



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Diċembru 2010
EMA/440446/2011

Minuti tat-68 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija

Li saret f'Londra fis-7 ta' Ottubru 2010

1. Abbozz tal-aġenda għal-laqgħa tas-7 ta' Ottubru 2010

[EMA/MB/398075/2010] L-aġenda ġiet adottata bil-punt li ġej miżjud: Abbozz tal-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-innovazzjoni u s-solidarjetà fis-settur farmaċewtiku.

2. Dikjarazzjoni ta' kunflitt ta' interessi

Il-membri kienu mitluba jiddikjaraw kwalunkwe interess speċifiku li jista' jitqies bħala preġudizzjali għall-indipendenza tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda. Ma ġie ddikjarat ebda kunflitt ta' interess.

3. Minuti mis-67 laqgħa, li saret fl-10 ta' Ġunju 2010

[EMA/MB/404038/2010] Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tal-minuti finali, adottati permezz ta' proċedura bil-miktub fl-4 ta' Awwissu 2010.

4. Punti prinċipali

Sospensjoni tal-prodotti

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem irrakkomanda s-sospensjoni tal-Avandia. Il-manigment kien sodisfatt li kemm l-Aġenzija kif ukoll l-Amministrazzjoni tal-Ikel u l-Mediċini tal-Istati Uniti kkooperaw f'din il-kwistjoni u ħarġu avvż ikkoordinat tad-deċiżjonijiet rispettivi. Din il-prattika rriflettiet sewwa fuq iż-żewġ aġenziji u jehtieg li tinzamm fil-ġejjieni.

Il-Bord iddiskuta li t-trasparenza tad-deliberazzjonijiet li jwasslu għad-deċiżjoni jehtieg li tittejjeb u trid tiġi pprovduta aktar informazzjoni lill-pubbliku fi stadji differenti tad-deċiżjoni. Il-politika ta' trasparenza tal-Aġenzija, li mistennija tiġi ffinalizzata s-sena d-dieħla, sejra tindirizza dan l-aspett. Il-Bord enfasisza li hemm bżonn ta' approċċ kollettiv fin-netwerk għat-trasparenza fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet.

Workshop internazzjonali fil-qasam tal-GCP u r-rekwiżiti etiċi għall-provi kliniċi

L-Aġenzija organizzat workshop internazzjonali, fis-6-7 ta' Settembru 2010, bħala parti mill-konsultazzjoni pubblika dwar l-abbozz tad-dokument ta' Riflessjoni dwar il-GCP u r-rekwiżiti etiċi għall-



provi kliniċi mwettqa f'pajjiżi terzi u sottomess mal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-Proċedura Ċentralizzata. Il-workshop kien suċċess, tant li għalih attendew 170 delegat minn madwar 50 pajjiż. L-Aġenzija sejra tippubblika rapport fil-qosor bi slides dwar il-laqgħa u għandha tiffinalizza d-dokument fl-2011.

Inizjattiva tal-Kummissjoni Ewropea fuq il-vigilanza ta' sustanzi ta' oriġini mill-bniedem

Il-leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-Sustanzi ta' Oriġini mill-Bniedem tistabbilixxi r-responsabbiltajiet għall-Istati Membri tal-UE u l-Kummissjoni f'dan il-qasam. Il-Kummissjoni Ewropea qiegħda tfittex soluzzjoni għall-appoġġ u l-koordinazzjoni tal-kompiti fil-livell tal-UE. It-tliet partijiet ikkonċernati kollha – il-Kummissjoni Ewropea, l-ECDC u l-EMA – kienu qegħdin jaħdmu flimkien biex jipproponu soluzzjoni. Wara li jsiru dawn id-diskussjonijiet, mistenni jithejja rapport li jipproponi soluzzjoni fuq livell operattiv, sabiex imbagħad jiġi ppreżentat lill-Bordijiet ta' Tmexxija tal-ECDC u l-EMA f'Novembru u Diċembru 2010 rispettivament.

L-involvement tal-EMA f'dan il-proċess huwa relatat mal-fatt li parti mis-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem jiġu pproċessati għal terapiji avvanzati, li mbagħad ikunu koperti minn leġiżlazzjoni speċifika. Għandu jkun hemm interkonnettività fuq livell tal-UE bejn dawn l-oqsma sabiex jiġi żgurat approċċ komprensiv għall-vigilanza u t-traċċabilità tal-prodotti. It-traċċabilità hija kwistjoni kumplessa, b'mod partikolari għall-prodotti mediċinali, minħabba d-distribuzzjoni wiesgħa tagħhom. Jehtieg li jiġu eżaminati l-konsegwenzi tar-riżorsi, f'każ li jingħataw responsabbiltajiet godda.

Is-smiġħ tal-Parlament Ewropew dwar il-pandemija H1N1

Id-Direttur Eżekuttiv għarraf lill-Bord ta' Tmexxija dwar is-smiġħ fil-Parlament Ewropew. F'dan is-smiġħ ipparteċipaw il-korpi kollha li kellhom irwol fir-rispons għall-pandemija. Is-smiġħ indirizza tali suġġetti bħall-koordinazzjoni tal-akkwist tal-vaċċini, l-adegwatezza tal-mekkaniżmi li jiddikjaraw pandemija, il-valutazzjoni tar-riskji, l-arranġamenti għall-ġestjoni tal-kunflitti ta' interess u oħrajn.

Il-Finanzjament tal-Aġenzija

L-Aġenzija qiegħda tanticipla li l-kontribuzzjoni tal-UE għall-Aġenzija mhux sejra tiżdied u x'aktarx li tonqos bħala proporzjon tal-baġit tal-Aġenzija. Ir-responsabbiltajiet eżistenti u godda, notevolment ir-responsabbiltajiet godda fil-qasam tal-farmakovigilanza, sejr in izidu l-persjoni fuq ir-riżorsi finanzjarji. Is-sistema tal-ħlasijiet għandha tiġi eżaminata mill-ġdid sabiex ikun żgurat finanzjament xieraq tal-Aġenzija u n-netwerk. Il-ħidma bdiet billi l-Aġenzija kkomunikat l-esperjenza tagħha tas-sistema tal-ħlasijiet lill-Kummissjoni Ewropea u ppreżentat is-suġġett lill-partijiet interessati tagħha fil-konferenza ta' Ġunju 2010. Il-proċess politiku biex tiġi eżaminata s-sistema tal-ħlasijiet sejjer jieħu fit-tul u għalhekk huwa importanti li dan jipproċedi mill-aktar fis possibbli u li jiġu previsti soluzzjonijiet interim.

Aġġornament mill-grupp ta' presidenti tal-aġenziji tal-UE

L-aħħar laqgħa tal-grupp iddiskutiet ir-reviżjoni inter-istituzzjonali li għaddejja tal-aġenziji tal-UE bil-partecipazzjoni tal-president tal-grupp tad-diretturi eżekuttivi tal-UE. Il-laqgħa kkunsidrat ukoll l-interazzjonijiet futuri bejn iż-żewġ gruppi u kuncett ta' indikaturi tar-rendiment applikabbli għall-membri ta' bord ta' tmexxija.

5. Rapport ta' nofs is-sena tal-EMA 2010

[EMA/MB/511582/2010] Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tar-rapport ta' nofs is-sena tal-2010. L-Aġenzija wriet rendiment tajjeb fid-dawl tal-oġġettivi stabbiliti fil-programm ta' ħidma. Id-dħul u l-infiq tal-Aġenzija għall-2010 huma wkoll fil-mira. Il-Bord ta' Tmexxija pprova kummenti rigward ir-raġunijiet għat-tnaqqis fin-numru ta' applikazzjonijiet għal prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem, iż-żieda fl-applikazzjonijiet għall-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika u d-diskussjonijiet preċedenti tal-Bord

dwar is-sistema tal-ħlas lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Sejrin jiġu introdotti l-bidliet proposti u r-rapport sejjer jiġi ppubblikat fuq il-websajt.

6. Ħatra tad-Direttur Eżekuttiv

Proċedura tal-Bord ta' Tmexxija għall-għażla tad-Direttur Eżekuttiv

[EMA/MB/400828/2009] Il-Bord innota li l-avviż ta' post battal għall-għażla tad-Direttur Eżekuttiv tal-EMA sejjer jiġi ppubblikat fis-27 ta' Ottubru 2010 b'data tal-għeluq għall-applikazzjonijiet fl-24 ta' Novembru 2010. Il-Kummissjoni Ewropea qiegħda tantiċipa li tista' tinbeda laqgħa straordinarja għall-aħħar ġimgħa ta' Frar 2011.

Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-proċedura għall-għażla tad-Direttur Eżekuttiv. Kent Woods, l-osservatur tal-Bord fil-parti tal-proċess tal-għażla tal-Kummissjoni, flimkien ma' xi membri, sejjin ihejju xi mistoqsijiet għall-intervista, bil-għan li jiżguraw li l-kriterji tal-għażla jiġu esplorati b'mod adegwat.

Ħatra ta' Agent Direttur Eżekuttiv

[EMA/MB/578243/2010] Wara li kkunsidra li ma kienx sejjer jintgħażel Direttur Eżekuttiv fil-ħin sabiex jibda jaħdem fil-kariga tiegħu mill-1 ta' Jannar 2011, il-Bord iddiskuta l-ħatra ta' agent Direttur Eżekuttiv u rrakkomanda l-ħatra ta' Andreas Pott, Kap tal-Amministrazzjoni. Il-Kummissjoni Ewropea kienet informata bil-proposta. Id-Direttur Eżekuttiv attwali sejjer jagħmel il-ħatra.

Il-Bord approva wkoll il-pubblikazzjoni tad-dokument tal-laqqgħa bi ftit emendi. Il-pubblikazzjoni ssir wara li jkun sar l-avviż ufficjali.

7. Aċċess għad-dokumenti

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] Il-Bord ta' Tmexxija approva l-Politika tal-EMA dwar l-aċċess għad-dokumenti (relatati ma' prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem u għal użu veterinarju) u ħa nota tad-dokument li jiddeskrivi r-riżultati tal-politika. Dan tal-aħħar jispjega kif sejjin jiġu interpretati l-prinċipji stabbiliti fil-politika. Billi tintroduċi l-politika ġdida, l-Aġenzija għandha l-għan li tiżgura l-usa' aċċess possibbli għad-dokumenti tagħha, filwaqt li tirrispetta numru ta' prinċipji stabbiliti fil-politika, inkluż il-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali u data personali. Id-dokument approvat isegwi l-konsultazzjoni pubblika mnedija f'Diċembru 2008 u jieħu f'kunsiderazzjoni r-rakkomandazzjonijiet mill-Ombudsman Ewropew. Il-politika sejjra tiġi ppubblikata f'Novembru 2010.

Ġie ssuġġerit li, fil-ġejjieni, għandu jiġi esplorat ftehim mal-industrija dwar il-format tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'tali mod li jkun iffaċilitat l-aċċess mingħajr il-ħtieġa ta' revizzjoni ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali u informazzjoni li jkun fiha data personali matul id-dokument kollu. Kien suġġerit ukoll li jista' jiġi previst arrangament li jkun mifrux madwar id-dinja, pereżempju fil-kuntest tal-ICH.

8. Dokument ta' kontribut tal-Kumitat Konsultattiv ta' Verifika lill-Bord ta' Tmexxija

[EMA/MB/575243/2010] Id-Direttur Eżekuttiv waqqaf il-Kumitat Konsultattiv ta' Verifika biex jissorvelja u jagħtih pariri dwar il-kontrolli interni, il-ġestjoni finanzjarja u l-ġestjoni tar-riskji, u l-verifiki sabiex jgħin halli jiżgura tmexxija tajba u kontabilità u trasparenza effettivi. Il-Bord approva l-approċċ tal-AAC għall-mandat tiegħu f'Marzu 2005.

Il-Bord ta' Tmexxija ddiskuta l-modi kif jista' jstabbilixxi relazzjoni aktar mill-qrib bejn il-Kumitat u l-Bord ta' Tmexxija. Il-Bord innomina lill-viċi president, Lisette Tiddens-Engwirda, bħala r-rappreżentanta tal-Bord għall-Kumitat. Il-Bord qabel ukoll mal-proposta li l-President tal-Bord ta' Tmexxija għandu jiġi mistieden biex jattendi laqgħa waħda tal-AAC fis-sena u l-President tal-Kumitat

għandu jiġi mistieden biex jattendi laqgħa waħda tal-Bord fis-sena. Minbarra r-rapport annwali, kull rapport ieħor mill-AAC għandu jiġi ppreżentat lill-Bord.

9. Reviżjoni tar-Regolament Finanzjarju tal-EMA u r-Regoli Implimentattivi tiegħu

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] Il-Bord ta' Tmexxija adotta r-Regolament Finanzjarju rivedut tal-EMA u r-regoli implimentattivi tiegħu. Ir-Regolament Finanzjarju l-ġdid tal-EMA jsegwi r-reviżjoni tar-Regolament Finanzjarju ta' Qafas (KE, EURATOM) Nru 2343/2002 fl-2008 u jiehu f'kunsiderazzjoni l-kummenti magħmula mill-Kummissjoni Ewropea. Ir-regolament jiehu post il-verżjoni adottata provviżorjament mill-Bord fil-11 ta' Diċembru 2008.

9bis Trasferiment tal-appropriazzjonijiet fil-baġit tal-2010 skont l-Artikolu 23 (2) tar-Regolament Finanzjarju

[EMA/MB/603657/2010] Il-Bord ta' Tmexxija adotta t-trasferiment ta' € 4.4 miljun ta' 'appropriazzjoni provviżorja' (€ 5.4 miljun) li kienet imwarrba għall-varjazzjonijiet possibbli fid-dhul mill-ħlasijiet. It-trasferiment isegwi l-evalwazzjoni tas-sitwazzjonijiet baġitarji tiegħu sal-31 ta' Awwissu 2010, li wrew xejra baġitarja favorevoli. Il-parti rilaxxata mill-appropriazzjoni provviżorja sejra tintuża biex tiffinanzja u tressaq 'il quddiem proġetti tal-ICT li jistgħu ma jkunux iffinanzjati biżżejjed fl-2011 minħabba tnaqqis fil-kontribuzzjoni tal-UE għall-2011.

10. Emenda fl-istandard tal-kontroll intern tal-Aġenzija fuq funzjonijiet sensittivi

[EMA/MB/568706/2010] Il-Bord ta' Tmexxija adotta r-reviżjoni proposta għall-istandard tal-kontroll intern tal-Aġenzija fuq funzjonijiet sensittivi. L-emenda tikkonċerna t-tibdil tal-mobbiltà mandatorja b'kontrolli ex-post u/jew verifiki ffokati kull sentejn għal funzjonijiet sensittivi. L-emenda tiegħi f'kunsiderazzjoni d-daqs tal-Aġenzija u l-ispeċjalizzazzjoni tal-persunal.

11. Thejġija għal proċedura bil-miktub dwar l-adozzjoni tal-politika tal-Aġenzija dwar il-protezzjoni tad-dinjità tal-persuna u l-prevenzjoni ta' kwalunkwe forma ta' fastidju psikoloġiku jew sesswali

[EMA/MB/575364/2010] Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tal-proposta għal proċedura bil-miktub għall-adozzjoni tal-politika msemmija qabel, li għandha tiġi mnedija wara li l-Aġenzija tircievi l-opinjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data. Il-Kummissjoni Ewropea diġà esprimiet il-qbil tagħha mal-abbozz tal-politika skont l-Artikolu 110 tar-Regolamenti tal-Persunal.

12. Emendi għall-ħlasijiet pagabbli lill-Aġenzija Ewropea tal-Medicina u miżuri oħrajn

[EMA/MB/818152/2009] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-emendi għar-regoli implimentattivi dwar il-ħlasijiet tal-Aġenzija. L-emendi jikkonċernaw l-estensjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, il-varjazzjonijiet tat-Tip II, il-ħlasijiet annwali, il-varjazzjonijiet fil-fajls prinċipali tal-plażma u l-fajls prinċipali tal-vaċċini antigen. Il-proposta rċeviet opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni Ewropea. Ir-regoli jidhlu fis-seħh fis-7 ta' Ottubru 2010 u se jrin jigu ppubblikati fuq il-websajt tal-Aġenzija.

13. Il-politika ta' Użu Minuri u Speċi Minuri: Rapport annwali 2010

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] Il-Bord ta' Tmexxija approva r-rapport annwali dwar it-tħaddim tal-politika ta' Użu Minuri u Speċi Minuri (MUMS) u l-proposta li l-iskema titkompla għal sena oħra. Ir-rapport ikkonkluda li l-iskema l-ġdida qiegħda tilhaq l-għan li tincentiva l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji ġodda għall-MUMS. L-impatt finanzjarju tal-iskema kien f'eċċess ta' € 140,000. L-impatt finanzjarju u tal-ammont tax-xogħol tal-iskema u l-abbiltà tal-

Aġenzija u tan-netwerk li jwieġbu sejr inkompli jiġu mmonitorjati u riveduti, jekk ikun meħtieġ. Hekk kif tibda tinkiseb l-esperjenza, is-CVMP jista' jkollu bżonn ikompli jikkjarifika l-limitu bejn il-MUMS u prodotti oħrajn.

14. L-akkomodazzjoni futura tal-Aġenzija

Il-Bord ta' Tmexxija ngħata preżentazzjoni dwar l-għażliet attwali disponibbli għall-Aġenzija fir-rigward tal-akkomodazzjoni futura tagħha u l-kriterji applikati għall-evalwazzjoni tal-għażliet. Il-Bord iddiskuta li minhabba n-natura tal-operazzjonijiet tal-Aġenzija, kwalunkwe għażliet futuri għandhom jipprovdu għal livell massimu ta' flessibbiltà għal espansjoni jew tnaqqis. Waqt il-laqgħa ta' Diċembru sejra ssir diskussjoni oħra. Il-Bord kien informat li ġew stabbiliti kuntatti mal-Kummissjoni Ewropea dwar il-kwistjoni. Il-koordinaturi tas-suġġett sejr inkompli jaħdmu mal-Aġenzija fuq din il-kwistjoni, li mistennija tkun lesta biex tittiehed deċizzjoni dwarha sal-aħħar tal-2010 jew fil-bidu tal-2011.

15. Politika riveduta dwar it-trattament tal-kunflitti ta' interessi

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] Il-Bord ta' Tmexxija approva l-politika aġġornata tal-Aġenzija dwar it-trattament tal-kunflitti ta' interessi tal-membri u l-esperti tal-Kumitat Xjentifiku, u ha nota tad-dokument li jipprovdi ħarsa ġenerali lejn l-interessi permissibbli għall-attivitajiet xjentifiċi tal-EMA. Il-politika l-ġdida hija mibnija fuq kunsiderazzjoni ta' tliet prinċipji: ir-robustezza, l-effikaċja u t-trasparenza. Hija mmirata biex tibbilanċja l-ħtieġa li jiġu żgurati l-aqwa esperti xjentifiċi tal-Ewropa għall-evalwazzjoni u s-superviżjoni tal-mediċini, filwaqt li jiġi żgurat li dawn l-esperti ma jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew interessi oħrajn fl-industrija farmaċewtika li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom.

Il-membri ddiskutew jekk il-politika l-ġdida tistax tirrestringi l-partecipazzjoni tar-rappreżentanti ta' pazjenti u akkademici fl-attivitajiet tal-EMA, b'mod partikolari f'każijiet ta' organizzazzjonijiet iżgħar. Kien enfasizzat li l-istess prinċipji huma applikati għall-esperti kollha, dawk minn awtoritajiet nazzjonali, akkademji u rappreżentanti tas-soċjetà ċivili, li jaħdmu fil-kumitati tal-EMA. L-Aġenzija sejra tiltaqa' mar-rappreżentanti tal-pazjenti/konsumaturi u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex tispjega kif sejra tiġi applikata l-politika.

Il-politika sejra tiġi implimentata fit-tieni kwart tal-2011 ladarba jiddaħħlu fis-seħħ arrangamenti prattiċi. L-effetti tal-politika sejr inkompli jiġu mmonitorjati, filwaqt li jiġu introdotti bidliet oħrajn, skont kif ikun meħtieġ. Il-Bord għandu jirrevedi rapport interim dwar l-esperjenza bil-politika riveduta fi żmien 6 xhur u rapport shiħ fi żmien 18-24 xahar.

Lisette Tiddens-Engwirda u Jean Marimbert sejr inkompli jaġixxu bħala koordinaturi tas-suġġett għar-reviżjoni tar-regoli applikati għall-membri tal-Bord ta' Tmexxija u sejr inkompli jjieħdu f'kunsiderazzjoni l-esperjenza miksba bil-politika msemmija hawn fuq.

16. Sponsorjar tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti mill-industrija farmaċewtika - azzjonijiet proposti

[EMA/MB/531926/2010] Il-Bord ta' Tmexxija ddiskuta l-kwistjoni mqajma fir-rapport mill-Health Action International, li ssuġġeriet li mhux l-organizzazzjonijiet kollha tal-pazjenti u tal-konsumaturi jissodisfaw il-kriterji tat-trasparenza finanzjarja tal-Aġenzija. Il-Bord innota li l-konklużjonijiet fir-rapport tal-HAI huma bbażati biss fuq informazzjoni li tinsab fuq l-internet. L-Aġenzija tircievi dikjarazzjonijiet finanzjarji ta' kull waħda mill-organizzazzjonijiet matul l-evalwazzjoni tal-eligibbiltà tagħhom biex jaħdmu mal-EMA. L-organizzazzjonijiet huma suġġetti wkoll għal ri-evalwazzjoni regolari tal-eligibbiltà tagħhom. Madankollu, biex ikompli jżid it-trasparenza fil-qasam, il-Bord approva l-

proposta biex isir aktar titjib fi proċeduri relatati u ssuġġerixxa li jiġu inkluzi links għall-websajts tal-organizzazzjonijiet ikkonċernati sabiex tkun tista' ssir konsultazzjoni aktar faċli mill-pubbliku.

17. It-tielet rapport dwar il-progress tal-interazzjoni mal-Organizzazzjonijiet tal-Pazjenti u tal-Konsumaturi matul l-2009

[EMA/MB/579729/2010] Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tar-rapport. Id-dokument jiddeskrivi l-progress kontinwu tal-interazzjoni bejn l-Aġenzija Ewropea tal-Medicina u l-Organizzazzjonijiet tal-Pazjenti u tal-Konsumaturi (PCOs) matul l-2009 u jinkludi informazzjoni dwar l-istat tal-implimentazzjoni tal-azzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet li kienu identifikati fir-rapporti preċedenti. Fost attivitajiet oħrajn, l-Aġenzija qiegħda tippjana li tirrevedi l-"Qafas ta' Interazzjoni" bejn l-EMA u l-PCOs u li tesplora kif il-pazjenti u l-konsumaturi jistgħu jkunu involuti fil-valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji tal-prodotti mediċinali. Għandu jiġi definit ukoll ir-rwol tal-pazjenti u tal-konsumaturi fil-kumitati xjentifiċi differenti tal-Aġenzija.

18. It-twaqqif ta' Grupp ta' Esperti ad-hoc tas-CVMP/CHMP kongunti dwar l-applikazzjoni tat-3Rs (Sostituzzjoni, Tnaqqis u Rfinar - Replacement, Reduction and Refinement) fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali

[EMA/MB/559867/2010] Il-Bord ta' Tmexxija approva l-proposta biex jitwaqqaf grupp ta' esperti ad-hoc tas-CVMP/CHMP kongunti dwar l-applikazzjoni tat-3Rs fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali. Il-grupp, li għandu jikkontribwixxi għall-ħidma mmirata biex tinkoraġġixxi l-iżvilupp u l-aċċettazzjoni regolatorja ta' approċċi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali, se jsew isahha ir-rwol tal-Aġenzija fil-qasam tal-benesseri tal-annimali u jiffaċilita l-komunikazzjoni mal-partijiet interessati. Huwa antiċipat li l-ewwel laqgħa tal-grupp se jsew lejn l-aħħar tal-2010 jew fil-bidu tal-2011.

19. Rapport ta' Status tal-EudraViġilanza għall-Użu mill-Bniedem 2009

[EMA/MB/599720/2010] Il-Bord ta' Tmexxija approva r-rapport ta' status tal-EudraViġilanza għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għall-2009. Il-Bord iddiskuta li jeħtieġ li fil-gejjieni tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Dan l-għan jista' jintlaħaq fil-kuntest tal-politika tat-trasparenza u l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakoviġilanza.

20. Nominazzjoni għas-CVMP

[EMA/MB/578660/2010] Il-Bord ħa nota tan-nominazzjoni għas-CVMP. Fil-kuntest tal-proċedura ta' konsultazzjoni tal-Bord ta' Tmexxija dwar in-nominazzjonijiet għall-kumitati xjentifiċi, il-Bord iddiskuta l-livell ta' kompetenza xjentifika tan-nominati għall-kumitati u l-esperjenza u l-kwalifiki xjentifiċi u regolatorji mixtieqa tal-membri. Għadd ta' membri tal-Bord ħassew li, filwaqt li d-deċiżjoni finali dwar il-ħatra ta' membru hija f'idejn l-Istat Membru skont l-Art. 61 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għandhom jiġu aċċettati biss dawk il-membri li jkunu xjentifikament ikkwalifikati b'mod adegwat.

21. Rapport mill-Kummissjoni Ewropea

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

- Il-progress dwar il-"pakkett farmaċewtiku"; leġiżlazzjoni dwar il-farmakoviġilanza li mistennija ssir applikabbli f'nofs l-2012), proposti leġiżlattivi dwar il-prevenzjoni tad-dhul fil-katina tal-provvista legali ta' mediċini ffalsifikati u l-informazzjoni lill-pazjenti).
- Reviżjoni tad-direttiva dwar il-provi kliniċi.

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

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

- Il-laqgħa li jmiss mal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Mediċina Ġenerika (European Generics Association - EGA) fil-marġini tal-laqgħa tal-HMA fis-26 ta' Ottubru.
- L-approvazzjoni mill-HMA tal-abbozz tal-Memorandum ta' Fehim dwar il-monitoraġġ tal-livell xjentifiku u l-indipendenza tal-evalwazzjoni mwettqa mill-NCAs għall-Aġenzija.
- L-adozzjoni tal-abbozz tat-tieni Dokument ta' Strategija 2011-2015 għal konsultazzjoni pubblika.
- Applikazzjoni usa' tal-għodod ta' telekonferenzi li jinvolvu numru akbar ta' parteċipanti.
- It-tnejn għat-tielet ċiklu ta' Valutazzjoni Komparattiva tal-Aġenziji Ewropej tal-Mediċini u l-approvazzjoni tal-kontinwazzjoni tagħha.

AOB

Wara t-talba mill-Membru Spanjol tal-Bord, il-Membri ħadu nota tal-Abbozz tal-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Innovazzjoni u s-Solidarjetà fis-Settur Farmaċewtiku mhejjija mill-Presidenza. L-abbozz tal-konklużjonijiet jikkonċernaw il-kwistjoni tal-effikaċja relattiva. Il-laqgħa kkunsidrat li hemm bżonn ta' sessjoni speċjali fil-Bord ta' Tmexxija sabiex tinkiseb ħarsa ġenerali aktar bir-reqqa tal-ħidma mwettqa fil-qasam tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Kunsill u tal-Parlament Ewropew.

Dokumenti għall-informazzjoni

- [EMA/496888/2010] Rapport ta' aġġornament dwar l-implimentazzjoni tal-istrategija tat-telematika tal-UE mill-Aġenzija
- [EMA/MB/539466/2010] Grupp ta' Implimentazzjoni tat-Telematika tal-MBTC: Ir-rwol u l-proċedura tal-għażla tal-President
- [EMA/MB/535239/2010] Riżultat tal-proċeduri bil-miktub matul il-perjodu mis-7 ta' Ġunju 2010 sal-4 ta' Ottubru 2010.
- [EMA/MB/528844/2010] Sommarju tat-trasferimenti tal-appropriazzjonijiet fil-baġit għall-2010.

Dokumenti mressqa

- Il-verżjoni finali bl-Ingliż tal-avviż għall-proċedura tal-għażla għad-Direttur Eżekuttiv
- Preżentazzjoni tal-istrategija tal-akkomodazzjoni tal-EMA
- Preżentazzjoni tal-Politika tal-EMA dwar it-trattament tal-Kunflitti ta' Interessi għall-Membri u l-Esperti tal-Kumitat Xjentifiku
- Ittra mir-rappreżentant tal-Parlament Ewropew lill-Bord u mir-Rappreżentant tal-organizzazzjonijiet tat-Tobba lill-Kummissarju John Dalli dwar il-Politika riveduta proposta tal-EMA dwar it-Trattament tal-Kunflitti ta' Interessi għall-Membri u l-Esperti tal-Kumitat Xjentifiku
- Formola tan-nominazzjoni u CV għan-nominazzjoni għas-CVMP
- Abbozz tal-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Innovazzjoni u s-Solidarjetà fis-Settur Farmaċewtiku mhejjija mill-Presidenza

Lista ta' parteċipanti fit-68 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija, li saret f'Londra fis-7 ta' Ottubru 2010

President: Pat O'Mahony

	Membri	Membri supplenti (u parteċipanti oħrajn)
Il-Belġju	Xavier De Cuyper	
Il-Bulgarija	<i>Apoloġija rċevuta</i>	
Ir-Repubblika Ċeka	Jiří Deml	
Id-Danimarka	Jytte Lyngvig	
Il-Ġermanja	Walter Schwerdtfeger	
L-Estonja	Kristin Raudsepp	
L-Irlanda		Rita Purcell
Il-Greċja	Ioannis Tountas	
Spanja	Cristina Avendaño-Solà	
Franza		Miguel Bley
L-Italja	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Ċipru	Panayiota Kokkinou	
Il-Latvja	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Il-Litwanja	Gyntautas Barcys	
Il-Lussemburgu	Claude A Hemmer	
L-Ungerija	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Aginus Kalis	
L-Awstrija	Marcus Müllner	
Il-Polonja	Grzegorz Cessak	
Il-Portugall	Jorge Torgal	
Ir-Rumanija	<i>Apoloġija rċevuta</i>	
Is-Slovakja	Jan Mazág	
Is-Slovenja	Martina Cvelbar	
Il-Finlandja		Pekka Järvinen
L-Isvezja		Johan Lindberg
Ir-Renju Unit	Kent Woods	
Il-Parlament Ewropew	Giuseppe Nisticó	
	Björn Lemmer	
Il-Kummissjoni Ewropea	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs
		Lenita Lindstrom
Rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet ta' pazjenti	Mary G. Baker	
	Mike O'Donovan	
Rappreżentant ta' organizzazzjonijiet ta' tobba	Lisette Tiddens-Engwirda	
Rappreżentant ta' organizzazzjonijiet ta' veterinarji	Henk Vaarkamp	
Osservaturi	Brigitte Batliner (il-Liechtenstein)	
	Gro Ramsten Wesenberg (in-Norveġja)	
	<i>Apoloġija rċevuta mill-Islanda</i>	

**L-Aġenzija Ewropea
tal-Medicina**

**Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Peter Arlett
Sylvie Bénéfice
Jean-Claude Brival
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Anthony Humphreys**

**Sara Mendosa
Isabelle Moulon
Frances Nuttal
Agnès Saint Raymond
Arielle North
Nerimantas Steikūnas
Zuzana O'Callaghan**