



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 ta' Frar 2012
EMA/MB/33634/2012 Adottat
Bord ta' Tmexxija

Minuti tal-74 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija

Li saret f' Londra fil-15 ta' Diċembru 2011

Il-Bord ta' Tmexxija ta l-kondoljanzi tiegħu lill-familja u wera d-dispjaċir kbir tiegħu wara l-mewt tal-membri tiegħu Henk Vaarkamp li rrapprezenta lill-organizzazzjonijiet veterinarji fuq il-Bord għal kważi tliet snin.

Il-mandati tal-membri tas-soċjetà ċivili attwali tal-Bord jagħlqu fl-4 ta' Marzu 2012. Il-membri esprimew id-dispjaċir u n-nuqqas ta' sodisfazzjon tagħhom rigward id-dewmien fil-proċess tan-nominazzjoni. Sejrin isiru għadd ta' arranġamenti temporanji sakemm jitlesta l-proċess. B'mod partikolari, il-Bord iddeċieda li jiddifferixxi l-proċess elettorali għall-Viċi President tal-Bord u l-President tal-Kumitat tat-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija (Management Board Telematics Committee - MBTC) sa wara li jkunu saru n-nominazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, li huma mistennija li jsiru f'Ġunju 2012. Il-Bord iddeċieda wkoll li jstieden lir-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili attwali – Mary Baker, Mike O'Donovan u Lisette Tiddens – sabiex jipparteċipaw fil-laqgħa li jmiss bħala osservaturi, sabiex ikunu jistgħu jagħtu kontribut siewi għax-xogħol tal-Bord.

Il-membri wrew tħassib għall-fatt li l-leġiżlazzjoni ma tipprovdix għal membri supplenti għar-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili fuq il-Bord ta' Tmexxija.

Il-membri taw merħba lil Guido Rasi, id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija, li għalih din kienet l-ewwel laqgħa tiegħu tal-Bord ta' Tmexxija f'din il-kariga.

1. Abbozz tal-aġenda għal-laqgħa tal-15 ta' Diċembru 2011

[EMA/MB/826035/2011] L-aġenda giet adottata.

2. Dikjarazzjoni ta' kunflitti ta' interess marbuta ma' din l-aġenda

Il-President informa lill-Bord li huwa kien analizza d-dikjarazzjonijiet tal-interessi tal-membri flimkien mal-Viċi President u s-segretarjat, u kkonkluda li ma kien hemm l-ebda kunflitt ta' interess li seta' jfixxkel is-suġġetti tal-laqgħa.



Barra minn hekk, il-membri ntalbu jiddikjaraw kwalunkwe interess speċifiku li jista' jippreġudika l-indipendenza tagħhom fir-rigward tas-suġġetti fuq l-aġenda. Ma għe ddikjarat l-ebda kunflitt ta' interess ieħor.

3. Minuti mit-73 laqgħa, li saret fis-6 ta' Ottubru 2011

[EMA/MB/828587/2011] Il-Bord ta' Tmexxija ha nota tal-minuti finali, adottati permezz ta' proċedura bil-miktub fit-23 ta' Novembru 2011. Id-dokument kien għe rivedut u ppubblikat fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

4. Punti ewlenin mid-Direttur Eżekuttiv

Bidliet fil-ġestjoni

Andreas Pott kien inħatar bħala Deputat Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija b'effett mill-1 ta' Diċembru 2011. Andreas kien responsabbli mill-Aġenzija bħala Direttur Eżekuttiv temporanju minn Jannar 2011 u wera l-ħila ta' tmexxija, tal-ġudizzju personali u d-dedikazzjoni tiegħu billi mexxa lill-organizzazzjoni f'ambjent kumpless matul l-2011. Minbarra r-responsabbiltajiet tiegħu bħala Deputat Direttur Eżekuttiv, Andreas ser ikompli fil-kariga tiegħu bħala Kap tat-Taqsima tal-Amministrazzjoni.

Din kienet l-aħħar laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija għal Hans-Georg Wagner, Kap tat-Taqsima tat-Teknoloġija tal-Infommazzjoni u tal-Komunikazzjoni (Information and Communications Technology - ICT), li kien ser jirtira wara li serva fl-Aġenzija sa minn Mejju 2002. Il-Bord ta' Tmexxija radd ħajr lil Hans-Georg għat-tmexxija, il-ħila u l-kontribut tiegħu sabiex jintlaħqu l-għanijiet tal-Aġenzija matul dan il-perjodu, u xtaqlu suċċess fil-pjanijiet futuri tiegħu.

Laqgħa mal-Kummissarju John Dalli u d-Direttur Ġenerali Paola Testori

Id-Direttur Eżekuttiv għarraf lill-Bord dwar diversi suġġetti diskussi fil-laqgħa, fosthom l-istrategija ta' komunikazzjoni tal-Aġenzija u l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakoviġilanza.

Rigward il-komunikazzjoni, il-Bord kien informat li l-Aġenzija qiegħda tippjana li terġa' tevalwa u ttejjeb aktar l-attivitatiet ta' komunikazzjoni tagħha bil-għan li tipprovdi lill-partijiet interessati tal-Aġenzija tagħrif dwar kif l-Aġenzija u l-istituzzjonijiet tal-UE jikkontribwixxu għas-saħħa pubblika.

Proġett 2014 - it-trasferiment f'post ġdid

L-Aġenzija ffirmat ftehim ta' kiri għal bini ġdid f'Ottubru 2011. Il-proċess ta' thejjija ta' pjanijiet dettaljati u l-ħtiġijiet ta' tagħmir għadu għaddej u għandu jintemm fi Frar 2012.

Approvazzjoni tal-baġit tal-2009

Il-Parlament Ewropew ta l-approvazzjoni tiegħu għall-implimentazzjoni tal-baġit tal-2009 tal-Aġenzija fil-25 ta' Ottubru 2011. L-Aġenzija kienet ħadet azzjoni sabiex tirrimedja nuqqasijiet identifikati aktar kmieni fil-proċess. Sar titjib sinifikanti fil-qasam tal-ġestjoni ta' kunflitti ta' interess potenzjali tal-esperti u tal-membri tal-persunal. Għadha għaddejja l-ħidma fuq it-titjib tal-proċeduri tal-akkwist.

Nomina għall-Kumitat Konsultattiv il-ġdid dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC)

Il-Bord kien informat li l-Aġenzija kienet baġtet ittri lir-Rappreżentanti Permanenti tal-Istati Membri rispettivi fi Brussell fejn talbithom jagħmlu n-nomini tagħhom għall-Kumitat sal-15 ta' Jannar 2012.

Sustanzi ta' oriġini umana (SoHO)

Il-Kummissjoni Ewropea ddeċidiet li tiegħu f'idejha r-responsabbiltajiet għall-attivitajiet tas-SoHO. Id-deċiżjoni ttejjdet wara perjodu twil ta' diskussjonijiet bejn il-Kummissjoni, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u ċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, li matulhom ma setax jintlaħaq ftehim dwar kif għandhom jitqassmu r-responsabbiltajiet bejn iż-żewġ aġenziji. Il-Bord ħa nota tal-ittra ta' Paola Testori, Direttur Ġenerali tad-DĠ għas-Saħħa u l-Konsumaturi, dwar is-suġġett.

5. L-ippjanar tal-2012

a.) Il-programm ta' hidma 2012

[EMA/MB/554514/2011] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-programm ta' hidma għall-2012. Il-programm ta' hidma jiffoka prinċipalment fuq l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar il-farmakoviġilanza u l-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini ffalsifikati. L-Aġenzija tbassar li l-għadd ta' applikazzjonijiet fil-parti l-kbira tal-oqsma ta' attivitajiet tagħha se jrin jibqgħu essenzjalment simili għal dawk tas-sena ta' qabel.

Oqsma oħrajn importanti ta' attivitajiet se jinkludu aktar tisħiħ tal-kwalità tal-hidma xjentifika tal-Aġenzija. Għaddejnin għadd ta' proġetti li se jrin jissimplifikaw ċerti proċeduri u jintroduċu elementi aktar kwantifikabbli fil-proċess ta' evalwazzjoni. Ser isir ukoll sforz sabiex titjeb il-koordinazzjoni tal-kumitat xjentifiċi fid-dawl tal-kumplessità dejjem tiżdied ta' interazzjoni wara t-twaqqif tas-seba' kumitat, li għandu jindirizzi suġġetti ta' farmakoviġilanza. Il-komunikazzjoni, it-trasparenza, leġiżlazzjoni veterinarja fil-futur, interazzjonijiet ma' korpi ta' evalwazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa (health technology assessment - HTA), l-ippjanar mill-ġdid tal-proċessi sabiex tiżdied l-effiċjenza tal-operazzjonijiet, u l-iżgurar tal-funzjonament tal-Aġenzija matul il-perjodu impenjattiv tal-Olimpjadi f'Londra se jrin ikunu oqsma oħra ta' ffukar għall-2012.

Il-Bord ta' Tmexxija radd ħajr lill-koordinaturi tas-suġġetti Aginus Kalis, Marcus Müllner, Pat O'Mahony u Kent Woods għall-kontribut tagħhom fit-tnejn tas-suġġetti tal-programm ta' hidma u tal-baġit għad-diskussjoni. Intalbu koordinaturi tas-suġġetti godda.

b.) Implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-Farmakoviġilanza

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] Il-Bord ta' Tmexxija approva l-attivitajiet ta' implimentazzjoni għall-2012. L-implimentazzjoni ta' għadd ta' attivitajiet se jra tkompli fl-2013 u f'perjodi sussegwenti, skont id-disponibbiltà ta' fondi oħrajn. Kmieni fl-2012, ser jiġi pprovdut tagħrif dwar l-attivitajiet li għandhom jiġu żviluppati fl-2012 fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija u ser jiġi organizzat workshop ġdid għall-industrija.

Il-Bord ta' Tmexxija ddiskuta fit-tul l-implimentazzjoni tad-dispożizzjoni dwar is-seduti pubbliċi fil-kuntest tal-proċedura riveduta ta' urġenza tal-Unjoni. Il-laqgħa kienet kawta dwar l-implimentazzjoni ta' seduti pubbliċi fi stadju bikri. Il-membri wrew tħassib għall-fatt li din hija inizjattiva ġdida għas-sistema regolatorja u għaldaqstant teħtieġ preparazzjoni bir-reqqa sabiex tilhaq l-aspettattivi sinifikanti tal-partijiet interessati. Il-Bord qabel li jiddiskuti l-ewwel abbozz tal-proposta dwar is-seduti pubbliċi fil-laqgħa li jmiss.

Rigward il-finanzjament tal-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakoviġilanza, il-Kummissjoni Ewropea għandha l-ħsieb li tipprezenta 'baġit ta' tranżizzjoni' għas-sena 2013. L-Aġenzija mhux se jra tkun tista' tħallas lir-rapporteurs sakemm ma jiġux introdotti l-miżati tal-farmakoviġilanza bl-emenda tar-Regolament dwar il-Miżati. Madankollu, il-Bord jixtieq jerġa' jiddiskuti din il-kwistjoni sal-aħħar tal-2012.

c.) Abbozz tal-baġit u pjan ta' stabbiliment 2012

[EMA/MB/143451/2011] Il-Bord adotta l-baġit tal-Aġenzija u l-pjan ta' stabbiliment għall-2012. Il-baġit huwa konformi mal-programm ta' ħidma u jammonta għal €222.5 miljuni (żieda ta' 6.5% fuq il-baġit tal-2011), li jinkludu kontribuzzjoni ġenerali ta' €23 miljun mill-UE, l-eċċess ta' €9.9 miljuni mill-2010 u l-fond ta' €6 miljun tal-prodotti mediċinali orfni. Id-dħul ippjanat mill-miżati żdied b'7.5% fuq il-baġit tal-2011 għal €173 miljun, f'konformità maż-żieda fl-għadd ta' applikazzjonijiet u fl-ammont ta' xogħol. B'mod globali, il-baġit huwa €15.9 miljun inqas mill-abbozz tal-baġit preliminari adottat f'Marzu tal-2011. It-tnaqqis huwa dovut l-aktar għal kontribuzzjoni aktar baxxa mill-UE minn kemm ġie mitlub. Il-Bord innota li l-eċċess mill-2010 kien inkluż fil-baġit.

Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-pjan ta' stabbiliment għall-2012 ta' 590 post tax-xogħol, li jzid l-għadd ta' karigi ta' aġenti temporanji (AT) bi 23 għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza. Dawn il-karigi ta' AT se jrin jiġu ffinanzjati mir-riżorsi tal-istess Aġenzija (mhux mill-kontribuzzjoni tal-UE). Madankollu, il-persunal ġenerali tal-Aġenzija ser jibqa' fl-istess livell tas-sena preċedenti minhabba li l-Aġenzija sejra tnaqqas l-għadd ta' aġenti b'kuntratt u tal-esperti nazzjonali ssekondati bi 23 ekwivalenti full-time.

Il-Bord ta' Tmexxija adotta wkoll reviżjoni tal-gradji tat-23 kariga skont l-Artikolu 32 tal-Regolament Finanzjarju tal-Aġenzija.

Il-koordinaturi tas-sugġetti huma sodisfatti bil-mod kif l-Aġenzija qiegħda tipprepara għall-perjodu tal-Olimpjadi, kemm mill-aspett ta' organizzazzjoni kif ukoll tal-baġit. Huma kuntenti wkoll bil-fatt li l-baġit tal-laqqgħat baqa' stabbli għalkemm kumitat ġdid ser jiġi stabbilit f'nofs l-2012. Il-Kummissjoni Ewropea fakkret lill-Bord dwar il-fatt li l-kontribuzzjoni tal-UE għall-baġit tal-Aġenzija hija kontribuzzjoni ta' bilanċ. Fis-sitwazzjoni finanzjarja attwali, aktarx li l-kontribuzzjoni ma tiżdiedx. Il-Kummissjoni Ewropea fakkret ukoll li l-baġit tal-ICT għandu jiġi rivedut u li hemm lok għal inqas laqqgħat u missjonijiet. Il-laqqgħa ddiskutiet li l-Aġenzija għandha tkompli tirrevedi l-ambitu tal-attivitajiet tagħha u, fejn ikun xieraq, talloka mill-ġdid ir-riżorsi minn attivitajiet li m'humiex strettament meħtieġa skont il-leġiżlazzjoni. Il-membri enfasizzaw ukoll li l-ambjent ta' awsterità għandu jitqies bħala opportunità għan-netwerk kollu sabiex jirrazzjonalizza l-mod kif jopera.

d.) Baġits tal-ICT u proġetti għall-2012

[EMA/MB/856505/2011] Il-Bord ta' Tmexxija ha nota tal-informazzjoni dwar il-baġit tal-ICT u l-proġetti ppjanati għall-2012. Il-baġit tal-ICT qed ikompli juri żieda fl-infiq, li tirriżulta fi tnaqqis fil-baġit għall-iżvilupp tal-proġetti. Hekk kif aktar sistemi jidhru fi produzzjoni, l-ispejjeż fissi tal-ICT se jrin ikomplu jiżdiedu. L-Aġenzija u n-netwerk se jrin ikollhom jikkunsidraw modi kif inaqqsu l-piż tal-ispejjeż fissi permezz tal-analiżi u l-introduzzjoni ta' teknoloġiji ġodda li għandhom effett ta' ffrankar ta' flus.

e.) Pjan ta' politika tal-persunal 2012

[EMA/MB/643417/2011] Il-Bord ta' Tmexxija ha nota tal-pjan rivedut ta' politika tal-persunal, skont it-tnaqqis fil-persunal u fil-baġit meta mqabbel mal-abbozz tal-baġit preliminari għall-2012.

6. Emendi għar-regoli implimentattivi tal-Bord ta' Tmexxija dwar il-miżati tal-Aġenzija

[EMA/MB/239263/2011] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-emendi għar-regoli implimentattivi tal-miżati. L-emendi jirrigwardaw l-oqsma li ġejjin: spezzjonijiet, fajls prinċipali tal-plażma, ċertifikati għal prodotti mediċinali, varjazzjonijiet tat-tip II għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-MUMS għall-ispeċji

li ma jipproduċux ikel, u dokumenti ewlenin għal prodotti mediċinali li għandhom jintużaw f'sitwazzjoni ta' pandemija fost il-bnedmin.

7. Il-politiki tal-EMA dwar il-kunflitti ta' interess

a.) It-tieni aġġornament dwar l-implimentazzjoni tal-politika dwar il-kunflitti ta' interess għall-esperti

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] Dan is-sugġett (għall-informazzjoni) ġie differit għal-laqqha li jmiss.

b.) It-tieni aġġornament dwar l-implimentazzjoni tal-politika dwar il-kunflitti ta' interess għall-persunal

Dan is-sugġett (għall-informazzjoni) ġie differit għal-laqqha li jmiss.

c.) Il-politika riveduta tal-Bord ta' Tmexxija dwar il-kunflitti ta' interess

[EMA/MB/834867/2011] Il-Bord ta' Tmexxija laqa' r-revizjonijiet proposti għall-politika tal-Bord ta' Tmexxija dwar il-kunflitti ta' interess. Il-membri qajmu għadd ta' kunsiderazzjonijiet f'dan ir-rigward. Fid-diskussjoni tagħhom, il-membri enfasizzaw li l-irwol tal-Bord u t-tipi ta' deċiżjonijiet meħuda huma sostanzjalment differenti minn dawk tal-kumitati xjentifiċi. Dan jehtieg li l-Bord ta' Tmexxija jkollu politika speċifika li tkun tvarja f'diversi aspetti minn dik tal-kumitati xjentifiċi.

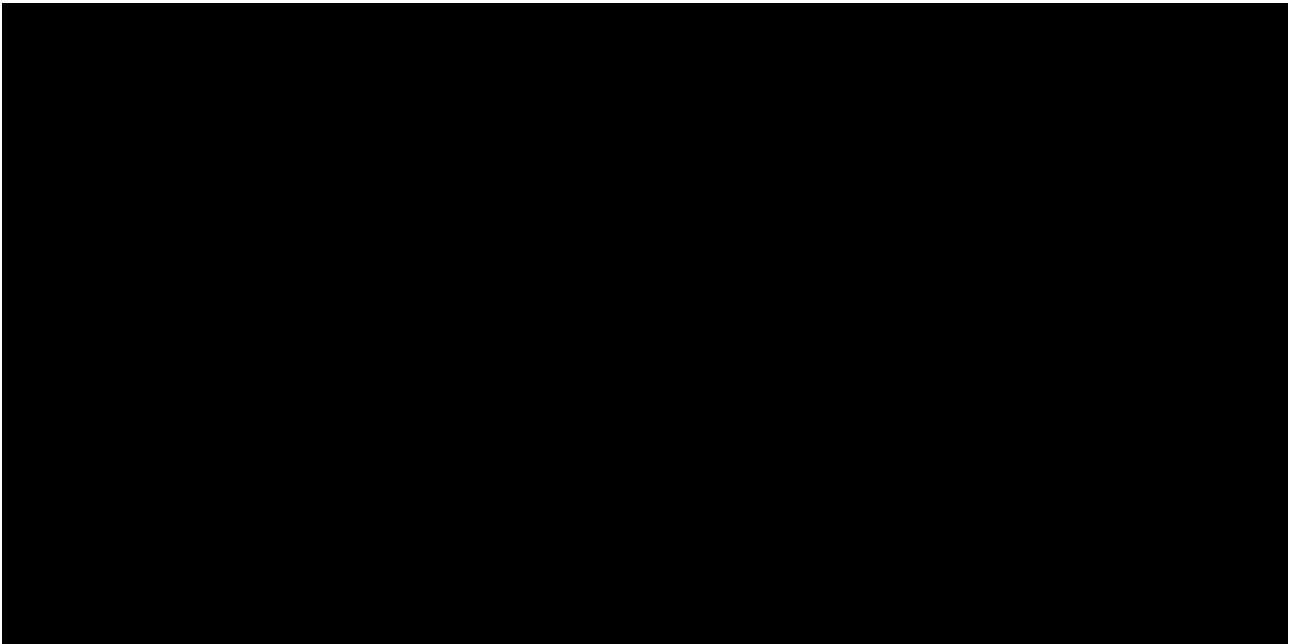
Il-Bord iddiskuta l-proposta li jintroduċi restrizzjonijiet f'ċerti każijiet fejn jistgħu jiġu pperċepiti kunflitti ta' interess potenzjali. F'dan il-qasam, ġie ssuggerit li l-perjodu li matulu japplikaw ir-restrizzjonijiet għandu jitwal minn sentejn għal ħames snin wara li jintemm il-kunflitt.

Il-laqqha kkunsidrat ukoll jekk għandhomx jiġu inklużi dispożizzjonijiet oħrajn fir-rigward tal-attenzenza fil-laqqhat u l-konferenzi sponsorjati mill-industrija tal-farmaċewtika. Madankollu, kien spjegat li d-definizzjonijiet f'din il-politika jirriflettu dawk adottati fil-politika dwar il-kunflitti ta' interess tal-esperti, u jkun xieraq li ż-żewġ politiki jinżammu konformi. Rigward dan it-tħassib partikolari, il-laqqha giet imfakkra li l-kwistjoni kienet giet diskussa waqt it-tnejn tal-politika għall-esperti. Bħala eżempju, il-persunal tal-Aġenzija ma jattendix avvenimenti organizzati mill-industrija. Iżda nħass li l-Aġenzija m'hijiex f'pożizzjoni li timponi aktar restrizzjonijiet fuq in-netwerk, b'kundizzjoni li parteċipazzjoni bħal din tista' tinvolvi biss xejn aktar minn kumpens għal spejjeż raġonevoli. Il-membri enfasizzaw ukoll li fir-rigward tal-membri tal-Bord ta' Tmexxija, il-parti l-kbira minnhom huma wkoll koperti minn politiki simili dwar il-kunflitti ta' interess tal-awtoritajiet nazzjonali tagħhom. Il-laqqha kienet infurmata wkoll li l-Aġenzija qiegħda tnejn aktar gwida għall-esperti rigward il-politiki tagħha dwar il-kunflitti ta' interess. Il-membri saħqu li t-trasparenza hija ferm importanti f'dan il-qasam.

Il-Bord iddeċieda li jivvota dwar jekk jadottax il-politika kif proposta. Il-President ħabbar il-prokuri miżmuma mill-membri preżenti. L-eżitu tal-vot kien kif ġej: 22 membru favur; 7 kontra; 2 astjenew; 4 membri baġtu l-apologiji tagħhom għal-laqqha (il-voti b'delega u bi prokura jistgħu jinstabu fl-Anness). Il-Bord jehtieg 24 vot favur sabiex jadotta deċiżjoni. Id-dokument ma ġiex adottat fis-sura attwali tiegħu, u politika riveduta sejra tkun ippreżentata fil-laqqha ta' Marzu 2012.

Il-Bord ħa l-opportunità sabiex jirringrazzja lill-koordinaturi tas-sugġett (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger u Lisette Tiddens) għat-tnejn ta' dan is-sugġett għad-diskussjoni, u huwa ħerqan li ssir aktar diskussjoni fil-laqqha li jmiss.

7bis Kwistjoni tal-persunal



8. Rapport dwar il-proċedura tal-akkwist tal-Aġenzija u proposta ta' pjan ta' azzjoni ta' titjib

[EMA/MB/811207/2011] Il-Bord ta' Tmexxija approva r-rapport dwar il-proċedura tal-akkwist tal-Aġenzija u l-proposta ta' pjan ta' azzjoni ta' titjib. Ir-rapport sar wara t-talba li għamel il-Parlament Ewropew waqt il-proċedura ta' rilaxx fl-2011 għar-reviżjoni tal-prattiki tal-akkwist tal-Aġenzija. Il-proposta tal-pjan ta' azzjoni tiffoka fuq dawn l-oqsma li ġejjin: ippjanar ċentralizzat tal-akkwist multiannwali, l-użu ta' proċeduri negozjati f'ċirkostanzi eċċezzjonali, u l-Kumitat Konsultattiv dwar l-Akkwist u l-Kuntratti.

9. Pjan strateġiku ta' verifika tal-IAS għall-2012-2014

[EMA/MB/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20/09/2011] Il-Bord ta' Tmexxija approva l-pjan strateġiku ta' verifika tal-IAS għall-2012-2014. Jekk jista' jsehh xogħol ta' verifika wiehed biss fl-2012, il-Bord ta' Tmexxija wera li jippreferi li ssir verifika tal-ippjanar u l-ibbaġitjar.

10. Regoli ta' proċedura tal-Bord ta' Tmexxija riveduti

[EMA/MB/115339/2004/Rev.3] Il-Bord ta' Tmexxija adotta bidliet fir-regoli ta' proċedura tal-Bord ta' Tmexxija. L-emendi jiċċaraw l-arranġamenti tal-votazzjoni f'każijiet fejn ma jkunx hemm qbil ċar dwar xi suġġett ipprezentat għall-adozzjoni.

Il-membri talbu wkoll li jiġi rivedut il-kliem tal-Artikolu 2 (5) tar-regoli ta' proċedura sabiex ikun iċċarat li r-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili jistgħu jinhatru bħala president.

11. Kumitat tat-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija (MBTC)

a.) Termini ta' referenza riveduti

[EMA/907384/2011] Il-Bord ta' Tmexxija adotta bidla fit-termini ta' referenza tal-Kumitat. Gie introdott membru ġdid tal-Kumitat li jirrappreżenta l-attivitajiet tan-negozju tal-Aġenzija. Il-membri ġew infurmati wkoll li għaddej studju li jevalwa l-governanza tal-programm dwar it-telematika. Ir-riżultati ta' dan l-istudju huma mistennija li jaslu f'Marzu 2012.

b.) Arranġamenti tal-presidenza tal-MBTC

Minhabba li l-isħubija attwali ta' Lisette Tiddens u Mike O'Donovan fuq il-Bord tiskadi fl-4 ta' Marzu 2012, bħall-mandati tagħhom bħala President u membru tal-MBTC rispettivament, u sakemm jinħatru r-rappreżentanti tas-socjetà civili fuq il-Bord, il-laqgħa ddecidiet li taħtar lil Kent Woods bħala President temporanju tal-MBTC b'effett mill-5 ta' Marzu 2012.

11bis Thejjija għall-proċeduri bil-miktub: Trasferiment mhux awtomatiku 2011-2012

[EMA/MB/882002/2011] Il-Bord ta' Tmexxija innota li proċedura bil-miktub għat-trasferiment mhux awtomatiku sejra tiġi mnedija għall-adozzjoni sa mhux aktar tard mill-15 ta' Frar 2012. It-trasferiment ser jirrigwarda l-finanzjament tal-proġett ta' rilokazzjoni, u l-implimentazzjoni tal-fażi li jmiss tad-dejtabejż tar-riżorsi umani. Hafa mill-istadji ta' thejjija tal-proċeduri ta' impenn relatati maż-żewġ proġetti tlestew.

12. Abbozz ta' dokument ta' riflessjoni dwar l-aspetti etiċi u ta' GCP (prassi klinika tajba) tal-provi kliniċi

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] Il-Bord ta' Tmexxija approva d-dokument ta' riflessjoni. Il-Bord iddiskuta l-importanza tal-qsim tal-kontenut tad-dejtabejż Ewropew tal-provi kliniċi mal-pajjiżi li magħhom l-Aġenzija tikkoopera fil-qasam tal-provi kliniċi. Dan l-aspett ser ikun indirizzat fid-diskussjoni li għaddejja dwar ir-reviżjoni tad-Direttiva dwar il-Provi Kliniċi. Il-qsim ulterjuri tal-informazzjoni huwa importanti sabiex ikun hemm kooperazzjoni effettiva u affidabbli fl-indirizzar ta' diversi sitwazzjonijiet u sabiex jikkontribwixxi għal użu effettiv ta' riżorsi internazzjonali ta' spezzjoni. Il-ħidma fuq il-kooperazzjoni u l-bini tal-kapaċitajiet mal-imsieħba internazzjonali tal-Aġenzija għadha għaddejja. Arranġamenti addizzjonali ta' kunfidenzjalità jgħinu sabiex isir aktar progress f'dan il-qasam. Il-laqgħa enfasizzat ukoll li għandu jiġi stabbilit mekkaniżmu sabiex tiġi indirizzata b'mod effettiv l-imġiba bla etika u dan ikun strument importanti sabiex tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiziti. Il-Bord talab li jiġu inkluzi aspetti tad-diskussjoni tal-lum fir-rapport sabiex jiġu ċċarati l-kwistjonijiet rilevanti. Il-Kummissjoni Ewropea enfasizzat l-importanza li wiehed ma jgħollix l-aspettattivi fost il-pubbliku fid-dawl tan-nuqqas ta' riżorsi; il-Kummissjoni sejra tara x'jista' jkun indirizzat fir-reviżjoni tad-Direttiva dwar il-Provi Kliniċi.

13. Interazzjoni bejn l-Aġenzija u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa

a.) Qafas għall-interazzjoni bejn l-Aġenzija u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, u

b.) Kriterji li għandhom ikunu ssodisfati mill-organizzazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa involuti fl-attivitajiet tal-Aġenzija

[EMA/MB/903626/2011; EMA/688885/2010; EMA/161137/2011] Il-Bord ta' Tmexxija approva l-qafas il-ġdid għall-interazzjoni mal-professjonisti tal-kura tas-saħħa (healthcare professionals - HCPs) u l-kriterji li japplikaw għall-organizzazzjonijiet tal-HCP li jixtiequ jkunu involuti fl-attivitajiet tal-Aġenzija. Il-Bord laqa' l-qafas li għandu l-għan li jsaħħa il-kooperazzjoni li diġà teżisti mal-HCPs u li jimla l-vojt li fadal.

Il-qafas jiffoka fuq dawn l-oqsma ta' interazzjoni li ġejjin: l-aċċess għall-aqwa kompetenza possibbli, il-kontribut għal komunikazzjoni aktar effiċjenti u mmirata lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa, u t-titjib tal-fehim tal-organizzazzjonijiet tal-HCP dwar ir-rwol tal-Aġenzija u tan-netwerk.

Il-qafas adottat jiffoka fuq l-interazzjoni fil-qasam tal-medicini għall-bniedem. Għaldaqstant il-Bord talab li tiġi kkunsidrata l-estensjoni ta' dan l-approċċ għall-medicini veterinarji. Il-laqgħa nnutat ukoll li kemm in-netwerk tal-HCPs kif ukoll dak tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-konsumaturi se jrin jaħdmu flimkien fuq suġġetti ta' interess komuni.

Il-Bord ta' Tmexxija laqa' l-isforzi tal-Aġenzija f'dan il-qasam u rrikonoxxa l-kontribut tal-persunal fl-istabbiliment ta' kooperazzjoni produttiva u eżemplari mal-partijiet interessati tagħha.

14. Kumpens finanzjarju għall-parteciġazzjoni tal-Istati Membri fil-verifika lingwistika tal-informazzjoni relatata mal-prodott: Spiza b'rata fissa fis-siegħa għall-2012

[EMA/MB/880875/2011] Il-Bord ta' Tmexxija approva l-adattament tal-ispiza b'rata fissa fis-siegħa ta' €41 għas-sena 2012 (l-ispiza kienet ilha €40 sa mill-2009).

15. Rapport ta' nofs is-sena 2011 dwar l-EudraVigilanza għall-Użu mill-Bniedem

[EMA/MB/902165/2011] Ir-rapport ta' nofs is-sena wera tendenzi pożittivi fil-qasam tas-sejbien u l-ġestjoni tas-sinjali. L-Aġenzija tivvalida s-sinjali u tinforma lir-rapporteurs. Dan ikun segwit minn procedura ta' ġestjoni tas-sinjali. Ir-rapport ikkonferma li ż-żmien ta' rispons mir-rapporteurs għas-sinjali kkomunikati qsar meta mqabbel mal-istess perjodu fl-2010. Dan it-titjib fiż-żmien ta' rispons jirrifletti ż-żieda fil-kollaborazzjoni bejn is-segretarjat tal-Aġenzija u s-CHMP u l-Grupp ta' Hídma tiegħu tal-Farmakovigilanza, b'mod speċjali f'dak li jirrigwarda għarfien akbar tal-proċess ta' ġestjoni attwali tas-sinjali. Ir-rapport wera wkoll żieda fit-talbiet għal dejta mill-EudraVigilanza, żieda konsiderevoli ta' Stati Membri li jaħdmu bis-Sistema ta' Analizi tad-Dejta tal-EudraVigilanza, u titjib fil-konformità mal-perjodi ta' żmien legali għat-trażmissjoni ta' rapporti ta' sigurtà tal-każijiet individwali.

16. Dokument ta' riflessjoni dwar in-nuqqas ta' provvista ta' prodotti mediċinali minħabba problemi ta' manifattura/konformità mal-prattiki tajba ta' manifattura (GMP)

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] Il-Bord iddiskuta l-kwistjoni ta' nuqqas ta' provvisti, minħabba li jikkunsidra li din hija importanti għas-saħħa pubblika. Hemm bosta kawżi sottostanti għal din il-problema, u ħafna minnhom m'humix marbutin mal-globalizzazzjoni. Xi wħud mill-fatturi li jikkontribwixxu għan-nuqqas ta' provvisti huma kwistjonijiet kummerċjali, il-koncentrazzjoni u l-ekonomija tal-manifattura, u t-tendenza tal-iffrankar fis-sistemi tal-kura tas-saħħa. Dawn il-fatturi ma jistgħux jintlaħqu mir-regolaturi.

Il-Bord iddiskuta wkoll il-fatt li l-ġestjoni tan-nuqqas ta' provvisti hija ugwalment ikkumplikata u tinvolvi diversi partijiet, bħall-Aġenzija, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti (NCAs), il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, il-ministeri tas-saħħa, kumpaniji u korpi oħrajn, li kollha għandhom jaħdmu b'mod effiċjenti u responsabbli. Huwa importanti wkoll li wieħed jirrikonoxxi li l-organizzazzjoni u l-ġestjoni ta' kwistjonijiet bħal dawn tvarja fl-Istati Membri differenti minħabba ambjenti differenti tal-kura tas-saħħa u l-alternattivi li huma disponibbli.

Il-kollaborazzjoni Ewropea u internazzjonali f'dawn il-kwistjonijiet hija importanti sabiex jinkisbu riżultati pożittivi dwar dan is-suġġett. Kien rikonoxxut li għandu jkompli d-dibattitu mal-Kummissjoni Ewropea u fi ħdan in-netwerk. Il-Kummissjoni osservat li l-enfasi għandha tkun fuq dak li jista' jsir fil-qafas leġiżlattiv attwali minħabba l-implikazzjonijiet tar-riżorsi. Il-Bord wera x-xewqa li jerġa' jiddiskuti dan is-suġġett f'laqgħa oħra.

Dan id-dokument ta' riflessjoni jiffoka biss fuq in-nuqqas ta' provvisti fil-qasam tal-mediċini għall-bniedem. Kwistjonijiet bħal dawn jistgħu jinqalgħu wkoll fil-qasam tal-mediċini veterinarji, u dan jista' jkollu konsegwenzi kbar (problemi ta' saħħa tal-bniedem, saħħa tal-animali jew ekonomiċi). Għandu jiġi diskuss dokument ta' riflessjoni fuq in-nuqqas ta' provvisti ta' prodotti veterinarji.

17. Rapport mill-Kummissjoni Ewropea

Il-Kummissjoni Ewropea pprezentat aġġornament ta' għadd ta' suġġetti, fosthom:

- L-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza (qegħdin jithejjew seba' miżuri implimentattivi; il-konsultazzjoni pubblika ntemmet f'Novembru 2011; l-aktar miżura rilevanti, li hija rilevanti għall-awtoritajiet nazzjonali, tistabbilixxi rekwiżiti minimi għas-sistema ta' farmakovigilanza applikata fil-livell tal-NCAs).
- L-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini ffalsifikati (il-Kummissjoni nediet konsultazzjoni pubblika dwar iż-żewġ miżuri implimentattivi li ġejjin: l-identifikatur uniku u l-valutazzjoni tal-istatus tal-GMP għas-sustanzi attivi mill-pajjiżi li m'humix fl-UE).
- Il-proposta dwar l-informazzjoni lill-pazjenti (id-dispożizzjonijiet marbuta mal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza issa huma mifruda mill-proposta dwar l-informazzjoni lill-pazjenti; il-progress f'din l-aħħar proposta għadu għaddej b'ritmu baxx).
- Id-direttiva transkonfinali (sar progress fit-twaqqif ta' struttura ta' kooperazzjoni volontarja mal-Istati Membri fil-qasam tal-evalwazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa; ġie stabbilit netwerk ta' Stati Membri fil-qasam tas-saħħa elettronika; ġiet adottata proposta ġdida dwar it-theddid għas-saħħa transkonfinali).

- Is-sustanzi ta' oriġini umana (il-Kummissjoni sejra tistabbilixxi sistema ta' informazzjoni dwar dawn is-sustanzi; l-Aġenzija u l-ECDC sejrjn ikollhom rwol konsultattiv fl-oqsma ta' kompetenza tagħhom).

18. Rapport mill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini (Heads of Medicines Agencies - HMA)

Il-President tal-grupp ta' ġestjoni tal-HMA ippreżenta aġġornament dwar għadd ta' suġġetti, fosthom:

- Il-progress fl-identifikazzjoni ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (dokument ta' gwida rivedut ser ikun ippreżentat fil-laqgħa li jmiss tal-HMA fi Frar 2012).
- Id-dejtabejż tal-UE għall-mediċini veterinarji (fid-dawl tar-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni veterinarja, l-HMA irrifletta dwar direzzjoni strateġika globali fir-rigward tal-infrastruttura tal-IT tiegħu, b'mod partikolari fil-qasam tad-dejtabejżis tal-prodotti mediċinali).
- Il-komunikazzjoni dwar in-netwerk waqt il-laqgħat internazzjonali, li tenfasizza l-kumplimentarjetà tas-sistema tal-UE.

Lista ta' proċeduri bil-miktub matul il-perjodu ta' bejn il-15 ta' Settembru 2011 u t-30 ta' Novembru 2011

- Nru 10/2011 – il-ħatra ta' Eva Persson bħala supplenti tas-CVMP, proposta mill-Isvezja, iffinalizzata fid-19 ta' Ottubru 2011.
- Nru 11/2011 – il-ħatra ta' Frederic Klein bħala supplenti tas-CVMP, proposta mill-Belġju, iffinalizzata fid-19 ta' Ottubru 2011.
- Nru 12/2011 – il-ħatra ta' Alia Michaelidou-Patsia bħala supplenti tas-CVMP, proposta minn Ċipru, iffinalizzata fit-28 ta' Novembru 2011.
- L-Adozzjoni tal-minuti tat-73 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija ffinalizzata fil-25 ta' Novembru 2011.

Dokumenti għall-informazzjoni

- Minuti tal-ewwel laqgħa tal-grupp ta' ħidma dwar is-sustanzi ta' oriġini umana.
- [EMA/907269/2011] Rapport dwar il-proġetti tat-telematika tal-UE; [EMA/907270/2011] Rapport dwar l-operazzjonijiet tat-telematika tal-UE; [EMA/907383/2011] Minuti tal-laqgħa tal-Kumitat dwar it-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija li saret fit-22 ta' Settembru 2011.
- [EMA/876327/2011] It-tħejjijiet tal-EMA għall-impatt tal-Logħob Olimpici 2012.
- [EMA/MB/868582/2011] Eżitu tal-proċeduri bil-miktub matul il-perjodu ta' bejn il-15 ta' Settembru 2011 u t-30 ta' Novembru 2011.
- [EMA/MB/902317/2011] Sommarju tat-trasferimenti tal-approprijazzjonijiet fil-baġit għall-2011.

Dokumenti mressqa

- Abbozz tal-aġenda rivedut verżjoni 3.0.
- Ittra mill-Kummissjoni Ewropea, Paola Testori Coggi, rigward l-appoġġ fil-livell tal-UE fil-qasam tat-tessuti u ċ-ċelloli.

Lista ta' parteċipanti fl-74 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija, li saret f'Londra fil-15 ta' Diċembru 2011

President: Sir Kent Woods

	Membri	Supplenti (u parteċipanti oħra)
Il-Belġju	Xavier De Cuyper	
Il-Bulgaria		Meri Peycheva
Ir-Repubblika Ċeka	Jiří Deml	
Id-Danimarka	Jytte Lyngvig	
Il-Ġermanja	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
L-Estonja	Kristin Raudsepp	
L-Irlanda	Pat O'Mahony	
Il-Ġreċja		Katerina Moraiti
Spanja	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Franza		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
L-Italja	Luca Pani	Daniela Salvia
Ċipru	<i>Apoloġji</i>	
Il-Latvja	Inguna Adoviča	
Il-Litwanja	Gintautas Barcys	
Il-Lussemburgu	<i>Apoloġji</i>	
L-Ungerija	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Aginus Kalis	
L-Awstrija	Marcus Müllner	
Il-Polonja	Grzegorz Cessak	
Il-Portugal		Nuno Simoes
Ir-Romanija		Simona Bădoi
Is-Slovakkja	Jan Mazág	
Is-Slovenja	Martina Cvelbar	
Il-Finlandja		Pekka Kurki
L-Isvezja		Johan Lindberg
Ir-Renju Unit	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Il-Parlament Ewropew	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Il-Kummissjoni Ewropea	Paola Testori Coggi <i>Apoloġji minn Pedro Ortum Silvan</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
Rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti	Mary Baker <i>Apoloġji minn Mike O'Donovan</i>	
Rappreżentanta ta' organizzazzjonijiet tat-tobba	Lisette Tiddens-Engwirda	
Rappreżentant ta' organizzazzjonijiet		

	Membri	Supplenti (u partecipanti oħra)
veterinarji		
Osservaturi	Rannveig Gunnarsdóttir (L-Islanda) Brigitte Batliner (Il-Liechtenstein) Gro Wesenberg (In-Norveġja)	
Aġenzija Ewropea għall-Mediċini	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Hans-Georg Wagner Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Isabelle Moulon Frances Nuttall Vincenzo Salvatore Fergus Sweeney Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	

Anness

Vot fuq l-adozzjoni tal-partita 7c tal-Aġenda – Il-politika dwar il-kunflitti ta' interess tal-MB

Prokuri mħabbra mill-President

1. Mike O'Donovan jagħti l-vot tiegħu bi prokura lil Mary G Baker.
2. Pedro Ortun Silvan (DĠ Enter) jagħti l-vot tiegħu bi prokura lil Paola Testori-Coggi (DĠ Sanco).
3. George Antoniou (Ċipru) jagħti l-vot tiegħu bi prokura lil Patricia Vella Bonanno (Malta).
4. Claude Hemmer (Lussemburgu) jagħti l-vot tiegħu bi prokura lil Aginus Kalis (Pajjiżi l-Baxxi).
5. Ioannis Toutas (Greċja) jagħti l-vot tiegħu bi prokura lil Pat O'Mahony (Irlanda).

	Favur	Kontra	Astjenew	Mhux rappreżentati
1	Giuseppe Nistico	Paola Testori-Coggi	Ir-Repubblika Ċeka	Il-Bulgarija
2	Bjorn Lemmer	Pedro Ortun Silvan bi prokura	L-Ungerija	Franza
3	Il-Belġju	L-Awstrija		Il-Portugall
4	Ċipru bi prokura	Il-Lussemburgu bi prokura		Organizzazzjonijiet veterinarji
5	Id-Danimarka	Il-Pajjiżi l-Baxxi		
6	L-Estonja	Il-Polonja		
7	Il-Finlandja	Spanja		
8	Il-Ġermanja			
9	Il-Greċja bi prokura			
10	L-Irlanda			
11	L-Italja			
12	Il-Latvja			
13	Il-Litwanja			
14	Malta			
15	Ir-Rumanija			
16	Is-Slovakkja			
17	Is-Slovenja			
18	L-Isvezja			
19	Ir-Renju Unit			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan bi prokura			
22	Lisette Tiddens			

Vot fuq l-adozzjoni ta' partita 7bis tal-aġenda – Kwistjoni personali

