



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 ta' Awwissu 2010
EMA/440554/2011

Minuti tas-67 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija

Li saret f'Londra fl-10 ta' Ġunju 2010

Il-Viċi President, Lisette Tiddens-Engwirda, fethet il-laqgħa billi laqgħat lill-partecipanti tal-laqgħa u billi talbet lill-Membri biex jiddikjaraw kwalunkwe interess speċifiku li jista' jitqies bħala preġudizzjali għall-indipendenza tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda. Ma ġie ddikjarat ebda kunflitt ta' interess.

Elezzjoni tal-President tal-Bord ta' Tmexxija

Il-Viċi President kompliet tippresiedi l-laqgħa matul il-proċess tal-elezzjoni tal-President tal-Bord ta' Tmexxija. Skont ir-Regoli ta' proċedura tal-Bord ta' Tmexxija hemm 35 membru li jivvotaw fil-Bord ta' Tmexxija, 28 membru kienu preżenti fil-hin tal-elezzjoni u ġew riċevuti 4 prokuri: mir-Repubblika Ċeka lid-Danimarka, mid-DĠ Intrapriża lid-DĠ Sanco, mill-Greċja lill-Italja u mill-Isvezja lis-Slovenja. B'kollox, kien hemm 32 vot mitfugħa. Osservaturi mil-Liechtenstein u n-Norveġja nhatru biex jgħoddu l-voti.

Il-Bord ta' Tmexxija reġa' eleggħa lil Pat O'Mahony bħala l-President tiegħu għal mandat ġdid ta' tliet snin, permezz ta' vot unanimu.

32 vot mitfugħa	
Pat O'Mahony	32

1. Abbozz tal-aġenda għal-laqgħa tat-10 ta' Ġunju 2010

[EMA/MB/210895/2010] L-aġenda ġiet adottata b'emendi fil-punt 14 tal-aġenda.

2. Dikjarazzjoni ta' kunflitt ta' interessi

Dan il-punt kien ikkunsidrat fil-bidu tal-laqgħa mill-Viċi President.

3. Minuti mis-66 laqgħa, li saret fis-17-18 ta' Marzu 2010

[EMA/MB/194352/2010] Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tal-minuti finali, adottati permezz ta' proċedura bil-miktub fis-26 ta' April 2010.



4. Punti principali

Lezzjonijiet mitgħallma matul l-eruzzjoni vulkanika

Minhabba t-tħarbit fl-ivvjaġġar wara l-eruzzjoni vulkanika fl-Islanda, il-Kumitat tal-Aġenzija għal Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem ħadem b'mod estensiv permezz ta' għodod ta' telekonferenzi. L-esperjenza kienet milqugħa ħafna mill-President u l-membri tal-kumitat. Attwalment, l-Aġenzija qiegħda tuża t-telekonferenzi għal laqgħat li jinvolvu numri żgħar ta' parteċipanti. Madankollu, jekk ikkombinat ma' laqgħat fiżiċi tal-kumitati xjentifiċi, l-użu ta' teknoloġiji oħrajn li jintużaw fil-laqgħat iżid l-effiċjenza tal-użu tar-riżorsi xjentifiċi. Il-laqgħat ta' CHMP u CVMP diġà qiegħdin jixxandru internament u issa hemm il-facilitajiet tekniċi disponibbli biex dawn il-laqgħat jixxandru lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Rapport dettaljat dwar il-lezzjonijiet mitgħallma sejjer jiġi pprovdut għal-laqgħa ta' Ottubru. Il-kumitat tat-telematika tal-Bord ta' Tmexxija sejjer iħejji ħarsa generali tal-għażliet disponibbli.

Inizjattiva tal-Kummissjoni Ewropea fuq sistema ta' viġilanza għal sustanzi ta' oriġini umana: ċelloli, tessuti, demm

Wara d-diskussjoni fil-laqgħa ta' Marzu 2010 dwar l-allokazzjoni tar-responsabbiltà fi ħdan l-UE rigward sistema ta' viġilanza għal sustanzi ta' oriġini umana, id-Direttur Eżekuttiv kiteb ittra lill-Kummissjoni Ewropea li kienet segwita minn diskussjoni bejn id-DG Sanco u l-persunal tal-EMA. Meta tiġi biex tiddeċiedi fejn talloka r-responsabbiltajiet għall-kompitu l-ġdid, il-Kummissjoni Ewropea tista' tikkunsidra jekk għandhiex tikkombina l-kapaċitajiet u l-esperjenza tal-kollaborazzjoni taż-żewġ aġenziji (l-EMA u l-ECDC).

L-istudju tal-Kummissjoni Ewropea jistma li sejjrin ikunu meħtieġa bejn 5 u 7 persuni ekwivalenti għal ħaddiema full-time għal dan il-kompitu. Madankollu, ir-rappreżentant tal-Kummissjoni Ewropea sostna li l-Kummissjoni mhux sejjra tkun tista' talloka riżorsi addizzjonali u l-kompiti jkollhom jiġu akkomodati skont ir-riżorsi umani u finanzjarji eżistenti f'waħda mill-Aġenziji. Il-Bord ta' Tmexxija talab lill-Kummissjoni Ewropea biex tipprovi l-istudju msemmi diġà qabel ikun jista' jwieġeb dwar l-abbiltà tal-Aġenzija li tiegħu r-responsabbiltà l-ġdida. Grupp ta' koordinaturi tas-suġġetti tal-Bord (l-Awstrija, Franza, id-Danimarka u l-President) flimkien mal-persunal tal-Aġenzija sejjrin jirriflettu fuq il-proposta. Barra minn hekk, sejjra tiġi organizzata diskussjoni separata mal-ECDC.

L-Ombudsman u l-aċċess għad-dokumenti tal-EMA

Fil-kuntest taż-żewġ appelli, l-Ombudsman Ewropew ikkonkluda li l-Aġenzija għandha tagħti aċċess għal rapporti dwar reazzjonijiet avversi għall-medicina u d-dejta dwar il-provi kliniċi.

L-għoti ta' dan l-aċċess jirrikjedi riżorsi sinifikanti għall-Aġenzija. Il-leġiżlazzjoni dwar l-aċċess għad-dokumenti tesigi li d-dokumenti miżmuma mill-Aġenzija jitpoġġew disponibbli għall-pubbliku, filwaqt li r-rekwiżiti għall-ħarsien ta' informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u d-dejta personali jirrestringu l-aċċess. Ir-rapporti dwar reazzjonijiet avversi għall-medicina fihom numru kbir ta' oqsma li jeħtieġ li jiġu riveduti sabiex tiġi mħarsa l-identità ta' persuna meta jingħata l-aċċess għar-rapport. In-numru ta' oqsma tad-dejta li għandhom jitneħħew ivarja f'każijiet differenti. Bħala konsegwenza, attwalment, ir-riżorsi meħtieġa biex iwieġbu għal talba waħda huma sproporzjonati.

L-Aġenzija qiegħda taħdem biex tindirizza l-kwistjonijiet u sejjra tadotta l-istess approċċ għal dejta maħruġa b'mod reattiv u proattiv. Jeħtieġ li jiġu żviluppjati sistemi komuni għar-rilaxx proattiv tal-informazzjoni. Madankollu, għadu ma ntlahaq ebda qbil dwar liema informazzjoni tista' titqies bħala kunfidenzjali.

Sadanittant, l-Aġenzija sejra tippreżenta l-proposti tagħha għall-politika dwar l-aċċess għad-dokumenti, li għandha tindirizza wkoll ir-rilaxx ta' dejta dwar provi kliniċi wara t-tlestija tal-proċeduri, waqt il-laqgħa ta' Lulju tal-Kaprijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini.

Presidenti tal-bordijiet ta' tmexxija ta' aġenziji tal-UE

It-tieni laqgħa tal-presidenti saret fil-31 ta' Mejju 2010. Erbatax-il aġenzija pparteċipaw u elegġew lil Pat O'Mahony bħala l-president tal-grupp. Il-grupp iltaqa' ma' rappreżentant tal-Kummissjoni biex jiddiskutu s-sejbiet tal-evalwazzjoni tal-aġenziji tal-UE mwettqa mill-Kummissjoni Ewropea fl-2009.

Ħatriet godda

Id-Direttur Eżekuttiv ħabbar il-ħatra ta' Jean-Claude Brival bħala kap tas-Settur li nħoloq dan l-aħħar għall-Ġestjoni tad-Dejta dwar il-Prodotti ta' Mediċina Veterinarja u t-Taqsima għall-Ġestjoni tad-Dejta dwar il-Prodotti u Alexis Nolte bħala kap tas-Settur għall-Kwalità tal-Mediċini.

5. Riżultat tal-evalwazzjoni tal-Aġenzija

Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tar-riżultati tal-evalwazzjoni tal-Aġenzija li saret fl-2009 fuq it-talba tal-Kummissjoni Ewropea. Il-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni huma pożittivi u jenfasizzaw l-effettività u l-effiċjenza tal-Aġenzija, bħala parti min-netwerk, kif ukoll jirrikonoxxu l-kontribut tagħha għal-linji ta' politika tal-UE. Ir-rapport sħiħ jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Kummissjoni:

http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf

Il-Kummissjoni Ewropea u l-Aġenzija sejr in jorganizzaw konferenza fit-30 ta' Ġunju 2010 biex jiddiskutu r-riżultati tal-evalwazzjoni mal-partijiet interessati. Il-proposti li joħorġu mid-diskussjonijiet sejr in jiġu kklassifikati f'dawk li jirrikjedu bidliet legiżlattivi u dawk li jistgħu jiġu implimentati mingħajr ma tinbidel il-legiżlazzjoni.

6. Analizi u valutazzjoni tar-rapport ta' attività annwali 2009 tad-Direttur Eżekuttiv

[EMA/MB/297535/2010; EMA/MB/168222/2010] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-analizi u l-valutazzjoni tar-rapport ta' attività annwali 2009. Il-Bord ta' valutazzjoni pożittiva tal-prestazzjoni tal-Aġenzija fuq firxa wiesgħa ta' kwistjonijiet fl-2009.

Ir-rapport tad-Direttur Eżekuttiv ikopri l-kisbiet fl-oqsma ta' politika ewlenin, kif ukoll jiddeskrivi s-sistema amministrattiva li tipprovdi assigurazzjoni raġonevoli dwar l-użu effettiv u effiċjenti tar-riżorsi biex jintlaħqu l-oġġettivi tal-politika. Ir-rapport jinkludi d-dikjarazzjoni ta' assigurazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv.

Il-Bord irringrazzja lill-koordinaturi tas-suġġetti - Jytte Lyngvig, Pat O'Mahony u Kristin Raudsepp - talli ħejjew abbozz komprensiv ta' analizi u valutazzjoni tar-rapport.

7. Reviżjoni tal-ħlasijiet pagabbli lill-EMA (Regolament dwar il-ħlasijiet)

[EMA/MB/276960/2010; EMA/319831/2010] Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tar-rapport tal-Aġenzija lill-Kummissjoni Ewropea billi pprova l-fehmiet tal-Aġenzija dwar l-esperjenza bir-Regolament dwar il-ħlasijiet.

Is-sistema tal-ħlasijiet attwali tikkonsisti minn madwar 130 ħlas differenti. Is-sistema hija kumplessa u għalhekk teħtieġ simplifikazzjoni, filwaqt li tiżgura s-sostenibbiltà u tipprovdi l-flessibbiltà meħtieġa. Matul id-diskussjoni tiegħu, il-Bord irrifletta fuq il-kwistjoni li ammont sinifikanti mix-xogħol imwettaq mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti mhuwix ikkumpensat fis-sistema tal-ħlasijiet attwali. Il-Bord enfasizza li huwa essenzjali għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li jirkupraw l-ispejjeż

kompletament. Huwa importanti li jkun hemm rabta bejn il-volum ta' xogħol u r-rizorsi magħmula disponibbli sabiex ikun jista' jitwettaq ix-xogħol meħtieġ. Inkella, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jiffaċċjaw diffikultajiet sinjifikanti biex jikkontribwixxu għal attivitajiet li huma importanti għas-saħħa pubblika. Il-Bord għamel riżerva ta' skrutinju ġenerali dwar ir-rapport.

Ir-rapport sejjer jiġi rivedut mill-Kummissjoni Ewropea fi tnejn għar-rapport tal-Kummissjoni lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Flasijiet sa Novembru 2010. Wara dan, il-Kunsill sejjer jagħti l-parir tiegħu dwar jekk ir-Regolament dwar il-Flasijiet ikollux bżonn jiġi rivedut. Is-suġġett sejjer jiġi indirizzat ukoll fil-konferenza tal-KE/EMA dwar ir-riżultati tal-evalwazzjoni tal-Aġenzija.

8. Tnejn għal proċedura bil-miktub dwar l-adozzjoni tal-kontijiet finali tal-Aġenzija għas-sena li tagħlaq fil-31 ta' Diċembru 2009

[EMA/MB/289198/2010] Sakemm tasal l-opinjoni tal-Qorti tal-Awdituri dwar il-kontijiet proviżorji, sejra tiġi mnedija proċedura bil-miktub sabiex tiġi adottata l-opinjoni tal-Bord ta' Tmexxija dwar il-kontijiet annwali tal-Aġenzija għas-sena li tagħlaq fil-31 ta' Diċembru 2009. Wara l-adozzjoni, l-opinjoni tal-Bord u l-kontijiet finali jintbagħtu lill-istituzzjonijiet rilevanti tal-UE.

9. Aġġornament dwar l-akkomodazzjoni futura tal-Aġenzija

Il-kiri tal-bini tal-Aġenzija jagħlaq fl-2014. L-Aġenzija bdiet taħdem biex tidentifika u tanalizza l-għażliet għall-akkomodazzjoni futura b'kunsiderazzjoni tar-rekwiżiti finanzjarji u funzjonali, inkluża l-aċċessibbiltà tal-Aġenzija mill-esperti. Id-deċiżjoni dwar l-għażla jista' jkollha bżonn tittieħed din is-sena sabiex ikun hemm żmien adegwat għall-involviment tal-istituzzjonijiet rilevanti tal-UE u għat-tnejn tal-Aġenzija għall-bidliet, jekk ikunu meħtieġa. Il-Bord ikkostitwixxa grupp ta' koordinaturi tas-suġġetti biex jaħdmu flimkien mal-persunal tal-Aġenzija: President, Viċi President, Kent Woods, Giuseppe Nisticò u Guido Rasi. Aġġornament ieħor sejjer jiġi pprovdut f'Ottubru.

10. Proċedura għall-ħatra tad-Direttur Eżekuttiv

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea li terġa' tiftaħ l-avviż ta' post battal wara parir tas-servizz legali tal-Kummissjoni Ewropea fir-rigward ta' pubblikazzjoni usa' tal-post battal. Il-ftuħ mill-ġdid tal-post battal għandu jithabbar sas-26 ta' Ġunju bi skadenza ta' erba' ġimgħat għall-applikazzjonijiet. Il-Bord kien avżat dwar il-lista ta' pubblikazzjonijiet xjentifiċi, internazzjonali u nazzjonali li fihom mistenni jitpoġġa l-avviż. Il-proċedura għall-ħatra tad-Direttur Eżekuttiv sejra tiġi diskussa f'Ottubru.

Il-Kummissjoni Ewropea sejra tikkuntattja lill-kandidati u lil dawk l-applikanti li bagħtu l-applikazzjonijiet tagħhom tard biex tispjega l-proċedura. Il-Bord talab ukoll lill-Kummissjoni Ewropea biex tiżgura l-komunikazzjoni f'waqtha mal-Bord fl-ogħla livell.

F'każ li ma jkunx jista' jinħatar Direttur Eżekuttiv sal-aħħar tal-2010 jew dan ma jkunx jista' jibda jaħdem fil-kariga tiegħu mill-1 ta' Jannar 2011, il-Bord talab lid-Direttur Eżekuttiv biex jgħarraf lill-Bord dwar l-arranġamenti sabiex jinħatar direttur interim għal diskussjoni fil-laqgħa ta' Ottubru.

10bis Ħatra ta' Uffiċjal tal-Kontabilità ad interim

[EMA/MB/354158/2010] Il-Bord ta' Tmexxija approva l-ħatra ta' uffiċjal tal-kontabilità ad interim sakemm jerġa' jieħu l-kariga l-uffiċjal tal-kontabilità.

11. Dati tal-laqqhat tal-Bord ta' Tmexxija għall-2011

[EMA/MB/298674/2010] Il-Bord ta' Tmexxija adotta d-dati tal-laqqhat tiegħu għall-2011 u ħa nota tad-dati tal-laqqhat sperimentali għall-2012. Id-dati għall-2011 huma kif ġej: is-16-17 ta' Marzu, id-9 ta' Ġunju, is-6 ta' Ottubru u l-15 ta' Dicembru.

12. Il-prinċipji ewlenin ta' politika riveduta u l-proċedura għat-trattament tal-konflitti ta' interess

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] Il-Bord ta' Tmexxija ddiskuta u qabel fil-prinċipju dwar triq 'il quddiem għall-introduzzjoni tal-bidliet għall-mod kif l-Aġenzija tittratta l-konflitti ta' interess potenzjali tal-esperti involuti fl-evalwazzjoni tal-mediċini. Il-Bord ikkunsidra wkoll l-analiżi tal-impatt tal-bidliet proposti fuq is-sħubija attwali tal-kumitati u l-gruppi konsultattivi xjentifiċi.

Il-Bord enfasizza li huwa ta' importanza kbira li jiġi garantit l-involviment tal-aħjar għarfien espert xjentifiku bil-għan li jiżguraw valutazzjonijiet tal-ogħla kwalità. Għalhekk, għandu jiġi żgurat il-bilanc xieraq bejn ir-restrizzjoni tal-involviment tal-esperti b'interessi konfligġenti fl-attivitajiet tal-Aġenzija u l-iżgurar tad-disponibbiltà tal-aħjar għarfien espert xjentifiku għall-appoġġ tal-opinjoni xjentifiċi tal-Aġenzija.

It-trasparenza hija l-aspett prinċipali tal-proposti l-ġodda. Fost miżuri oħrajn meħuda biex tiżdied it-trasparenza, id-dikjarazzjonijiet tal-interessi kollha sottomessi mill-esperti sejrjn jiġu ppubblikati b'mod sistematiku fuq is-sit elettroniku. Il-proposti sejrjn jiġu implimentati f'approċċ b'diversi stadji. Il-Bord irrikonoxxa li l-prattiki adottati fl-EMA ser iħallu impatt fuq l-arranġamenti fis-seħħ fil-livell nazzjonali.

Il-kummenti bil-miktub kienu qegħdin jintlaqgħu fi żmien ġimgħatejn wara l-laqqgħa. L-adozzjoni finali ta' politika aġġornata mistennija ssir f'Ottubru 2010. Il-Bord irringrazzja lill-koordinaturi tas-suġġetti – Jean Marimbert u Lisette Tiddens – għall-kontribut tagħhom f'dan ix-xogħol.

13. Referenzi lis-CVMP ta' prodotti mediċinali għal użu veterinarju: rapport mill-Aġenzija

[EMA/MB/282448/2010] Il-Bord ta' Tmexxija sema' r-rapport dwar l-attivitajiet ta' arbitraġġ u riferiment tas-CVMP. L-attivitajiet relatati mar-referenzi żdiedu minn mindu saret ir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni fl-2004. Filwaqt li n-numru ta' referenzi għal arbitraġġi li jirriżultaw mill-kunsiderazzjoni tal-applikazzjonijiet minn CMDv naqas, ir-referenzi li jieħdu aktar riżorsi tal-Kumitat u s-segretarjat tal-Aġenzija jirrelataw b'mod partikolari mal-armonizzazzjoni u r-referenzi ta' 'interess Komunitarju' li jistabbilixxu preċedenti u Prattika li sejrjn jiġu segwiti f'każijiet simili sussegwenti. Il-Bord kien informat li s-CVMP stabbilixxa Task Force dwar ir-referenzi li tanalizza l-għażliet strateġiċi għall-armonizzazzjoni tal-prodotti, tiżviluppa metodoloġija għall-prijoritizzazzjoni tal-kwistjonijiet għal referenza u sejra tiżviluppa proposti fir-rigward tal-leġiżlazzjoni futura dwar prodotti mediċinali għal użu veterinarju dwar kwistjonijiet relatati mar-referenzi.

14. Nominazzjonijiet għas-CVMP u s-CHMP taħt konsultazzjoni

[EMA/MB/298741/2010] Il-Bord ta' Tmexxija ddiskuta żewġ proċeduri ta' konsultazzjoni li għaddejjin: waħda għas-CVMP u waħda għas-CHMP. Matul id-diskussjoni, il-Bord ta' Tmexxija kkunsidra ż-żewġ nominazzjonijiet fil-kuntest usa' tagħhom tal-ħidma tal-Kumitati u rrifletta b'mod favorevoli fuq l-isfond u l-esperjenza professjonali taż-żewġ nominati, bl-eċċezzjoni tar-rappreżentant tal-Parlament Ewropew, il-Prof. Giuseppe Nisticò, li talab biex ir-rimarki speċifiċi tiegħu jiġu inkluzi fil-minuti: "Il-kurrikulu preċedenti tal-membru Pollakk tas-CHMP, li kien meqjus fis-CHMP bħala l-membru ta' referenza għall-valutazzjoni tat-trattament tal-mediċina f'mard respiratorju, huwa ferm aktar speċifiku u addatt f'termini ta' kompetenza regolatorja u klinika, kuntrarju għal dak tal-membru ġdid propost. L-attività tal-membru ġdid propost fil-kapaċità tiegħu ta' kirurgu hija biss marbuta marġinalment ħafna mal-

objettivi tas-CHMP. Il-membru ġdid propost qatt ma hadem bħala membru tas-CHMP u ma għandu ebda esperjenza speċifika bħala impjegat fl-Aġenzija Nazzjonali tal-Mediċini. Għalhekk, għar-raġunijiet kollha msemmija qabel, il-Prof. Nisticò ma japprovax in-nominazzjoni tan-nominat il-ġdid mill-Polonja bħala membru tas-CHMP".

B'reazzjoni għal din l-osservazzjoni, ir-rappreżentant Pollakk għall-Bord enfasizza li: "Id-deċiżjoni li jiġi nnominat kandidat għas-CHMP hija deċiżjoni sovrana ta' Stat Membru u l-Polonja bbażat id-deċiżjoni tagħha fuq l-isfond xjentifiku u l-esperjenza professjonali tal-kandidat."

15. Arranġamenti kuntrattwali: il-monitoraġġ ta' indikaturi tal-prestazzjoni ewlenin

[EMA/MB/302460/2010] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-arranġamenti kuntrattwali riveduti li fihom numru ta' indikaturi tal-prestazzjoni ewlenin. Il-Bord ta' Tmexxija approva s-subset tal-indikaturi tal-prestazzjoni ewlenin li sejrjn jiġu mmonitorjati u rrapportati.

L-ewwel rapport huwa mistenni għall-bidu tal-2011. In-numru ta' indikaturi sejjer jizjed fil-futur, ladarba tinkiseb l-esperjenza bl-indikaturi miftiehma u jiġu stabbiliti s-sistemi għar-rappurtar dwar indikaturi oħrajn.

16. Abbozz ta' dokument ta' riflessjoni dwar l-aspetti etiċi u ta' GCP tal-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem imwettqa f'pajjiżi terzi u sottomessi fl-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq lill-EMA

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tal-abbozz tad-dokument ta' riflessjoni, li jelabora fuq erba' oqsma ta' azzjoni mid-dokument ta' strateġija 'L-aċċettazzjoni tal-provi kliniċi mwettqa f'pajjiżi terzi għal evalwazzjoni fl-Applikazzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq'.

L-azzjonijiet jinkludu l-proċessi tal-EMA li jhallu impatt fuq il-provi kliniċi mwettqa fi stadji differenti taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali u r-relazzjoni mar-regolaturi fil-partijiet kollha tad-dinja, bil-għan li jinkiseb qafas robust għas-sorveljanza u t-twettiq tal-provi kliniċi.

Id-dokument ta' riflessjoni ġie rilaxxat għal konsultazzjoni pubblika sat-30 ta' Settembru 2010. Bejn is-6 u s-7 ta' Settembru 2010 sejjer jiġi organizzat workshop bħala parti mill-proċess ta' konsultazzjoni, li għalih sejrjn jiġu mistiedna firxa wiesgħa ta' regolaturi u partijiet interessati mill-UE u minn pajjiżi terzi. Il-Bord ħa nota tal-aġenda proposta tal-workshop. Aġġornament ta' livell għoli dwar ir-riżultati tal-workshop sejjer jiġi pprovdut lill-Bord ta' Tmexxija f'Ottubru.

17. Rapport ta' status tal-EudraVigilanza 2009

Prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem

[EMA/MB/345587/2010] Il-Bord ta' Tmexxija ddiskuta l-format il-ġdid tar-rapport tal-EudraVigilanza. Minbarra l-informazzjoni li kienet tiġi pprovduta qabel, ir-rapport issa jelabora dwar kif l-EudraVigilanza jikkontribwixxi għat-twettiq tal-farmakovigilanza fl-UE. Ir-rapport fih informazzjoni għall-2009 dwar l-azzjoni li ttieħdet mir-relatur u l-eżitu regolatorju, fejn ikun rilevanti.

Ir-rapport issa sejjer jiġi pprezentat lill-HMA f'Lulju u jiġi ppubblikat fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija. Il-Bord iddiskuta l-possibbiltà li fil-futur jipubblika informazzjoni dwar il-konformità tal-Istati Membri mal-qafas ta' żmien legali ta' 15-il ġurnata għat-trasmissjoni ta' rapporti dwar is-sigurtà ta' każijiet individwali (ICSRs) lill-Aġenzija.

Prodotti medicinali għal użu veterinarju

[EMA/MB/13787/2009] Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tar-rapport ta' aġġornament dwar l-implimentazzjoni tal-EudraVigilanza għal prodotti veterinarji.

18. Memorandum ta' fehim bejn l-EMA u l-NCAs dwar il-monitoraġġ tal-livell xjentifiku u l-indipendenza tal-evalwazzjonijiet

[EMA/MB/311466/2010] Il-Bord ta' Tmexxija ddiskuta l-memorandum ta' fehim (MoU) li jikkjarifika r-responsabbiltajiet bejn l-EMA u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-monitoraġġ tal-livell xjentifiku u l-indipendenza tal-evalwazzjonijiet. Il-Bord irrikonoxxa li l-arranġamenti dwar it-trattament tal-konflitti ta' interess ivarjaw fl-Istati Membri differenti u dan jeħtieġ li jiġi rifless fil-memorandum. Id-dokument aġġornat sejjer jiġi ppreżentat fil-laqgħa tal-HMA f'Lulju u jiġi sottomess lill-Bord ta' Tmexxija għal adozzjoni permezz ta' proċedura bil-miktub. Sakemm jitlestew dawn il-passi, il-Bord esprima riżerva ta' skrutinju.

Jista' jkun hemm bżonn ta' riflessjoni ulterjuri fil-livell tal-HMA rigward jekk ikunx utli li jintlaħaq qbil dwar sett ta' standards fir-rigward tat-trattament tal-konflitti ta' interess li jistgħu jintużaw fl-arranġamenti nazzjonali. Il-membri ssuġġerew li jithejja kwestjonarju sabiex tingabar u tinqasam l-informazzjoni dwar il-prattiki li jiddaħħlu fis-seħħ fl-NCAs fir-rigward tat-trattament tal-konflitti ta' interess.

19. Rapport mill-Kummissjoni Ewropea

Il-membri ħadu nota tar-rapport ta' aġġornament mill-Kummissjoni Ewropea dwar firxa ta' suġġetti, inkluż dawn li ġejjin:

- Il-ftehim politiku dwar id-direttiva dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali.
- Il-progress dwar il-proposti leġiżlattivi dwar il-farmakovigilanza, il-mediċini ffalsifikati u l-informazzjoni lill-pazjenti.
- Il-ħidma kontinwa bil-għan li tiġi riveduta d-Direttiva dwar il-Provi Kliniċi. Sal-Ħarifa tal-2011 tista' tiġi adottata proposta leġiżlattiva ġdida.

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

Il-membri ħadu nota tar-rapport ta' aġġornament mill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini (Heads of Medicines Agencies - HMA) dwar numru ta' suġġetti, inkluż:

- Il-progress dwar id-dokument ta' strateġija tal-HMA. L-HMA għandha l-għan li tlesti d-dokument sal-aħħar ta' din is-sena.
- Diskussjoni strateġika dwar il-benefiċċji tal-prontezza elettronika u s-sistemi differenti li qegħdin jintużaw mill-aġenziji tal-mediċini biex jaħdmu f'ambjent elettroniku biss.
- It-titjib tar-rabta bejn l-HMA u l-awtoritajiet kompetenti tat-tagħmir mediku. L-HMA appoġġjat il-kostituzzjoni ta' grupp permanenti ta' awtoritajiet kompetenti tat-tagħmir mediku.

Dokumenti għall-informazzjoni

- [EMA/221701/2010] Rapport ta' aġġornament dwar l-implimentazzjoni tal-istrateġija tat-telematika tal-UE mill-Aġenzija.
- [EMA/MB/281850/2010] Riżultat tal-proċeduri bil-miktub matul il-perjodu mis-26 ta' Frar 2010 sat-2 ta' Ġunju 2010.

- [EMA/MB/298753/2010] Sommarju tat-trasferimenti tal-approprjazzjonijiet fil-baġit għall-2010.

Dokumenti mressqa

- Punt 10 fuq l-aġenda_Reklam tal-avviż ta' post battal għar-reklutaġġ tad-Direttur Eżekuttiv għall-EMA.
- Kwittanza mill-Parlament Ewropew dwar il-kontijiet finali tal-EMA għas-sena finanzjarja 2008.
- Farsa ġenerali lejn il-konflitti ta' interessi permissibbli għall-attivitajiet varji tal-EMA.
- Preżentazzjoni tal-prinċipji ewlenin ta' politika riveduta u l-proċeduri dwar it-trattament ta' konflitti ta' interessi tal-membri u l-esperti ta' kumitati xjentifiċi: Analizi tal-impatt u t-triq 'il quddiem proposta.

Lista ta' parteċipanti fis-67 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija, li saret f'Londra fl-10 ta' Ġunju 2010

President: Pat O'Mahony

	Membri	Membri supplenti u parteċipanti oħrajn
Il-Belġju	Xavier De Cuyper	
Il-Bulgarija	Jasmina Mircheva	
Ir-Repubblika Ċeka		Jiří Deml
Id-Danimarka	Jytte Lyngvig	
Il-Ġermanja	Walter Schwerdtfeger	
L-Estonja	Kristin Raudsepp	
L-Irlanda		Rita Purcell
Il-Greċja	<i>Apoloġji</i>	
Spanja	Cristina Avendaño-Solà	
Franza	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
L-Italja	Guido Rasi	
Ċipru	<i>Apoloġji</i>	
Il-Latvja	Inguna Adoviča	
Il-Litwanja	Gyntautas Barcys	
Il-Lussemburgu	Claude A Hemmer	
L-Ungerija		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Il-Pajjiżi I-Baxxi	Aginus Kalis	
L-Awstrija	Marcus Müllner	
Il-Polonja	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Il-Portugall	Jorge Torgal	Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Ir-Rumanija	Daniel Boda	
Is-Slovenja	Martina Cvelbar	
Is-Slovakja	Jan Mazág	
Il-Finlandja	Sinikka Rjaniemi	
L-Isvezja		Christer Backman
Ir-Renju Unit	Kent Woods	
Il-Parlament Ewropew	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Il-Kummissjoni Ewropea	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
Rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Rappreżentanta ta' organizzazzjonijiet tat-tobba	Lisette Tiddens-Engwirda	
Rappreżentant ta' organizzazzjonijiet tal-veterinarji	Henk Vaarkamp	
Osservaturi	Einar Magnússon (I-Islanda)	

Brigitte Batliner (il-Liechtenstein)
Gro Ramsten Wesenberg (in-Norveġja)

**L-Aġenzija Ewropea
tal-Medicini**

**Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Hans-Georg Eichler**

**Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Frances Nuttal
Mario Benetti
Yoshikazu Hayashi
Arielle North
Nerimantas Steikūnas**