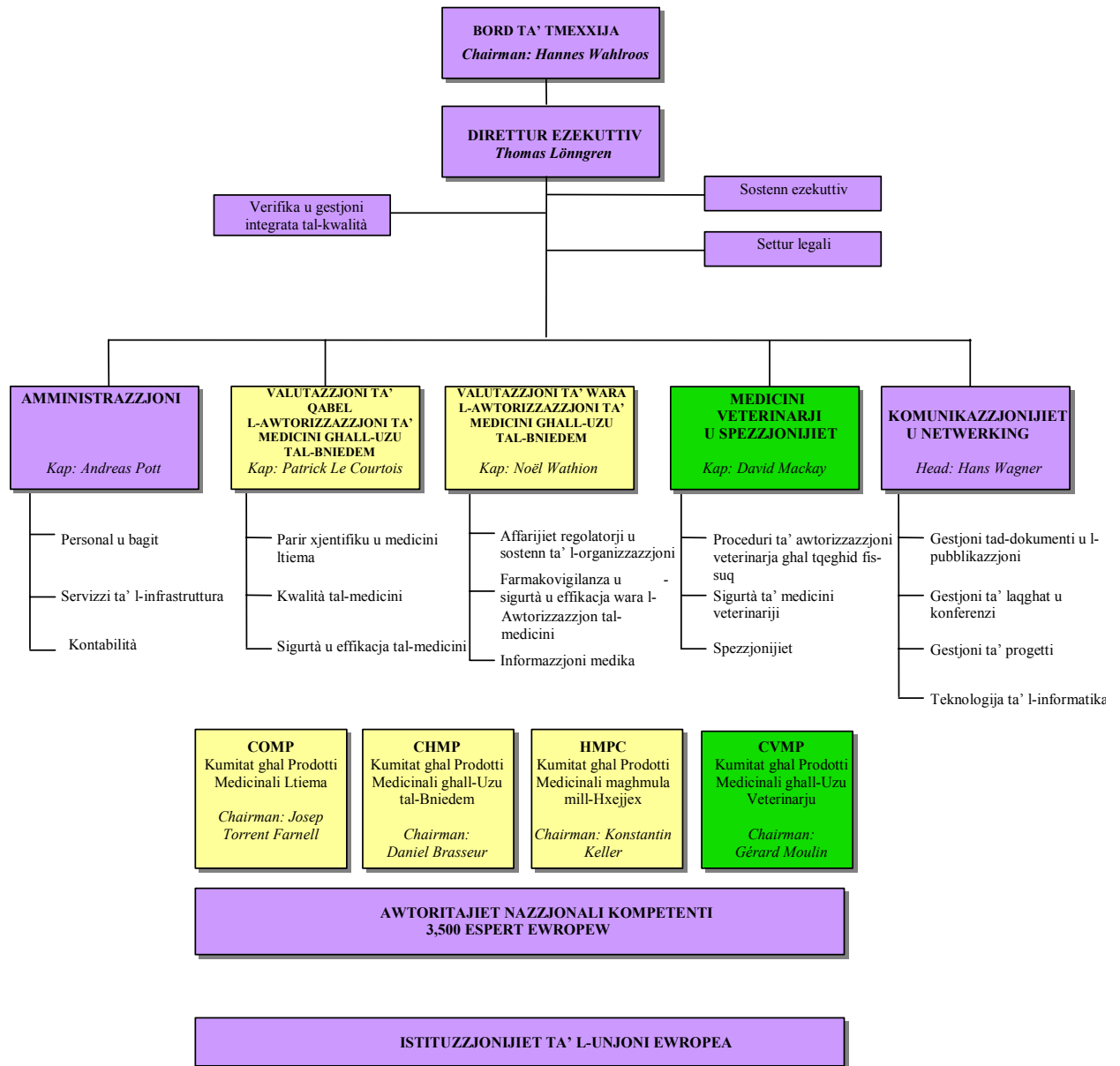
Bħala parti mill-missjoni ta' l-Aġenzija li tipprovdi informazzjoni lill-partijiet interessati, l-Aġenzija ser taħdem biex ittejjeb il-kwalità tat-traduzzjonijiet. Għal dan il-għan, l-EMEA ser tistharreġ dwar memorja tat-traduzzjoni, bil-htieġa konsegwenti li tiżviluppa bażi tad-data ta' terminoloġija għat-traduzzjonijiet.

Annessi

- 1. Organigramma ta' I-EMEA**
- 2. Pjan ta' stabbiliment ta' I-EMEA 2004-2006**
- 3. Farsa ġenerali lejn id-dħul u l-infiq 2004-2006**
- 4. Dati ta' laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija u l-kumitati xjentifiċi fl-2006**
- 5. Punti ta' kuntatt fl-EMEA**

Anness 1

Organigramma ta' I-EMEA



Anness 2
Pjan ta' stabbiliment ta' I-EMEA 2004-2006

(sat-30 ta' April 2006)

Kategorija u Grad	KARIGI TEMPORANJI		
	Mizmuma sal- 31.12.04	Awtorizzati għall- 2005	Awtorizzati għall- 2006 ¹
A*16	-	-	1
A*15	1	1	3
A*14	5	7	4
A*13	-	4	4
A*12	32	33	34
A*11	37	32	33
A*10	39	34	34
A*9	-	11	13
A*8	36	32	32
A*7	-	41	43
A*6	-	-	12
A*5	-	-	-
<i>Total grad A</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	2
B*8	8	10	10
B*7	11	12	12
B*6	12	12	12
B*5	9	9	9
B*4	-	2	5
B*3	-	8	10
<i>Total grad B</i>	<i>46</i>	<i>59</i>	<i>66</i>
C*7	-	-	2
C*6	19	19	18
C*5	24	23	23
C*4	48	47	47
C*3	6	6	8
C*2	-	2	10
C*1	-	21	30
<i>Total grad C</i>	<i>97</i>	<i>118</i>	<i>138</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	5	5	5
D*2	-	-	-
<i>Total grad D</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Numru totali tal-personal	300	379	424

¹ Kif awtorizzati mill-Awtorità tal-Baġit u aġġustati mill-Bord ta' Tmexxija fil-15 ta' Diċembru 2005.

(mill-1 ta' Mejju 2006)

Kategorija u Grad	KARIGI TEMPORANJI		
	Miżmuma sal- 31.12.04	Awtorizzati għall- 2005	Awtorizzati għall- 2006 ²
AD 16	-	-	1
AD 15	1	1	3
AD 14	5	7	4
AD 13	-	4	4
AD 12	32	33	34
AD 11	37	32	33
AD 10	39	34	34
AD 9	-	11	13
AD 8	36	32	32
AD 7	-	41	43
AD 6	-	-	12
AD 5	-	-	-
<i>Total grad AD</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	-	2
AST 8	8	10	10
AST 7	11	12	14
AST 6	31	31	30
AST 5	33	32	32
AST 4	50	51	54
AST 3	11	19	23
AST 2	-	2	10
AST 1	-	21	30
<i>Total grad AST</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
Numru totali ta' personal	300	379	424

² Kif awtorizzati mill-Awtorità tal-Baġit u aġġustati mill-Bord Amministrattiv fil-15 ta' Diċembru 2005.

Anness 3 Farsa ġenerali lejn id-dhul u l-infiq 2004-2006

	2004 ³		2005 ⁴		2006 ⁵	
	€'000	%	€'000	%	€'000	%
Dhul						
Drittijiet	67,350	67.76	77,455	69.26	83,580	67.65
Kontribuzzjoni ġenerali ta' l-UE	17,000	17.11	17,900	16.01	22,000	17.81
Kontribuzzjoni speċjali ta' l-UE għall-istrategija telematika ta' l-IT	7,500	7.55	7,500	6.71	8,000	6.48
Kontribuzzjoni speċjali ta' l-UE għal prodotti mediċinali ltiema	3,985	4.01	5,000	4.47	4,000	3.24
Kontribuzzjoni miż-ŻEE	537	0.54	530	0.47	650	0.53
Programmi tal-Komunità	91	0.09	250	0.22	550	0.45
Ohrajn	2,922	2.94	3,200	2.86	4,771	3.86
DHUL TOTALI	99,385	100	111,835	100	123,551	100

Infiq							
Personal							
11	Personal b'impjeg attiv	31,774	32.84	37,738	33.74	40,638	32.89
13	Spejjeż fuq missjonijiet	452	0.47	616	0.55	556	0.45
14	Infrastruttura soċjo-medika	281	0.29	447	0.40	485	0.39
15	Skambju ta' uffiċjali taċ-ċivil u esperti	750	0.78	1,280	1.14	1,099	0.89
16/17	Spejjeż fuq l-assistenza soċjali, id-divertiment u r-rappreżentazzjoni	26	0.03	86	0.08	28	0.02
18	Assigurazzjonijiet tal-personal	867	0.90	1,189	1.06	1,230	1.00
	<i>Total Titolu 1</i>	<i>34,150</i>	<i>35.31</i>	<i>41,356</i>	<i>36.98</i>	<i>44,036</i>	<i>35.64</i>
Bini/tagħmir							
20	Investimenti fi proprjetà immobbli, kiri ta' bini u spejjeż assoċjati	8,296	8.58	12,934	11.57	15,071	12.20
21	Infiq fuq l-ipproċessar tad-data	13,964	14.43	10,992	9.77	11,642	9.42
22	Proprjetà mobbli u spejjeż assoċjati	627	0.65	1,602	1.43	1,020	0.83
23/25	Infiq amministrattiv ieħor	568	0.59	917	0.82	833	0.67
24	Posta u komunikazzjoni	423	0.44	730	0.65	800	0.65
	<i>Total Titolu 2</i>	<i>23,878</i>	<i>24.69</i>	<i>27,105</i>	<i>24.24</i>	<i>29,366</i>	<i>23.77</i>
Infiq operazzjonali							
300	Laqgħat	5,347	5.53	6,133	5.48	6,731	5.45
301	Valutazzjonijiet	32,008	33.09	35,492	31.74	39,559	32.02
302	Traduzzjoni	1,110	1.1	1,064	0.95	2,945	2.38
303	Studji u konsultanti	80	0.08	180	0.16	170	0.14
304	Pubblikazzjonijiet	141	0.15	255	0.23	194	0.16
305	Programmi tal-Komunità	0	0.00	250	0.22	550	0.45
	<i>Total Titolu 3</i>	<i>38,686</i>	<i>40.00</i>	<i>43,374</i>	<i>38.78</i>	<i>50,149</i>	<i>40.59</i>
INFIQ TOTALI		96,714	100	111,835	100	123,551	100

³ Kontijiet finali 2004.

⁴ Allokazzjoni/Baġit 2005 fil-31 ta' Diċembru 2005.

⁵ Allokazzjoni/Baġit 2006 kif adottat mill-Bord ta' Tmexxija fil-15 ta' Diċembru 2005.

Annex 4 Dati ta' laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija u l-kumitati xjentifiċi fl-2006

<i>Laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija</i>	
Il-Ħamis 9 ta' Marzu	Il-Ħamis 28 ta' Settembru
Il-Ħamis 8 ta' Ġunju	It-Tlieta 19 ta' Diċembru

<i>Laqgħat tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu tal-Bniedem</i>	
23-26 ta' Jannar	24-27 ta' Lulju
20-23 ta' Frar	Ebda laqgħa f'Awissu
20-23 ta' Marzu	18-21 ta' Settembru
24-27 ta' April	16-19 ta' Ottubru
29 ta' Mejju-1 ta' Ġunju	13-16 ta' Novembru
26-29 ta' Ġunju	11-14 ta' Diċembru

<i>Laqgħat tal-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Ltiema</i>	
10-12 ta' Jannar	11-13 ta' Lulju
7-9 ta' Frar	Ebda laqgħa f'Awissu
7-9 ta' Marzu	5-7 ta' Settembru
4-6 ta' April	3-5 ta' Ottubru
16-18 ta' Mejju	8-10 ta' Novembru
13-15 ta' Ġunju	5-7 ta' Diċembru

<i>Laqgħat tal-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali mill-Hxejjex</i>	
11-12 ta' Jannar	12-13 ta' Lulju
8-9 ta' Marzu	6-7 ta' Settembru
11-12 ta' Mejju	25-26 ta' Ottubru

<i>Laqghat tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju</i>	
17-19 ta' Jannar	18-20 ta' Lulju
14-16 ta' Frar	Ebda laqgħa f'Awwissu
14-16 ta' Marzu	12-14 ta' Settembru
19-20 ta' April	10-12 ta' Ottubru
16-18 ta' Mejju	8-10 ta' Novembru
20-22 ta' Ġunju	12-14 ta' Diċembru

Għal aktar dettalji dwar il-mandati, l-ghamla u tagħrif ieħor dwar il-Kumitati Xjentifiċi ta' l-EMEA, il-Gruppi Xjentifiċi Konsultattivi u l-Gruppi ta' Hidma jekk jogħġbok irreferi għall-websajt ta' l-Aġenzija fuq: www.emea.eu.int

Anness 5

Punti ta' kuntatt fl-EMEA

Farmakoviġilanza u rapportaġġ ta' prodotti difettużi

Is-sorveljanza kostanti tas-sigurtà tal-mediċini wara l-awtorizzazzjoni ('farmakoviġilanza') hija parti importanti mill-hidma ta' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-EMEA. L-EMEA tirċievi rapporti ta' sigurtà minn ġewwa l-UE u minn barra dwar prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment u tikkordina l-azzjoni li tittiehed fir-rigward tas-sigurtà u l-kwalità tal-prodotti mediċinali.

Għal kwistjonijiet relatati mal-farmakoviġilanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem Panos TSINTIS
Linja tat-telefon diretta: (44-20) 75 23 71 08
E-mail: panos.tsintis@emea.eu.int

Għal kwistjonijiet relatati mal-farmakoviġilanza ta' prodotti mediċinali għall-użu veterinarju Fia WESTERHOLM
Linja tat-telefon diretta: (44-20) 74 18 85 81
E-mail: fia.westerholm@emea.eu.int

Għal prodotti difettużi u kwistjonijiet oħra relatati mal-kwalità E-mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Telefon wara l-hin: (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-Sahħa. Dawn jiċċertifikaw l-istatus ta' l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u ta' manifattura tajba ta' prodott mediċinali fl-UE u huma maħsuba għall-użu b'sostenn ta' l-applikazzjonijiet għal-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq fpajjiżi mhux ta' l-UE u għall-esportazzjoni lejhom.

Għal tagħrif dwar ċertifikati għal mediċini awtorizzati ċentralment għall-użu tal-bniedem jew użu veterinarju E-mail: certificate@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 95

Ċertifikati ta' l-EMEA għal PMF (*Plasma Master File*)/VAMF (*Vaccine Antigen Master File*)

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

Għal aktar tagħrif dwar ċertifikati ta' PMF Silvia DOMINGO ROIGÉ
Linja tat-telefon diretta: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: silvia.domingo@emea.eu.int

Għal aktar tagħrif dwar ċertifikati ta' VAMF Antoon Gijsens

Linja tat-telefon diretta: (44-20) 75 23 7114
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: antoon.gijsens@emea.eu.int

Servizzi ta' dokumentazzjoni

L-EMEA tippubblika firxa wiesgħa ta' dokumenti, inkluzi stqarrijiet għall-istampa, dokumenti ta' taġrif generali, rapporti annwali u programmi ta' ħidma.

Dawn id-dokumenti u oħrajn jistgħu jinkisbu:

- permezz ta' l-Internet minn fuq www.emea.eu.int
- billi tibgħat email lil info@emea.eu.int
- billi tibgħat faks lil (44-20) 7418 8670
- billi tikteb lil:

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

Lista ta' esperti Ewropej

Jintużaw bejn wieħed u iehor 3 500 espert fix-xogħol ta' valutazzjoni xjentifika ta' l-EMEA. Il-Lista ta' dawn l-esperti Ewropej tista tiġi kkonsultata fl-uffiċċji ta' l-EMEA jekk issir talba għal dan il-ghan.

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

E-mail: experts@emea.eu.int

Ġestjoni integrata tal-kwalità

Konsulent fl-IQM

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

L-Uffiċċju għall-istampa

Uffiċċjal għall-istampa

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