



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Marzu 2010
EMA/440674/2011

Minuti tal-65 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija

Li saret f'Londra fl-10 ta' Diċembru 2009

1. Abbozz ta' aġenda għal-laqgħa tal-10 ta' Diċembru 2009

[EMA/MB/672992/2009] L-aġenda giet adottata.

2. Dikjarazzjoni ta' kunflitti ta' interessi

Il-membri ntalbu jiddikjaraw kwalunkwe interess speċifiku li jista' jittqies ta' preġudizzju għall-indipendenza tagħhom fir-rigward tal-entrati fuq l-aġenda. Ma għie ddikjarat l-ebda kunflitt ta' interess.

3. Minuti mill-64 laqgħa, li saret fl-1 ta' Ottubru 2009

[EMA/MB/642672/2009] Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tal-adozzjoni tal-minuti permezz ta' proċedura bil-miktub fit-13 ta' Novembru 2009.

4. Punti ewlenin mid-Direttur Eżekuttiv

Laqgħa mal-Kummissarju nnominat għall-politika tas-saħħa u l-konsumaturi

Id-Direttur Eżekuttiv iltaqa' mas-Sur John Dalli sabiex jiddiskutu x-xejriet fl-ambjent farmaċewtiku u l-isfidi futuri. Il-laqgħa saret qabel is-smiġħ tas-Sur Dalli fil-Parlament Ewropew u t-trasferiment tal-Aġenzija mir-responsabbiltà tad-Direttorat Ġenerali għall-Intrapriża u l-Industrija għad-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u l-Konsumaturi.

Aġġornament dwar il-pandemija tal-H1N1

In-numru ta' persuni mlaqqma bit-tliet vaċċini qiegħed jikber. L-għan ewleni għall-Aġenzija huwa li tiżgura s-sigurtà tal-vaċċini. Il-ħidma fil-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u gruppi varji hija kontinwa. L-ewwel rapport dwar il-farmakoviġilanza tat-tliet vaċċini pandemici għie ppubblikat u ntlaga' tajjeb ħafna mill-partijiet interessati. Skont id-dejta miġbura, il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-vaċċini jibqa' wieħed pożittiv. L-Aġenzija sejra tkompli bil-pubblikazzjoni ta' kull ġimgħa ta' rapporti ta' farmakoviġilanza dwar il-vaċċini. Id-Direttur Eżekuttiv irringrazzja lill-esperti Ewropej u lill-Kumitat għall-ħidma kontinwa fil-qasam tal-vaċċini pandemici.



Kooperazzjoni mal-awtorità tal-medicini Żvizzera

Il-Bord ta' Tmexxija kien informat li bħalissa qiegħed jithejja arrangament ta' kunfidenzjalità mal-Iżvizzera.

Identità viziva ġdida

L-Aġenzija nediet l-identità viziva ġdida tagħha fit-8 ta' Diċembru 2009. Ġie adottat loggo ġdid. Bħala parti mill-identità ġdida, l-Aġenzija sejra twaqqaf l-użu tal-akronimu attwali 'EMA' u tibda tuża jew l-isem sħiħ 'Aġenzija Ewropea tal-Medicini' jew sempliċiment 'l-Aġenzija'. L-akronimu 'EMA' mhuwiex magħruf ħafna fost il-partijiet interessati tal-Aġenzija, bħal professjonisti tal-kura tas-saħħa u pazjenti fil-UE. Huwa mistenni li l-istrategġija tkompli ttejjeb il-komunikazzjoni u l-għarfien dwar l-Aġenzija fost il-partijiet interessati.

L-istruttura organizzattiva l-ġdida ddaħħlet fis-seħħ mit-8 ta' Diċembru 2009 u kellha impatt pożittiv fuq l-attivitajiet tal-Aġenzija. Huwa mistenni li l-istruttura l-ġdida żżid l-effiċjenza ġenerali tal-operazzjonijiet tal-Aġenzija, ittejjeb il-kwalità tal-ħidma tagħha u żżid l-effettività tal-interazzjoni tagħha mal-partijiet interessati.

L-Aġenzija qiegħda tikkompleta l-iżvilupp ta' websajt pubblika totalment ġdida li toffri struttura ta' kontenut, użu faċli għall-utenti u funzjonalità mtejbja ħafna għall-udjenzi tal-Aġenzija. L-iżvilupp jieħu f'kunsiderazzjoni l-ħtiġijiet speċifiċi tal-gruppi ta' utenti: professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti u l-industrija. Il-websajt sejra tiġi mnedija fir-rebbiegħa tal-2010.

Laqgħa ta' Marzu 2010

Il-laqgħa li jmiss tal-Bord ta' Tmexxija għandha ddum għaddejja jumejn. L-ewwel ġurnata sejra tiġi ddedikata għal diskussjoni dwar it-teħid tad-deċiżjonijiet. Il-Professur Larry Phillips tal-Iskola tal-Ekonomija f'London sejjer imexxi d-diskussjonijiet. Il-Prof. Phillips huwa involut mal-Aġenzija fil-ħidma fuq il-metodoloġija għall-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji.

5. Programm ta' ħidma għall-2010

[EMA/MB/203131/2009] Il-Bord adotta l-Programm ta' Ħidma għall-2010. Il-prijoritajiet, l-oġettivi u l-proġetti ppreżentati jsegwu proposti li saru lill-Bord f'Marzu 2009, u jinkludu:

- enfasi fuq l-attivitajiet prinċipali (inkluż l-indirizzar tal-volum dejjem jikber ta' attivitajiet f'oqsma bħal attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni u prodotti mediċinali orfni);
- l-implimentazzjoni ulterjuri tal-leġiżlazzjoni dwar il-medicini pedjatriċi u prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (l-isfidi partikolari huma relatati mal-ammont ta' xogħol u d-disponibbiltà tar-riżorsi);
- tisħiħ tan-netwerk Ewropew tal-medicini;
- monitoraġġ tas-sigurtà tal-medicini;
- kooperazzjoni internazzjonali (partikolarment importanti fid-dawl tan-numru ta' provi kliniċi u l-ammont ta' manifattura li ssir fil-pajjiżi barra l-UE);
- trasparenza u interazzjoni mal-partijiet interessati;
- appoġġ għar-riċerka;
- disponibbiltà tal-medicini.

Il-Bord laqa' b'merħba l-programm ta' ħidma. Il-Bord tenna t-tħassib preċedenti tiegħu fil-qasam tal-prodotti mediċinali veġetali fejn ix-xogħol jinsab miexi bil-mod ħafna. Il-Bord kien imħasseb minħabba l-fatt li gruppi kbar ta' prodotti veġetali jistgħu jkollhom jitneħħew mis-suq minħabba n-numru żgħir ħafna ta' entrati fuq il-lista ta' prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali. Jeħtieġ li l-Istati Membri jsibu modi kif iżidu d-disponibbiltà tar-riżorsi biex jaħdmu fil-qasam tal-prodotti mediċinali veġetali. Huwa ppjanat li ssir diskussjoni dwar is-suġġett matul il-laqgħa ta' Marzu 2010.

In-numru ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li għalihom qiegħda tintalab l-awtorizzazzjoni permezz tal-proċedura ċentralizzata qiegħed jikber. Madankollu, dan huwa biss frazzjoni tan-numru totali ta' prodotti ġeneriċi li jidhlu fis-swieq tal-UE. Il-Bord ra li l-isfida f'dan il-qasam sejra tkun li tiġi żgurata l-konsistenza tal-valutazzjoni tal-mediċini ġeneriċi madwar l-UE. Fl-2010 sejra ssir ħidma sabiex tiġi indirizzata din l-isfida.

5bis. Ippjanar u prijoritajiet tal-ICT għall-2010

[EMA/MB/727972/2009] Il-Bord iddiskuta dan il-punt tal-aġenda taħt il-programm ta' ħidma u l-pjan prinċipali tat-telematika tal-UE għall-2010.

6. Il-pjan prinċipali tat-telematika tal-UE

[EMA/768926/2009] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-parti tal-2010 tal-pjan prinċipali tat-telematika, li jiffirma parti mill-programm ta' ħidma u l-baġit tal-2010. Minbarra l-informazzjoni pprovduta fil-verżjoni preċedenti, il-pjan iħares ukoll lejn kif is-sistemi tat-telematika tal-UE jiġu integrati ma' daww tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. Il-pjan jikkunsidra wkoll l-impatt mistenni tal-proposti legiżlattivi li ġejjin dwar il-farmakoviġilanza u l-mediċini ffalsifikati.

Il-lakuna fil-finanzjament reġgħet tfaċċat u allura jeħtieġ li jinstabu soluzzjonijiet ta' finanzjament multi-annwali. Il-Bord iddiskuta t-tħassib li proporzjon oġġla tal-baġit tat-telematika sejjer jiġi kkonsmat mill-manutenzjoni tas-sistemi hekk kif aktar sistemi ta' telematika jidhlu fis-seħħ matul is-snin.

Il-membri nnotaw li l-Kumitat tat-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija għadu ma ddiskutiex il-pjan prinċipali tat-telematika minħabba li l-kumitat kien għadu ma ġiex stabbilit b'mod sħiħ. Il-laqgħa enfasizzat li l-koordinazzjoni tajba bejn il-kumitati tat-telematika tal-Bord ta' Tmexxija u tal-Kaprijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini hija essenzjali. Għandha tiġi kkunsidrata l-għaqda taż-żewġ kumitati.

7. Baġit u pjan ta' stabbiliment għall-2010 u pjan ta' politika tal-persunal

[EMA/MB/628139/2009; EMA/MB/700124/2009; EMA/MB/579221/2008] Il-Bord adotta l-baġit, il-pjan ta' stabbiliment u l-pjan ta' politika tal-persunal għall-2010, sakemm tingħata d-deċiżjoni tal-baġit mill-Parlament Ewropew. Il-baġit huwa konformi mal-programm ta' ħidma u jammonta għal total ta' €198.2 miljuni (żieda ta' 1.95% fuq il-baġit tal-2009), li jinkludi kontribuzzjoni ġenerali tal-UE ta' €32.6 miljuni u l-fond ta' €4.5 miljuni għal prodotti mediċinali orfni. Il-baġit huwa €13.6 miljuni inqas mill-abbozz tal-baġit preliminari li ġie adottat f'Marzu 2009. It-tnaqqis huwa dovut għall-kontribuzzjoni Komunitarja aktar baxxa milli mitluba u l-estimi mnaqqsa tad-dħul mit-tariffi huma dovuti għall-impatt tar-regolament il-ġdid fuq varjazzjonijiet u bidla għal applikazzjonijiet mingħajr tariffi jew b'tariffi mnaqqsa. Il-pjan ta' stabbiliment iżid in-numri tal-persunal b'37 impjeg, biex b'hekk in-numru permissibbli massimu ta' aġenti temporanji jitla' għal 567.

Il-koordinaturi tas-suġġett tal-baġit (il-President, l-Awstrija, il-Ġermanja u l-Olanda) flew bir-reqqa d-dokumenti tal-baġit u l-programm ta' ħidma tal-Aġenzija qabel il-Bord ta' Tmexxija, irċewew twegibiet għall-mistoqsijiet tagħhom u rakkomandaw li l-Bord għandu jadotta d-dokumenti.

Il-Bord iddiskuta l-ħtieġa li jiġu kkunsidrati l-għażliet sabiex tiġi indirizzata l-lakuna li teżisti bejn l-ammont ta' xogħol u n-numru ta' aġenti temporanji. Bħalissa, bil-għan li tqabbel ir-rizorsi mal-ammont ta' xogħol li joriġina minn kompiti permanenti, l-Aġenzija qiegħda tirrekluta aġenti bil-kuntratt.

Il-Kummissjoni Ewropea tiriserva l-pożizzjoni tagħha fir-rigward tal-ammont totali mistenni tal-kontribuzzjoni ġenerali tal-UE, sakemm tingħata d-deċiżjoni mill-Parlament Ewropew. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni Ewropea rrefera wkoll għall-ħtieġa li jitnaqqas l-ammont eċċessiv, filwaqt li rrimarka li l-ammont eċċessiv tal-2008 jeħtieġ li jintuża fl-2010.

8. Abbozz ta' pjan direzzjonali sal-2015

[EMEA/MB/752624/2009; EMEA/MB/786453/2009] Il-Bord iddiskuta u adotta l-abbozz tal-pjan direzzjonali sal-2015 għal konsultazzjoni pubblika. L-istrateġija tiegħu post il-pjan direzzjonali sal-2010, li l-implimentazzjoni tiegħu tintemm is-sena d-dieħla, u tiddeskrivi d-direzzjoni strateġika tal-Aġenzija għall-ħames snin li ġejjin. Bħalissa qiegħed jithejja pjan ta' implimentazzjoni u dan mistenni jiġi ffinalizzat ladarba jkunu ġew riveduti l-kummenti li joħorġu mill-konsultazzjoni pubblika dwar il-pjan direzzjonali u jkunu saru l-emendi meħtieġa. Iż-żewġ dokumenti mbagħad jiġu pprezentati lill-Bord.

Il-koordinaturi tas-suġġetti (il-Viċi President, l-Awstrija, id-Danimarka, l-Olanda, l-Iżvezja u l-Prof. Nisticó) ipprovdew feedback pożittiv dwar il-viżjoni deskritta fl-abbozz tal-pjan direzzjonali. Ġie rikonoxxut li l-farmakovigilanza u s-sigurtà tal-medicini jibqa' qasam ta' prijorità fejn l-enfasi issa għandha tkun fuq l-analiżi kemm tar-riskji kif ukoll tal-benefiċċji matul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott medicinali. Billi ħadu f'kunsiderazzjoni l-bidla riċenti tar-responsabbiltà għall-Aġenzija fi ħdan il-Kummissjoni Ewropea, il-membri talbu sabiex jiġi żgurat li l-pjan direzzjonali jikkunsidra d-direzzjonijiet strateġiċi tad-DG Sanco.

Il-Bord enfasisza li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali huma parti integrali min-netwerk tal-UE, u għamel enfasi fuq l-irwol futur tal-pazjenti fit-teħid tad-deċiżjonijiet matul il-valutazzjoni tal-medicini. Il-membri ddiskutew il-ħtiġijiet sabiex jinftiehem l-pożizzjonijiet rilevanti tar-regolaturi u tal-korpi tal-valutazzjoni tas-saħħa u t-teknoloġija u sabiex jiġi żgurat li l-analiżi tal-ispejjeż u l-benefiċċji ma ssirx parti mill-valutazzjoni regolatorja tal-medicini.

Il-konsultazzjoni pubblika dwar il-pjan direzzjonali għandha ddum għaddejja tliet xhur, li matulhom se jrin jiġu organizzati laqgħat mal-partijiet interessati. Il-Bord se jjer jirċievi d-dokument agġornat ġimgħa qabel tibda l-konsultazzjoni, biex b'hekk ikunu jistgħu jsiru l-kummenti finali.

9. Ħatra tad-Direttur Eżekuttiv

Il-President irringrazzja lill-membri għall-ħidma mwettqa matul l-interazzjonijiet u l-korrispondenza mal-Kummissjoni Ewropea fir-rigward tal-avviż tal-post tax-xogħol battal u l-klassifikazzjoni tal-kariga tad-Direttur Eżekuttiv. Il-Bord ħatar lil Kent Woods bħala r-rappreżentant tal-Bord fil-proċess tal-għażla fil-Kummissjoni Ewropea.

Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni Ewropea informa li dan l-aħħar il-Kummissjoni adottat it-test tal-avviż tal-post tax-xogħol battal u l-grad AD14. Id-dokument issa ġie sottomess għat-traduzzjoni. L-avviż mistenni jiġi ppubblikat fit-tieni ġimgħa ta' Jannar 2010.

Fid-dawl tad-diskussjonijiet preċedenti fuq il-livell tal-grad u fid-dawl tat-trasferiment tal-Aġenzija għar-responsabbiltà tad-DG Sanco, il-Bord staqsa jekk il-pubblikazzjoni tistax tiġi ttardjata sabiex il-Kummissarju l-ġdid ikun jista' jesprimi l-opinjonijiet tiegħu fir-rigward tal-klassifikazzjoni tal-kariga tad-Direttur Eżekuttiv. Kien iċċarat mir-rappreżentant tal-Kummissjoni Ewropea li f'dan il-punt ir-reviżjoni tad-deċiżjoni ma għadhiex possibbli.

10(a) Kumitat tat-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija

Il-Kumitat tat-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija hejja u pprezenta l-abbozz tat-termini ta' referenza lill-Bord. Il-membri tal-Bord kienu mistiedna jirvedu d-dokument matul il-gimghat li gzejn u jipprovdu l-kummenti tagħhom. It-termini ta' referenza sejrjn jiġu sottomessi għall-adozzjoni waqt il-laqqgħa ta' Marzu 2010. Il-Kumitat sejjer jiltaqa' mal-presidenti tal-gruppi kollha ta' implimentazzjoni tat-telematika qabel il-laqqgħa li jmiss tal-Bord ta' Tmexxija.

10(b) Emendi fir-regoli ta' proċedura tal-Bord ta' Tmexxija

[EMEA/MB/115339/2004] Il-Bord adotta r-regoli ta' proċedura riveduti tal-Bord ta' Tmexxija, li issa jinkludu dispożizzjoni għat-twaqqif ta' kumitati u gruppi tal-Bord ta' Tmexxija. Il-presidenti u l-mandati ta' dawn il-kumitati għandhom jinħatru / jiġu adottati mill-Bord.

11. Rapport dwar l-istatus tal-implimentazzjoni tal-EudraVigilanza

[EMEA/MB/761723/2009; EMEA/MB/736762/2009] Il-Bord ħa nota tar-rapporti dwar l-istatus tal-implimentazzjoni tal-EudraVigilanza għall-mediċini għal użu mill-bniedem u għal skop veterinarju. Il-Bord kien sodisfatt bil-bidliet fil-kontenut u l-istruttura tar-rapport dwar l-EudraVigilanza umana. Ir-rapport il-ġdid dwar l-EudraVigilanza umana issa jiffoka fuq kif l-EudraVigilanza tikkontribwixxi għat-tmexxija tal-farmakovigilanza fl-UE. Fil-gejjieni, ir-rapport sejjer jipprovdi wkoll, għal prodotti awtorizzati ċentralment għal użu mill-bniedem, informazzjoni dwar il-ġestjoni tas-sinjali, mill-iskoperta tas-sinjali sas-segwitu, inkluż feedback ipprovdut mir-rapporteurs u kwalunkwe azzjoni regolatorja sussegwenti meħuda. Ir-rapport il-ġdid dwar l-EudraVigilanza Umana issa sejjer jibda jiġi prodott darbtejn f'sena, bir-rapport li jmiss, li għandu jiġi ppubblikat, ipplanat għal Ġunju 2010. Ir-rapport ta' status EudraVigilance Veterinary (EVVet) sejjer jitpoġġa disponibbli għall-Bord fl-istess ħin. Ir-rapport ta' status EVVet jiġi aġġornat kontinwament u huwa disponibbli wkoll fuq il-websajt tal-EVVeT.

12. Sistema ta' hlas lill-Istati Membri

[EMEA/MB/780575/2009; EMEA/MB/762513/2009] Il-Bord ta' Tmexxija rreveda l-eżiti tal-pilota li kienet immirata biex tevalwa l-ispejjeż tal-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet ċentralizzati minn awtoritajiet kompetenti nazzjonali. Il-pilota kkonkludiet li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, li ppartecipaw fil-pilota, jinsabu f'pożizzjoni li jidentifikaw ir-rati tagħhom fis-siegha għas-servizzi pprovduti. Dawk l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali wrew ukoll li huma kapaċi jirreġistraw is-sigħat mgħoddija fuq applikazzjonijiet ċentralizzati. Madankollu, ħafna pajjiżi esprimew ir-riserva tagħhom rigward l-abbiltà tagħhom li jirreġistraw fuq bażi kontinwa.

B'kunsiderazzjoni tal-eżiti tal-pilota u l-impatt stmat fuq il-baġit tal-Aġenzija, u fid-dawl tal-osservazzjonijiet magħmula mill-Qorti tal-Awdituri u l-Kummissjoni Ewropea, id-Direttur Eżekuttiv issottometta għall-adozzjoni sistema ta' rimunerazzjoni ġdida, ibbażata fuq il-proposta pprezentata f'Marzu u Ġunju 2008, li hija mmirata biex tallinja s-sistema ta' rimunerazzjoni mar-rekwiżiti leġislattivi.

Il-Bord irrikonoxxa l-isforzi tad-Direttur Eżekuttiv biex jirrevedi s-sistema u jgħibha aktar konformi mar-rekwiżiti. Madankollu, il-membri ddeċidew li jirrifjutaw il-proposta. Il-Bord kien imħasseb minħabba li mhux l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kollha pprovdew dejta fil-fażi pilota (18 minn fost is-46 mistiedna), u li d-dejta magħmula disponibbli mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali partecipanti għadha preliminari. Dan it-tħassib tal-aħħar huwa dovut għal differenza sinjifikanti fl-abbiltà tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali li jirreġistraw iż-żmien mgħoddi fuq il-proċeduri, in-nuqqas ta' ftehim sħiħ fuq dak li jikkostitwixxi l-ispejjeż, u l-ħtieġa għal perjodu ta' osservazzjoni itwal sabiex jittieħed il-ħin kollu għall-valutazzjoni sħiħa ta' diversi proċeduri.

Barra minn hekk, il-membri fissru wkoll li, filwaqt li matul is-snin l-aġenzija adattaw għas-sistema attwali, bidla tista' taffettwa ħażin il-finanzjament ta' wħud mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u ddgħajjef l-abbiltà tagħhom li jikkontribwixxu għall-attivitajiet relatati mingħajr miżati, u konsegwentement tħalli impatt fuq l-effettività tan-netwerk. Tqajmet ukoll il-kwistjoni tal-użu u r-rimborż tal-esperti esterni. Il-membri ssuġġerew li jikkuntattjaw lill-Qorti Ewropea tal-Awdituri sabiex jispjegaw it-tħassib tal-Bord u l-benefiċċji tas-sistema eżistenti. Xi membri pproponew li, jekk is-sistema għandha tiġi riveduta, dan għandu jsir fuq livell politiku.

Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni Ewropea ġibed l-attenzjoni tal-Bord għall-fatt li deċiżjoni tal-Bord hija meħtieġa notevolment fid-dawl tal-osservazzjonijiet tal-Qorti tal-Awdituri (filwaqt li nnota wkoll li, pereżempju, fl-Aġenzija Ewropea tal-Kimika, ir-rata tar-rimborż hija bbażata fuq l-ispiza għall-aġenzija nazzjonali involuta (rapporteur) immultiplikata b'koeffiċjent tal-pajjiż).

Il-koordinaturi tas-suġġetti (il-President, l-Awstrija u l-Olanda) ipproponew soluzzjoni alternattiva: biex jintroduċu, għal perjodu transizzjonali, sistema ta' ħlas ibbażata fuq il-koeffiċjenti ta' korrezzjoni tal-Eurostat, u biex ikomplu jiġbru dejta dwar l-infiq għall-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet centralizzati. Il-koordinaturi tas-suġġetti għandhom jiltaqgħu sabiex ikomplu jelaboraw il-proposta tagħhom.

13. Emendi għar-regoli tal-implimentazzjoni tal-miżati fir-rigward tal-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar il-varjazzjonijiet

[EMA/MB/170391/2009/Rev.4] Il-Bord adotta l-emendi għar-regoli tal-implimentazzjoni tal-miżati li għandhom jidhru fis-seħħ fl-1 ta' Jannar 2010. L-emendi proposti ġew ippreżentati waqt il-laqgħa ta' Ottubru u ma ġie rċevut ebda kumment.

13bis. Kumpens finanzjarju għall-parteciċpazzjoni tal-Istati Membri f'kontrolli lingwistiċi

[EMA/MB/767563/2009] Il-Bord approva l-ispiza fissa fis-siegħa għall-2010, li hija stabbilita fl-istess rata kif kienet fl-2009.

14. Regoli ta' implimentazzjoni rigward it-taħriġ għall-persunal

[EMA/MB/737155/2009] Il-Bord adotta r-regoli ta' implimentazzjoni, soġġetti għall-approvazzjoni formali tagħhom mill-Kummissjoni Ewropea. Inġibdet l-attenzjoni tal-Bord għall-emendi mmirati biex jippromwovu t-taħriġ lingwistiku tal-persunal, sabiex ikunu jistgħu jikkonformaw mar-rekwiżit tar-regolamenti tal-persunal.

15. Dokument ta' riflessjoni dwar l-involviment ulterjuri tal-pazjenti u l-konsumaturi fl-attivitajiet tal-Aġenzija

[EMA/MB/753771/2009] Il-Bord adotta l-proposti mmirati lejn involviment aktar strutturat tal-pazjenti/konsumaturi fl-attivitajiet varji tal-Aġenzija. Il-proposti jinkludu r-reviżjoni tal-qafas attwali ta' interazzjoni bejn l-Aġenzija u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi, u l-għoti ta' appoġġ finanzjarju billi tiġi rduppjata l-allokazzjoni ta' kuljum f'kazijiet definiti.

Bħalissa qiegħed jiġi ppreparat qafas ta' interazzjoni ma' professjonisti tal-kura tas-saħħa u dan se jjer jiġi ppreżentat lill-Bord fl-2010. L-iżvilupp tal-qafas ħa aktar żmien milli ppjanat minħabba l-ħtieġa li jintlaħqu żewġ settijiet ta' fehmiet: dawk tal-akkademiċi u s-soċjetajiet tat-tagħlim fuq naħa waħda, u dawk tat-tobba u l-ispizjara li jagħtu l-preskrizzjonijiet fuq in-naħa l-oħra.

Fuq it-talba tal-Bord, l-Aġenzija sejra tipprovdi ammont stmat ta' riżorsi li huma meħtieġa sabiex jiġi implimentat il-qafas ta' interazzjoni rivedut fil-futur. L-Aġenzija impenjat ruħha wkoll li tirrevedi fi żmien sentejn jekk l-irduppar tal-allokazzjoni ta' kuljum jilħaqx ir-rekwiżiti finanzjarji tar-rappreżentanti tal-pazjenti/konsumaturi.

16. Il-parteċipazzjoni tar-rappreżentanti tal-pazjenti/konsumaturi bħala osservaturi għall-PhVWP

[EMA/MB/752664/2009] Il-Bord adotta l-proposta li permezz tagħha sejjer jiġi nnominat rappreżentant wieħed tal-pazjenti/konsumaturi fil-Grupp ta' Ħidma dwar il-Farmakovigilanza (PhVWP) bħala osservatur u jiġi nnominat rappreżentant ieħor bħala membru alternattiv. Id-deċiżjoni tittieħed wara fażi pilota pożittiva ħafna, li matulha r-rappreżentanti tal-pazjenti/konsumaturi pparteċipaw fi tliet laqgħat tal-PhVWP.

Ir-rappreżentanti, b'esperjenza ppruvata fir-regolazzjoni tal-mediċini, sejrjn jintgħażlu wara li jiġu kkunsidrati kriterji tal-għażla definiti sewwa, fuq il-bażi ta' sejha għall-espressjonijiet ta' interess. Id-deċiżjoni sejra tittieħed mid-Direttur Eżekuttiv fuq il-bażi ta' lista qasira ta' kandidati.

Filwaqt li jiġi kkunsidrat il-mandat tal-PhVWP, il-proposta issa sejra tiġi ppreżentata fil-laqgħa tal-HMA ta' Jannar 2010 għall-adozzjoni. Ladarba tiġi adottata, l-Aġenzija għandha tipproċedi bl-implimentazzjoni.

17. Regoli riveduti dwar ir-rimborż għad-delegati

[EMA/MB/728947/2009] Il-Bord adotta r-regoli riveduti dwar ir-rimborż għad-delegati. L-emendi jikkonċernaw l-irduppar tal-allokazzjoni ta' kuljum għal rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet speċifiċi, bidliet fir-regoli dwar l-akkomodazzjoni fil-lukandi, u bidliet relatati mal-biljetti tal-ivvjaġġar.

18. Rapport mill-Kummissjoni Ewropea

Il-membri ħadu nota tar-rapport ta' aġġornament mill-Kummissjoni Ewropea fuq firxa ta' suġġetti, inklużi:

- it-trasferiment tat-Taqsimiet Farmaċewtiċi F2 u F3 (kosmetiċi u tagħmir mediku) għad-DĠ Sanco;
- il-progress dwar iż-żewġ proposti legali (farmakovigilanza u leġislazzjoni dwar il-mediċini ffalsifikati);
- pubblikazzjoni tal-linji gwida dwar il-varjazzjonijiet;
- konsultazzjoni pubblika dwar il-valutazzjoni tal-funzjonament tad-Direttiva dwar il-Provi Kliniċi (data tal-għeluq it-8 ta' Jannar 2010);
- diskussjoni dwar id-Direttiva tal-Kura tas-Saħħa Transkonfinali;
- ħidma fuq il-pandemija tal-H1N1, inklużi inizjattivi sabiex tiġi indirizzata d-disponibbiltà limitata tal-vaċċini f'xi Stati Membri, riflessjonijiet dwar il-ħżin virtwali, u l-isfidi tal-komunikazzjoni.

Fid-dawl tal-bidliet fi ħdan il-Kummissjoni Ewropea tar-responsabbiltajiet għall-Aġenzija, il-Bord ta' Tmexxija esprima r-ringrazzjamenti tiegħu lil Heinz Zourek, Direttur Ġenerali tad-DĠ għall-Intrapriża u l-Industrija, għall-kontribut sinjifikanti tiegħu għall-ħidma tal-Bord u tal-Aġenzija.

19. Rapport mill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini

Il-membri ħadu nota tar-rapport ta' aġġornament mill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini (HMA) fuq għadd ta' suġġetti, inklużi: il-pubblikazzjoni ta' informazzjoni dwar il-prontezza elettronika f'kull waħda mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali; il-ħolqien tan-netwerk ta' kuntatti tal-HMA dwar ir-reklamar tal-mediċini; il-proġett ta' armonizzazzjoni veterinarja ta' SPC; u r-reviżjoni tal-pjan ta' azzjoni fil-qasam tar-reżistenza antimikrobjali.

Aktar informazzjoni ġiet ipprovduta fir-rapport miktub.

Dokumenti għall-informazzjoni

- Karta tas-Servizz ta' Verifika Interna tal-Kummissjoni.
- [EMA/MB/528743/2009] Rapport ta' aġġornament dwar l-implimentazzjoni tal-EMA tal-istrateġija tat-telematika tal-UE.
- [EMA/MB/715154/2009] Eżitu tal-proċeduri bil-miktub:
 - Dwar konsultazzjoni fuq il-bidliet fl-iżhubija tal-kumitati xjentifiċi tas-CHMP u s-CVMP;
 - Minuti tal-64 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija.
- [EMA/MB/617640/2009] Sommarju tat-trasferimenti tal-approprijazzjonijiet fil-baġit 2009.

Dokumenti mressqa

- Preżentazzjoni dwar il-Pjan Direzzjonali sal-2015.
- Ittra minn EURODIS (datata s-7 ta' Dicembru 2009).
- Suppliment għall-punt 12b tal-Aġenda.
- Abbozz tat-termini ta' referenza għall-Kumitat tat-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija.

Parteċipanti fil-65 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija

Londra, l-10 ta' Diċembru 2009

President: Pat O'Mahony

Viċi President: Lisette Engwirda-Tiddens

	Membri	Alternati u parteċipanti oħrajn
Il-Belġju	Xavier De Cuyper	
Il-Bulgarija		Jasmina Mircheva
Ir-Repubblika Ċeka	Lenka Balážová	Jiří Deml
Id-Danimarka	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
Il-Ġermanja	Walter Schwerdtfeger	
L-Estonja	Kristin Raudsepp	
L-Irlanda		Rita Purcell
Il-Greċja	Apologies	
Spanja	Cristina Avendaño-Solà	
Franza		Miguel Bley Patrick Dehaumont
L-Italja		Silvia Fabiani
Ċipru		George Antoniou
Il-Latvija	Inguna Adoviča	
Il-Litwanja	Mindaugas Būta	
Il-Lussemburgu	Apologies	
L-Ungerija	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
L-Olanda	Aginus Kalis	
L-Awstrija	Marcus Müllner	
Il-Polonja	Wojciech Matuszewicz	
Il-Portugall	Vasco A J Maria	
Ir-Rumanija	Daniel Boda	
Is-Slovenija	Martina Cvelbar	
Is-Slovakkja	Jan Mazaq	
Il-Finlandja		Pekka Järvinen
L-Iżvezja		Johan Lindberg
Ir-Renju Unit	Kent Woods	
Il-Parlament Ewropew	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Il-Kummissjoni Ewropea	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
Rappreżentant tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti	Mike O'Donovan	
Rappreżentant tal-organizzazzjonijiet tat-tobba	Lisette Engwirda-Tiddens	

	Membri	Alternati u partecipanti oħrajn
Rappreżentant tal-organizzazzjonijiet veterinarji	Henk Vaarkamp	
Osservaturi	Rannveig Gunnarsdóttir (L-Iżlanda) Gro Ramsten Wesenberg (In-Norveġja) Brigitte Batliner (Il-Liechtenstein)	
L-Agenzija Ewropea tal-Mediċini	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Agnès Saint-Raymond	Vincenzo Salvatore Mario Benetti Emer Cooke Hans-Georg Eichler Sabine Haubenreisser Arielle North Nerimantas Steikūnas Janice Soreth Yoshikazu Hayashi