



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 8.8.2016
COM(2016) 498 final

RAPPORT MILL-KUMMISSJONI

**Attivitajiet relatati mal-farmakovigilanza tal-Istati Membri u
l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li jikkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu mill-
bniedem
(2012 – 2014)**

{SWD(2016) 284 final}

RAPPORT MILL-KUMMISSJONI

**Attivitajiet relatati mal-farmakoviġilanza tal-Istati Membri u
l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li jikkonċernaw prodotti mediċinali għall-użu mill-
bniedem
(2012 – 2014)**

1. INTRODUZZJONI

Fl-Unjoni Ewropea (UE) l-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem huma suġġetti għal ittestjar strett u għal evalwazzjoni tal-kwalità, l-effikaċja u s-sikurezza tagħhom qabel jiġu awtorizzati fil-livell ta' Stat Membru jew tal-UE. Meta jitqieghdu fis-suk dawn ikompli jiġu mmonitorjati permezz ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza.

Farmakovigilanza, kif iddefinita mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), hija "ix-xjenza u l-attivitajiet relatati mad-detezzjoni, l-evalwazzjoni, il-fehim u l-prevenzjoni ta' effetti avversi jew kwalunkwe problema oħra relatata mal-mediċini".

Xi effetti sekondarji jew "reazzjonijiet avversi" jistgħu ma jidhrux sakemm numru kbir ta' nies fl-użu fil-ħajja reali ma jkunux irċevew il-mediċina. Għalhekk huwa essenzjali li s-sikurezza tal-mediċini kollha tiġi mmonitorjata permezz tal-użu tagħhom fil-prattika tal-kura tas-saħħa.

Il-qafas legali tal-UE tal-farmakovigilanza għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jinsab fir-Regolament (KE) Nru 726/2004¹ u d-Direttiva 2001/83/KE². Il-legiżlazzjoni ġiet emendata fl-2010³ u fl-2012⁴.

L-Artikolu 29 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Artikolu 108b tad-Direttiva 2001/83/KE jesigū rapportar regolari dwar il-prestazzjoni ta' kompiti tal-farmakovigilanza mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u l-Istati Membri rispettivament.

Dan ir-rapport u d-Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni ta' akkumpanjament⁵ jiddeskrivu l-attivitajiet tas-sistema f'networks u kollaborattiva tal-UE għall-monitoraġġ u l-kontroll tas-sikurezza tal-mediċini tal-bniedem u jiffukaw fuq l-attivitajiet sa mill-bidu tal-operat tal-legiżlazzjoni l-ġdida fl-2012 sal-aħħar tal-2014, imma jinkludu wkoll informazzjoni dwar xi kompiti u proċessi mibdija sa Lulju 2015.

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

² Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

³ Ir-Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li jemenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avanzata, ĠU L 348, 31.12.2010, p.1 u d-Direttiva 2010/84/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li temenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ĠU L 348, 31.12.2010, p. 74.

⁴ Ir-Regolament (UE) Nru 1027/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward tal-farmakovigilanza, ĠU L 316, 14.11.2012, p. 38 u d-Direttiva 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 li temenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza, id-Direttiva 2001/726/KE ĠU L 299, 27.10.2012, p. 1.

⁵ SWD (2016) 284 final

2. KOLLABORAZZJONI B'SAHHITHA BEJN L-AWTORITAJIET REGOLATORJI EWROPEJ

L-iżgurar li r-regolaturi jistgħu jwieġbu għal kwistjonijiet ta' saħħa emergenti jew urġenti fil-hin u b'mod effiċjenti huwa għan ewlieni tal-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar il-farmakovigilanza. Għal dak il-għan l-awtoritajiet regolatorji tal-medicina f'31 pajjiż taż-Zona Ekonomika Ewropea (ŻEE), l-EMA u l-Kummissjoni Ewropea jikkollaboraw mill-qrib u jaħdmu fi shubija bħala netwerk biex jiddiskutu u jittrattaw malajr kwalunkwe problema emergenti fl-interess tal-aċċess tal-pazjenti għal medicini sikuri u effikaċi⁶. Il-kapaċità li jieħdu azzjoni regolatorja malajr u robusta għet imsaħħa permezz tal-leġiżlazzjoni: bil-holqien tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza; bit-tishih tal-grupp ta' kordinazzjoni għal proċedura ta' rikonossiment reċiproku u għal proċedura ta' decentralizzazzjoni– (Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human/CMDh) u l-introduzzjoni ta' proċeduri godda biex jaċċelleraw it-teħid tad-deċiżjonijiet meta s-saħħa pubblika tkun friskju.

2.1. Ir-rwol tal-Istati Membri

L-Istati Membri individwali taż-ŻEE jagħtu s-setgħa lis-sistema kollha tal-farmakovigilanza. Huma jipprovdu hafna mir-rizorsi u l-għarfien għall-evalwazzjoni tas-sinjali ta' effetti sekondarji emergenti possibbli u jkunu minn ta' quddiem biex jevalwaw u janalizzaw id-dejta meta tiġi evalwata kwistjoni ta' sikurezza fil-livell Ewropew. Huma jżommu l-ispettorati li jiżguraw li l-medicini kkummerċjalizzati fl-UE jiġu mmanifatturati kif xieraq u li jkunu ta' kwalità xierqa, u li s-sistemi ta' farmakovigilanza tal-industrija jkunu qed jaħdmu kif suppost.

Il-leġiżlazzjoni tagħti l-mandat lis-CMDh⁷, korp li jirrappreżenta lir-regolaturi nazzjonali taż-ŻEE, biex imexxi fit-teħid tad-deċiżjonijiet meta ma tkun involuta l-ebda medicina awtorizzata ċentralment.

2.2. Ir-rwol tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini

L-EMA għandha rwol ċentrali fis-sistema tal-UE li tikkordina l-attivitajiet tagħha u tipprovdi appoġġ tekniku, regolatorju u xjentifiku lill-Istati Membri u lill-industrija.

Il-kumitat xjentifiku ġdid, il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC), beda jeżisti f'Lulju 2012. Il-mandat tal-PRAC ikopri l-aspetti kollha tal-ġestjoni tar-riskju tal-prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem. Il-membri tal-PRAC jinkludu esperti fil-farmakovigilanza u fir-regolamentazzjoni mill-Istati Membri tal-UE kif ukoll esperti xjentifiċi u rappreżentanti tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti mahtura mill-Kummissjoni Ewropea. Figura 1 fl-anness tippreżenta l-frekwenza relattiva tal-attivitajiet prinċipali relatati mal-farmakovigilanza fuq l-aġenda tal-PRAC bejn Lulju 2012 u Diċembru 2014.

2.3. Ir-rwol tal-Kummissjoni

Il-Kummissjoni Ewropea hija l-awtorità kompetenti għall-medicini awtorizzati ċentralment u tipprovdi l-awtorità legali li hija l-bażi tas-sistema tal-farmakovigilanza tal-UE.

⁶ L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini, Is-sistema regolatorja Ewropea għall-medicini u l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini, EMA/437313/2014.

⁷ Aktar informazzjoni dwar ir-rwol u l-attivitajiet tas-CMDh hija disponibbli fuq din il-paġna web li ġejja: <http://www.hma.eu/cmdh.html>.

3. KOMPITI U ATTIVITAJIET PRINCIPALI RELATATI MAL-FARMAKOVIGILANZA

Il-proċess kollu tal-farmakovigilanza—minn sistemi li jimmonitorjaw u jiskopru effetti avversi possibbli sa azzjoni regolatorja biex jitnaqqsu r-riskji—huwa ferm ikkoordinat fin-netwerk regolatorju, fl-industrija farmaċewtika u fis-sistemi tas-saħħa. Is-sistema tirċievi firxa wiesgħa ta' input inkluż dak mir-regolaturi mhux tal-UE, minn akkademji, minn professjonisti tas-saħħa u minn pazjenti.

Il-proċess ta' farmakovigilanza jista' jinqasam f'dawn il-kompiti ewlenin li ġejjin:

- **Ippjanar għall-ġestjoni tar-riskju** - evalwazzjoni tar-riskji ta' kull mediċina ġdida u l-iżvilupp ta' pjanijiet biex tingabar id-dejta u jiġu mminimizzati dawk ir-riskji. Il-PRAC irreveda 48 pjan għall-ġestjoni tar-riskju (RMPs) f'Lulju–Diċembru 2012, 637 fl-2013 u 597 fl-2014. L-Istati Membri, kollettivament, irċewew madwar 3 500 (2012), 7 500 (2013), u 9 000 (2014) RMPs għal mediċini awtorizzati nazzjonalment.
- **Ġbir u ġestjoni ta' rapporti ta' każijiet ta' effetti sekondarji possibbli (reazzjonijiet avversi għal mediċina (ADR)).** Figura 2 fl-anness tippreżenta r-rapporti ta' avvenimenti avversi serji bejn l-2011 u l-2014.
- **Detezzjoni u ġestjoni tas-sinjali** - analizzar ta' rapporti ta' effetti sekondarji suspettati biex jiġu identifikati s-sinjali. Madwar 193 sinjal uniku ġew evalwati mill-PRAC bejn Settembru 2012 u Diċembru 2014. Figura 3 fl-anness tippreżenta n-numru ta' diskussjonijiet fil-PRAC li jikkonċernaw sinjali godda jew diskussjonijiet ta' segwitu u Figura 4 tagħti harsa ġenerali lejn l-azzjoni regolatorja wara l-evalwazzjoni tas-sinjali.
- **Monitoraġġ ta' rutina tal-benefiċċji u r-riskji ta' mediċini permezz ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza (PSURs)** u ż-żamma tal-lista (lista EURD) ta' skedi għas-sottomissjoni tal-PSURs. In-numru ta' PSURs riveduti mill-PRAC kien ta' 20 (Lulju–Diċembru 2012), 436 (2013) u 471 (2014). Figura 5 fl-anness tagħti harsa ġenerali lejn l-azzjoni regolatorja wara l-evalwazzjoni tal-PSUR. Barra minn hekk, in-numru ta' PSURs sottomessi lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fl-Istati Membri għal evalwazzjonijiet purament nazzjonali kienu madwar 5 000 fl-2012, 3 500 fl-2013 u 3 000 fl-2014, b'62, 151 u 116 proċeduri addizzjonali ta' kondivizzjoni tax-xogħol tal-PSUR għal mediċini awtorizzati purament nazzjonalment matul l-istess perjodi.
- **Riferimenti** - revizzjonijiet madwar l-Ewropa ta' kwistjonijiet importanti ta' sikurezza u ta' benefiċċji u riskji. Bejn Lulju 2012 u Diċembru 2014, 31 riferiment ta' sikurezza ntbagħtu lill-PRAC. Disgħa minn dawn ir-riferimenti kienu jinvolvu mediċini awtorizzati ċentralment, il-bqija kienu jittrattaw biss prodotti awtorizzati nazzjonalment. (Ara l-Figura 6 fl-anness). Xi tħassib addizzjonali fuq livell nazzjonali ġie diskuss ukoll mis-CMDh biex jiġi deċiż jekk tkunx meħtieġa evalwazzjoni fil-livell tal-UE iżda finalment ma skattax riferiment. Dawn id-diskussjonijiet tas-CMDh saru f'żewġ okkażjonijiet fl-2013 u sitt darbiet fl-2014.
- **Ġestjoni tal-informazzjoni dwar prodotti suġġetti għal monitoraġġ addizzjonali**, u prodotti li ġew **irtirati**. Fl-aħħar tal-2014, il-lista ta' mediċini taħt monitoraġġ

addizzjonali kienet tinkludi 193 mediċina awtorizzata ċentralment u 8 sustanzi f'1 269 prodott awtorizzat nazzjonalment. Matul l-2014 l-EMA rċeviet 132 notifika ta' rtirar ta' prodotti.

- Evalwazzjoni u koordinazzjoni ta' studji wara l-kummerċjalizzazzjoni permezz ta' **studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni u studji dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni**. Bejn Lulju 2012 u Diċembru 2014, il-PRAC irreveda protokoll għal 38 studju impost dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent (PASSs). L-Istati Membri evalwaw 17-il protokoll addizzjonali tal-PASS għal mediċini awtorizzati nazzjonalment.
- Twettiq ta' **spezzjonijiet** biex jiġi żgurat li s-sistemi ta' farmakoviġilanza tal-kumpaniji jikkonformaw ma' prattika tajba tal-farmakoviġilanza. In-numru ta' spezzjonijiet imwettqa kien 207 (2012), 195 (2013) u 167 (2014) b'26, 37 u 48 rispettivament għal mediċini awtorizzati ċentralment.
- **Komunikazzjoni dwar kwistjonijiet relatati mas-sikurezza**, u interazzjoni u involviment mal-partijiet interessati rilevanti. L-aġendi, il-punti ewlenin u l-minuti tal-laqgħat tal-PRAC jiġu ppubblikati kif ukoll il-komunikazzjonijiet pubbliċi dwar is-sikurezza dwar kwistjonijiet rilevanti. Kien hemm 14-il komunikazzjoni pubblika dwar is-sikurezza maħruġa fit-tieni nofs tal-2012, 78 fl-2013 u 57 fl-2014.
- Żvilupp ta' sistemi u linji gwida, u promozzjoni ta' riċerka biex jiġu indirizzati d-diskrepanzi fl-għarfien.
- **Monitoraġġ tal-prestazzjoni tas-sistema**, inkluż il-konformità ma' obbligi legali u standards.
- **Tahriġ u bini ta' kapacià.**

4. TITJIB FIS-SISTEMI U FIS-SERVIZZI

Ir-rwol tal-EMA jinkludi l-provvista ta' xi wħud mis-sistemi u s-servizzi meħtieġa biex jiffunzjona n-netwerk tal-farmakoviġilanza. Il-leġiżlazzjoni l-ġdida kienet teħtieġ l-iżvilupp ta' xi sistemi u servizzi ġodda u titjib jew simplifikazzjoni ta' oħrajn. L-Istati Membri u l-partijiet interessati ewlenin inkluż l-industrija farmaċewtika kellhom input importanti fit-tfassil u l-iżvilupp ta' dawn is-sistemi. L-iżviluppi kienu jinkludu:

- Id-"database" tal-**Artikolu 57⁸** tal-mediċini awtorizzati kollha (kemm dawk awtorizzati ċentralment kif ukoll dawk awtorizzati nazzjonalment) fl-UE b'informazzjoni fuq aktar minn 580 000 mediċina minn kwazi 4 300 detentur ta' awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni.
- **Is-Servizz ta' monitoraġġ tal-letteratura** - L-EMA hija meħtieġa timmonitorja letteratura medika magħżula għal rapporti ta' effetti sekondarji suspettati għal ċerti sustanzi attivi u ddahħalhom fid-database tal-EudraVigilance bħala rapporti dwar is-sikurezza ta' każijiet individwali. Is-servizz tnieda f'Ġunju 2015.

⁸ L-Artikolu 57(1)(l) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

- **Ir-Repożitorju tal-PSUR** gie żviluppat u sar disponibbli matul il-perjodu ta' rapportar bil-funzjonalità tiegħu tigi vverifikata b'suċċess fl-2015.
- Il-leġislazzjoni tirrikjedi titjib fid-**database tal-EudraVigilance** biex jiġi sostnut ir-rapportar simplifikat, funzjonijiet aħjar ta' tiftix, analizi u traċċar, u titjib fil-kwalità tad-dejta. Sar progress fuq it-titjib matul il-perjodu ta' rapportar inkluż it-tmedija tas-sit web tal-ADR u l-appoġġ għall-attivitajiet ta' detezzjoni ta' sinjali. Il-verifika finali tas-sistema aġġornata hija mistennija li titlesta kmieni fl-2018⁹.

5. KOOPERAZZJONI U KOORDINAZZJONI

Minbarra l-koordinazzjoni fost in-netwerk ta' aktar minn 30 awtorità kompetenti nazzjonali, il-Kummissjoni u l-EMA jaħdmu mill-qrib ma' regolaturi internazzjonali oħra permezz ta' arrangamenti bilaterali u permezz ta' fora multilaterali bħall-Assoċjazzjoni tal-Kunsill Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni ta' Rekwiziti Tekniċi għall-Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem (ICH) biex jippromwovu approċċi komuni u rekwiziti standardizzati għall-awtorizzazzjoni tal-medicini.

Farmakovigilanza tajba tiddependi fuq il-kooperazzjoni bejn il-partijiet interessati u din giet inkoraġġita mil-leġislazzjoni. L-input tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa fl-awtorizzazzjoni tal-medicini u fil-farmakovigilanza kollha huwa vitali. Dan jiġi pprovdut permezz tar-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili li huma membri tal-PRAC u kkonsultati b'mod speċifiku għal ċerti tipi ta' riferimenti.

6. ŻVILUPP KONTINWU U FUTUR TAN-NETWERK

Matul il-perjodu tar-rapport u lil hinn, in-netwerk tal-farmakovigilanza qed jiffoka fuq taħriġ għall-iżvilupp tal-fehim tal-farmakovigilanza u x-xjenza regolatorja biex jippermetti l-kondiviżjoni tal-aħjar prattika, titjib fl-effiċjenza u fl-effikaċja tal-proċessi, u l-bini ta' kapacià.

L-Istati Membri u l-EMA joffru taħriġ estensiv għall-persunal regolatorju u għal partijiet interessati esterni rilevanti. L-effiċjenza u l-effikaċja ta' proċessi tal-farmakovigilanza tjiebu. Inbdew proġetti biex itejbu x-xjenza u l-prattika tal-farmakovigilanza inkluż: l-Azzjoni Kongunta għal Tishih tal-Kollaborazzjoni għall-Operazzjoni tal-Farmakovigilanza fl-Ewropa (SCOPE); in-Netwerk Ewropew ta' Ċentri għall-Farmakoepidemijologija u l-Farmakovigilanza (ENCePP); u, l-proġett PROTECT¹⁰. Ir-riżultati minn dawn l-inizjattivi diġà qed jibdwu jinformatu żvilupp ulterjuri fil-proċessi u aġġornamenti għal-linji gwida.

7. KONKLUŻJONIJIET

In-netwerk Ewropew tal-farmakovigilanza jirrappreżenta eżempju ta' kooperazzjoni b'suċċess fil-livell Ewropew, għall-benefiċċju taċ-ċittadini tal-UE. Is-sistema f'networks tippermetti lill-partecipanti jaqsmu l-aħjar kompetenza u evidenza disponibbli u jikkoordinaw l-azzjonijiet

⁹ Aktar informazzjoni dwar id-database tal-EudraVigilance hija disponibbli fir-rapport annwali previst skont l-Artikolu 24(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/03/WC500203705.pdf).

¹⁰ Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium, proġett b'finanzjament pubbliku u privat tal-Inizjattiva dwar Medicini Innovattivi.

regolatorji, biex b'hekk jipproduċu riżultati aktar effiċjenti u konsistenti għal kulhadd. L-għodod regolatorji disponibbli bil-leġislazzjoni riveduta, li jinkludu pjanijiet għall-ġestjoni tar-riskju, studji wara l-awtorizzazzjoni, detezzjoni u ġestjoni tas-sinjali fil-livell tal-UE, evalwazzjoni tar-rapporti perijodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza u analiżi ta' mediċini permezz ta' riferimenti, jirrappreżentaw approċċ dejjem aktar proattiv għas-sikurezza tal-mediċini, ikkomplementati b'titjib fl-azzjoni regolatorja u fil-komunikazzjoni meta jiġi identifikat tħassib dwar is-sikurezza.

Is-sistema topera bi trasparenza kbira, li hija meħtieġa biex tiżviluppa l-fiduċja tas-soċjetà li taqdi. Iddahhlu fis-seħh mekkanizmi biex jiżguraw li informazzjoni preċiża dwar is-sikurezza tasal għand il-pubbliku tal-UE fil-hin. L-involvement ta' partijiet interessati ewlenin bħal pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa huwa integrat fis-sistema inkluż permezz ta' rapportar tal-pazjenti ta' effetti sekondarji suspettati. Għall-futur, huwa previst l-appfondiment tal-involvement, inkluż l-organizzazzjoni ta' seduti pubbliċi għal kwistjonijiet kritiċi ta' sikurezza.

Għaddej ix-xogħol fuq l-infrastruttura meħtieġa biex jappoġġja l-iżvilupp ulterjuri tas-sistema, u biex jiġu ssimplifikati l-proċessi eżistenti fejn possibbli sabiex il-piż regolatorju jiġi minimizzat għall-partijiet interessati kollha. It-twettiq tas-servizz ta' monitoraġġ tal-letteratura medika, tas-sistema l-ġdida tal-EudraVigilance, tar-repożitorju tal-PSUR u l-użu sħiħ tad-database tal-prodotti tal-UE tal-Artikolu 57 se jżid l-effiċjenza u jipprovdi simplifikazzjoni għall-partijiet interessati. Qed ikompli x-xogħol biex jitlestew l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' sistemi oħra bħar-rapportar ċentralizzat tal-ADR permezz tad-database tal-EudraVigilance. Ir-riċerka kontinwa fil-qasam tax-xjenza regolatorja, bħar-riċerka appoġġjata permezz ta' Programmi ta' Qafas tar-Riċerka tal-UE, ukoll se tappoġġja titjib fil-futur.

Abbrevjazzjonijiet

ADR	adverse drug reaction (reazzjoni avversa għal medicina)
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem)
CMDh	Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human (il-Grupp ta' kordinazzjoni għal proċedura ta' rikonoxximent reċiproku u għal proċedura ta' decentralizzazzjoni)
ŻEE	Żona Ekonomika Ewropea
EMA	European Medicines Agency (l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini)
UE	Unjoni Ewropea
EURD	lista ta' dati ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u l-frekwenza tas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza
ICSR	individual case safety report (rapport dwar is-sikurezza ta' każijiet individwali)
PASS	post-authorisation safety study (studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni)
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-Qasam tal-Farmakoviġilanza)
PSUR	periodic safety update report (rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza)
RMP	risk management plan (pjan ta' ġestjoni tar-riskji)

ANNESS — Figuri u Tabelli

Figura 1: Numru ta' punti fuq l-aġenda tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC) għal Lulju–Diċembru 2012, Jannar–Diċembru 2013 u Jannar–Diċembru 2014

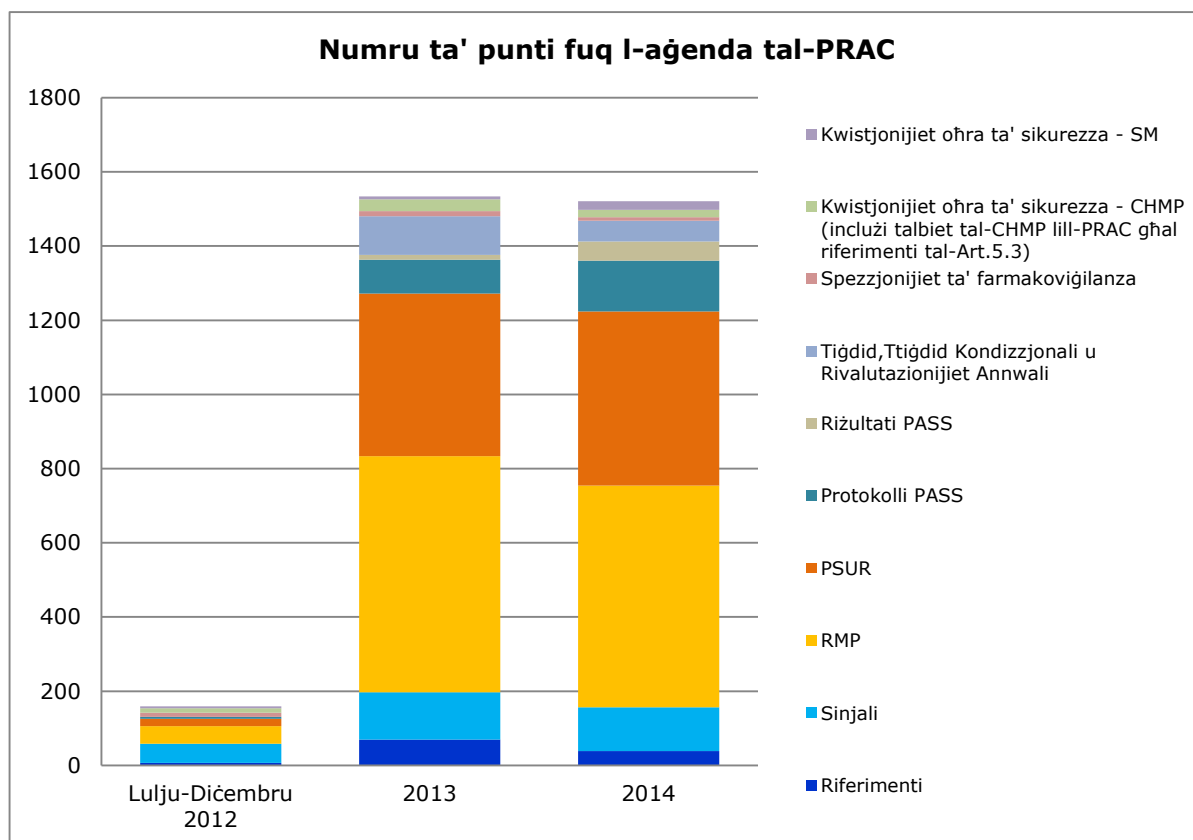
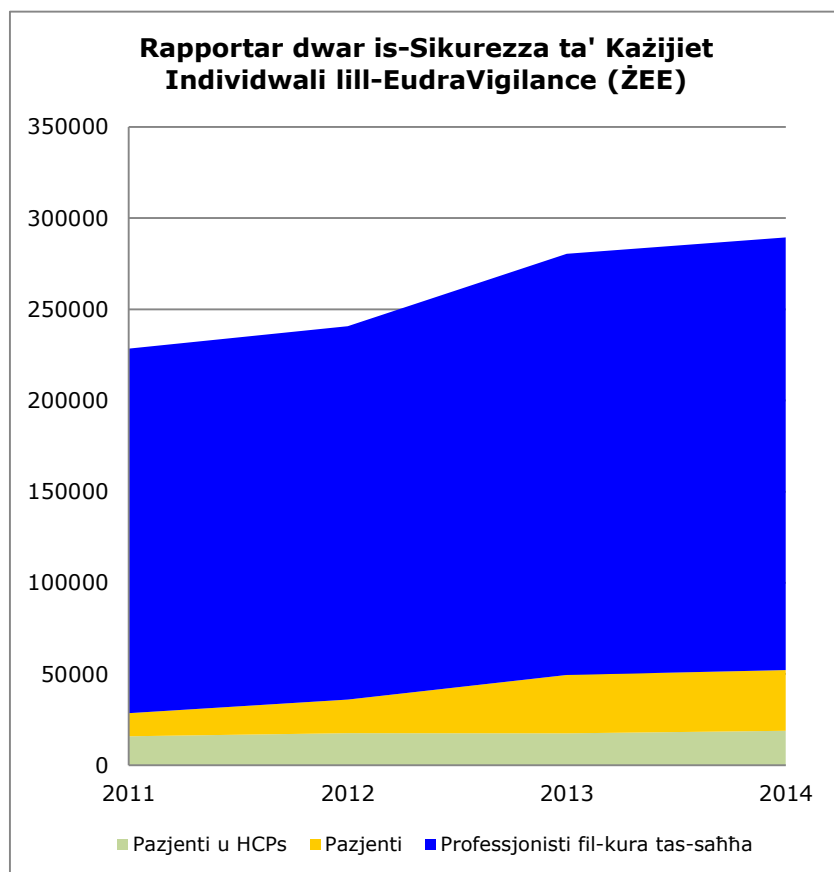
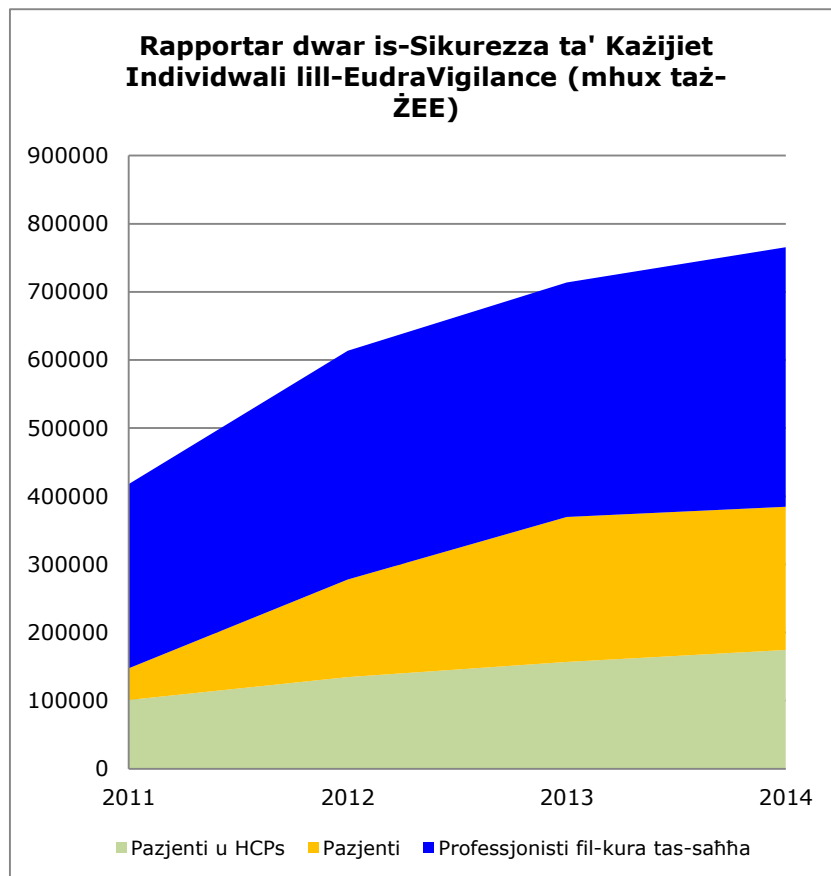


Figura 2 Rapportar ta' rapporti dwar is-sikurezza ta' każijiet individwali lill-database tal-EudraVigilance mill-pajjiżi taż-Żona Ekonomika Ewropea jew pajjiżi mhux taż-Żona Ekonomika Ewropea 2011–2014





HCPs - Professjonisti tal-kura tas-saħħa

Figura 3: Numru ta' diskussjonijiet relatati mas-sinjali, inizjali u ta' segwitu, fil-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC) Settembru 2012 sa Diċembru 2014

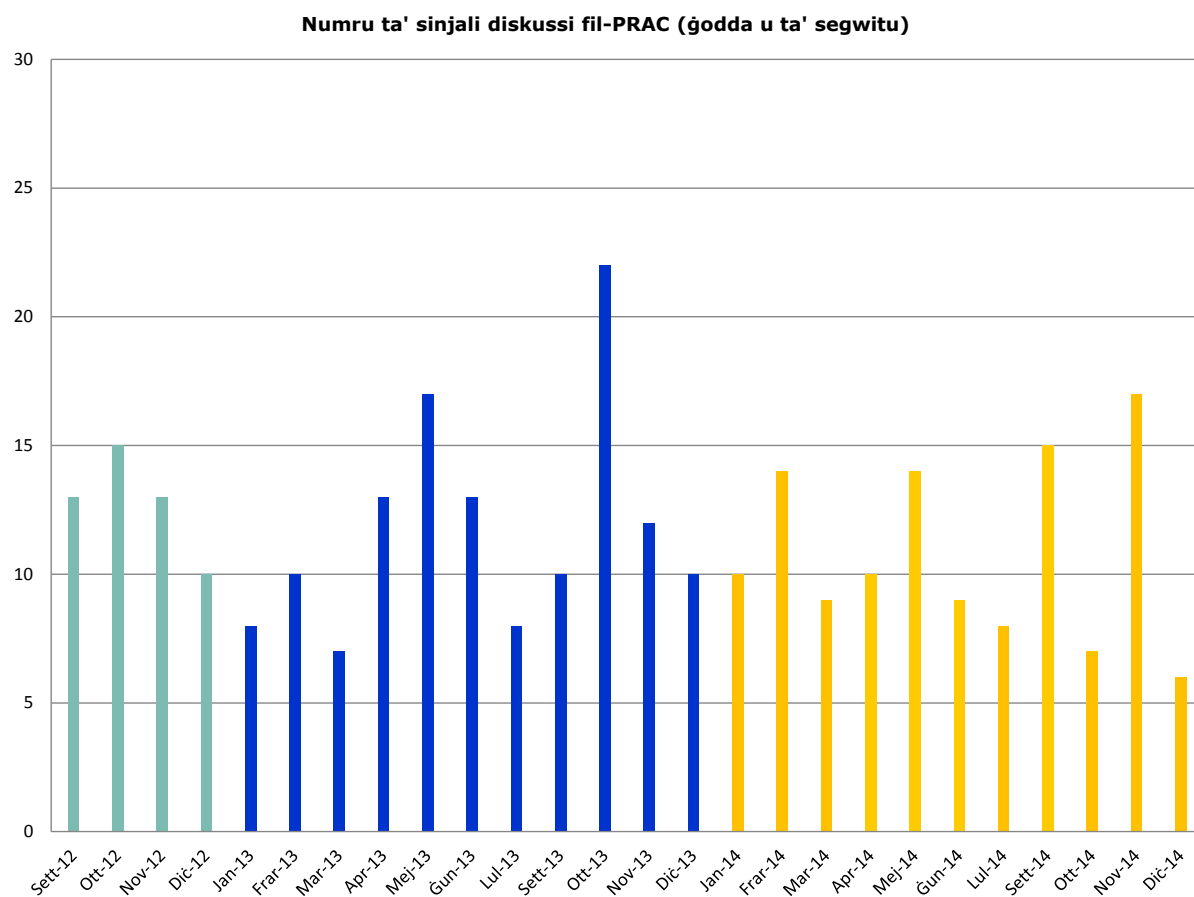


Figura 4: Tip ta' azzjoni regolatorja li ssegwi l-evalwazzjoni tas-sinjali mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC) Settembru 2012 sa Diċembru 2014

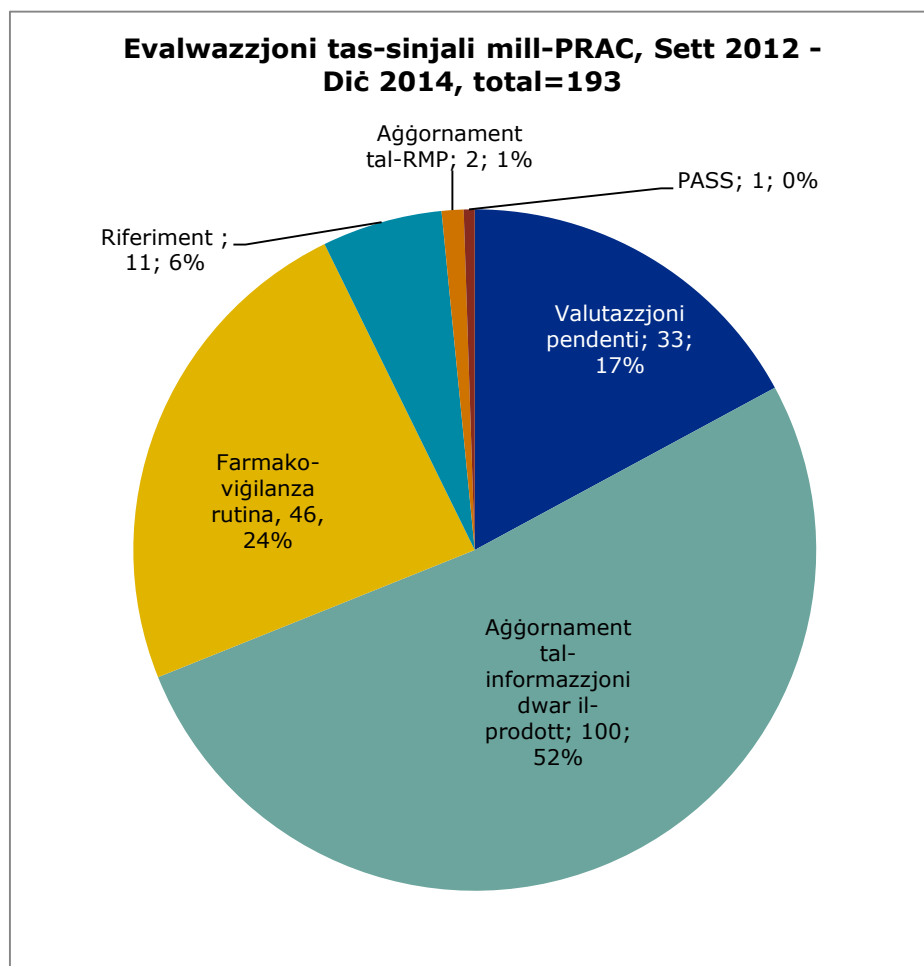
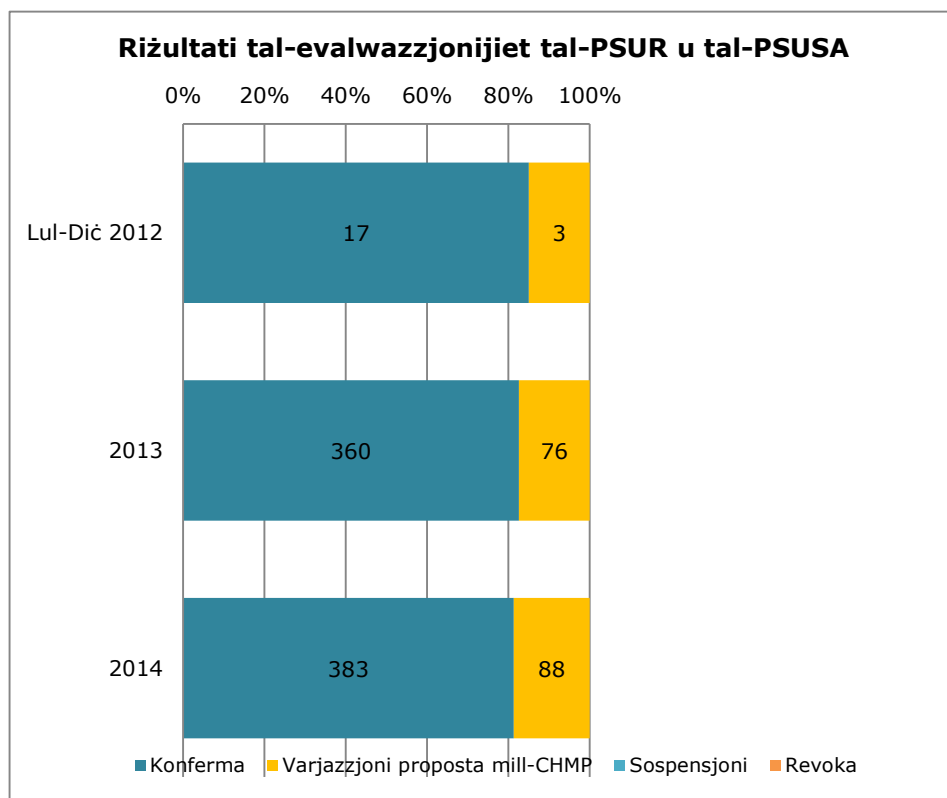


Figura 5: Riżultat tal-evalwazzjoni tar-rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza (PSUR) mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza (PRAC) Settembru 2012 sa Diċembru 2014



PSUSA – Rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza – Evalwazzjoni unika

Figura 6: Riferiment relatat mal-farmakoviġilanza li beda fl-2012, l-2013 u l-2014

Proċedura	Artikolu	Bdiet	Riżultat
2012			
Kodeina	31	Ott-12	V
Diklofenak	31	Ott-12	V
SABA (Beta-Agonisti b'Effett Qasir)	31	Nov-12	V,R
HES (Soluzzjonijiet tal-lamtu tal-idrossietil)	31	Nov-12	V
Almitrina	31	Nov-12	R
Diaċerein	31	Nov-12	V
2013			
Tredattiv, Trevaklin, Pelzont (aċidu nikotiniku/laropirant)	20	Jan-13	S
Tetrażepam	107i	Jan-13	S
Ċiproteron, etinilestradijol - DIANE 35 u mediċini oħra li fihom l-aċetat taċ-ċiproteron ta' 2mg u l-etinilestradijol 35 mikrogrammi	107i	Frar-13	V
Kontraċettivi ormonali kkombinati	31	Frar-13	V
Flupirtina	107i	Mar-13	V
Domperidon	31	Mar-13	V,R
Aċidu nikotiniku u sustanzi relatati - aċipimoss, nikotinat tax-xantanol	31	Mar-13	V
Kogenate Bayer/Helixate NexGen (octocog alfa)	20	Mar-13	V
Aġenti attivi f'sistema renin-angiotensin (RAS)	31	Mej-13	V
Protelos/Osseor (ranelat tal-istronzju)	20	Mej-13	V
NUMETA G13%E, NUMETA G16%E emulsjoni għall-infużjoni u ismijiet assoċjati (glukożju, lipidi, amminoacidi u elettroliti)	107i	Ġun-13	V,S
Prodotti mediċinali li fihom iż-zolpidem	31	Lul-13	V
Prodotti mediċinali li fihom il-lamtu tal-idrossietil (HES)	107i	Lul-13	V
Mediċini li fihom il-bromokriptina	31	Sett-13	V
Sustanzi relatati mal-valproat	31	Ott-13	V
Iclusig (ponatinib)	20	Diċ-13	V

2014			
Testosteron	31	Apr-14	V
Kodeina għas-soghla f'popolazzjoni pedjatrika	31	Apr-14	V,R
Ambrossol/Bromeżina	31	Apr-14	V
Metadon	107i	Apr-14	V,S
Idrossizina	31	Mej-14	V
Corlontor u Procoralan (ivabradina)	20	Mej-14	V
Ibuprofen u dessibuprofen	31	Ġun-14	V

Didaskalija:

Riferimenti tal-Artikolu 20 – jikkonċernaw biss mediċini awtorizzati ċentralment

Riferimenti tal-Artikolu 107 – riferimenti urġenti fl-interess tal-Unjoni

Riferimenti tal-Artikolu 31 – riferimenti fl-interess tal-Unjoni

V – varjazzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni

R – revoka tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni

S – sospensjoni tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni