

Minuti tat-tlieta u sittin laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija Londra, 11 ta' Ġunju 2009

1. Abbozz ta' aġenda għal-laqgħa tal-11 ta' Ġunju 2009

[EMA/MB/45799/2009] L-aġenda giet adottata.

2. 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.

3. Minuti mit-62 laqgħa, 4-5 ta' Marzu 2009

[EMA/MB/45799/2009] Il-Bord ta' Tmexxija ha nota tal-adozzjoni tal-minuti bi proċedura bil-miktub.

4. Punti ewlenin tal-EMA mid-Direttur Eżekuttiv

Hatriet godda

Id-Direttur Eżekuttiv habbar il-hatra ta' Edit Weidlich bhala kap tal-verifika interna tal-Aġenzija u Fergus Sweeney bhala kap tas-settur tal-ispezzjonijiet tal-Aġenzija.

Aġġornament dwar il-hidma tal-EMA fir-rigward tal-vajrus il-ġdid tal-influwenza

Il-Bord ta' Tmexxija sema' aġġornament dwar il-hidma tal-Aġenzija fil-qasam tal-influwenza l-ġdida tal-majjali (dik l-imsejha A/H1N1). Sal-lum, l-Aġenzija għamlet xogħol sinifikanti fuq mediċini antivirali. B'mod speċifiku, il-kumitat xjentifiku rreveda l-informazzjoni xjentifika u rakkomanda li jiġi estiż il-perijodu ta' konservazzjoni ta' Tamiflu minn 5 sa 7 snin; ipprovda wkoll opinjoni dwar l-użu tal-mediċina antivirali Tamiflu fi tfa' ta' inqas minn sena u f'nisa tqal u li qegħdin iredgħu. Estensjoni simili giet approvata għal Relenza mill-Istati Membri.

Attwalment, l-Aġenzija qieghda fi djalogu ma' manifatturi ta' vaċċini u ma' regolaturi Ewropej u internazzjonali biex tiddiskuti kwistjonijiet xjentifiċi u regolatorji sabiex tiġi ffaċilitata d-disponibbiltà tal-vaċċini għall-użu f'sitwazzjoni ta' pandemija tal-influwenza. Bhala thejjiġa għall-pandemija tal-influwenza avjarja, l-Aġenzija żviluppat approċċ ġdid bl-użu ta' vajrus fint għall-valutazzjoni tal-vaċċini pandemici. L-Aġenzija tahdem ma' manifatturi ta' vaċċini biex tidentifika d-dejta mehtieġa sabiex tkun tista' ssir il-modifikazzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tissostitwixxi l-vajrus fint attwali b'wiehed mir-razez simili għal pandemija dderivat mill-A/H1N1 kif irrakkomandat mill-WHO.

Minbarra l-approvazzjoni regolatorja ċentralizzata, jista' jkun hemm l-għażla għal xi vaċċini tal-A/H1N1 li tinkiseb approvazzjoni permezz ta' mezzi nazzjonali ta' awtorizzazzjoni. Il-Bord ta' Tmexxija enfazizza li huwa essenzjali li wiehed jilhaq ftehim fuq il-livelli tal-UE u internazzjonali dwar ir-rekwiżiti għall-vaċċini pandemici.

Il-membri laqgħu x-xogħol sinifikanti li sar f'dan il-qasam sal-lum. Il-Bord esprima tħassib li malli jiġu żviluppati l-vaċċini, ir-regolaturi sejrjn ikunu taħt pressjoni sinifikanti minn partijiet diversi biex jawtorizzaw il-prodotti. L-evalwazzjoni tal-benefiċċji/riskji tal-vaċċini għandha titwettaq billi jitqies il-potenzjal ta' infettività u virulenza tal-vajrus.

Id-Direttur Eżekuttiv radd ħajr lill-membri tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u lill-grupp li jaħdem fuq il-vaċċin għall-ħidma tagħhom fil-qasam.

Pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika

Il-Bord ta' Tmexxija ġie nnotifikat li l-Qorti tal-Prim'Istanza rrifjutat applikazzjoni minn kumpanija rigward is-sospensjoni tad-deċiżjoni tal-Aġenzija u l-adozzjoni ta' miżuri provviżorji.

5. Ir-Rapport Annwali dwar l-Attività 2008 u l-Analizi u l-valutazzjoni tar-Rapport Annwali dwar l-Attività 2008

[EMEA/MB/186559/2009; EMEA/MB/319028/2009] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-analizi u l-valutazzjoni tar-rapport annwali dwar l-attività fl-2008 tad-Direttur Eżekuttiv. L-analizi u l-valutazzjoni sejrjn jintbagħtu lill-awtorità baġitarja u lill-Qorti tal-Awdituri.

Il-Bord ta' Tmexxija laqa' r-riżultati tal-operazzjonijiet tal-Aġenzija fl-2008 u l-kontribuzzjoni qawwija tal-EMEA fl-isforzi madwar l-UE kollha bil-ghan li mediċini ta' kwalità għolja, siguri u effikaċi jsiru disponibbli għall-użu fil-popolazzjonijiet tal-bnedmin u tal-annimali. Il-Bord ha nota tal-progress li sar fis-sena preċedenti, żviluppi ewlenin fis-sistemi ta' tmexxija u ta' kontroll u l-konkluzjonijiet ta' verifiki. Il-Bord esprima tħassib dwar l-intenzjoni tal-Kummissjoni Ewropea li tħassar l-arranġamenti li għamlu possibbli li l-bilanċ pozzittiv tal-kont ta' ħidma tal-Aġenzija jitqies bħala 'dħul allokati' għall-Aġenzija fi snin sussegwenti. Dan isir riskju emergenti għall-finanzjament tal-Aġenzija fid-dawl tal-impatt finanzjarju negattiv possibbli tar-regolament rivedut dwar il-varjazzjonijiet, l-inċertezza tal-impatt ta' sistema ta' pagament ġdida lill-Istati Membri u l-klima ekonomika attwali.

Il-Bord radd ħajr lill-koordinaturi tematiċi (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig Marcus Müllner, Pat O'Mahony u Kristin Raudsepp) għar-reviżjoni fid-dettall tar-rapport u għall-analizi u għall-valutazzjoni proposti.

6. Aġġornament tal-baġit 2010

Il-Bord ta' Tmexxija ha nota tal-iżviluppi fil-proċedura baġitarja għall-2010. Għall-2010, l-EMEA talbet għal kontribuzzjoni mill-Kummissjoni Ewropea ta' € 45 miljun għat-twettiq ta' attivitajiet pubbliċi relatati mas-saħħa. Il-Kummissjoni Ewropea indikat li sejra tippromponi li tnaqqas din it-talba b'€ 9 miljuni. Kif imsemmi qabel, barra minn hekk hemm proposta fil-Kummissjoni biex id-dħul allokati miż-żejjed tal-2008 jiġi kkanċellat. Iż-żamma taż-żejjed (riżerva) hija importanti sabiex tipprovdi stabbiltà għall-Aġenzija fil-każ li jkun hemm tnaqqis fid-dħul mill-miżati, b'mod partikolari fid-dawl tal-fatturi ta' riskju msemmijin qabel. L-EMEA sejra tikkuntattja lid-Direttorat-Ġenerali għall-Baġit tal-Kummissjoni biex tesprimi dan it-tħassib.

7. Il-proġett dwar l-identità korporattiva tal-EMEA

[EMEA/MB/279887/2009] Wara l-proċess ta' konsultazzjoni, il-Bord ta' Tmexxija kkunsidra u approva l-proposti għall-identità korporattiva l-ġdida tal-EMEA, inkluż il-logo l-ġdid u l-akronimu tal-Aġenzija. Il-proposti għandhom l-ghan li joholqu identità viżiva għall-Aġenzija, biex tippromwovi aktar ir-rikonoxximent u r-reputazzjoni tagħha. L-identità korporattiva l-ġdida sejra tiġi esposta f'Diċembru 2009, flimkien mas-sit elettroniku pubbliku l-ġdid tal-Aġenzija.

8. Governanza tal-aġenziji tal-UE

- **Komunikazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea**
- **Linji gwida tal-Kummissjoni Ewropea dwar il-hatra ta' diretturi tal-aġenziji tal-UE**

Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea dwar l-aġenziji tal-UE

Il-Bord ġie mgħarraf fil-qosor dwar id-dibattitu inter-istituzzjonali kontinwu dwar il-holqien u l-irwol tal-aġenziji tal-UE. Il-Viċi-President tal-Kummissjoni Margot Wallström tmexxi l-grupp ta' hidma inter-istituzzjonali li fih, l-aġenziji tal-UE huma rrapprezentati. Il-grupp għandu l-intenzjoni li jaħdem fi tliet fażijiet: ifassal id-dikjarazzjonijiet b'konsultazzjoni mal-aġenziji taħt madwar 35 tema; jikkunsidra l-esperjenza taħt dawk it-temi; jagħmel proposti għall-futur.

Il-Bord iddiskuta li huwa importanti li wiehed jifhem li l-aġenziji tal-UE huma differenti fl-irwoli tagħhom, fis-setturi li joperaw fihom u fil-partijiet interessati li huma responsabbli għalihom. Dan il-proċess għandu jittqies bħala possibbiltà biex jiġu rikonnoxxuti l-aġenziji tal-UE fl-ambitu tal-governanza tal-UE. Min-naħa l-oħra, wiehed għandu joqgħod attent biex jevita l-mikro-tmexxija tal-aġenziji u biex jevita li johloq mudell uniku għall-aġenziji kollha li jista' jneħhi l-flessibbiltà waqt l-implimentazzjoni tal-kompiti taħt ir-responsabbiltà tagħhom.

Il-Bord ta' Tmexxija xtaq li jiġi nkluz fil-proċess u fid-diskussjonijiet, u li jkunu involut aktar fil-qrib matul it-tielet stadju. Id-Direttur Eżekuttiv wiegħed li jaġġorna lill-Bord ta' Tmexxija dwar il-progress tad-diskussjonijiet inter-istituzzjonali. Il-Bord ta' Tmexxija se jsejjer jiġi infurmat ukoll dwar il-35 dikjarazzjoni meta s-sejbiet kollha jiġu kkonsolidati.

Il-linji gwida tal-Kummissjoni Ewropea dwar il-hatra ta' diretturi tal-aġenziji tal-UE

Il-Bord ta' Tmexxija ddiskuta l-linji gwida għall-hatra ta' diretturi eżekuttivi tal-aġenziji tal-UE. Il-proċess ta' għażla u ta' hatra normalment idum madwar 12-il xahar. Il-Bord ta' Tmexxija huwa involut f'4 stadji tal-proċess: il-provvista tal-opinjoni dwar l-avviż tal-post battal, in-nomina ta' osservatur għal kumitat ta' pre-selezzjoni fil-Kummissjoni Ewropea, in-nomina ta' direttur minn lista qasira proposta mill-Kummissjoni Ewropea, u l-hatra tad-direttur wara l-prezentazzjoni tan-nominat f'kumitat tal-Parlament Ewropew (fil-każ tal-EMEA – il-kumitat ikkonċernat huwa l-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel).

Il-linji gwida tal-Kummissjoni Ewropea jiddikjaraw li d-diretturi tal-aġenziji tal-UE jinhatru fil-grad AD14. Il-Bord ta' Tmexxija ddiskuta li l-grad għandu jirrifletti d-daqs u l-kumplessità ta' aġenzija. Il-Bord ikkunsidra li l-grad tar-reklutaġġ għal direttur futur tal-Aġenzija għandu joghla. Il-Bord se jsejjer jikkuntattja lill-Kummissjoni Ewropea b'talba biex jiġi rivedut il-grad tar-reklutaġġ għad-direttur tal-EMEA. Id-deċiżjoni hija fid-diskrezzjoni tal-Kummissjoni Ewropea.

Il-Bord ikkunsidra wkoll li n-nomina ta' kandidat tista' ssehh qabel Ġunju 2010 f'laqgħa ta' jumejn. Il-proċess tal-hatra jista' jsir permezz ta' proċedura bil-miktub. Il-Kummissjoni sejra timmira li tippubblika avviż għal post battal qabel il-waqfa tas-sajf 2009. L-avviż se jsejjer jintbagħat lill-membri kollha tal-Bord għall-kummenti. Il-membri ssuġġerew li jintbagħat l-avviż għal post battal pubbliku permezz tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini lill-awtoritajiet nazzjonali biex jippubblikawh fis-siti elettronici nazzjonali. Il-President hegġeġ lill-membri biex jissottomettu t-turija ta' interess tagħhom li jippartecipaw bħala osservaturi fil-kumitat ta' pre-selezzjoni.

9. Abbozz tal-politika ta' trasparenza tal-EMEA

[EMEA/MB/305975/2009] Il-Bord adotta l-abbozz tal-politika ta' trasparenza tal-EMEA biex jiġi rilaxxat għall-konsultazzjoni pubblika. Il-membri ddiskutew li huwa importanti li jintlaħaq ftehim fost il-partijiet interessati dwar x'jikkostitwixxi informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali. Il-membri għarfu li l-Istati Membri għandhom legiżlazzjoni u interpretazzjoni differenti fir-rigward tat-trasparenza u l-informazzjoni. Huwa għalhekk importanti li jinstabu modi kif wiehed jista' jiżgura

approċċ konsistenti madwar in-Netwerk Ewropew tal-Mediċini, għaliex l-eżistenza ta' prattici differenti jista' jkollha impatt negattiv fuq in-netwerk, u politiki b'saħħithom għandhom jiġu implimentati flimkien mal-politika ta' trasparenza. Il-membri enfasizzaw li l-politika għandha tiġi implimentata f'approċċ pass, pass, filwaqt li jitqiesu r-riżorsi disponibbli. L-istenniji tal-partijiet interessati għandhom jiġu mmaniġġjati b'mod xieraq.

Il-kummenti li jiġu riċevuti fil-laqgħa sejrini jiġu inkorporati u l-politika sejra tiġi ppubblikata għall-finijiet ta' konsultazzjoni pubblika. Il-Bord ta' Tmexxija radd ħajr lill-koordinaturi tematiċi tal-Bord (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner, Gro Wesenberg) għall-kontribut tagħhom. Analizi ta' konsegwenza, inklużi l-htigijiet ta' riżorsi, sejrini isiru wara din il-proposta. Il-miżuri għall-implimentazzjoni tal-politika sejrini jiġu riflessi kull sena fil-programm ta' ħidma tal-Aġenzija. Sejjer jiġi kkunsidrat task force operattiv għall-implimentazzjoni tal-politika ta' trasparenza.

10. Il-politika u l-proċedura tal-EMEA rigward l-immaniġġjar tal-kunflitti ta' interessi tal-membri u l-esperti tal-kumitati xjentifiċi tal-EMEA

- **Rapport dwar l-esperjenza li jkopri l-perijodu 2006–2008**
- **Dokument ta' riflessjoni dwar it-triq 'il quddiem**
- **Reviżjoni tal-politika tal-EMEA rigward l-Immaniġġjar tal-Kunflitti ta' Interessi tal-Kumitati Xjentifiċi tal-EMEA**

[EMEA/MB/138548/2009; EMEA/MB/305863/2009; EMEA/MB/356427/2009] Il-Bord sema' preżentazzjoni dwar l-esperjenza mal-politika dwar l-immaniġġjar tal-kunflitti ta' interessi fil-kumitati u fil-gruppi ta' ħidma tal-EMEA. L-esperjenza turi li l-livell baxx attwali ta' kunflitti ta' interess permissibbli jillimita l-involvement tal-pariri esperti xjentifiċi siewja, u dan għandu impatt fuq il-ħidma tal-kumitati xjentifiċi.

Il-Bord ta' Tmexxija kkunsidra li huwa possibbli li l-livell ta' kunflitti ta' interessi permissibbli jiżdied, iżda dan jeħtieġ li jsir flimkien ma' zieda fit-trasparenza sabiex il-pubbliku jiġi żgurat li l-opinjoni u d-deċiżjonijiet ikompli jintlhaqu bl-aktar mod indipendenti. L-esperti b'livell aktar għoli ta' kunflitti ta' interessi milli permissibbli taħt din il-politika jistgħu jingħataw il-permess li jipprovdu r-rakkomandazzjonijiet tagħhom, iżda ma jiddux sehem fit-teħid tad-deċiżjonijiet. L-azzjonijiet ta' mitigazzjoni meħtieġa għandhom jiġu implimentati u l-kunflitti ta' interessi tagħhom għandhom isiru pubbliċi. Dawn il-bidliet jiżguraw li politika futura ma tillimitax id-disponibbiltà tal-aħjar opinjoni esperta għal teħid ta' deċiżjonijiet b'saħħtu. Il-livell permissibbli tal-kunflitti ta' interessi tar-rapporteurs u tal-ko-rapporteurs għandu jibqa' fil-livell attwali (livell 1).

Il-Bord radd ħajr lill-EMEA u lill-koordinaturi tematiċi tal-Bord ta' Tmexxija (Jean Marimbert u Lisette Tiddens-Engwirda) għall-kontribut tagħhom. F'Diċembru 2009 sejra tiġi sottomessa proposta li tikkunsidra l-opinjoni tal-Bord.

11. Simplifikazzjoni tal-ftehimiet kuntrattwali bejn l-EMEA u l-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali tal-Istati Membri: żvilupp ta' ftehim ta' kooperazzjoni

[EMEA/MB/284297/2009/Rev.1] Il-Bord ta' Tmexxija ddiskuta l-ewwel proposta għas-simplifikazzjoni tal-arranġamenti kuntrattwali f'Diċembru 2006. Il-proposta pprezentata tikkunsidra l-kummenti tal-Bord ta' Tmexxija. Id-dokument jinkludi wkoll dispożizzjonijiet rigward indikaturi tal-prestazzjoni u l-garanzija tal-kwalità.

Il-Bord ta' Tmexxija huwa mhegġeġ jibgħat kummenti addizzjonali bil-miktub lill-EMEA sal-aħħar ta' Lulju. Imbagħad, il-proposta tiġi sottomessa lill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini biex tiġi diskussa. Verżjoni riveduta terġa' tiġi sottomessa biex tiġi adottata f'Ottubru u l-iffirmar tal-kuntratti huwa mistenni li jsir sal-aħħar tas-sena. Intradd ħajr lill-koordinaturi tematiċi (Jean Marimbert u Marcus Müllner) għall-kontribut tagħhom.

12. Emendi għar-regoli tal-implimentazzjoni tal-Mizati

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.2] Il-Bord ta' Tmexxija adotta r-reviżjonijiet tal-Artikoli 3(2) u 4 tar-regoli tal-implimentazzjoni tal-Mizati. Ir-reviżjonijiet jikkonċernaw applikazzjonijiet li saru skont l-Artikolu 29 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku. Ir-regoli emendati se jrin jiġu ppubblikati fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

13. L-iżvilupp tan-Netwerk Ewropew għall-Infurmazzjoni Medika

[EMEA/MB/306935/2009] Il-Bord ta' Tmexxija ddiskuta l-proposta biex jiġi stabbilit netwerk Ewropew għall-infurmazzjoni medika. Il-membri stiednu lill-Aġenzija biex telabora aktar fuq il-mandat u l-irwol tal-grupp ta' koordinazzjoni tan-netwerk propost, il-kompożizzjoni ta' dan il-grupp u l-kompetenzi mistennija tal-membri. Barra minn hekk, hija meħtieġa aktar riflessjoni dwar it-tip ta' appoġġ, infurmazzjoni u benefiċċju globali miżjud li netwerk bħal dan se jipperovdi. Sejra ssir aktar riflessjoni fuq il-proposta fil-laqgħa ta' Ottubru.

14. Kwistjoni dwar l-impjegar ta' persunal

Sessjoni magħluqa.

15. Skambju bejn il-kollegament EMEA/FDA

Il-Bord ta' Tmexxija ha nota tar-rapport ta' aġġornament dwar il-progress tat-thejjijiet għall-iskambju ta' persunal bejn l-EMEA u l-US FDA. Il-kollega tal-FDA se jjer jingħaqad mal-EMEA f'Ġunju. Il-ħatra tal-kollega ekwivalenti tal-EMEA għadha qiegħda ssir.

16. Regoli dwar l-assenjazzjoni ta' persunal

[EMEA/MB/295158/2009] Il-Bord iddiskuta r-regoli tal-EMEA dwar l-assenjazzjoni ta' persunal. Ir-regoli se jrin jiġu sottomessi għall-adozzjoni wara opinjoni pożittiva tal-Kummissjoni Ewropea. Ir-regoli proposti jittrasponu r-regoli li huma applikati fil-Kummissjoni Ewropea għall-issekondar tal-persunal tagħhom 'il barra mill-UE.

17. Bidliet fir-regoli tal-Missjoni

[EMEA/MB/694348/2008] Il-Bord ta' Tmexxija adotta r-regoli dwar il-missjonijiet. Ir-regoli jsegwu dawk tal-Kummissjoni Ewropea b'deroga rigward il-kalkolu tat-tul ta' żmien tal-missjoni għall-hinijiet ta' tluq u ta' wasla mill-istazzjonijiet u l-ajruporti ta' Londra.

18. Rekwiziti tar-rizorsi tas-CVMP

[EMEA/MB/301036/2009] Il-membri semgħu t-thassib tal-EMEA li minhabba numru kbir ta' referenzi, l-abbiltà tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) li jimmaniġġja dawn il-proċeduri qiegħda tilhaq il-limitu tagħha. Dan jista' jkollu impatt fuq l-abbiltà tal-Kumitat li jwettaq ix-xogħol normali tiegħu.

L-Aġenzija qiegħda thejji proposti dwar kif tista' timmaniġġja din iż-żieda fl-ammont ta' xogħol (xi referenzi huma kbar ħafna, kumplessi u jinkludu madwar 300-800 prodott). Il-proċeduri mhumiex

imhallsa, u dan ghandu wkoll impatt fuq l-abbiltà tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali biex joffru s-servizzi tagħhom għax-xogħol.

Il-proposti, inkluż l-iprogrammar tar-referenzi b'konformità mal-abbiltà tal-Kumitat biex jimmaniġġjahom, sejrjn jiġu sottomessi lill-Bord ta' Tmexxija u lill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini.

19. Rakkomandazzjonijiet mill-grupp tal-Bord ta' Tmexxija dwar il-konsultazzjoni tan-nominazzjonijiet lill-kumitati

[EMEA/MB/300234/2009] Il-koordinaturi tematiċi pprezentaw tliet proposti biex titjeb il-proċedura ta' konsultazzjoni: ir-reviżjoni tal-mudell tas-CV biex tinkiseb aktar informazzjoni dwar il-kwalifiki xjentifiċi tan-nominati; panil ta' preselezzjoni li jelenka l-vantaġġi u l-iżvantaġġi tiegħu; u emendi għat-talba għall-ittra ta' nomina. Il-grupp sejjer ikompli bix-xogħol tiegħu billi jipprezenta l-proposti fil-laqgħa tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini. Barra minn hekk, il-membri staqsew jekk ikunx utli li jiġi stabbilit il-livell ta' kunflitt ta' interess tan-nominati godda matul il-proċedura ta' nominazzjoni, filwaqt li kwistjonijiet potenzjali jitqajmu mal-awtorità ta' nominazzjoni. Din l-entrata tal-aġenda sejra tiġi diskussa aktar fil-laqgħa ta' Ottubru.

20. Rapport mill-Kummissjoni Ewropea

Il-membri hadu nota tar-rapport ta' aġġornament mill-Kummissjoni Ewropea dwar il-firxa ta' suġġetti, inkluż: xogħol fuq il-vajrus il-ġdid tal-influenza u l-konkluzjonijiet tal-Kunsill rigward l-istrateġija għall-iżvilupp ta' vaċċini; l-ippakkjar farmaċewtiku u progress tajjeb fuq il-proposti ta' farmakovigilanza u dawk kontra l-iffalsifikar, kif ukoll it-thassib tal-Istati Membri dwar il-proposta għad-dispożizzjonijiet tal-informazzjoni dwar il-mediċini.

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

Il-membri hadu nota tar-rapport miktub.

22. Thejjija għal proċeduri bil-miktub:

- **Talba għal opinjoni dwar il-kontijiet annwali tal-Aġenzija għas-sena li ntemmet fil-31 ta' Diċembru 2008**
- **Thejjija għal proċedura bil-miktub dwar l-emenda tal-baġit 1/2009**

[EMEA/MB/246063/2009; EMEA/MB/251948/2009] Il-membri hadu nota tal-informazzjoni dwar il-proċeduri bil-miktub li ġejjin.

Dokumenti għall-informazzjoni

- [EMEA/MB/287743/2009] Rapport ta' aġġornament dwar l-implimentazzjoni mill-EMEA tal-istrateġija tat-Telematika tal-UE.
- [EMEA/MB/282675/2009; EMEA/MB/317275/2009] Rapport dwar l-implimentazzjoni tal-EudraVigilance għall-mediċini għal użu mill-bniedem u għall-mediċini għal użu veterinarju.
- [EMEA/MB/174828/2009] Iż-żminijiet tar-reviżjoni għar-Regoli Implimentattivi tar-Regolament Finanzjarju tal-EMEA.
- [EMEA/11007/2009; EMEA/18113/2009] Rapport annwali relatati mal-verifika: Kumitat konsultattiv dwar il-verifika; awditur intern tal-EMEA; Servizz Intern tal-Verifika tal-Kummissjoni.
- [EMEA/MB/321843/2009] L-eżitu tal-proċeduri bil-miktub dwar: il-konsultazzjoni fuq il-bidliet

fis-shubija tal-kumitati tas-CHMP u tas-CVMP; Regoli implimentattivi dwar il-Mizati; Rapport Annwali 2008; Regoli implimentattivi dwar il-Mizati relatati mal-MUMs; Regoli implimentattivi dwar il-Mizati relatati ma' sitwazzjonijiet Pandemici.

- [EMA/MB/90876/2009] Sommarju tat-trasferimenti tal-appropriazzjonijiet fil-baġit 2009.

Parteċipanti fit-tlieta u sittin laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija

Londra, 11 ta' Ġunju 2009

President: Pat O'Mahony

	Membri	Supplenti u parteċipanti oħrajn
Il-Belġju	Xavier De Cuyper	
Il-Bulgarija		Meri Borislavova Peytcheva
Ir-Repubblika Ċeka	Lenka Balážová	Jiří Bureš
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	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
L-Italja	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Ċipru	Panayiota Kokkinou	
Il-Latvja	Inguna Adoviča	
Il-Litwanja	<i>Skuzati</i>	
Il-Lussemburgu	<i>Skuzati</i>	
L-Ungerija		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
L-Olanda	Aginus Kalis	
L-Awstrija	Marcus Müllner	
Il-Polonja	<i>Skuzati</i>	
Il-Portugall		Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe Rodica Badescu
Ir-Rumanija	Daniel Boda	
Is-Slovenja	Martina Cvelbar	
Is-Slovakkja	<i>Skuzati</i>	
Il-Finlandja		Pekka Järvinen
L-Iżvezja	Christina Åkerman	
Ir-Renju Unit	Kent Woods	
Il-Parlament Ewropew	Björn Lemmer	
Il-Kummissjoni Ewropea	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Irene Sacristan - Sanchez
Rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti	Mike O'Donovan	

Rappreżentant tal-organizzazzjonijiet tat-tobba	<i>Skuzati</i>	
Rappreżentant tal-organizzazzjonijiet tal-veterinarji	Henk Vaarkamp	
Osservaturi	Rannveig Gunnarsdóttir (L-Iżlanda) Gro Ramsten Wesenberg (In-Norveġja) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	Johannes Löwer (Grupp HMA)*
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 Mario Benetti Claus Christiansen Emer Cooke David Drakeford Arielle North Frances Nuttall Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas

*Bhala parti mill-koperazzjoni bejn il-Bord ta' Tmexxija u l-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini, is-Sinjur Johannes Löwer, il-president tal-grupp ta' tmexxija tal-HMA, ipparteċipa fil-laqgħa tal-Bord bhala osservatur. L-istedina tas-Sinjur Johannes Löwer bhala osservatur hija estiża għal-laqgħat futuri kollha tal-Bord ta' Tmexxija.