



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' April 2010
EMA/440606/2011

Minuti tas-66 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija

li saret f'Londra fis-17-18 ta' Marzu 2010

Il-laqgħa ta' jumejn bdiet fis-17 ta' Marzu bi preżentazzjoni fuq it-teħid tad-deċiżjonijiet. B'mod speċifiku, is-sessjonijiet ipprezentaw kif jiġu estiżi l-kapaċitajiet umani fit-teħid tad-deċiżjonijiet u urew studji ta' każijiet fejn kienu applikati mudelli sabiex jistendju u jtejbju l-ġudizzju uman. Il-Prof. Lawrence Phillips mil-*London School of Economics* mexxa s-sessjonijiet. Is-suġġett jorbot mal-ħidma tal-Aġenzija fuq il-metodoloġija għall-valutazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti mediċinali.

1. Abbozz ta' aġenda għal-laqgħa tat-18 ta' Marzu 2010

[EMA/MB/3790/2010] L-aġenda ġiet adotta.

Il-President stieden lill-membri biex jivvolontarjaw bħala koordinaturi tas-suġġett għall-valutazzjoni tar-rapport tal-attivitajiet annwali tad-Direttur Eżekuttiv għas-sena 2009. Ir-rapport sejjer jintbagħat lill-koordinaturi tas-suġġett sa tmiem April. Il-membri jkollhom tliet ġimgħat biex jagħmlu abbozz ta' analiżi u valutazzjoni, li mbagħad jiġi sottomess lill-Bord ta' Tmexxija għall-adozzjoni madwar l-20 ta' Mejju 2010.

Il-President informa wkoll lill-Bord li l-President tal-Kumitat Konsultattiv għall-Awditjar qiegħed iħejji studju ta' riflessjoni għall-Bord, li jstabbilixxi l-għażliet futuri tal-Kumitat. Id-diskussjoni hija mbassra għal-laqgħa ta' Ottubru.

2. Dikjarazzjoni ta' kunflitti ta' interessi

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

3. Minuti mill-65 laqgħa, li saret fl-10 ta' Diċembru 2009

[EMA/MB/806136/2009] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-minuti bil-bidliet li ġejjin f'punt 12 (sistema ta' ħlas lill-Istati Membri): Il-Bord ikkjarifika li daww il-pajjiżi biss li pparteċipaw fil-proġett pilota urew abilità li jidentifikaw rati fis-sieġha għal servizzi pprovduti u li jirrekordjaw il-ħin li qattgħu fuq applikazzjonijiet ċentralizzati. Numru ta' pajjiżi għażlu li ma jipparteċipawx fil-proġett pilota. Il-Bord enfasizza wkoll li Stati Membri komplew ikollhom riservi fir-rigward tal-abilità li jirrekordjaw il-ħin fuq bażi kontinwa.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 7418 8400 Faks +44 (0)20 7418 8668

E-mail info@ema.europa.eu Sit www.ema.europa.eu

Aġenzija tal-Unjoni Ewropea



Il-Bord innota li l-koordinaturi tas-suġġett sejr inkomplu jirriflettu fuq is-sistema ta' ħlas. Il-kollegi li ġejjin ressu isimhom biex jgħinu f'din il-ħidma: Il-President, l-Awstrija, l-Estonja, l-Irlanda, il-Ġermanja, Spanja, l-Olanda u Mike O'Donovan. Membri oħrajn ġew mistiedna jissieħbu. Il-grupp ser jeżamina f'dettall ikbar ir-rekwiżit imressaq mill-Qorti tal-Awdituri. Jekk jinħass il-bżonn, il-Qorti tal-Awdituri sejra tiġi kkuntattjata għal iktar kjarifiki. Saru għadd ta' bidliet addizzjonali fil-minuti bħala parti mill-proċedura bil-miktub li ppreċediet din l-adozzjoni.

4. Punt Ewlenin

Żjara mill-Kummissarju għall-Politika tas-Saħħa u l-Affarijiet tal-Konsumatur

Il-Kummissarju John Dalli żar l-Aġenzija fil-5 ta' Marzu 2010. Is-Sur Dalli kellu laqgħat estensivi ma' persunal prinċipali tal-Aġenzija, u fassal ukoll il-prijoritajiet tiegħu u wieġeb għall-mistoqsijiet tal-membri tal-persunal. Is-Sur Dalli saħaq li l-interessi tal-pazjenti huma ċ-ċentru tal-ħidma tiegħu u tagħna. Kien enfasizzat li għandu jkun hemm bilanċ tajjeb bejn l-interessi tal-pazjenti u dawk tal-industrija. Il-Kummissarju kien sodisfatt bil-ħidma tal-Aġenzija, inkluż il-kisbiet fil-qasam tal-komunikazzjoni u l-involviment tal-pazjenti u l-professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Evalwazzjoni tal-Aġenzija mill-Kummissjoni Ewropea

Il-Bord innota li l-evalwazzjoni tal-Aġenzija kkummissjonata mill-Kummissjoni Ewropea u magħmula minn *Ernst & Young* intemmet. Fit-30 ta' Ġunju 2010 sejra ssir konferenza konġunta organizzata mill-Kummissjoni Ewropea u l-Aġenzija. Il-konferenza sejra tindirizza t-temi mqajma fl-evalwazzjoni u sejra tkun ukoll opportunità sabiex jiġu diskussi l-kwistjonijiet ewlenin proposti fl-abbozz tal-Pjan Direzzjonali tal-Aġenzija sal-2015. L-imsieħba tal-Aġenzija u l-partijiet interessati sejr in jiġu mistiedna biex jipparteċipaw.

Aġġornament dwar il-pandemija tal-H1N1

Il-Bord innota li numru ta' pajjiżi li mhumiex fl-UE użaw l-awtorizzazzjoni tal-UE sabiex jawtorizzaw vaċċini tal-pandemika fil-pajjiżi tagħhom. Il-pandemika H1N1 qiegħda tkompli taffettwa lill-Afrika, u stokk ta' vaċċini qiegħed jiġi esportat lejn il-pajjiżi affettwati. Informazzjoni dwar l-użu tal-vaċċini f'dawk il-pajjiżi sejjer ikompli jżid mal-għarfien dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dawn il-vaċċini.

L-Aġenzija issa se taħdem biex tislet it-tagħlimiet mis-sitwazzjoni pandemika sabiex tidentifika titjib għal sitwazzjonijiet futuri ta' din in-natura. Id-Direttur Eżekuttiv u l-Bord irringrazzjaw lill-persunal tal-Aġenzija u lill-awtoritajiet nazzjonali għall-impenn qawwi u l-ħidma effettiva tagħhom meta ffaċċjaw din it-theddida għas-saħħa pubblika.

Il-Bord esprima l-appoġġ tiegħu għall-istrateġiji tal-vaċċin adottati mill-Istati Membri meta ffaċċjati bil-possibilità ta' theddida pandemika serja. Il-Membri enfasizzaw li ż-żmien qasir mill-identifikazzjoni tat-theddida sal-bidu tal-vaċċinazzjoni kien possibbli biss minħabba l-kooperazzjoni tar-regolaturi u l-industrija. Din il-kooperazzjoni kienet rekwiżit għar-rispons b'suċċess għat-theddida. Stqarrija komuni mill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Medicini għandha tgħin biex tikkomunika ma' parlamenti u korpi nazzjonali fid-dawl tad-dibattitu kontinwu dwar strateġiji nazzjonali applikati matul il-kriżi.

Skadenza tal-kirja tal-bini fl-2014

L-Aġenzija bdiet tidentifika għażliet għal lokazzjoni futura tal-Aġenzija f'Londra, hekk kif il-kirja attwali tagħlaq fl-2014. Meta disponibbli, l-għażliet jiġu pprezentati lill-Bord tat-Tmexxija. Il-qbil fuq għażla jista' jkun meħtieġ sa minn din il-ħarifa. Jiddependi fuq ir-riżultat, il-Kummissjoni Ewropea u l-Parlament Ewropew sejr in jiġu infurmati dwar l-għażla l-preferuta.

Mandat tal-President tal-Bord

Kien indikat li l-mandat tal-President attwali tal-Bord ta' Tmexxija sejjer jiskadi f'Ġunju. Id-Direttur Eżekuttiv sejjer jikteb lill-membri tal-Bord qabel Ġunju dwar il-ħatra tal-President.

Laqgħa tal-Presidenti tal-Bordijiet ta' Tmexxija tal-aġenziji tal-UE

L-ewwel laqgħa tal-Presidenti tal-Bordijiet ta' Tmexxija tal-aġenziji tal-UE saret sabiex issir kondivizzjoni tal-aqwa Prattiki u jiġu diskussi kwistjonijiet u sfidi komuni. Il-grupp jippjana li jiltaqa' darbtejn fis-sena. Rappreżentant tal-Kummissjoni Ewropea sejjer jattendi l-laqgħa li jmiss sabiex ifassal id-dettalji tal-evalwazzjoni reċenti tal-aġenziji tal-UE u r-rispons tal-Kummissjoni.

5. Rapport Annwali 2009

[EMA/MB/69923/2010] Il-Bord ta' Tmexxija adotta r-rapport annwali tal-Aġenzija għas-sena 2009. Ir-rapport juri li l-ħidma tal-Aġenzija fir-rigward tan-negozju ewlieni li qiegħed dejjem jikber baqa' fuq standard għoli, minkejja l-fatt li kienu ddedikati riżorsi sinifikanti għall-ħidma fuq il-pandemika matul is-sena. L-Aġenzija tat l-opinjoni tagħha fi skadenzi legiżlattivi u kisbet il-maġġoranza tal-għanijiet imfassla. Sehħew xi devjazzjonijiet, l-iktar fil-qasam tal-prodotti mediċinali magħmulin mill-ħxejjex. Il-proporzjon tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' mediċini umani b'riżultati negattivi, is-sena l-oħra żdied għal 33% meta mqabbel ma' 20-25% fis-snin ta' qabel. Għal sustanzi attivi godda, ir-rata ta' riżultat negattiv is-sena l-oħra kienet ta' 40%. Dejta tindika li kumpaniji żgħar isofru rati ogħla ta' riżultati negattivi. Hemm ukoll rabta bejn konformità ma' parir xjentifiku u riżultati pożittivi. Il-Bord ikkummenta wkoll li l-kwalità tad-dossiers jista' jkun fattur sinifikanti, u huwa probabbli li għadd ta' prodotti li rċevew opinjoni negattiva setgħu ġew approvati li kieku d-dossiers kienu ta' standard ogħla.

Ix-xejriet ta' hawn fuq jenfasizzaw l-importanza tal-operazzjoni ta' politika li tappoġġja intrapriži ta' qies żgħir u medju. Il-Bord enfasizza wkoll li l-gwida tal-Aġenzija marbuta ma' terapiji godda u emergenti hija importanti ħafna fid-dawl tal-iżvilupp xjentifiku. Huwa meħtieġ immaniġġjar fil-ħin bejn ir-regolaturi u l-industrija sabiex ikun żgurat li iktar prodotti jgħaddu mill-valutazzjoni regolatorja.

Il-Bord issuġġerixxa li tingħata ħarsa lejn l-adeqwatezza ta' wħud mill-indikaturi tal-prestazzjoni ewlenin. Dan jgħodd partikolarment għal oqsma fejn l-għanijiet huma mfassla mill-aġenzija nnifisha bħal, pereżempju, fil-qasam tar-rapporti Ewropej dwar l-assessjar pubbliku (EPARs), fejn numru ta' għanijiet imfassla mill-aġenzija nnifisha ma jintlaħqux minħabba ċirkostanzi li jmorru lil hinn mill-ħidma tal-Aġenzija. Fir-rigward tal-EPARs, il-Bord issuġġerixxa li għandha tibqa' ssir promozzjoni ta' dawn id-dokumenti fil-komunità medika u xjentifika minħabba li dawn id-dokumenti jinkludu informazzjoni prezzjuża ħafna dwar l-evalwazzjoni tal-mediċini u l-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet. Sadattant, in-netwerk jeħtieġ li jkompli jiżviluppa approċċ koerenti għall-għoti tal-informazzjoni lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa madwar l-UE. Il-Bord talab ukoll li l-Aġenzija tibgħat għal kopji ta' informazzjoni ta' artikli xjentifiċi li jkunu miktubin mill-persunal tal-Aġenzija.

6. Abbozz tal-programm ta' ħidma u baġit għall-2011

[EMA/MB/6505/2010; EMA/MB/68936/201; EMA/MB/125880/2010] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-programm ta' ħidma preliminari, l-abbozz preliminari tal-baġit (PDB) u l-abbozz ta' pjan għall-politika dwar il-persunal għall-2011. Il-Bord irringrazzja lill-koordinaturi tas-suġġett (lill-President, lill-Awstrija u lill-Olanda) għall-kontribuzzjoni tagħhom fit-tnejn ta' dawn id-dokumenti.

Programm preliminari ta' hidma 2011

L-operazzjonijiet tal-Aġenzija u l-programm ta' hidma tagħha huma mfaslin fuq tendenzi varji fl-ambjent xjentifiku u ta' negozju tal-Aġenzija, inkluż il-globalizzazzjoni, il-progress xjentifiku, u t-talba dejjem tikber għal attitudni miftuħa u komunikazzjoni mal-partijiet interessati. Il-prijoritajiet għall-2011 huma konsistenti mas-snin ta' qabel u mal-Pjan Direzzjonali għall-2010. L-Aġenzija sejra tibda tnejji wkoll għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza u l-medicini foloz. Il-programm preliminari ta' hidma adottat se jjer ikompli jiġi mmodifikat matul l-2010 sabiex iqis ir-risultat tal-evalwazzjoni tal-Aġenzija u l-Pjan Direzzjonali tagħha sal-2015. L-impatt tal-leġiżlazzjoni reċenti dwar varjazzjonijiet għandu jinħass fl-2010 u jehtieg li jitqies fl-2011.

Abbozz preliminari tal-baġit 2011 (PDB)

Il-PDB għall-2011 jammonta għal €218.9 miljun, b'rabta mal-programm ta' hidma. Il-baġit jirrappreżenta zieda ta' €20.7 miljun (10.5%) fuq il-baġit tal-2010. Il-baġit jinkludi stima ta' dħul ta' ħlasijiet ta' €163 miljun u talba għal kontribuzzjoni Komunitarja ta' €47.1 miljun, li r-rappreżentant tal-Kummissjoni indika li kienet ogħla mill-perspettivi finanzjarji attwali tal-UE. L-abbozz tal-baġit jinkludi wkoll il-ħtiġijiet ta' riżorsi għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni futura dwar il-farmakovigilanza u medicini foloz, li l-Kummissjoni oġġezzjonat għalihom minħabba li kienu ogħla minn kif stmat. Il-Kummissjoni qalet ukoll li kwalunkwe deficit fil-kontribuzzjoni tal-UE meta mqabbel mat-talba m'għandux iwassal għal tnaqqis fl-ispiza telematika intenzjonata għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni proposta.

Il-PDP jinkludi zieda ta' 48 post tax-xogħol fil-pjan ta' stabbiliment, għan-numru massimu ta' 615 aġent temporanju. Il-postijiet tax-xogħol ġodda kollha mitluba huma ffinanzjati permezz ta' ħlas ta' drittijiet. Erbatax mill-postijiet il-ġodda huma mitluba minħabba zieda fl-ammont ta' xogħol u/jew attivitajiet ġodda. Wara diskussjoni mal-Bord ta' Tmexxija fil-laqgħa ta' Diċembru dwar id-differenza bejn l-ammont ta' xogħol u n-numru ta' aġenti temporanji, l-Aġenzija talbet 34 kariga sabiex tibdel pożizzjonijiet ta' aġent kuntrattwali ma' pożizzjonijiet ta' aġent temporanju. B'konsegwenza ta' dan, fl-2011, in-numru ta' aġenti kuntrattwali se jjer jonqos b'35 meta mqabbel mal-2010. Il-Bord ta' Tmexxija appoġġja l-bidla ta' dawn il-pożizzjonijiet ta' aġent kuntrattwali għall-pożizzjonijiet ta' aġent temporanju bħala essenzjali fl-isforzi tal-Aġenzija sabiex tirrekluta u żżomm ħila xjentifika u speċjalizzata ħafna. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni saħaḡ li l-ġustifikazzjoni tal-Aġenzija għat-talba biex tibdel dawn il-postijiet ma kinitx waħda xierqa, meta jitqiesu r-Regolamenti tal-Persunal.

7. Preparazzjoni għall-proċedura bil-miktub wara l-adozzjoni ta' baġit emendatorju Nru 1/2010

[EMA/MB/75924/2010] F'April jew f'Mejju sejra titnieda proċedura bil-miktub sabiex temenda l-baġit 2010. L-emendi jistgħu jkunu jikkonċernaw it-tnaqqis tad-dħul mid-drittijiet minħabba rata riveduta tal-inflazzjoni, użu possibli ta' parti mill-qligħ mill-2008, zieda fil-baġit għal prodotti medicinali orfni, l-iffinanzjar ta' spiza għall-ICT, u servizzi ta' konsulenza immirati sabiex jidentifikaw għażliet għal akkomodazzjoni futura għall-Aġenzija.

8. Emendi għal ħlasijiet pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini u mizuri oħrajn

[EMA/MB/818152/2009] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-emendi għar-regoli tal-implimentazzjoni tar-Regolament dwar id-Drittijiet. L-emendi jikkonċernaw l-aġġustament tad-drittijiet għall-inflazzjoni (zieda ta' 1%), l-istabbiliment ta' drittijiet imnaqqsa għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal dossiers dwar aktar minn razza waħda, l-addattament tal-ħlasijiet għall-estensjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-kjarifika tar-rekwiżiti tar-rappurtaġġ lill-

awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Ir-regoli riveduti ta' implimentazzjoni sejrin jidhlu fis-seħh fl-1 ta' April 2010.

8bis. **Regoli riveduti dwar rimbors għad-delegati**

[EMA/MB/183091/2010] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-emendi għar-regoli dwar ir-imbors għad-delegati, fejn għe introdott benefiċċju, li jikkorrispondi għal 35% tal-ispiza massima ta' lejl f'lukanda (€60 għal Londra), sabiex tipprovdi appoġġ finanzjarju lid-delegati meta ma jkunux jistgħu jiġu pprovduti rċevuti ta' akkomodazzjoni. Din id-dispożizzjoni hija konformi mar-regoli dwar ir-imbors ta' istituzzjonijiet oħra Ewropej. Ir-regoli riveduti sejrin jidhlu fis-seħh fl-1 ta' April 2010.

9. **Il-Kumitat Telematiku tal-Bord ta' Tmexxija (MBTC)**

a) **Aġġornament**

Il-Kumitat ra preżentazzjonijiet mill-presidenti tal-gruppi ta' implimentazzjoni tat-telematika. Il-Kumitat iddiskuta l-arranġamenti ġenerali tat-tmexxija tal-programm telematiku. Huwa sejjer jagħmel reviżjoni tal-istrutturi eżistenti tat-tmexxija u sejjer jikkunsidra arranġamenti alternattivi sabiex itejjeb il-governanza tal-programm. L-MBTC u l-Kapijiet tal-grupp telematiku tal-Aġenzija tal-Mediċini sejrin jaħdmu flimkien sabiex jiżguraw l-aqwa kollaborazzjoni.

b) **Termini ta' Referenza**

[EMA/MB/64422/2010] Il-Bord ta' Tmexxija adotta t-termini ta' referenza tal-Kumitat tal-Bord ta' Tmexxija dwar it-Telematika.

10. **Sit elettroniku ġdid tal-Aġenzija**

Is-sit elettroniku l-ġdid tal-Aġenzija, li qiegħed jiġi żviluppat, intwera lill-Bord tat-Tmexxija. Il-Bord kellu l-opportunità li jittestja s-sit elettroniku matul il-brejk.

11. **Proċedura riveduta ta' konsultazzjoni tal-Bord ta' Tmexxija għal nominazzjonijiet tas-CHMP u tas-CVMP**

[EMA/MB/281553/2007Rev.2] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-proċedura riveduta. L-emendi jiċċaraw, fost l-oħrajn, li l-proċedura ma tapplikax għal rinominazzjonijiet ta' membri/alternati li l-Bord ta' Tmexxija kien diġà kkonsultat dwarhom.

12. **Kumitat għall-Prodotti Mediċinali magħmula mill-Ħxejjex: aġġornament mill-President**

Il-Bord ta' Tmexxija laqa' l-preżentazzjoni tal-president tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali magħmula mill-Ħxejjex. Tqajmu għadd ta' kwistjonijiet relatati mad-disponibilità tad-dejta dwar il-ġenotossicità mill-Istati Membri, id-distribuzzjoni tar-'rapporteurships' fost l-Istati Membri, u l-impatt tar-rekwiżiti stretti tal-politika tal-kunflitt ta' interess dwar id-disponibilità ta' hila xjentifika. Ġew ipprovduti għadd ta' suggerimenti għal żviluppi futuri fil-qasam.

Il-Bord iddiskuta l-htieġa li jtejjeb in-numru ta' oġġetti fil-lista iżda nnota l-intoppi minħabba n-nuqqas ta' disponibilità ta' dejta dwar il-ġenotossicità. L-adegwatezza tad-dejta disponibbli dwar il-ġenotossicità għandha tkun iġġudikata fuq kull każ individwali u t-talba għal dejta ġdida għandha ssir meta jkun hemm tħassib speċifiku dwar is-sigurtà.

Fir-rigward tar-riżultati tal-ħidma li ssir mill-Kumitat, il-membri stqarrew b'diżappunt li l-Istati Membri m'għandhomx ir-riżorsi adegwati sabiex jippermettu appoġġ addizzjonali għall-ħidma tal-Kumitat.

F'dan ir-rigward, il-Bord laqa' l-mudell Norveġiż, fejn l-aġenzija involviet lill-universitajiet biex jipproduċu abbozzi ta' monografi.

13. Pjan ta' azzjoni għall-mediċini magħmulin mill-ħxejjex għall-2010-2011

[EMA/MB/142837/2010] Il-Bord ta' Tmexxija approva pjan ta' azzjoni għall-prodotti mediċinali magħmulin mill-ħxejjex. Il-pjan ta' azzjoni issa sejjer jiġi diskuss mill-Kapijiet ta' Aġenziji tal-Mediċini f'April. Uħud mill-għanijiet tal-pjan ta' azzjoni jinkludu:

- ġbir ta' informazzjoni dwar l-użu tal-iskema ta' reġistrazzjoni għal użu tradizzjonali fl-Istati Membri;
- titjib tar-risultat ta' hidma tal-Kumitat;
- rispons għal kwalunkwe talba tal-Kummissjoni għal tishih fil-kooperazzjoni bejn l-Aġenzija u l-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) fil-qasam ta' affermazzjonijiet dwar is-saħħa għal ikel li jinkludi ingredjenti magħmulin mill-ħxejjex.

Il-Bord wera tħassib għall-fatt li ġew sottomessi ftit applikazzjonijiet lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti f'hafna Stati Membri fid-dawl tal-iskadenza viċina għar-reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali magħmulin mill-ħxejjex fl-Istati Membri (April 2011)¹. Il-Bord innota wkoll li jeżistu kwistjonijiet fil-qasam tar-reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali tradizzjonali magħmulin mill-ħxejjex li jistgħu jwasslu sabiex prodotti jitqiegħdu fis-suq taħt klassifikazzjoni oħra, eż. supplimenti tal-ikel. Il-Bord ippropona li jiżviluppa approċċ armonizzat għall-użu mill-Istati Membri kollha wara l-iskadenza tal-perjodu transizzjonali.

14. Rapport mill-Kummissjoni Ewropea

Il-membri nnotaw ir-rapport ta' aġġornament mill-Kummissjoni Ewropea dwar firxa ta' temi, inkluż:

- Il-bidla tal-Unità Farmaċewtika F2 (u l-Unità F3, kosmetiċi u għodod mediċinali) għal DĠ Sanco. Il-bidla seħħet fl-1 ta' Marzu 2010.
- Progress dwar il-pakkett farmaċewtiku (proposti leġislattivi dwar il-farmakoviġilanza, mediċini foloz u l-proposta dwar l-għoti ta' informazzjoni lill-pazjenti). Żjara tal-Kummissarju Dalli lill-EMA u lill-EFSA.
- Tkompli tal-evalwazzjoni tal-Aġenzija u l-konferenza li jmiss dwar ir-rapport; il-Bord talab li jara r-rapport qabel ma jkun ippubblikat.
- Reviżjoni futura tad-direttiva dwar it-trasparenza, bil-għan li tippromwovi l-kompetittività tal-industrija u l-innovazzjoni.
- Holqien ta' *task force* dwar ir-responsabilità soċjali korporattiva tal-industrija farmaċewtika.

Fir-rigward tal-proċedura tal-għażla għall-ħatra tad-Direttur Eżekuttiv il-ġdid tal-Aġenzija, il-Kummissjoni tistenna li tipproduċi lista qasira ta' kandidati qabel is-sajf jew fil-bidu ta' Settembru. Il-Bord talab li l-proċedura tkun imħaffa sabiex il-membri jkunu jistgħu jikkunsidraw il-kandidati f'Gunju. Il-Kummissjoni sejra tikteb lill-President sabiex jikkonferma dati speċifiċi għal-lista l-qasira ta' kandidati sabiex il-Bord ikun jista' jippjana għal-laqqgħa straordinarja.

Membri tal-Bord urew tħassib dwar il-proċess li permezz tiegħu DĠ Sanco apparantament iddeċieda li jagħti mandat għall-viġilanza taċ-ċelloli u tat-tessuti lill-ECDC. Intwera tħassib li d-deċiżjoni ttieħdet b'mod prematur, mingħajr eżami xieraq tal-kwistjoni u mingħajr diskussjoni mal-imsieħba kollha. Il-

¹ Direttiva 2004/24/KE tal-31 ta' Marzu 2004.

Membri kkunsidraw li d-deċiżjoni għandha tqis li ċ-ċelloli u t-tessuti jistgħu jkunu prodotti naturali għall-prodotti mediċinali. Minkejja li l-Kummissjoni kkonfermat li d-deċiżjoni diġà ttiehdet, il-Bord sejjaħ għal iktar dibattitu dwar din il-kwistjoni.

15. 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' sugġetti, inklużi:

- implimentazzjoni tas-sistema tas-sottomissjonijiet elettronici madwar l-UE u l-workshop futur fuq dan is-sugġett;
- il-ħidma tat-task force tal-HMA dwar titjib fil-leġiżlazzjoni veterinarja;
- progress fl-istrategija għat-taħriġ tal-HMA/EMA;
- benchmarking tal-Aġenziji Ewropej tal-Mediċini (BEMA).

Informazzjoni addizzjonali giet ipprovduta f'rapport bil-miktub.

Dokumenti għall-informazzjoni

- [EMA/MB/115245/2010] Rapport Annwali 2009 tal-Kumitat tal-Aġenzija għall-Pariri dwar l-Awditjar.
- [EMA/MB/115301/2010] Rapport Annwali 2009 tal-Awditjar Intern tal-Aġenzija.
- Il-prestazzjoni tal-proċeduri xjentifiċi tal-Aġenzija:
 - [EMA/78873/2010] Stharrig 2009 dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;
 - [EMA/MB/117221/2010] Nota dwar prodotti veterinarji.
- [EMA/61092/2010] Rapport ta' aġġornament dwar l-implimentazzjoni tal-Aġenzija tal-istrategija telematika tal-UE.
- [EMA/MB/84539/2010] Riżultat tal-proċeduri bil-miktub matul il-perjodu mill-21 ta' Novembru 2009 sal-25 ta' Frar 2010.
- [EMA/MB/617640/2009] Sommarju tat-trasferimenti tal-appropriazzjonijiet fil-baġit 2009.
- [EMA/MB/121058/2010] Minuti mill-ewwel laqgħa tal-MBTC, li saret fid-9 ta' Diċembru 2009, adottata fid-9 ta' Frar 2010.

Dokumenti mressqa

- Aġenda punt 8bis_Emenda tar-regoli dwar rimbors lid-delegati.
- Nota dwar ir-riżultat tal-proċedura tal-għażla għar-rappreżentanti tal-pazjenti/konsumaturi sabiex jipparteċipaw bħala osservaturi fil-PhVWP.
- Prezentazzjoni tal-HMPC.
- Prezentazzjoni tal-pjan ta' azzjoni dwar mediċini magħmula mill-ħxejjex 2010-2011.
- Prezentazzjoni dwar kapacitajiet u limitazzjonijiet tal-ġudizzju uman.
- Prezentazzjoni dwar l-estensjoni u t-titjib tal-ġudizzju.

Lista tal-partecipanti tas-66 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija, li saret f' Londra, 17-18 ta' Marzu 2010

President: Pat O'Mahony

	Membri	Alternati u partecipanti oħrajn
Il-Belġju	Xavier De Cuyper	
Il-Bulgarija		Jasmina Mircheva
Ir-Repubblika Ċeka	Lenka Balážová	Jiří Deml
Id-Danimarka	Jytte Lyngvig	
Il-Ġermanja	Walter Schwerdtfeger	
L-Estonja	Kristin Raudsepp	
L-Irlanda		Rita Purcell
Il-Greċja	<i>Apologiji</i>	
Spanja	Cristina Avendaño-Solà	
Franza	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
L-Italja		
Ċipru	Panayiota Kokkinou	
Il-Latvija	Inguna Adoviča	
Il-Litwanja	Gyntautas Barcyc	
Il-Lussemburgu	<i>Apologiji</i>	
L-Ungerija	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
L-Olanda	Aginus Kalis	
L-Awstrija	Marcus Müllner	
Il-Polonja	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Il-Portugall		Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Ir-Rumanija	Daniel Boda	
Is-Slovenija	Martina Cvelbar	
Is-Slovakkja		Dagmar Stará
Il-Finlandja		Pekka Järvinen
L-Iżvezja	Christina Åkerman	Christian Ifvarsson
Ir-Renju Unit	Kent Woods	
Il-Parlament Ewropew	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Il-Kummissjoni Ewropea	Isabel de la Mata Georgette Lalis	Lenita Lindström
Rappreżentant tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti	Mike O'Donovan	
Rappreżentant tal-organizzazzjonijiet tat-tobba	<i>Apologiji</i>	
Rappreżentant tal-organizzazzjonijiet veterinarji	Henk Vaarkamp	

	Membri	Alternati u parteċipanti oħrajn
Osservaturi	Rannveig Gunnarsdóttir (L-Iżlanda) Gro Ramsten Wesenberg (In-Norveġja) Brigitte Batliner (Il-Liechtenstein)	
L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Hans-Georg Eichler Martin Harvey Allchurch	Anthony Humphreys Isabelle Moulon Frances Nuttal Agnès Saint-Raymond Bo Arronson Mario Benetti Yoshikazu Hayashi Arielle North Nerimantas Steikūnas Sarah Weatherley