



## Minuti tat-tnejn u sittin laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija

Londra, 4-5 ta' Marzu 2009

### 4 ta' Marzu 2009

Il-laqgħa ta' jumejn bdiet l-Erbgħa, 4 ta' Marzu 2009, bi prezentazzjonijiet u diskussjonijiet dwar: sfidi dinjija u direzzjonijiet futuri għar-regolaturi; sfidi marbuta mal-globalizzazzjoni ta' provi kliniċi; prijoritizzazzjoni tar-riżorsi bbażata fuq ir-riskji.

### Il-laqgħa tal-5 ta' Marzu 2009

#### 1. Abbozz ta' aġenda għal-laqgħa tal-4-5 ta' Marzu 2009

[EMA/MB/663707/2008] L-aġenda għet adottata. Il-punt 16 dwar il-Governanza tal-aġenziji tal-UE gie differit għal-laqgħa ta' Ġunju.

#### 2. Bidu tal-mandat tal-membri tal-Bord ta' Tmexxija nnominati mill-Kunsill

[EMA/MB/87076/2009] Il-Bord ta' Tmexxija adotta d-deċiżjoni li tistabbilixxi li l-mandat tal-erba' membri tal-Bord ta' Tmexxija elenkati fl-Artikolu 1 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill Nru 2009/75/KE beda fil-5 ta' Marzu 2009.

#### 3. Dikjarazzjoni tal-kunflitti ta' interess

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

#### 4. Elezzjoni tal-Viċi-president tal-Bord ta' Tmexxija

[EMA/MB/81623/2009] Il-Bord ta' Tmexxija **hatar lis-Sinjura Lisette Tiddens-Engwirda** bhala Viċi-president bil-voti li ġejjin:

Votazzjoni wahda – 34 vot	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
	7

Voti awtorizzati bi prokura ngħataw mir-rappreżentanti ta' Franza u tal-Lussemburgu lill-Belġju, Malta tat il-vot tagħha bi prokura lil Ċipru u r-Renju Unit ta l-vot tiegħu bi prokura lid-Danimarka. Il-President gie nnotifikat b'kull prokura, bil-miktub, qabel il-laqgħa.

## 5. Minuti mill-61 laqgħa, 11 ta' Diċembru 2008

[EMEA/MB/671250/2008] Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tal-eżitu tal-proċedura bil-miktub. Għalkemm il-minuti huma adottati bi proċedura bil-miktub, dawn sejrin ikomplu jidhru fl-aġenda sabiex il-membri jkunu jistgħu jqajmu kwistjonijiet li rriżultaw minn laqgħa preċedenti.

## 6. Punti ewlenin tal-EMEA mid-Direttur Eżekuttiv

### *Kollaborazzjoni mal-FDA*

Bħala parti mill-arranġamenti ta' kunfidenzjalità tal-UE-FDA, u miż-żieda fil-kollaborazzjoni u fil-kooperazzjoni bejn l-EMEA u l-Amministrazzjoni tal-Ikel u tal-Mediċini tal-Istati Uniti (US Food and Drug Administration - FDA), iż-żewġ awtoritajiet qablu li jiskambjaw xi persunal fuq bażi ta' terminu definit. Ix-xogħol fuq l-arranġamenti għall-assenjazzjoni reċiproka tal-persunal għadu għaddej fiż-żewġ aġenziji.

### *Il-proġett dwar l-identità korporattiva tal-EMEA*

Fl-2008, l-Aġenzija nediet proġett għar-reviżjoni tal-identità korporattiva tagħha. L-Aġenzija tistenna li sat-tmien tal-proċess tkun adottat identità korporattiva formali, tkun armonizzata il-preżentazzjoni tal-materjal ta' komunikazzjoni tagħha u tkun irrazzjonalizzata l-użu tagħha tal-mudelli tad-dokumenti. Qegħdin jiġu eżaminati l-opzjonijiet biex jiġi adottat logo ġdid għall-Aġenzija. L-Aġenzija sejra tikkunsidra wkoll modi kif tista' tippromwovi l-użu tal-isem uffiċjali tagħha minflok l-akronimu 'EMEA', li għandu rikonoxximent limitat barra mill-gruppi ta' partijiet interessati l-aktar qrib tal-Aġenzija.

### *L-ewwel vaċċin centralizzati kontra l-marda tal-bluetongue*

Fi Frar 2009, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) adotta opinjoni pozittiva li tirrakkomanda awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq taht ċirkostanzi eċċezzjonali għal BTVPUR Alsap 8, li huwa intenzjonat għall-immunizzazzjoni attiva tan-nagħaġ u tal-frat, għall-prevenzjoni tal-viremija u biex jitnaqqsu s-sinjali kliniċi kkawżati mill-virus tal-bluetongue serotip 8. Ir-rakkomandazzjoni tal-EMEA hija pass importanti lejn id-disponibbiltà tat-tilqim għall-użu f'kampanji ta' tilqim madwar l-UE kollha u lejn il-harsien tas-saħħa tal-annimali fl-Ewropa. Il-Bord ta' Tmexxija laqa' l-opinjoni tal-Kumitat minhabba li hija importanti għal bosta Stati Membri.

### *Reviżjoni tas-sistema ta' remunerazzjoni*

Il-Bord ta' Tmexxija ġie infurmat li hemm il-possibbiltà li aktar tard din is-sena, il-Qorti tal-Awdituri sejra żżur l-Aġenzija sabiex tivverifika l-progress li sar fuq ir-reviżjoni tas-sistema ta' remunerazzjoni għax-xogħol tal-(ko-)rapporteurs.

### *Pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika*

Il-Bord ta' Tmexxija ġie nnotifikat bl-ewwel każ legali rigward applikazzjoni relatata ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika.

### *Politika ta' trasparenza*

Il-Bord ta' Tmexxija ngħata preżentazzjoni dwar il-proġett tal-politika ta' trasparenza tal-Aġenzija u dwar il-pjan ta' azzjoni assoċjat miegħu. Il-Bord hatar lil Aginus Kalis, Marcus Müllner, Lisette Tiddens u Gro Ramsten Wesenberg bħala koordinaturi tematiċi għal dan il-proġett. Il-konsultazzjoni pubblika rigward il-politika proposta hija pplanata li tibda f'nofs Ġunju u tispicċa fl-aħħar ta' Settembru 2009.

## 7. Ir-rapport annwali 2008 tal-EMEA

[EMEA/MB/684002/2008] Il-Bord ta' Tmexxija sema' prezentazzjoni dwar l-implimentazzjoni tal-programm ta' hidma tal-2008. Il-membri laqgħu l-prestazzjoni tal-Aġenzija u l-ilhuq ta' miri sostanzjali fl-2008.

L-Aġenzija kisbet riżultati fl-impenni kummerċjali ewlenin kollha u implimentat il-prijoritajiet tagħha tal-2008. Is-sena 2008 rat aktar zieda fl-ammont ta' attivitajiet ewlenin. L-ghadd ta' applikazzjonijiet żdied fl-oqsma tal-parir xjentifiku, tal-evalwazzjoni inizjali, tal-post-awtorizzazzjoni, tal-pedjatrija u ta' attivitajiet oħrajn. L-Aġenzija adottat numru rekord ta' opinjonijiet pożittivi fil-qasam tal-evalwazzjonijiet inizjali. L-ewwel bidla minn stejtus ta' esklussivament bir-riċetta għal stejtus ta' mingħajr riċetta ta' prodott awtorizzat b'mod ċentrali saret fl-2008. L-Aġenzija implimentat ukoll il-leġislazzjoni dwar il-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata (advanced therapy medicinal products - ATMPs) u stabbilixxiet il-Kumitat għal Terapiji Avanzati. Sar xogħol sinifikanti fl-oqsma tal-monitoraġġ tas-sigurtà tal-mediċini (proġetti EudraVigilance, ENCePP), tal-komunikazzjoni u t-trasparenza, tal-appoġġ għall-innovazzjoni u tal-attivitajiet internazzjonali.

Xi wħud mid-devjazzjonijiet importanti kienu relatati mal-implimentazzjoni tal-Ġestjoni tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (Product Information Management - PIM) u mad-database tal-UE tal-proġetti tal-provi kliniċi (EudraCT). L-ewwel wiehed dam minhabba xi kwistjonijiet ta' prestazzjoni u problemi ta' stabbiltà. Ix-xogħol għall-estensjoni tad-database tal-EudraCT b'konformità mar-rekwiżiti tal-leġislazzjoni dwar il-prodotti mediċinali pedjatriċi ser ikompli wara l-pubblikazzjoni ta' gwida rilevanti.

*Ir-rapport annwali issa sejjer jiġi sottomess lill-membri għal perijodu ta' konsultazzjoni ta' tliet ġimgħat, li warajh tiġi mnedija proċedura bil-miktub għall-adozzjoni.*

## 8. L-Ippjanar għall-2010:

- **Abbozz ta' programm ta' hidma preliminari**
- **Abbozz ta' baġit preliminari u ta' pjan ta' stabbiliment**
- **Abbozz ta' pjan ta' politika tal-persunal**

[EMEA/MB/632200/2008; EMEA/MB/502942/2008; EMEA/MB/94586/2009; EMEA/MB/579221/2008] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-abbozz preliminari ta' programm ta' hidma, ta' baġit u ta' pjan ta' politika tal-persunal għall-2010. Il-Kummissjoni Ewropea għamlet riżerva rigward il-livell tal-kontribuzzjoni Komunitarja fil-baġit tal-2010, sakemm jitlestha il-proċess baġitarju fl-istituzzjonijiet.

### *Abbozz ta' programm ta' hidma preliminari 2010*

Is-sena 2010 hija l-aħħar sena koperta mill-pjan direzzjonali attwali. Sejra tkun sena li fiha sejjer ikun hemm aktar zidiet fl-ammont u fil-kumplessità tal-attivitajiet. Il-programm ta' hidma u tal-baġit jiffoka fuq l-iżvilupp ta' sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni korporattivi, li għandhom l-għan li jżidu l-effikaċja li biha jiġu mmonitorjati u intraċċati l-proċeduri. Madankollu, l-iffinanzjar ta' proġetti tat-teknoloġija tal-informazzjoni u telematiċi għandu kwistjoni strutturali li sejra tkun affettwata aktar mil-leġislazzjoni futura fil-qasam tal-farmaċewtiċi (il-farmakovigilanza, il-mediċini foloz u, possibbilment, l-informazzjoni għall-pazjenti).

Saret enfazi wkoll fuq il-fatt li l-ammont u l-kumplessità tal-proċeduri jagħmlu pressjoni kbira fuq ir-riżorsi xjentifiċi nazzjonali, bir-riżultat li x-xjenzati jkollhom jgħaddu aktar hin fl-Aġenzija. Dawn ta' spiss jikkontribwixxu għax-xogħol ta' aktar minn Kumitat xjentifiku wiehed u ta' diversi gruppi ta' hidma. Il-Bord ta' Tmexxija reġa' sahaq fuq il-htieġa li jinstabu modi alternattivi ta' hidma, inkluz użu akbar ta' teknoloġiji ta' komunikazzjoni u, possibbilment, revizjoni tal-arkitettura tas-sistema. Dan jista' jiġi kkunsidrat matul l-evalwazzjoni kontinwa tal-Aġenzija.

### *Abbozz ta' baġit preliminari 2010*

L-abbozz ta' baġit preliminari adottat (preliminary draft budget - PDB) għall-2010 jammonta għal €211.8 miljun. Dan jinkludi dhul stmat mill-miżati ta' €158.3 miljun u kontribuzzjoni Komunitarja

mitluba ta' €46 miljun. Il-PDB jinkludi zieda fil-pjan ta' stabbiliment ta' 37 kariga, b'numru massimu ta' 567 aġent temporanju. Il-baġit propost huwa soġġett għal numru ta' fatturi ta' riskju, inklużi l-klima ekonomika dinjija diffiċli; id-dhul fis-seħh tal-leġislazzjoni tal-varjazzjonijiet riveduta, li jista' jirriżulta f'telf ta' dhul għall-Aġenzija u għalhekk johlq il-htieġa għal kontribuzzjoni Komunitarja akbar; ir-reviżjoni tas-sistema ta' remunerazzjoni għar-rappurtar tar-relaturi; u r-riskji assoċjati ma' flutwazzjoni sinifikanti tar-rati ta' skambju.

Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni Ewropea talab lill-Bord sabiex fil-futur, jippermetti li l-abbozz tal-pjan ta' stabbiliment jiġi sottomess lid-Direttorat Ġenerali għall-Industrija u l-Intrapriża, lid-Direttorat Ġenerali għall-Persunal u l-Amministrazzjoni u lid-Direttorat Ġenerali għall-Baġit qabel il-laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija ta' Marzu sabiex il-Kummissjoni tkun tista' tagħti l-opinjoni konsolidata tagħha dwar l-abbozz tal-pjan. Dan jippermetti lill-Bord ta' Tmexxija sabiex jiehu deċiżjonijiet dwar il-pjanijiet ta' stabbiliment bl-għarfien tal-opinjoni tal-Kummissjoni Ewropea (filwaqt li jitqies li l-opinjoni tal-Kummissjoni tiġi trasmessa lill-awtorità baġitarja). Il-Bord sejjer jiddiskuti din il-proposta f'laqgħa futura.

## 9. Inċentivi għal prodotti ta' użu minuri u speċi minuri jew għal swieq limitati

[EMEA/MB/67287/2009] Il-Bord ta' Tmexxija approva l-emenda proposta skont il-paragrafu 4.1.4 (applikazzjonijiet MRL, inklużi l-estrapolazzjonijiet) tal-parir proċedurali għall-klassifikazzjoni u l-inċentivi għal prodotti mediċinali veterinarji indikati għal użu minuri u speċi minuri (MUMS)/swieq limitati. Minbarra l-adozzjoni tal-proċeduri meħtieġa u l-bidliet fir-regoli għall-implimentazzjoni tal-miżati, l-Aġenzija attwalment qiegħda thejji miżuri oħra li huma meħtieġa sabiex jiġu stabbiliti l-inċentivi proposti, bħal pereżempju emendi għall-gwida, strategija ta' komunikazzjoni mal-partijiet interessati, u tnedija uffiċjali tal-iskema, prevista għal aktar tard fl-2009.

[EMEA/MB/58755/2009] Il-Bord ta' Tmexxija kkunsidra wkoll l-impatt finanzjarju u baġitarju potenzjali tal-inċentivi tal-miżati proposti taht MUMS/swieq limitati. Fil-preżent, l-ispiza annwali tal-miżuri ta' appoġġ għal dawn il-prodotti hija ta' madwar €100,000. Wara d-dhul fis-seħh tal-miżuri addizzjonali proposti, l-ispiza tista' tiżdied għal cifra annwali ta' €500,000 u, skont it-teħid reali, tista' tkun hafna oghla. Jekk il-baġit tal-Aġenzija ma jkunx biżżejjed biex jissodisfa d-domanda, l-Aġenzija tista' ddaħhal kriterji addizzjonali sabiex tiżgura li daww il-prodotti li għandhom l-aktar benefiċċji, f'termini tas-saħħa tal-annimali, ikomplu jirċievu appoġġ. Il-Bord qabel mal-fehim komuni li t-tnaqqis jew id-derogi għall-miżati se jrin jingarru kemm mill-Aġenzija kif ukoll mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali li jadottaw il-(ko)rappurtar tar-relaturi.

## 10. Mandat tat-task force tal-Bord ta' Tmexxija fuq il-kwalifikazzjoni xjentifika tal-membri tal-kumitat

[EMEA/MB/673201/2008] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-mandat propost tat-task force, bi tneħħija tal-Punt 4, relatat mal-bidliet leġislattivi futuri. It-task force giet stabbilita bħala konsegwenza għall-irwol legali tal-Bord ta' Tmexxija fil-proċess ta' hatra, bil-għan li jitjieb aktar il-proċess ta' konsultazzjoni. Il-laqgħa hadet nota wkoll tad-diskussjonijiet li saru s'issa, u heġġet lit-task force sabiex tiehu ż-żmien meħtieġ sabiex jiġu riveduti l-għazliet varji u sabiex tikkomunika mal-presidenti u mal-membri tal-kumitati xjentifiċi. Rapport ieħor sejjer jiġi pprovdut fil-laqgħa ta' Ġunju.

## 11. Regoli tal-proċedura tal-kumitati xjentifiċi:

- **Il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP)**
- **Il-Kumitat għal Terapiji Avanzati (CAT)**
- **L-abbozz tal-pariri proċedurali għall-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata (ATMPs)**

[EMEA/CHMP/89672/2009] Il-Bord ta' Tmexxija appoġġa l-emendi proposti għar-regoli tal-proċeduri tas-CHMP. Il-Bord talab li jiġu riveduti l-kliem proposti tal-Artikolu 8(7) sabiex ikun ċar li

l-CHMP johroġ opinjoni li tiġi trasmessa lill-Kummissjoni Ewropea għall-adozzjoni ta' deċiżjoni. Il-kliem li jintużaw fir-regoli tal-proċeduri sejrini jiġu ċċarati flimkien mal-Kummissjoni Ewropea, u d-dokument sejjer jiġi sottomess għall-adozzjoni bi proċedura bil-miktub. Wara li tintemm id-diskussjoni dwar l-interazzjoni bejn il-CHMP u s-CAT, il-Bord ta' Tmexxija sejjer jikkunsidra jekk tkunx meħtieġa kwalunkwe revizzjoni addizzjonali tar-regoli tal-proċeduri.

[EMEA/103390/2009] Il-Bord ta' Tmexxija ha nota tad-diskussjoni li għadha għaddejja bejn il-CHMP u l-CAT rigward ir-regoli tal-proċeduri tal-CAT u l-pariri proċedurali għall-evalwazzjoni tal-ATMPs. Il-Bord appoġġa l-emendi proposti mid-delegazzjonijiet għall-Artikoli 2(2) (Responsabbiltajiet tal-president u tal-vice-president) u 5(4) ((ko)rapporteur u l-grupp ta' valutazzjoni tas-CAT).

[EMEA/118727/2009] Il-Bord ta' Tmexxija kkunsidra l-istat attwali tad-diskussjoni dwar jekk il-CHMP għandux japprova wkoll dokumenti importanti relatati mal-evalwazzjoni tal-ATMPs. Il-Bord iddiskuta s-sugġett u offra opinjonijiet diverġenti. Il-Bord xtaq li jkun infurmat dwar l-eżitu ta' din id-diskussjoni u dwar il-bażi għall-ftehim futur bejn is-CAT u l-CHMP fuq din il-kwistjoni.

## **12. Stuttgarta organizzattiva riveduta tal-EMEA**

Il-Bord ta' Tmexxija ha nota tal-prezentazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv dwar ix-xogħol li għadu għaddej għar-reviżjoni tal-istruttura organizzattiva tal-Aġenzija. Dan ix-xogħol huwa parti mix-xogħol għat-titjib tal-proċessi li beda fl-2006.

L-oġettivi ewlenin tal-organizzazzjoni l-għdida maħsuba jinkludu: l-integrazzjoni tal-proċeduri tal-pre- u post-awtorizzazzjoni għall-bniedem (estensjonijiet tal-linja ta' prodotti u varjazzjonijiet); aktar iffukar fuq il-monitoraġġ tas-sigurtà tal-mediċini permezz tas-separazzjoni tal-attivitajiet tal-farmakoviġilanza u tal-ġestjoni tar-riskji mix-xogħol ta' post-awtorizzazzjoni; il-holqien ta' settur ġdid għall-ġestjoni tad-dejta. Dan tal-aħħar huwa settur ġdid b'responsabbiltajiet għaċċentralizzazzjoni tal-ġestjoni tal-informazzjoni dwar il-prodotti fl-Aġenzija u għat-titjib tal-interoperabbiltà tad-databases. B'mod ġenerali, il-bidliet fl-istruttura sejrini jiżguraw aktar responsabbiltà f'livelli varji ta' tmexxija, u sejrini ipogġu l-organizzazzjoni f'pożizzjoni ahjar sabiex topera fil-kundizzjonijiet preżenti.

## **13. Politika tal-kwalità aġġornata tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini**

[EMEA/MB/355781/2007/Rev.1] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-politika tal-kwalità aġġornata, li, fost bidliet oħra, tinkorpora referenzi għall-istandards riveduti ta' kontroll intern, u tiċċara s-separazzjoni tal-funzjonijiet tal-pariri għall-verifika u għall-ġestjoni tal-kwalità integrata.

## **14. Thejġija għall-proċeduri bil-miktub: bidliet fir-regoli għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 297/95 dwar il-miżati li għandhom jithallsu lill-EMEA u miżuri oħra**

Il-Bord ta' Tmexxija ha nota tal-proċeduri bil-miktub li ġejjin li jirrigwardjaw bidliet fir-regoli għall-implimentazzjoni ta' miżati. Il-proċeduri bil-miktub sejrini jinkludu miżati għall-prodotti mediċinali veterinarji li huma indikati għall-użu minuri u speċi minuri/swieq limitati, u miżati għall-prodotti mediċinali għall-użu f'pandemija tas-saħħa li taffettwa lill-bniedem.

## **15. Proposta għall-involviment u l-parteciċipazzjoni tar-rappreżentanti tal-pazjenti/konsumaturi fil-laqgħat tal-Grupp ta' Hidma għall-Farmakoviġilanza tas-CHMP**

[EMEA/261645/2008] Il-Bord ta' Tmexxija approva l-proposta għal proġett pilota li jimmira għal aktar involviment tal-pazjenti u tal-konsumaturi fix-xogħol tal-Aġenzija. Il-proġett pilota sejjer jibda

f'April 2009 u sejjer idum tliet xhur. L-esperjenza minn dan il-proġett pilota sejra tgħin fl-iżvilupp ta' strateġija generali li tinvolvi aktar lill-pazjenti u lill-konsumaturi f'livelli differenti tax-xogħol tal-Aġenzija, kif ukoll sejra tgħin lill-Aġenzija sabiex tikseb esperjenza li tkun utli fil-kuntest ta' leġislazzjoni futura dwar il-farmakovigilanza. It-talba biex jiġu żviluppati interazzjonijiet simili ma' rappreżentanti tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa sejra tiġi ppreżentata lill-Grupp ta' Hidma tal-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa, u sejra tiġi diskussa matul it-tnejn tal-qafas għall-interazzjoni ma' organizzazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

## **16. Governanza tal-aġenziji tal-UE**

Il-punt ġie differit għal-laqgħa li jmiss.

## **17. Rapport mill-Kummissjoni Ewropea**

Il-membri hadu nota tar-rapport ta' aġġornament mill-Kummissjoni Ewropea rigward firxa ta' suġġetti, li jinkludu: il-linja gwida li tistabbilixxi liema informazzjoni dwar provi kliniċi għandha ssir disponibbli għall-pubbliku; il-pakkett farmaċewtiku (proposti leġislattivi dwar il-farmakovigilanza, l-immaniġġjar tal-mediċini foloz, u l-informazzjoni lill-pazjenti); l-evalwazzjoni tal-EMEA; laqgħa reċenti ma' rappreżentanti tal-Istati Membri dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa; l-abbozz tad-Direttiva dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fir-rigward tal-kura tas-saħħa transkonfinali; il-komunikazzjoni u l-proposta tal-Kummissjoni dwar is-sigurtà tal-pazjenti fl-Ewropa; u t-tnejn ta' konsultazzjoni pubblika dwar il-futur tal-forza tax-xogħol Ewropea għas-saħħa.

## **18. Rapport mill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini**

Il-Bord ta' Tmexxija ha nota tar-rapport mill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini (Heads of Medicines Agencies - HMA), li kien jinkludi informazzjoni dwar il-hatra ta' Johannes Löwer bhala l-president il-ġdid tal-grupp ta' tmexxija tal-HMA, minflok Jytte Lyngvig; diskussjonijiet rigward id-database tal-EudraPharm; riżorsi tan-netwerk; hidma fuq ir-reżistenza antimikrobjali.

## **19. Punti għall-informazzjoni**

### *Dokumenti għall-informazzjoni*

Il-Bord ta' Tmexxija ha nota ta' dawn id-dokumenti għall-informazzjoni:

- [EMEA/MB/30754/2009] Stharriġ 2008 dwar il-prestazzjoni tal-proċeduri xjentifiċi tal-EMEA għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
- [EMEA/MB/20870/2009] Rapport ta' aġġornament dwar l-implimentazzjoni mill-EMEA tal-istrateġija tat-Telematika tal-UE.
- [EMEA/86607/2009; EMEA/MB/45112/2009] Rapporti dwar l-implimentazzjoni tal-EudraVigilance għall-mediċini għall-bniedem u għall-mediċini għall-użu veterinarju.
- [EMEA/MB/81661/2009] L-eżitu tal-proċeduri bil-miktub fuq konsultazzjoni dwar bidliet fis-shubiji tal-kumitati tal-CHMP u tal-CVMP.
- [EMEA/MB/649766/2008] Sommarju tat-trasferimenti tal-appropriazzjonijiet fil-baġit, 2008 u 2009.

### *Dokumenti addizzjonali mressqa*

- Preżentazzjoni 'Sfidi u direzzjonijiet futuri għar-regolaturi'.
- Preżentazzjoni 'Nibnu fuq qafas ta' intelligenza dwar ir-riskji'.
- Preżentazzjoni 'Sfidi relatati mal-globalizzazzjoni ta' provi kliniċi'.
- Preżentazzjoni 'Rapport annwali 2008 tal-EMEA'.
- Korrispondenza mill-Ġermanja u minn Franza relatata mal-entrata tal-aġenda 11, b'mod speċifiku r-regoli ta' proċedura tal-CAT u l-pariri ta' proċedura dwar l-evalwazzjoni tal-ATMPs.

- Preżentazzjoni 'It-titjib tal-operat tal-EMEA'.
- Preżentazzjoni 'Regoli ta' Proċedura riveduti tal-CHMP u l-Interazzjoni bejn il-CHMP u l-CAT'.

## Parteċipanti fit-tnejn u sittin laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija

Londra, 4-5 ta' Marzu 2009

**President: Pat O'Mahony**

	Membri	Supplenti u parteċipanti ohrajn
Il-Belġju	Xavier De Cuyper	
Il-Bulgarija	Emil Ivanov Hristov	
Ir-Repubblika Ċeka	Lenka Balážová	
Id-Danimarka	Jytte Lyngvig	
Il-Ġermanja	Walter Schwerdtfeger	
L-Estonja	Kristin Raudsepp	
L-Irlanda		Rita Purcell
Il-Greċja	Vassilis Kontozamanis	
Spanja	Cristina Avendaño-Solà	
Franza		Pierre-Henri Bertoye
L-Italja	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Ċipru	Panayiota Kokkinou	
Il-Latvja	Inguna Adoviča	
Il-Litwanja	Mindaugas Būta	
Il-Lussemburgu	Apologies	
L-Ungerija	Tamás Paál	
Malta	Skuzati	
L-Olanda	Aginus Kalis	
L-Awstrija	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Il-Polonja	Skuzati	
Il-Portugall	Vasco A J Maria	
Ir-Rumanija		Rodica Badescu
Is-Slovenja	Martina Cvelbar	
Is-Slovakja	Jan Mazag	
Il-Finlandja		Pekka Järvinen
L-Iżvezja	Christina Åkerman	
Ir-Renju Unit		Sean Gallagher
Il-Parlament Ewropew	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Il-Kummissjoni Ewropea		Georgette Lalis Lenita Lindstrom-Rossi
Rappreżentanti tal- organizzazzjonijiet tal- pazjenti	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Rappreżentant tal- organizzazzjonijiet tat- Minuti tat-62 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija	Lisette Tiddens-Engwirda	



tobba

Rappreżentant tal-  
organizzazzjonijiet tal-  
veterinarji

Henk Vaarkamp

Osservaturi

Gro Ramsten Wesenberg (In-  
Norveġja)

Brigitte Batliner (Liechtenstein)

EMEA

Thomas Lönngren

Patrick Le Courtois

David Mackay

Andreas Pott

Hans-Georg Wagner

Noël Wathion

Riccardo Ettore

Beatrice Fayl

Martin Harvey Allchurch

Tony Humphreys

John Purves

Agnès Saint Raymond

Vincenzo Salvatore

Bo Aronsson

Mario Benetti

Claus Christiansen

Arielle North

Nerimantas Steikūnas