



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 ta' Ġunju 2012  
EMA/518113/2012 Adottat  
Bord ta' Tmexxija

## Minuti tal-75 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija

Li saret f'Londra, 21-22 ta' Marzu 2012

### Laqgħa ta' nhar l-Erbgħa, li saret fil-21 ta' Marzu 2012

Kull sena, il-Bord ta' Tmexxija jiddedika l-ewwel jum tal-laqgħa ta' Marzu tiegħu għal diskussjonijiet dwar suġġetti strateġiċi. Il-laqgħa ta' din is-sena ffokat fuq dan li ġej:

- Diskussjoni dwar il-kunċett ta' smiġh pubbliku u trasparenza.
- Publikazzjoni tal-aġendi u l-minuti.
- Aġġornament dwar l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza.
- Il-ħatra ta' rapporteur tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC).
- Liċenzjar adattiv.

### Sessjoni 1:

### Diskussjoni dwar il-kunċett ta' smiġh pubbliku u trasparenza

Il-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar il-farmakovigilanza, li tidhol fis-seħħ f'Lulju 2012, tintroduċi dispożizzjoni li tippermetti l-organizzazzjoni ta' laqgħat ta' smiġh pubbliku, fil-kuntest ta' valutazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Din hija għodda ġdida għall-Aġenzija, u l-Bord ta' Tmexxija ddiskuta dan il-kunċett sabiex jipprovdi gwida għal proċedura fil-ġejjieni.

Matul is-sessjoni, il-Bord ta' Tmexxija sema' l-aspettattivi tal-pazjenti – il-partijiet interessati ewlenin f'dan il-proċess – dwar il-laqgħat ta' smiġh pubbliku. Fil-preżentazzjoni tiegħu, François Houyez, tal-Organizzazzjoni Ewropea għall-Mard Rari, saħaq li l-pazjenti qegħdin ifittxu li jiksbu involviment ikbar, fehim aħjar dwar id-deċiżjonijiet regolatorji li diġà ttieħdu u parteċipazzjoni fit-teħid ta' deċiżjonijiet. Is-Sur Houyez ikkondivida ukoll l-esperjenza tiegħu mill-laqgħat ta' smiġh pubbliku fl-Amministrazzjoni tal-Ikel u l-Mediċina tal-Istati Uniti u għamel numru ta' suġġerimenti prattiċi. Xehet dawl fuq il-fatt li, fost kunsiderazzjonijiet oħrajn, laqgħat ta' smiġh bħal dawn għandu jkollhom struttura ċara u definita, u lista ta' mistoqsijiet ċari u li jistgħu jinftieħmu, ikunu trasparenti dwar kif inhuma sponserjati l-parteeipanti, u jiżguraw li l-kontributi mill-parteeipanti jkomplu jżidu mad-diskussjoni.

Il-leġiżlazzjoni tiddikjara li s-smiġh pubbliku jista' jsir f'każijiet ta' thassib dwar is-sikurezza.

Madanakollu, ir-rappreżentanti tal-pazjenti esprimew ix-xewqa tagħhom li jaraw dawn il-laqgħat ta'



smiġh estizi għal oqsma oħrajn fejn il-pazjenti jkollhom aspettattivi għoljin (eż. ftigijiet mediċi mhux milfuqa), fejn ikun hemm tħassib pubbliku (rapportar medjatiku kontroversjali), diverġenza bejn valutazzjonijiet regolatorji u tal-HTA, eċċ. Il-laqgħat ta' smiġh pubbliku għandhom jindirizzaw mhux biss il-kwistjonijiet ta' sikurezza iżda anki l-benefiċċji mistennija tal-prodotti mediċinali.

Il-Bord ta' Tmexxija xehet dawl fuq il-fatt li l-laqgħat ta' smiġh pubbliku għandhom jitqiesu bħala mod ġdid kif jiġi involut il-pubbliku u ssir komunikazzjoni miegħu, u mhux biss bħala għodda addizzjonali għat-trasparenza. Il-laqgħat tas-smiġh għandhom jinvolvu 'partecipazzjoni pubblika reali'. L-udjenza għal-laqgħat ta' smiġh għandha tirrappreżenta l-bilanċ ġust bejn il-partijiet interessati tal-Aġenzija f'dan il-qasam – il-pazjenti, il-professjonisti li jaħdmu fil-qasam tal-kura tas-saħħa, l-akkademiċi u l-industrija. Biex iservu ta' għodda ta' komunikazzjoni, il-laqgħat ta' smiġh għandhom jgħaddu messaġġ ċar u definit sew. Tqajmet il-kwistjoni dwar il-lingwi. Ġie suġġerit li dawn il-laqgħat jiġu trasmessi lil awtoritajiet kompetenti nazzjonali u li l-pubbliku jkun jista' jiehu sehem fis-smiġh mill-bini tagħhom.

Opinjoni importanti oħra tal-Bord kienet li l-laqgħat ta' smiġh għandhom iżidu l-valur għall-proċess ta' valutazzjoni billi joffru l-fehmiet tal-komunità ta' pazjenti jew tal-pubbliku ġenerali. Għaldaqstant, ir-riflessjoni tal-ġejjieni għandha tqis f'liema stadju tal-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet ikun l-iktar utli smiġh pubbliku (eż. meta jiġu indirizzati kwistjonijiet dwar il-benefiċċji u r-riskji u dawk inċerti). Il-membri saħqu fuq l-importanza tal-kwalità u ċ-ċarezza tal-mistoqsijiet sabiex il-partecipanti jkunu jistgħu joffru l-opinjoni u t-tweġibiet tagħhom u jmessu d-diskussjoni 'l quddiem. Ġie ssuġġerit l-użu ta' storji ta' każijiet, peress li din hija għodda utli biex jizdied il-fehim dwar il-kwistjonijiet imsemmija.

Fir-rigward tat-trasparenza tal-kunflitti ta' interess, il-Bord xehet dawl fuq il-fatt li d-divulgazzjoni tar-relazzjonijiet tal-partecipanti mal-industrija jew ma' oħrajn li jirrappreżentaw il-perspettiva tagħhom hija ferm importanti sabiex jiġi żgurat li l-proċess ikun ċar u affidabbli.

L-Aġenzija għandha tikkontrolla wkoll l-aspettattivi dwar għal xiex se jkunu qed jimmiraw li jiksibu l-laqgħat ta' smiġh u x'mhuwiex sejjer jiġi indirizzati. Inizjalment, il-laqgħat ta' smiġh pubbliku għandhom ikopru numru limitat ta' aspetti biss, iżda maż-żmien jistgħu jiġu estizi sabiex ikopru kwistjonijiet iktar kumplessi. Wara l-esperjenza inizjali, il-proċess irid jiġi evalwat sabiex jiġi verifikat jekk humiex qegħdin jinkisbu r-riżultati mistennija.

Il-Bord qabel dwar proċess għat-tħejjija tal-proċedura. L-Aġenzija sejra tabbozza dokument ta' riflessjoni fuq il-baži tal-gwida pprovduta llum, u sejra tfitteż li tikseb kummenti bil-miktub mill-Bord. Id-dokument sejjer jiġi diskuss mal-PRAC imwaqqaf riċentement, u tard din is-sena sejra tiġi pprezentata proposta finali lill-Bord. Il-Bord issuġġerixxa l-organizzazzjoni ta' smiġh finta f'xi stadju, u li tintuża l-esperjenza miksuba minnu matul il-finalizzazzjoni tal-proċedura.

## **Pubblikazzjoni tal-aġendi u l-minuti**

Il-leġiżlazzjoni tiddikjara li l-Aġenzija għandha tippubblika l-aġendi u l-minuti tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), il-PRAC u l-Grupp ta' Koordinazzjoni (CMD(h)) fir-rigward tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza, u l-Bord sema' aġġornament dwar it-tħejjijiet għall-implimentazzjoni ta' dawn id-dispożizzjonijiet. Il-membri qablu li l-partijiet kollha tal-aġendi u l-minuti għandhom jiġu ppubblikati. Ġie propost sabiex, inizjalment, jiġu ppubblikati l-aġendi u l-minuti tal-laqgħat tal-PRAC, b'dawk tas-CHMP u s-CMD(h) li jiġu ppubblikati fit-tieni fażi, ladarba tkun inkisbet ċerta esperjenza.

Il-Bord appoġġja wkoll il-pożizzjoni li tiġi żgurata t-trasparenza massima dwar kwistjonijiet ta' wara l-awtorizzazzjoni, peress li dawn sejrjn ikunu ta' interess pubbliku notevoli. Dan ifisser li l-minuti adottati sejrjn jiġu ppubblikati indipendentement minn jekk tlestietx jew jekk għadhiex għaddejja proċedura.

Madanakollu, il-kwistjoni li trid tiġi indirizzata f'dan ix-xenarju huwa li jsir kull sforz biex jiġi żgurat li d-diskussjonijiet tal-kumitat dwar is-sinjali relatati mas-sikurezza ma jikkawunawx xi nuqqas ta' fehim mill-pubbliku. Dan huwa partikolarment relevanti minħabba l-fatt li s-CHMP u s-CMD(h) jista' jkollhom fehmiet differenti wara li tidhol fid-dominju pubbliku l-opinjoni tal-PRAC.

Fir-rigward tal-proċeduri ta' qabel l-awtorizzazzjoni, il-ħsieb ġenerali kien li l-minuti għandhom jiġu ppubblikati biss wara li jiġu finalizzati l-proċeduri u wara li l-Kummissjoni tkun ħadet id-deċiżjoni tagħha.

Matul il-laqgħa ingibdet l-attenzjoni lejn iż-żmien bejn il-laqgħat tal-PRAC u tas-CHMP/CMD(h). Il-prinċipju bażi huwa li jingħata biżżejjed żmien għas-CHMP/CMD(h) sabiex dawn jirrevedu u jiddibattu l-eżiti tal-laqgħat tal-PRAC. Ġie propost perjodu ta' ġimgħa bejn il-laqgħat PRAC u s-CHMP/CMD(h). L-isfidi f'dan l-approċċ huma li jista' jkun hemm pressjoni ikbar minn partijiet esterni fuq is-CHMP/CMD(h) u li l-Istati Membri jistgħu jaġixxu qabel l-eżiti tas-CHMP/CMD(h).

## **Sessjoni 2:**

### **Aġġornament dwar l-implimentazzjoni tal-legiżlazzjoni dwar il-farmakoviġilanza fil-ġirja sat-2 ta' Lulju 2012**

Matul il-laqgħa ingibdet l-attenzjoni lejn aġġornament dettaljat rigward il-progress dwar l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet previsti fil-legiżlazzjoni l-ġdida dwar il-farmakoviġilanza.

Id-diskussjoni tal-Bord iffokat fuq il-possibilità ta' divergenza fl-opinjoni bejn il-PRAC u s-CHMP/CMD(h). Filwaqt li l-membri saħqu li jrid isir kull sforz biex tiġi evitata d-divergenza fl-opinjoni, ġie rikonoxxut li l-possibilità li jkun hemm opinjonijiet diverġenti hija waħda mill-privileġġi tas-sistema Ewropa, li hija bbażata fuq kontrolli u kontrobalanċi. Divergenza bħal din tista' titqies bħala opportunità sabiex jiżiedu fehmiet godda fid-dibattitu xjentifiku u sabiex l-eżitu finali ta' dibattitu bħal dan isir iktar robust u ta' valur aħjar.

L-isfida għall-Aġenzija f'dan il-kuntest hija li tiżgura li l-mekkaniżmi interni bħala appoġġ għall-kumitati xjentifiċi – eż. ir-rapporteurs, it-timijiet tal-prodotti, is-segretarjati tal-kumitati u s-sistemi għall-komunikazzjoni u l-kooperazzjoni bejn il-kumitati - huma effettivi biex jidentifikaw sinjali bikriji ta' divergenzi possibbli fil-proċess ta' valutazzjoni. Imbagħad, dawn is-sistemi għandhom jiżguraw li l-għarfien kollu dwar ir-raġunijiet għal deċiżjoni jkun aċċettat mill-kumitati kkonċernati fil-ħin. Wara, il-kumitati għandu jkollhom żmien biżżejjed sabiex jiddibattu l-kawża għad-divergenza u biex jidentifikaw kwalunkwe possibilità biex jikkonverġu l-fehmiet tagħhom qabel ma tittiehed deċiżjoni finali.

It-tieni sfida għall-Aġenzija hija li tispjega lill-pubbliku r-raġuni għad-divergenza u l-impatt li għandha. Il-Bord saħaq fuq l-importanza tat-trasparenza f'dan il-kuntest.

### **Diskussjoni dwar il-ħatra ta' rapporteur tal-PRAC (segwitu għal-laqgħa tal-HMA ta' Frar)**

Il-Bord kompli bid-diskussjonijiet li saru fil-laqgħa tal-Kapijiet tal-Aġenziji għall-Mediċini li saret fi Frar 2012. Id-dibattitu ffoka fuq il-kwistjoni dwar jekk rapporteur tal-PRAC għandux ikun mill-istess Stat Membru bħar-rapporteur fl-istadju ta' evalwazzjoni inizjali, jew jekk għandux ikun minn wieħed differenti.

Il-Bord kellu fehmiet differenti dwar iż-żewġ approċċi. Għad li l-ħatra ta' rapporteur minn Stat Membru differneti setgħet titqies bħala zieda ta' fiduċja fis-sistema, membri oħrajn kienu persważi li dan kien iżid l-kumplessità u l-ispejjeż assoċjati tas-sistema b'mod li jista' jiġi evitat. Uħud mill-membri

argumentaw li sakemm ma jkunux jistgħu jintwerew u jiġu kwantifikati l-benefiċċji ta' rapporteur differenti, mhumiex se jkun l-estimi jipprovdu r-risorsi addizzjonali meħtieġa.

Għe argumentat ukoll li l-għarfien miksub dwar prodott fl-istadju ta' qabel l-awtorizzazzjoni huwa importanti għall-ħidma ta' rapporteur għall-PRAC. Min-naħa l-oħra, għe enfasizzat li l-għarfien dwar il-prodott huwa aspett wieħed tal-ħidma ta' rapporteur għall-PRAC, filwaqt li kompetenza speċifika fil-ġestjoni tar-riskji u indipendenza mill-fażi ta' qabel l-awtorizzazzjoni huma kunsiderazzjonijiet importanti oħrajn.

Proposta oħra offruta, li tkun tippermetti li jinżamm l-għarfien dwar prodott li jkun inġabar fl-istadju ta' qabel l-awtorizzazzjoni, kienet li jinħatar rapporteur tal-PRAC minn fost l-esperti li aġixxew bħala revizuri bejn il-pari fil-fażi ta' qabel l-awtorizzazzjoni. Għe suġġerit li għall-prodotti u proċeduri kurrenti li diġà ġew awtorizzati, tista' tiġi applikata s-sistema tar-rapporteur fl-istadju ta' qabel l-awtorizzazzjoni li jinħatar bħala r-rapporteur tal-PRAC. Wara d-dħul fis-seħħ tal-leġiżlazzjoni l-ġdida, is-sistema ta' revizur bejn il-pari li jsir rapporteur tal-PRAC tista' tiġi applikata għall-proċeduri li jibdew wara t-2 ta' Lulju 2012.

Il-membri ddiskutew ukoll li hemm bżonn ta' distinzjoni ċara bejn ir-responsabbiltajiet tas-CHMP u dawk tal-PRAC fir-rigward tal-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji u l-ġestjoni tar-riskji. Ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni tennew l-importanza li jiġu pprovduti spjegazzjonijiet ċari fil-każ ta' opinjonijiet diverġenti, peress li dan se jjer iħaffef ukoll il-kompitu tal-Kummissjoni fil-fażi ta' teħid ta' deċiżjonijiet. Il-PRAC huwa kumitat indipendenti u, barra minn hekk, meta wieħed iqis li l-ħidma ta' rapporteur fl-istadju ta' evalwazzjoni inzijali mhijiex imqassma b'mod ibbilanċjat bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni kienet tal-fehma li r-rapporteur tal-PRAC għandu jkun minn Stat Membru differenti minn dak tar-rapporteur fil-fażi ta' qabel l-awtorizzazzjoni.

Il-partecipanti saħqu li s-sistema ta' farmakoviġilanza għandha tkun sostnuta minn tariffi, li huma previsti fil-leġiżlazzjoni iżda li mhumiex se jrin jidhlu fis-seħħ qabel ftit snin oħra. L-arranġamenti dwar il-ħidma ta' rapporteur jistgħu jiġu riveduti wara dak iż-żmien.

### **Sessjoni 3: Liċenzjar adattiv: approċċ utli għal-liċenzjar ta' mediċini fl-UE?**

F'din is-sessjoni, il-Bord ħaseb dwar il-kunċett ta' approvazzjoni 'mxengla' (magħrufa wkoll bħala liċenzjar adattiv jew progressiv). Il-kunċett qiegħed jiġi diskuss bejn ir-regolaturi ta' madwar id-dinja, u ssir referenza għalih fid-dokument strateġiku tal-Aġenzija dwar is-suġġett, li jiddikjara li kwistjoni ewlenija għar-regolaturi sejra tkun jekk għandux jiġi previst kunċett ta' approvazzjoni iktar imxengla għal sitwazzjonijiet mhux koperti minn awtorizzazzjonijiet kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq. L-Aġenzija tixtieq tniedi dibattitu mal-partijiet interessati kollha dwar jekk tal-introduzzjoni tat-tali kunċett fl-Unjoni Ewropea (UE) hijiex adatta, inkluża kunsiderazzjoni tal-inċentivi adattati biex jappoġġjaw l-iżvilupp ta' mediċini ġodda.

Il-liċenzjar adattiv jista' jiġi definit bħala approċċ adattiv ipplanat b'mod prospettiv għar-regolamentazzjoni tal-mediċini permezz ta' fażijiet iterattivi ta' ġbir ta' provi, segwit minn evalwazzjoni u adattament tal-liċenzja. Il-liċenzjar adattiv ifittex li jimmasimizza l-impatt pożittiv ta' mediċini ġodda fuq is-saħħa pubblika billi jibbilanċja l-aċċess fil-ħin għall-pazjenti bil-ħtieġa li jiġi pprovdut tagħrif adegwat li jevolvi dwar il-benefiċċji u d-danni.

Il-Bord laqa' l-preżentazzjoni minn Hans-Georg Eichler, l-Uffiċjal Mediku Superjuri tal-Aġenzija, u pprova kummenti ta' appoġġ dwar il-kunċett u l-kwistjonijiet imqajma. Il-laqa' ddiskutiet li l-kunċett *per se* mhuwiex kompletament ġdid fid-dinja regulatorja. Hemm numru ta' prekursori għal-liċenzjar

adattiv – bħall-awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq, leġislazzjoni ġdida dwar il-farmakovigilanza, pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji, rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà, eċċ.

Madanakollu, il-membri raw ukoll sfidi li jridu jiġu megħluba sabiex tirnexxi din ir-rotta ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Fost l-oħrajn, dawn jinkludu d-diffikultà possibbli fir-reġistrazzjoni tal-pazjenti għal provi kliniċi kkontrollati bi placebo wara li l-prodott ikun jiġi awtorizzat, u b'hekk jiġi żgurat l-appoġġ lil dawk li jhallsu li jiddeċiedu dwar ir-rimborz għat-tali prodotti, u jiġi indirizzat it-tħassib tal-industrija. Rigward il-ġbir u l-użu ta' provi, il-partecipanti kienu tal-fehma li l-użu ta' dejta mir-reġistri elettronici jsir eħfef fil-ġejjieni, xi haġa li tiffaċilita b'mod notevoli l-applikazzjoni tal-kunċett.

Fil-laqgħa ġie konkluz li dan id-dibattitu jrid ikompli u l-piloti għandhom jipproċedu kif ippjanat fil-programm ta' ħidma tal-2012. Irid ikun hemm partecipazzjoni minn firxa usa' ta' partijiet interessati, inklużi l-komunità klinika, il-fornituri tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti, dawk li jhallsu u l-industrija. Dan ikun jippermetti sabiex jiġu allinjati l-interessi u jwitti t-triq sabiex dan il-kunċett jiġi applikat f'deċiżjonijiet regolatorji tal-ġejjieni.

## **Il-laqgħa tal-Ħamis, li saret fit-22 ta' Marzu 2012**

Din kienet l-aħħar laqgħa għal dawk ir-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili li llum attendew bħala osservaturi. Il-Bord raddilhom ħajr għall-involviment attiv u l-kontribuzzjonijiet importanti tagħhom f'bosta kapacitajiet — bħala membri, koordinaturi ta' sugġetti u viċi-president— għall-ħidma b'suċċess tal-Bord. Il-Bord estenda l-istedina tiegħu għall-osservaturi mis-soċjetà ċivili sabiex jieħdu sehem fil-laqgħa li jmiss f'Ġunju, jekk il-proċess ta' nominazzjoni tar-rappreżentanti l-ġodda ma jintemmx fil-ħin għal-laqgħa.

### **1. Abbozz tal-aġenda għal-laqgħa tat-22 ta' Marzu 2012**

[EMA/MB/47692/2012] L-aġenda ġiet adottata.

### **2. Dikjarazzjoni tal-kunflitti ta' interessi relatati mal-aġenda attwali**

Il-President għarraf lill-Bord li eżamina d-dikjarazzjonijiet tal-interessi tal-membri, flimkien mas-segretarjat, u kkonkluda li ma kien hemm ebda kunflitti ta' interessi li setgħu jinterferixxu mas-sugġetti tal-laqgħa.

Barra minn hekk, il-membri ntalbu jiddikjaraw kwalunkwe interess speċifiku li seta jitqies bħala preġudizzju għall-indipendenza tagħhom fir-rigward tal-elementi fuq l-aġenda. Ma ġew iddikjarati ebda kunflitt ta' interess.

### **3. Minuti mill-74 laqgħa, li saret fil-15 ta' Diċembru 2011**

[EMA/MB/33634/2012] Il-Bord ta' Tmexxija ha nota tal-minuti finali, adottati permezz ta' proċedura bil-miktub fid-9 ta' Frar 2012. Id-dokument kien ġie modifikat u ppubblikat fuq il-websajt tal-Aġenzija.

### **4. Organizzazzjoni tal-laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija**

[EMA/MB/131620/2012] Il-Bord iddiskuta jekk il-prattika attwali li jsiru laqgħat ta' jum wieħed hijiex l-iktar arranġament effiċjenti. Minħabba l-arranġamenti tal-ivjaġġar, uħud mill-membri huma obbligati

jtitilqu qabel tintemm il-laqqgħa. Dan jista' jimponi ċerti diffikultajiet, peress li jista' jkun hemm sitwazzjonijiet li fihom il-Bord ma jkunx f'pożizzjoni li jieħu d-deċiżjonijiet fi tmiem il-laqqgħa peress li ma jkollux kworum. Is-sejbien ta' arrangamenti differenti li jkunu jindirizzaw dan it-tħassib u li jkunu jippermettu wkoll lill-Bord sabiex jiddiskuti dokumenti, jemendahom u jerġa' jissottomettihom għall-addozzjoni fl-istess laqqgħa jkompli iżid mal-effikaċja tal-kondotta tal-operazzjonijiet.

Hemm numru ta' formati alternattivi possibbli għal-laqqgħat, inklużi l-organizzazzjoni ta' laqqgħat ta' nofs ġurnata l-waħda fuq jumejn (fejn elementi iktar kumplessi jkunu jistgħu jiġu diskussi fl-ewwel jum, u dan ikun jippermetti għal xi segwitu fit-tieni), il-laqqgħat jinbdew iktar kmieni, isiru arrangamenti għall-aġendi tal-laqqgħat b'mod differenti (biex jiġi żgurat il-kworum għall-elementi li jeħtieġu adozzjoni), l-użu ta' telekonferenzi, jew taħlita ta' dawn il-miżuri.

Fil-laqqgħa ta' Ġunju twaqqaf grupp biex jipproponi alternattivi. Il-membri tal-grupp huma: Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg u Kent Woods.

## **5. Punti ewlenin mid-Direttur Eżekuttiv**

### **Ħatriet godda**

Il-Bord ġie mgħarraf li Luc Verhelst ħa l-kariga tiegħu b'mandat bħala l-Kap tal-Unità tal-Aġenzija għat-Teknoloġija tal-Infommazzjoni u tal-Komunikazzjoni.

### **Żjara tal-Kummissarju John Dalli**

John Dalli, il-Kummissarju għas-Saħħa, żar l-Aġenzija fis-6 ta' Frar 2012. Fost is-suġġetti diskussi matul iż-żjara, kien hemm il-modi biex tiġi żgurata komunikazzjoni effiċjenti u f'waqtha bejn l-Aġenzija u l-Kummissjoni Ewropea, u l-bżonn ta' finanzjament adegwat għal inizjattivi leġiżlattivi. Il-Kummissarju indirizza lill-persunal tal-Aġenzija u wieġeb mistoqsijiet.

### **Bilaterali mal-FDA**

Il-bilaterali annwali bejn il-Kummissjoni Ewropea/l-Aġenzija u l-Amministrazzjoni tal-Istati Uniti għall-Ikel u l-Mediċini (FDA) saret mill-5 sas-7 ta' Marzu. It-tim tal-UE Itaqa' ma' tim ta' livell għoli mit-tmexxija tal-FDA, u ddiskutew, fost l-oħrajn: It-triq tal-FDA lejn is-sikurezza u l-kwalità globali tal-prodotti; ix-xjenza regolatorja; il-bijosimili; approċċ globali għall-istudji kliniċi; u kwistjonijiet relatati mal-ispezzjonijiet.

### **Kooperazzjoni mal-awtoritajiet Messikani**

Il-COFEPRIS<sup>1</sup> Messiku qed jippjana biex jiġu rikonoxxuti b'mod unilaterali awtorizzazzjonijiet ċentralizzati tal-UE. Delegazzjoni mill-awtorità sejra żżur l-Aġenzija biex tqabbel rekwiżiti regolatorji f'Ġunju.

### **Kooperazzjoni mal-EFSA**

L-Aġenzija u delegazzjoni mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) iltaqgħu fis-27 ta' Jannar biex jiskambjaw fehmiet dwar oqsma ta' interess komuni kemm f'kampji xjentifiċi u kif ukoll ta' governanza. Imbagħad l-aġenziji ffirmaw memorandum ta' ftehim li jstabbilixxi l-impenn tagħhom biex irawmu kooperazzjoni.

---

<sup>1</sup> Il-Kummissjoni Federali għall-Protezzjoni kontra r-Riskju Sanitarju

## **Rilaxx għall-baġit 2010**

Ir-rapporteur tal-Parlament Ewropew għar-rilaxx tal-aġenziji tal-UE żaret l-Aġenzija fl-10 ta' Frar. Ir-rapporteur għamlet xi mistoqsijiet lit-tim tal-manigment tal-Aġenzija fuq numru ta' kwistjonijiet, inkluża l-ġestjoni tal-akkwisti u l-kuntratti, il-proċeduri għall-ġestjoni tal-kunflitti ta' interessi, il-proċeduri ta' valutazzjoni, u r-reviżjoni tas-sistema ta' hlasijiet lill-Istati Membri.

Ir-rapporteur kienet tal-fehma li l-Aġenzija kien għad baqagħlha x'tagħmel fil-qasam ta' kunflitti ta' interessi. Il-Bord ġie mgħarraf li, sa dak in-nhar, l-Aġenzija kienet introduċiet politika riveduta dwar il-ġestjoni ta' kunflitti ta' interessi ta' esperti, adottat regoli dwar il-ġestjoni tal-kunflitti ta' interess tal-persunal, iddiskutiet il-politika tal-Bord ta' Tmexxija u pprezentatha għall-addozzjoni f'din il-laqqgħa, abbozzat il-proċedura dwar ksur tal-fiduċja, qiegħda tintroduċi kontrolli ex post, ippubblikat gradi tar-riskju għall-membri tal-kumitat, u ppubblikat profili professjonali tal-manigmers u l-membri tal-kumitat tal-Aġenzija u tal-membri tal-Bord ta' Tmexxija.

Matul iż-żjara, ir-rapporteur għarrfet lill-Aġenzija li l-abbozz tar-rapport dwar ir-rilaxx diġà kien finalizzat u kwalunkwe kumment li sar mill-Aġenzija matul il-laqqgħa ma setax jiġi rifless fir-rapport. Dan qajjem tħassib dwar l-eżitu pssibbli tal-proċedura ta' rilaxx anki jekk kien sar titjib konsiderevoli. Ir-rapporteur ma indikatx jekk kinitx tirrakkomanda l-għoti tar-rilaxx lill-Aġenzija.

Matul il-laqqgħa, tħabbar li l-Aġenzija kienet irċiviet abbozz tar-rapport tal-awditur mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri dwar il-kunflitti ta' interessi li sar fl-2011. L-abbozz tar-rapport jissottolinja numru ta' kwistjonijiet li l-Aġenzija temmen li huma indirizzati permezz tal-iżviluppi msemmija iktar 'il fuq. It-tweġibiet lill-Qorti qegħdin jithejjew.

## **Evalwazzjoni tal-Aġenzija**

Il-Bord ta' Tmexxija ġie mgħarraf dwar l-evalwazzjoni li għaddejja tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini u l-Aġenzija Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Avjazzjoni (EASA). L-evalwazzjoni ntabet mill-Parlament Ewropew, u tiffoka fuq l-impatt fuq l-UE u l-baġits nazzjonali ta' trasferiment tar-responsabbiltajiet mill-livell nazzjonali għal dak Ewropew wara l-ħolqien ta' aġenziji tal-UE. Bħala parti mill-istudju, sejra ssir żjara lil numru ta' awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

## **Sorveljanza Ewropea tal-Konsum tal-Antimikrobiċi għal Użu Veterinarju (ESVAC)**

Id-Direttur Eżekuttiv saħaq fuq l-impenn tal-Aġenzija li tikkontribwixxi għall-ġlieda kontra r-reżistenza antimikrobika. Bħala parti mill-ħidma, f'Settembru 2009 l-Aġenzija nediet il-proġett ESVAC. Il-proġett pilota beda wara talba mill-Kummissjoni Ewropea sabiex jiġi żviluppat approċċ armonizzat għall-ġbir u r-rapportar ta' dejta mill-Istati Membri dwar l-użu ta' agenti antimikrobiċi fl-annimali. Fl-2012, il-finanzjament tal-Aġenzija tal-fażi pilota sejjer jammonta għal iktar minn EUR 350,000.

## **Bidliet organizzattivi**

L-Aġenzija qiegħda żżid l-attivitajiet ta' komunikazzjoni tagħha. Biex tilhaq l-oġettivi strateġiċi tagħha f'dan il-qasam, l-Aġenzija waqqfet is-Settur tal-Komunikazzjonijiet, li l-għan tiegħu se jkun li jkompli jsaħħaħ il-konsistenza u l-koordinazzjoni tal-attivitajiet ta' komunikazzjoni, f'kooperazzjoni man-network regulatorju tal-medicini u l-istituzzjonijiet tal-UE.

Barra minn hekk, twaqqaf settur ġdid għall-kooperazzjoni internazzjonali u Ewropea bħala tweġiba għal-livelli ta' interazzjoni u attivitajiet li qegħdin jiżdiedu f'dan il-qasam. Bħala parti mill-istrateġija biex jiġi żgurat kollegament effettiv mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, u wara d-diskussjonijiet mal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Medicini, l-Aġenzija ħatret uffiċjal ta' kollegament tal-HMO ukoll.



## 6. Rapport annwali 2011

[EMA/MB/977044/2011] Il-Bord ta' Tmexxija adotta r-rapport annwali tal-Aġenzija. Ir-rapport juri li, minkejja ambjent li joffri bosta sfidi, l-Aġenzija rnexxilha tforni volum dejjem ikbar ta' hidma prinċipali fl-2011. Kien hemm żieda ta' 10% fin-numru ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq għall-mediċini għall-użu mill-bniedem, b'100 applikazzjoni li daħlu fl-2011. Dawn inkludew 62 applikazzjoni għal mediċini ġodda, żieda ta' 35% meta mqabbla mal-2010.

Kien hemm anki żieda qawwija (iktar minn 20%) f'attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni, u żieda kbira fin-numru ta' proċeduri ta' riferiment (77 imqabbla ma' 55 fl-2010). In-numru ta' applikazzjonijiet li daħlu għal awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq għall-mediċini veterinarji naqas bi ftit. Madanakollu, iż-żieda li dehret fin-numru ta' talbiet għal parir xjentifiku veterinarju turi li l-interess għadu għoli biex jiddaħħlu mediċini veterinarji innovattivi fis-suq permezz tal-proċedura ċentralizzata. Sar progress notevoli f'oqsma oħrajn, inkluża t-tnedija tar-reġistru tal-UE dwar il-provi kliniċi u d-database online l-ġdida tal-esperti Ewropej.

Il-membri tennew it-tfassib tagħhom dwar in-numru konsistentement baxx ta' sottomissjonijiet fil-lista ta' sustanzi erbali, minhabba n-nuqqas ta' disponibilità ta' dejta dwar il-ġenotossicità. Il-Bord sejjer jiltaqa' mal-President tal-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) f'Ġunju biex jiddiskuti suġġetti relatati mal-mediċini erbali.

Il-Bord ħa nota wkoll taż-żieda qawwija fin-numru ta' pagni rilaxxati skont il-leġiżlazzjoni ta' aċċess għad-dokumenti: minn 8,000 fl-2010 għal iktar minn miljun fl-2011.

## 7. Programm ta' hidma u abbozz tal-baġit preliminari 2013

### a.) Abbozz tal-programm ta' hidma preliminari 2013

[EMA/MB/945561/2011] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-abbozz tal-programm ta' hidma preliminari 2013. Il-programm ta' hidma jistabbilixxi l-prijoritajiet li ġejjin għall-2013: implimentazzjoni ssoktata tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakoviġilanza u dwar mediċini ffalsifikati; żvilupp ulterjuri tal-attivitajiet ta' komunikazzjoni, bi trasparenza ikbar u spjegazzjoni aħjar dwar kif l-Aġenzija tasal għal deċiżjonijiet; l-iżgurar ta' interazzjonijiet effiċjenti bejn il-kumitati xjentifiċi; u żieda fl-effiċjenza tal-operazzjonijiet tal-Aġenzija. Sejr in isiru inizjattivi biex titwaqqaf is-sistema għall-analiżi ta' dejta mill-provi kliniċi. Hemm il-pjan sabiex jitwaqqaf tim ta' kittieba xjentifiċi wkoll sabiex jipprovdu artikli xjentifiċi ta' kwalità għolja għall-pubblikazzjoni f'ġurnali xjentifiċi.

Fir-rigward tal-attivitajiet ta' valutazzjoni, fil-parti l-kbira l-Aġenzija għaddejja b'mod kostanti. B'mod ġenerali, in-numru ta' applikazzjonijiet huwa stabbli, b'112-il applikazzjoni għal awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-mediċini għall-użu mill-bniedem u 13 għal previżjoni ta' użu veterinarju. Il-Bord ħa nota wkoll tal-inċertezzi baġitarji u l-impatt tagħhom fuq il-programm ta' hidma, kif spjegat iktar 'l isfel.

Il-Bord ħa nota tal-istruttura mibdula tal-programm ta' hidma wkoll, li issa ssegwi t-tliet oqsma strateġiċi tad-dokument strateġiku ta' ħames snin tal-Aġenzija.

### b.) Abbozz tal-baġit preliminari u pjan ta' stabbiliment 2013

[EMA/MB/121516/2012] Il-Bord adotta l-abbozz tal-baġit preliminari tal-Aġenzija u l-abbozz tal-pjan ta' stabbiliment għall-2013. Il-baġit għall-2013 huwa ta' €239.1 miljun (2012: € 222.5 miljun), li għalih, id-dħul imbassar mit-tariffi huwa ta' €181.9 miljun. Il-kontribuzzjoni tal-UE tibqa' fil-livell tal-2012 ta' €38.8 miljun. L-Aġenzija talbet ukoll 21 impjeg addizzjonali, li sejr in jiġu ffinanzjati mid-dħul



mit-tariffi, u għandha l-pjan li tnaqqas in-numru ta' agenti kuntrattwali b'7 ekwivalenti għal full-time (FTEs). Dan ikun qiegħed iżid in-numru globali ta' haddiema b'14-il FTE. In-numru ta' esperti nazzjonali jibqa' mhux mibdul, bi 15-il FTE mistennija. L-impjeggi addizzjonali jirriflettu ż-żieda fil-volum ta' xogħol fil-perjodu 2010 sal-2012. Il-baġit finali sejjer jiġi adottat ladarba l-Parlament Ewropew u l-Kunsill jiddeċiedu l-livell tal-kontribuzzjoni tal-UE.

Il-Bord iddiskuta restrizzjonijiet importanti li jaffettwaw il-baġit tal-2013. Dawn jinkludu: l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni dwar il-farmakoviġilanza mingħajr it-tariffi li jirkupraw għall-baġit jew tal-farmakoviġilanza, u mingħajr il-possibiltà li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jircievu remunerazzjoni; ebda riżorsi finanzjarji addizzjonali għall-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni dwar il-medicini ffalsifikati; il-bżonn li jiġi ffinanzjat iċ-ċaqliq għall-bini l-ġdid; u l-bżonn probabbli li tiġi ffinanzjata l-parti ta' min iħaddem tal-kontribuzzjoni tal-pensjonijiet.

Minhabba n-numru ta' incertezzi baġitarji għall-2013, id-deċiżjoni dwar liema proġetti tat-teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni (ICT) sejrjn jiġu ppjanati għall-iżvilupp fl-2013 għadha pendenti, u l-attivitajiet ta' implimentazzjoni għal-leġislazzjoni dwar il-farmakoviġilanza huma soġġetti għal bidliet. Il-Bord ta' Tmexxija talab sabiex fil-laqgħa li jmiss jingħataw dettalji dwar liema proġetti tal-ICT sejrjn jiġu riportati fl-2013.

Fir-rigward tan-nuqqas ta' baġit biex tiġi implimentata bis-sħiħ il-leġislazzjoni dwar il-farmakoviġilanza, il-Bord saħaq fuq l-importanza tal-ġestjoni tal-aspettattivi tal-partijiet interessati dwar x'jista' u x'ma jistax jinkiseb. Il-Bord esprima wkoll tħassib issokkat dwar il-fatt li l-leġislazzjoni tal-UE ġiet adottata mingħajr ma nġhatat kunsiderazzjoni adegwata għall-ispejjeż meħtieġa biex tiġi implimentata l-leġislazzjoni. Dan jixhet pressjoni notevoli fuq l-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. Il-membri Olandiż talab lill-Kummissjoni Ewropea u lir-rappreżentanti tal-Parlament Ewropew sabiex jiġbdu l-attenzjoni tal-Parlament tal-UE lejn dan it-tħassib, u sabiex jgħarrfu lill-Parlament dwar il-fatt li implimentazzjoni sħiħa tal-leġislazzjoni dwar il-farmakoviġilanza mhijiex sejra tkun possibbli f'Lulju.

Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni saħaq fuq l-importanza li l-Aġenzija tikkonċentra fuq il-kompiti prinċipali tagħha, l-iktar għaliex l-2013 sejra tkun sena finanzjarjament kritika, u fil-Kummissjoni għadhom għaddejnin diskussjonijiet dwar il-kontribuzzjoni tal-UE.

### **Reġim lingwistiku tal-laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija**

Il-Bord adotta d-deċiżjoni li jorganizza l-laqgħat tiegħu bl-Ingliż biss. L-interpretazzjoni sejra titwaqqaf mil-laqgħa ta' Ġunju 2012 'il quddiem, u dan jirriżulta f'EUR 25,000 iffrankati fis-sena.

### **Koordinaturi tas-suġġetti**

Il-Bord waqqaf grupp ġdid ta' koordinaturi tas-suġġetti bir-responsabilità għall-programm ta' hidma u l-baġit tal-Aġenzija. Il-membri tiegħu huma Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp u Grzegorz Cessak.

Il-Bord waqqaf ukoll grupp għall-analiżi u l-valutazzjoni tar-rapport tal-attività annwali tal-2011 tad-Direttur Eżekuttiv, bil-membri li ġejjin: Xavier De Cuyper, Martina Cvelbar u Gro Wesenberg.

Membri u supplenti oħrajn li jixtiequ jieħdu sehem f'dawn il-gruppi ġew mistiedna jagħmlu dan.

### **c.) Teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni**

[EMA/MB/82882/2012] Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tad-dokument li jispjega l-baġit preliminari għall-iżvilupp tal-proġetti tal-ICT u l-manutenzjoni tas-sistemi fl-2013. Diskussjoni ulterjuri dwar il-proġetti tal-ICT hija ppjanata għal-laqgħa ta' Ġunju.

#### **d.) Proġett 2014**

[EMA/MB/955795/2012] Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tad-dokument li jispjega r-rekwiżiti baġitarji ta' livell għoli għall-'Proġett 2014' (iċ-ċaqliq tal-Aġenzija għall-bini l-ġdid tagħha).

### **8. Emendi għar-regoli implimentattivi tal-Bord ta' Tmexxija dwar it-tariffi tal-Aġenzija**

[EMA/MB/13210/2012] Il-Bord ta' Tmexxija adotta r-regoli emendati, filwaqt li aġġusta t-tariffi pagabbli lill-Aġenzija bi 3.1% għall-inflazzjoni. Ir-regoli riveduti se jridu fis-seħħ fl-1 ta' April 2012, wara l-pubblikazzjoni tar-Regolament tal-Kummissjoni li jaġġusta t-tariffi msemmija. Id-dokument se jjer jigi ppubblikat fuq il-websajt tal-Aġenzija.

### **9. Baġit emendatorju 01-2012 għall-bidliet fil-grad ta' dħul għal inkarigu**

[MB/EMA/155755/2012] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-bidla fil-grad tad-dħul minn AST 3 għal AD 6 għall-kariga ta' Kap tat-Taqsima għas-servizzi ta' Appoġġ Finanzjarju. Il-bidla tirrifletti r-responsabbiltajiet miżjuda - ġestjoni tal-persunal, uffiċjali awtorizzanti u rapportaturi - marbutin mal-kariga. Id-deċiżjoni tiegħi effett mit-22 ta' Marzu 2012.

### **10. Politiki fuq il-kunflitti ta' interessi**

#### **a.) It-tieni aġġornament dwar l-implimentazzjoni**

[EMA/154547/2012] Il-Bord ħa nota tal-analiżi dwar l-implimentazzjoni tal-kunflitti riveduti tal-politika tal-interessi għall-membri u l-esperti tal-Kumitat. L-analiżi kkonkludiet li huma ġġustifikati emendi ulterjuri għall-politika (kif spjegat fit-taqsimha li jmiss). L-analiżi pproponiet ukoll it-twaqqif ta' proċedura għall-ksur ta' fiduċja u sistema ta' verifiki *ex-post* tat-tagħrif ipprovdut fid-dikjarazzjonijiet ta' interessi (DoIs). L-Aġenzija sejra tippubblika wkoll is-CVs tal-esperti kollha fid-database Ewropea tal-esperti, u sar qbil dwar proġett biex jippermetti r-riċevuta ta' CVs elettronici u l-pubblikazzjoni awtomatizzata tagħhom.

L-Aġenzija tippjana wkoll li twettaq verifiki *ex-post* fuq azzjonijiet ta' mitigazzjoni tar-riskji u kontrolli *ex-ante* biex tiżgura li l-interessi jkunu inkluzi fil-partijiet korretti tal-formoli tad-DoI. Dan huwa importanti biex jiġi żgurat li l-livelli ta' riskju korretti jkunu ġġenerati mis-sistema.

#### **b.) Politika riveduta dwar il-kunflitti ta' interessi għall-esperti**

[EMA/513078/2010] Il-Bord ta' Tmexxija approva l-emendi għall-politika riveduta dwar il-kunflitti ta' interessi għall-membri u l-esperti tal-Kumitat. L-emendi jikkonċernaw:

- id-definizzjonijiet ta' sjieda ta' privattiva u investigatur (prinċipali);
- l-introduzzjoni ta' restrizzjonijiet f'każ li kumpanija farmaċewtika tagħti għotja jew finanzjament ieħor;
- id-definizzjoni ta' istituzzjoni fil-kuntest ta' meta tirċievi għotjiet jew finanzjament ieħor;
- l-introduzzjoni ta' restrizzjonijiet f'każ li jkunu ġew iddikjarati interessi diretti kurrenti ta' membru wieħed tal-post jew iktar;

- kjarifika dwar l-involviment fil-provi akkademiċi u f'inizjattivi ta' riċerka/żvilupp iffinanzjati b'mod pubbliku;
- kjarifika dwar is-sħubija ta' kumitat tal-etika;
- kjarifika dwar is-segwitu li jrid isir f'każ li membru jkun beħsiebu jieħu sehem f'attivitajiet okkupazzjonali ma' kumpanija farmaċewtika;
- l-inklużjoni ta' referenza għal sistema ta' verifiki *ex-post*, kif ukoll l-iżvilupp ta' proċedura dwar il-ksur ta' fiduċja.

Matul l-adozzjoni ta' dawn il-bidliet, il-membri tħassbu dwar il-fatt li aktar issikkar tal-politiki dwar il-kunflitti ta' interessi qed jirriskja li jiċċaħħad l-aċċess tal-Aġenzija għall-firxa sħiħa ta' kompetenza xjentifika li hija meħtieġa għall-valutazzjoni tal-ogħla kwalità tal-mediċini. Sar kumment speċifiku mir-rappreżentant tal-Pajjiżi l-Baxxi fir-rigward tar-restrizzjonijiet li sejr in japplikaw f'sitwazzjonijiet fejn l-istituzzjoni ta' membru/espert tirċievi għotja jew finanzjament ieħor minn kumpanija farmaċewtika għal ħidma ta' riċerka u l-individwu ma jirċievi ebda gwadann personali. Ir-rappreżentant, appoġġjat minn membri oħrajn tal-Bord, esprima tħassib dwar l-impatt ta' restrizzjonijiet bħal dawn fuq id-disponibilità ta' membri/esperti mid-dinja akkademika. Għe propost sabiex dan l-impatt jiġi limitat billi jiġi introdott il-kunċett ta' 'dipartiment ta' istituzzjoni akkademika'. Il-Bord sab qbil dwar dan. [Nota ta' wara l-laqqgħa: is-segretarjat tal-Aġenzija, meta rrifletta ulterjorment dwar l-emenda li saret, u filwaqt li ħa f'kunsiderazzjoni r-rispons mill-membri tas-CHMP, f'dokument ta' Q&A (li sejjer jiġi ppubblikat fuq il-websajt tal-Aġenzija, minbarra li qiegħed jiġi pprovdut lill-membri/l-esperti kollha meta jtemmu d-DoI tagħhom) sejjer jispeċifika li 'dipartiment' jeħtieġ li jinftiehem bħala 'l-entità organizzazzjonali immedjata li l-membri/espert jopera fiha'.] Fuq nota ġenerali, l-Aġenzija qabliet sabiex tissorvelja b'mod kontinwu jekk ir-regoli emendati jillimitawx l-aċċess għall-kompetenza meħtieġa.

Il-membri fakkru wkoll diskussjoni fil-laqqgħa tal-HMA, li matulha l-HMA tħasset li ma tistax tiġi infurzata sistema armonizzata biex jiġu kkontrollati l-kunflitti ta' interessi fi ħdan in-netwerk. Minflok, il-politiki adottati mill-Aġenzija għandhom jintużaw bħala referenza meta jiġu żviluppati politiki nazzjonali f'dan il-kamp.

### **c.) Politika dwar il-ksur tal-fiduċja**

[EMA/154320/2012] Il-Bord ta' Tmexxija approva l-proċedura dwar il-ksur tal-fiduċja fuq kunflitti ta' interessi għal membri u esperti tal-kumitat xjentifiku. Il-proċedura tikkonċerna kwalunkwe dikjarazzjoni ta' interessi mhux kompluta u/jew inkorretta. F'dan il-kuntest, il-Bord iddiskuta f'iktar dettall il-kundizzjonijiet għas-sospensjoni ta' espert mill-attivitajiet tiegħu wara l-eżitu tal-analiżi. It-test finali sejjer jiġi verifikat mas-Servizz Legali tal-Aġenzija. Il-proċedura adottata sejra timplimenta qafas sabiex tiġi verifikata l-integrità tal-analiżi xjentifika.

Il-Bord ta' Tmexxija sejjer jiżviluppa proċedura simili applikabbli għall-membri tiegħu.

### **d.) Politika riveduta dwar il-kunflitti ta' interess tal-Bord ta' Tmexxija**

[EMA/MB/64234/2012] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-politika riveduta dwar il-ġestjoni ta' kunflitti ta' interess tal-membri tiegħu. Il-politika tiegħu f'kunsiderazzjoni l-kummenti li saru matul il-laqqgħa preċedenti u dawk li daħlu b'korrispondenza. Qabel ma tiġi ppubblikata, sejr in jiġu introdotti l-emendi li jiċċaraw ir-riċevuta ta' għotjiet minn istituzzjoni u s-sħubija f'kumitati tal-etika. Il-politika finali sejra tintbagħat lill-Bord, flimkien ma' talba għall-membri tiegħu sabiex jipprovdut dikjarazzjoni tal-interessi ġdida.

### **e.) It-tieni aġġornament dwar l-implimentazzjoni ta' politika dwar il-kunflitti ta' interessi għall-persunal**

Il-Bord ġie mgħarraf li, wara r-riċevuta tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni tat-23 ta' Jannar 2012 li tikkonferma l-qbil dwar ir-regoli tal-Aġenzija skont l-Artikolu 110 tar-Regolamenti dwar il-Persunal, fl-1 ta' Frar 2012 il-President iffirma d-'Deciżjoni dwar ir-regoli relatati mal-Artikoli 11a u 13 tar-Regolamenti dwar il-Persunal li tikkonċerna l-ġestjoni tal-interessi ddikjarati tal-impjegati tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini' ('Decision on rules relating to Articles 11a and 13 of the Staff Regulations concerning the handling of declared interests of employees of the European Medicines Agency'). Dawn ir-regoli huma applikabbli għall-aġenti temporanji u l-aġenti kuntrattwali, u huma kompletament fis-seħħ. Il-pjan ta' implimentazzjoni tlesta, inkluż l-assenjament tal-livelli ta' riskju, l-implimentazzjoni ta' proċeduri ta' mitigazzjoni u l-għoti ta' taħriġ. Xi xogħol pendenti se jjer jiġi finalizzat sa nofs Mejju 2012. Il-Bord ħa nota wkoll tal-fatt li d-dikjarazzjonijiet ta' interessi u l-profilu professjonali tal-manijers kollha ġew ippubblikati fuq il-websajt esterna.

## **11. Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza**

### **a.) Proċedura ta' konsultazzjoni dwar l-għamla finali**

[EMA/MB/139702/2012] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-proċedura għal konsultazzjoni dwar l-għamla finali tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC). Skont il-proċedura, il-Bord se jjer jorog ir-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar jekk hemmx xi wieħed mill-oqsma ta' kompetenza tal-PRAC li jeħtieġ tishih. Dan il-pass se jjer jitlesta matul il-laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija ta' Ġunju, ladarba jkunu daħlu n-nominazzjonijiet mill-Istati Membri kollha u l-Kummissjoni Ewropea.

### **b.) Farsa ġenerali lejn in-nominazzjonijiet li daħlu**

[EMA/MB/146762/2012] Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tan-nominazzjonijiet għall-PRAC ipprovduti mill-Istati Membri sa dak inhar. Il-proċess formali ta' revizzjoni tan-nominazzjonijiet u l-identifikazzjoni tal-oqsma li jeħtieġu tishih se jrin isiru fil-laqgħa ta' Ġunju.

Matul din id-diskussjoni interim, il-membri osservaw li jista' jkun hemm bżonn ta' iktar kompetenza fl-oqsma tat-tqala u t-treddiġ. Għad li fehmu li mhuwiex possibbli li jiġu koperti l-oqsma kliniċi kollha fi ħdan il-kumitat, il-membri qiesu li iktar esperti kliniċi jkunu ta' ġid sabiex jiġi żgurat li r-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC jieħdu f'kunsiderazzjoni dovuta l-benefiċċji tal-prodotti mediċinali.

Ir-rappreżentanti tal-pazjenti esprimew tħassib li l-legiżlazzjoni tistipula li għandu jiġi nominat membru wieħed biss (u supplent) sabiex jirrappreżenta lill-pazjenti, filwaqt li għal kumitati oħrajn hemm żewġ membri jew iktar. Ir-rappreżentanti tal-pazjenti talbu possibbiltà sabiex kemm membru kif ukoll supplent jattendu l-laqgħat kollha tal-PRAC. L-Aġenzija sejra tikkunsidra t-talba u sejra twieġeb għall-proposta. Fl-istess ħin, l-Aġenzija sejra tinnomina kuntatt li se jjer jipprovidi appoġġ permanenti lir-rappreżentanti tal-pazjenti, biex tħaffef il-partecipazzjoni tagħhom fil-ħidma tal-Kumitat.

Ir-rappreżentant mill-Kummissjoni Ewropea għamel rimarka li, is-soltu, l-Kummissjoni ma tircivix ħafna applikazzjonijiet għal inkarigi bħal dawn minn organizzazzjonijiet Ewropej li jirrappreżentaw lil pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Il-Bord iddiskuta wkoll li, meta jinnominaw mill-ġdid lill-membri wara l-iskadenza tal-mandat ta' tliet snin, l-Istati Membri jistgħu jkunu jixtiequ jirriflettu dwar jekk jillimitawx in-numru ta' termini kontinwi biex jiżguraw id-dawran tal-esperti.

## 12. Il-ħatra ta' Michael Lenihan bħala l-uffiċjal tal-kontabilità tal-Aġenzija

[EMA/MB/124276/2012] Il-Bord ta' Tmexxija ħatar lil Michael Lenihan, Kap tas-Settur Finanzjarju u tal-Baġit, bħala l-uffiċjal tal-kontabilità tal-Aġenzija, li ħa post Gerard O'Malley. Id-deċiżjoni tidhol fis-seħħ fl-1 ta' April 2012.

## 13. Rapport mill-Kummissjoni Ewropea

Il-Kummissjoni Ewropea pprovdiet aġġornament dwar żviluppi legiżlattivi u ta' politika, inklużi dawn li ġejjin:

- Il-miżuri implimentattivi tal-legiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza (adozzjoni ppjanata fit-tieni trimestru tal-2012).
- Il-ħatra mill-Kummissjoni ta' sitt esperti u rappreżentanti tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa għall-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (trid titlesta fit-tieni trimestru tal-2012).
- Il-miżuri implimentattivi għal-legiżlazzjoni dwar il-mediċini ffalsifikati (il-konsultazzjoni pubblika dwar identifikatur uniku tintemm fis-27 ta' April 2012, dwar il-GMP għal sustanzi attivi minn pajjiżi mhux tal-UE tintemm fit-23 ta' Marzu 2012, dwar il-prinċipji u l-linji gwida tal-GMP għal sustanzi attivi ntemmet fl-20 ta' April 2012).
- Il-qasma tal-proposta emendata f'żewġ proposti: 'informazzjoni għall-pazjenti' u 'farmakovigilanza'. L-adozzjoni tal-proposta dwar il-farmakovigilanza hi mistennija fil-futur qarib.
- Il-proposti legiżlattivi għall-provi kliniċi u l-istrumenti mediċinali ppjanati għall-2012.
- Il-proposta dwar ir-reviżjoni tal-legiżlazzjoni dwar il-mediċini veterinarji ppjanata għall-2013.
- Il-pjan ta' azzjoni u l-mappa direzzjonali biex tiġi indirizzata r-reżistenza antimikrobika.
- Il-proposta tal-UE għal riforma tal-ICH fir-rigward tal-governanza, il-komunikazzjoni globali u t-trasparenza ikbar tagħha.
- L-inizjattiva internazzjonali dwar il-ġenerika (id-dibattitu dwar jekk din għandhiex tkun inizjattiva awtonoma jew jekk għandhiex tiġi inkluża fi ħdan l-ICH).
- Il-finalizzazzjoni tan-Netwerk dwar is-Saħħa Elettronika b'rappreżentazzjoni tajba mill-awtoritajiet nazzjonali. L-ewwel laqgħa tan-netwerk hija ppjanata għal Mejju 2012.
- Il-proposta għad-direttiva dwar it-trasparenza, li, fost bosta miżuri, tiċċara l-kamp ta' applikazzjoni, tnaqqas il-limiti taż-żmien għad-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż, u tindirizza t-tqegħid ta' mediċini fi gruppi għal skopijiet ta' rimborż.
- L-istrategija mġedda tal-UE 2011-14 għar-responsabilità korporattiva soċjali.

Fil-kuntest tar-responsabilità korporattiva soċjali, fil-laqgħa tqies li jkun xieraq li l-industrija farmaċewtika tintalab tippubblika isem l-esperti li tikoopera magħhom. Dan it-tagħrif ikun importanti għar-regolaturi u għas-soċjetà ingenerali sabiex jiġi żgurat ulterjorment li jkunu magħrufa l-interessi tal-esperti li jagħtu sehemhom għall-valutazzjoni regolatorja tal-mediċini. Din l-azzjoni tkun qiegħda ssaħħaħ il-kredibilità tas-sistema, tħaffef ix-xogħol tar-regolaturi u żżid it-trasparenza tal-industrija farmaċewtika.

## 14. Rapport mill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini

Il-President tal-grupp ta' tmexxija tal-HMA pprova aġġornament fuq numru ta' elementi, inklużi dawn li ġejjin:

- L-approvazzjoni tad-dokument ta' riflessjoni dwar aspetti etiċi u tal-GCP ta' provi kliniċi f'pajjiżi terzi.
- Il-qbil tal-HMA biex tippubblika informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni ta' provi kliniċi fl-UE bħala parti mill-valutazzjoni tal-impatt tar-reviżjoni tad-direttiva dwar il-Provi Kliniċi.
- Il-ħidma tas-CMD(v) biex jipprioritizza l-prodotti mediċinali veterinarji li jridu jiġu armonizzati s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs) tagħhom u biex jipproponi approċċ għall-armonizzazzjoni tal-SmPC.
- Il-EuroMeeting tad-DIA, li żewġ sessjonijiet minnha se jkun ddedikati għan-netwerk regolatorju Ewropew tal-mediċini.

## 15. Rapport dwar il-prestazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali kontra indikaturi tal-prestazzjoni ewlenin (KPIs) li jkunu għadhom kif ġew stabbiliti

[EMA/112052/2012] Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tar-rapport dwar kampjun ta' indikaturi tal-prestazzjoni ewlenin inklużi f'arrangamenti kuntrattwali ma' awtoritajiet kompetenti nazzjonali. Ir-rapport ikkonkluda li, b'mod ġenerali, il-prestazzjoni kienet stabbli tul l-aħħar sentejn. Ir-rapport ma għandux l-għan li jipprovi r-raġunijiet għad-dewmien fis-sottomissjoni tar-rapporti ta' valutazzjoni mir-rapporteurs u l-ko-rapporteurs. Dan għandu jiġi analizzat b'mod separat. Fil-laqgħa ġie diskuss ukoll il-fatt li maż-żmien iridu jiġu żviluppati indikaturi li jkejlu l-kwalità tar-rapporti, filwaqt li tiġi rikonoxxuta d-diffikultà fit-twaqqif u l-monitoraġġ ta' dawn l-indikaturi.

Il-Bord ta' Tmexxija ddeċieda li jestendi il-fażi pilota għal sena oħra.

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

- Konsultazzjoni nru. 13/2011 dwar il-ħatra ta' Merete Blixenkrone-Moller bħala supplent tas-CVMP, proposta mid-Danimarka, iffinalizzata fit-8 ta' Diċembru 2011. Il-mandat tal-persuna nominata beda fid-9 ta' Diċembru 2011.
- Konsultazzjoni nru. 14/2011 dwar il-ħatra ta' Ugne Zymantaite bħala supplent tas-CVMP, proposta mil-Litwanja, iffinalizzata fid-19 December 2011. Il-mandat tal-persuna nominata beda fl-20 ta' Diċembru 2011.
- Konsultazzjoni nru. 15/2011 dwar il-ħatra ta' Esther Werner bħala supplent tas-CVMP, proposta mill-Ġermanja, iffinalizzata, b'osservazzjonijiet mill-Membri mqajma fir-rigward tal-kompetenza tal-persuna kandidata, fit-3 ta' Jannar 2012. Il-mandat tal-persuna nominata beda fl-4 ta' Jannar 2012.
- Konsultazzjoni nru. 01/2012 dwar il-ħatra ta' Ingunn Hagen Westgaard bħala supplent tas-CVMP, proposta min-Norveġja, iffinalizzata fis-26 ta' Jannar 2012. Il-mandat tal-persuna nominata beda fis-27 ta' Jannar 2012.

- Konsultazzjoni nru. 02/2012 dwar il-ħatra ta' Outi Maki-Ikola bħala membru tas-CHMP, proposta mill-Finlandja, iffinalizzata fis-26 ta' Jannar 2012. Il-mandat tal-persuna nominata beda fis-27 ta' Jannar 2012.
- Konsultazzjoni nru. 03/2012 dwar il-ħatra ta' Martti Nevalainen bħala membru tas-CVMP, propost mill-Finlandja, iffinalizzata fit-2 ta' Frar 2012 b'osservazzjonijiet tal-Membri, imqajma fir-rigward tal-livell ta' kunflitt ta' interessi tal-kandidat u appoġġjati mill-President tas-CVMP, mibgħuta lill-awtorità ta' nominazzjoni fit-13 ta' Frar 2012. L-awtorità ta' nominazzjoni kkonfermat l-irtirar tan-nomina f'ittra indirizzata lill-President tal-MB, li waslet fl-24 ta' Frar 2012.
- Proċedura bil-miktub għall-adozzjoni ta' riport mhux awtomatiku ta' approprjazzjonijiet mill-2011-2012 magħluqa fit-30 ta' Jannar 2012. Id-dokument ġie adottat.
- Proċedura bil-miktub għall-adozzjoni tal-minuti tal-74 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija magħluqa fid-9 ta' Frar 2011. Il-minuti ġew adottati.

## Dokumenti għall-informazzjoni

- EMA/135591/2012 Rapport annwali 2011 tal-Kumitat Konsultattiv tal-Aġenzija dwar l-Awditjar.
- EMA/135587/2012 Rapport annwali 2011 tal-Awditjar Intern tal-Aġenzija.
- EMA/MB/157253/2012 Prestazzjoni tal-proċeduri xjentifiċi tal-Aġenzija: Stharriġ 2011 għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
- [EMA/185199/2012] Rapport dwar il-proġetti tat-telematika tal-UE; [EMA/189200/2012] Rapport dwar l-operazzjonijiet tat-telematika tal-UE; [EMA/177625/2012] Minuti mil-laqgħa tal-Kumitat tat-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija li saret fl-14 ta' Frar 2012.
- [EMA/MB/2671/2012] Eżitu tal-proċeduri bil-miktub matul il-perjodu ta' bejn il-25 ta' Novembru 2010 u d-29 ta' Frar 2012.
- [EMA/MB/115063/2012] Sommarju tat-trasferimenti ta' approprjazzjonijiet fil-baġit 2012.
- [EMA/MB/137391/2012] Harsa ġenerali lejn ir-regoli implimentattivi għar-Regolamenti tal-Persunal iffirmati mill-President tal-MB matul il-perjodu ta' bejn is-7 ta' Ottubru 2011 u d-29 ta' Frar 2012.

## Dokumenti mressqa

- Abbozz revedut tal-verżjoni 4.0 tal-aġenda.
- Prezentazzjoni dwar il-laqgħat ta' smiġn pubbliku.
- Prezentazzjoni dwar il-laqgħat ta' smiġn pubbliku fl-Ewropa.
- Prezentazzjoni dwar l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakoviġilanza.
- Prezentazzjoni dwar ir-rapporteurs tal-PRAC: Principji proposti għall-ħatra u r-rwoli/ir-responsabbiltajiet tar-rapporteurs tal-PRAC.
- Prezentazzjoni b'ħarsa ġenerali lejn il-kompetenza tal-PRAC sa issa.
- Prezentazzjoni dwar il-politika dwar il-kunflitti ta' interessi għall-membri u l-esperti tal-kumitati xjentifiċi.
- Prezentazzjoni dwar l-iżviluppi leġiżlattivi u politiċi tal-UE fil-qasam tal-kura tas-saħħa pubblika.



- Preżentazzjoni dwar proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill relatata mal-miżuri ta' trasparenza li jirregolaw il-prezzijiet tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-inkluzjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistemi pubbliċi ta' assigurazzjoni tas-saħħa.
- Preżentazzjoni dwar ir-rapport annwali 2011.
- Rapport tal-prestazzjoni fir-rigward ta' subsett limitat ta' KPIs kwantitattivi 2011.
- [EMA/177625/2012 Rev.1] Minuti mil-laqgħa tal-Kumitat tat-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija li saret fl-14 ta' Frar 2012.
- [EMA/888135/2011] MBTC-2012-02-002 Laqgħa tal-Kumitat tat-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija li saret fid-9 ta' Novembru 2011<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Iċċirkulat lill-Bord permezz tal-posta elettronika fis-17 ta' Jannar 2012; irreġisrat fil-minuti tal-laqgħa li jmiss, skont ir-rilevanza.

## Lista ta' parteċipanti fil-75 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija, li saret f'Londra, 21-22 ta' Marzu 2012

President: Sir Kent Woods

	<b>Membri</b>	<b>Supplenti (u parteċipanti oħra)</b>
<b>Il-Belġju</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Il-Bulgaria</b>		Meri Peycheva
<b>Ir-Repubblika Ċeka</b>	Jiří Deml	
<b>Id-Danimarka</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Il-Ġermanja</b>		Klaus Cichutek
<b>L-Estonja</b>	Kristin Raudsepp	
<b>L-Irlanda</b>	Pat O'Mahony <sup>3</sup>	
<b>Il-Ġreċja</b>		Katerina Moraiti
<b>Spanja</b>	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
<b>Franza</b>	Dominique Maraninchi	Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet
<b>L-Italja</b>	Luca Pani	Daniela Salvia
<b>Ċipru</b>	Arthur Isseyegh	
<b>Il-Latvja</b>	Inguna Adoviča	
<b>Il-Litwanja</b>	Gintautas Barcys	
<b>Il-Lussemburgu</b>	Claude A Hemmer	
<b>L-Ungerija</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Il-Pajjiżi I-Baxxi</b>	Aginus Kalis	Birte Van Elk
<b>L-Awstrija</b>	Marcus Müllner	
<b>Il-Polonja</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Il-Portugall</b>		Nuno Simoes
<b>Ir-Rumanija</b>	Petru Domocos	
<b>Is-Slovakkja</b>	Jan Mazág	
<b>Is-Slovenja</b>	Martina Cvelbar	
<b>Il-Finlandja</b>		Pekka Kurki
<b>L-Isvezja</b>	Christina Åkerman	Bengt Wittgren
<b>Ir-Renju Unit</b>	Kent Woods	Jonathan Mogford Sandor Beukers
<b>Il-Parlament Ewropew</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Il-Kummissjoni Ewropea</b>	Andrzej Rys Pedro Ortum Silvan	Lenita Lindström Salvatore D'acunto <sup>4</sup>
<b>Rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti</b>		Mary Baker <sup>5</sup> Mike O'Donovan

<sup>3</sup> Pat O'Mahony ha sehem il-Ħamis, 22 ta' Marzu 2012

<sup>4</sup> Salvatore D'acunto ha sehem il-Ħamis, 22 ta' Marzu 2012

	<b>Membri</b>	<b>Supplenti (u parteċipanti oħra)</b>
<b>Rappreżentanta ta' organizzazzjonijiet tat-tobba</b>		Lisette Tiddens-Engwirda
<b>Rappreżentant ta' organizzazzjonijiet veterinarji</b>		
<b>Osservaturi</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (I-Islanda) Brigitte Batliner (il-Liechtenstein) Gro Wesenberg (in-Norveġja)	Viola Macolić Šarinić (il-Kroazja)

<b>Aġenzija Ewropea għall-Mediċini</b>	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Luc Verhelst Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Emer Cooke Tomasz Jablonski Michael Lenihan Isabelle Moulon Frances Nuttall Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	
--	---	--

---

<sup>5</sup> Mary Geraldine Baker hadet sehem bħala osservatriċi l-Erbgħa, 21 ta' Marzu 2012