

# Programm ta' ħidma 2010 tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini

## Introduzzjoni mid-Direttur Eżekuttiv

**Thomas Lönngren**

Il-programm ta' ħidma għall-2010 huwa mfassal fi sfond dinamiku ta' bidliet fl-ambjent leġiżlattiv u kummerċjali tal-Aġenzija. Matul din is-sena għandha titlesta l-implimentazzjoni tal-istrategija fit-tul tal-Aġenzija (Pjan Direzzjonali sal-2010) adottata mill-Bord ta' Tmexxija f'Diċembru 2004, u li thejji bażi tajba għad-dokument tal-istrategija l-ġdida, li sejra tkun mifruxa sal-2015. Meta jittieħdu f'kunsiderazzjoni l-kisbiet li saru sa issa, ix-xejriet u l-bidliet fl-ambjent tal-Aġenzija, l-oqsma ta' attenzjoni li għejjin huma identifikati għall-programm ta' ħidma ta' din is-sena:

- it-twettiq tal-attivitajiet ewlenin tal-Aġenzija bi standards tal-ogħla kwalità, fost il-kumplessità u l-volum dejjem jizdied tal-attivitajiet;
- l-implimentazzjoni b'suċċess tal-kompiti awtorizzati mil-leġiżlazzjoni l-ġdida;
- it-tisħiħ tan-netwerk Ewropew tal-mediċini;
- it-tkomplija tat-titjib tal-monitoraġġ tas-sigurtà tal-mediċini;
- il-kooperazzjoni mal-imsieħba internazzjonali u l-kontribut f'attivitajiet internazzjonali;
- it-trawwim tal-komunikazzjoni, l-għoti ta' informazzjoni u ż-żieda tat-trasparenza;
- il-kontribut għal ambjent li jstimula l-innovazzjoni u titjib fid-disponibbiltà tal-mediċini.

Minħabba n-natura tal-ħidma tal-Aġenzija, wara l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġodda, hemm żieda kumulattiva fil-ħidma meħtieġa sabiex jiġu ssorveljati dawk il-prodotti, jitwettqu attivitajiet ta' farmakoviġilanza u jitwettqu kompiti oħrajn ta' wara l-awtorizzazzjoni. Għalhekk, il-volum tal-attivitajiet, kif ukoll il-kumplessità tagħhom, qiegħed jikber minn sena għal oħra, u jrid jiġi akkomodat mill-Aġenzija u min-netwerk ta' msieħba tagħha. Uħud minn dawn l-oqsma li sejrjn jinfluwenzaw id-distribuzzjoni tar-riżorsi tal-Aġenzija fl-2010 jinkludu interazzjonijiet kumplessi bejn is-sitt kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija, židiet fil-post-awtorizzazzjoni, riferiment, attivitajiet relatati mas-sigurtà tal-mediċini u l-għoti ta' informazzjoni.

Wara l-leġiżlazzjoni riċenti dwar il-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata, numru ta' bidliet leġiżlattivi addizzjonali diġà daħlu fis-seħħ, jew mistennija jidhru fis-seħħ dalwaqt. Dawn jinkludu r-reviżjoni tar-Regolament dwar il-Varjazzjonijiet, li jġib modi ġodda ta' kif jingħataw il-varjazzjonijiet, iżda li għandu wkoll implikazzjonijiet għall-finanzjament tal-Aġenzija, u r-Regolament rivedut tal-Limiti Massimi ta' Residwi (MRL), li jippromwovi l-estrapolazzjoni tal-MRL u jestendi l-ambitu sabiex jiġu koperti prodotti bijoċidali, kif ukoll prodotti li jintużaw taħt il-'kategorija' preskrittiva. L-Aġenzija sejra tibda wkoll it-thejjijiet għal bidliet leġiżlattivi possibbli fil-futur fl-oqsma tal-farmakoviġilanza u l-mediċini foloz.

In-natura globali tar-riċerka u l-iżvilupp fil-mediċini, flimkien mal-attenzjoni għolja tal-Aġenzija fl-arena internazzjonali, ifissru li l-impenji internazzjonali tal-Aġenzija mhux biss sejrjn jibqgħu fuq quddiem fuq l-aġenda tagħha, iżda saħansitra sejrjn jikbru fl-importanza u l-volum tagħhom. L-oqsma ta' attività jinkludu: l-implimentazzjoni tal-inizjattivi relatati mal-provi kliniċi u l-manifattura ta' ingredjenti attivi fiċ-Ċina u fl-Indja, u mal-attivitajiet internazzjonali ta' qsim tax-xogħol fil-qasam tal-ispezzjonijiet tal-GMP u l-GCP; aktar kollaborazzjoni ma' regolaturi mhux tal-UE fil-

kuntest tal-arrangamenti ta' kunfidenzjalità u l-ftehimiet ta' rikonoxximent reċiproku; u kontribuzzjoni għal attivitajiet ta' standardizzazzjoni internazzjonali.

Bħal fis-snin preċedenti, sejra tingħata attenzjoni sinjifikanti lill-ħidma ulterjuri fil-qasam tal-monitoraġġ tas-sigurtà tal-mediċini. L-enfasi fl-2010 sejra tinkludi l-implimentazzjoni ulterjuri tal-istrategija Ewropea dwar il-ġestjoni tar-riskji (ERMS), titjib fil-kwalità tad-dejta fl-EudraVigilanza, u appoġġ għan-Netzwerk Ewropew taċ-Ċentri għall-Farmakovigilanza u l-Farmakoepidemjoloġija.

L-Aġenzija sejra tkompli tikkontribwixxi għal ambjent li jstimula l-innovazzjoni u d-disponibbiltà tal-mediċini permezz tal-attivitajiet ewlenin tagħha, bħall-għoti ta' pariri xjentifiċi lil kumpaniji li jiżviluppaw mediċini ġodda u l-implimentazzjoni tad-diversi linji politiċi li jappoġġjaw l-iżvilupp tal-mediċini. Fl-istess ħin, l-esperti tal-Aġenzija jikkontribwixxu għall-Inizjattiva dwar il-Mediċini Innovattivi (IMI) – il-ħidma pan-Ewropea mmirata biex tappoġġja l-innovazzjoni. Bħala parti minn dan il-kontribut, l-Aġenzija tmexxi proġett kollaborattiv Ewropew ta' ħames snin bil-għan li tiżviluppa metodi innovattivi fil-farmakoepidemjoloġija u l-farmakovigilanza. Għall-mediċini veterinarji, l-Aġenzija tipprovdi input lill-Pjattaforma Ewropea tat-Teknoloġija għas-Saħħa Globali tal-Animali u l-Pjan ta' Azzjoni għall-Istrategija Komunitarja dwar is-Saħħa tal-Animali.

L-attivitajiet tal-Aġenzija fil-qasam tal-komunikazzjoni u t-trasparenza sejrjn jaraw aktar żvilupp sinjifikanti. L-Aġenzija għandha tibda timplimenta l-Politika tagħha dwar it-Trasparenza, li ġiet żviluppata fl-2009, u sejra tissokta d-diskussjonijiet fi ħdan in-netwerk regolatorju tal-UE sabiex ikollha, safejn ikun possibbli, approċċ komuni fil-qasam tat-trasparenza. Barra minn hekk, sejrjn jiġu implimentati wkoll aktar inizjattivi relatati mal-għoti ta' aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji u l-bażi loġika għat-teħid tad-deċiżjonijiet. Din il-ħidma sejra tirriżulta fl-għoti ta' informazzjoni aħjar u aktar utli lill-partijiet interessati, inklużi l-korpi għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa. L-Aġenzija sejra tniedi l-websajt pubblika tagħha ddisinjata mill-ġdid, li għandha tipprovdi aċċess aktar faċli għall-informazzjoni li tingħata lill-pazjenti, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-intrapriżi.

L-istess sfidi li jaffettwaw lill-Aġenzija jaffettwaw ukoll lin-netwerk, fost il-persone dejjem tikber fuq ir-riżorsi xjentifiċi tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. Din ix-xejra hija msaħħa min-numru dejjem jikber u l-komplessità tal-applikazzjonijiet f'ħafna mill-attivitajiet tal-Aġenzija, mhux l-inqas dawk relatati mal-leġiżlazzjoni riċenti dwar il-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u l-mediċini pedjatriċi. L-implimentazzjoni tas-sistema l-ġdida ta' rimunerazzjoni tista' sseħħ fl-2010, wara l-proġett pilota li tlesta fl-2009. Din it-tranzizzjoni sejra tiġi ġestita b'attenzjoni, sabiex jiġi żgurat li kwalunkwe bidliet li jsiru jiżguraw il-partecipazzjoni b'saħħitha tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tal-Istati Membri fil-ħidma tal-Aġenzija.