

7 ta' Frar 2011
EMA/440498/2011 corr.

Minuti tad-69 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija

Li saret f'Londra fis-16 ta' Diċembru 2010

Din kienet l-aħħar laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija għal Thomas Lönngren bħala d-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija. Thomas Lönngren itemm il-mandat ta' 10 snin tiegħu fil-31 ta' Diċembru 2010. Il-Bord irrikonoxxa l-kisbiet sinjifikanti li saru matul il-mandat tiegħu u rringrazzjah talli mexxa l-Aġenzija b'suċċess matul dawn l-aħħar għaxar snin.

1. Abbozz ta' agenda għal-laqgħa tas-16 ta' Diċembru 2010

[EMA/MB/660138/2010] L-agenda ġiet adottata b'xi emendi. Il-Punt 6 (baġit 2011) inbidel minn 'għall-approvazzjoni' għal 'għall-adozzjoni'. Il-Punti 8 (Implimentazzjoni tal-baġit 2011 b'parti minn kull tnax provvizorja) u 10 (trasferimenti ta' approprjazzjonijiet skont l-Artikolu 23 (2) tar-Regolament Finanzjarju) thassru.

Il-membri ziedu punt ġdid dwar id-difetti potenzjali fil-kwalità ta' ċerti prodotti mediċinali għad-dijalisi tal-peritoneu.

F'Marzu, il-Bord ta' Tmexxija qiegħed jippjana li jorganizza laqgħa ta' jumejn. Il-Bord ta' Tmexxija ha nota tal-proposta għaž-żewġ sessjonijiet li ġejjin għas-16 ta' Marzu 2011: il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza. Il-membri kienu mistiedna jipprovdu l-kummenti u l-proposti alternattivi tagħhom għal-laqgħa tas-16 ta' Marzu.

2. Dikjarazzjonijiet 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-agenda. Ma ġie ddikjarat ebda kunflitt ta' interess.

3. Minuti mit-68 laqgħa, li saret fis-7 ta' Ottubru 2010

[EMA/MB/628133/2010] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-minuti. Il-minuti sejrjn jiġu ppubblikati fuq il-websajt tal-Aġenzija.

4. Punti principali mid-Direttur Eżekuttiv

Trasparenza

Il-Bord kien informat li l-Ombudsman Ewropew għamel evalwazzjoni pożittiva tal-politika tal-Aġenzija dwar l-aċċess għad-dokumenti. Il-Bord innota li l-Aġenzija qiegħda tesperjenza żieda fin-numru u l-komplessità tat-talbiet għal aċċess għad-dokumenti, li tpoġġi pressjoni fuq ir-riżorsi limitati. Din hija sfida komuni għan-netwerk, u jeħtieġ li jinstabu modi kif jiġi ġestit il-piż tax-xogħol f'dan il-qasam. Kif ġie diskuss f'laqgħat li saru aktar kmieni, waħda mill-għażliet hija li l-format tad-dossiers tal-applikazzjoni jiġi emendat b'tali mod li l-pubblikazzjoni tal-informazzjoni mhux kunfidenzjali tkun tista' ssir mingħajr redazzjoni.

Il-pass li jmiss fil-proċess tat-trasparenza ser ikun li jintlaħaq qbil dwar approċċ komuni għat-thassir tal-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali mill-fajls tal-applikazzjoni. Dan ser jiġi diskuss waqt il-laqgħa tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Medicina u mbagħad mal-partijiet interessati.

Il-Bord innota li l-Aġenzija qiegħda tippjana li ttejjja politika globali ta' trasparenza fl-2011.

Il-Qorti tal-Awdituri

Id-Direttur Eżekuttiv informa lill-Bord li l-Aġenzija rċeviet opinjoni kkwalifikata mill-Qorti tal-Awdituri għall-ewwel darba. L-opinjoni hija relatata ma' każijiet ta' akkwist. L-iżbalji osservati ma kinux sistematiċi u kien stabbilit mekkanizmu ta' kontroll sabiex tissaħħaħ il-proċedura. L-Aġenzija ser tkun mistiedna fil-Kunsill u fil-Kumitat dwar il-Kontroll Baġitarju tal-Parlament Ewropew sabiex twieġeb il-mistoqsijiet mill-membri bħala parti mill-proċess ta' kwittanza.

Evalwazzjoni tal-Aġenzija

Wara l-konferenza, li matulha ġew diskussi r-riżultati tal-evalwazzjoni tal-Aġenzija, ttejjja rapport li mbagħad ġie sottomess lill-Kummissjoni Ewropea. L-Aġenzija mistennija tippubblika r-rapport fil-bidu tal-2011.

Il-membri enfasizzaw li r-rimunerazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għal attivitajiet relatati mingħajr hlas hija partikolarment qawwiya, u jeħtieġ li tiġi indirizzata sabiex tiġi assicurata prestazzjoni sostenibbli tan-netwerk. Ir-reviżjoni tar-Regolament dwar il-Flasijiet hija opportunità tajba sabiex tiġi indirizzata din il-kwistjoni. Barra minn hekk, jeħtieġ ukoll li jkomplu jiġu indirizzati dawk l-oqsma fejn hemm dupplikazzjoni tax-xogħol fi hdan in-netwerk.

5. Programm ta' hídma 2011

[EMA/MB/482208/2010] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-programm ta' hídma 2011. Il-prijoritajiet għall-2011 huma konformi mal-'Pjan direzzjonali għall-2015' u jassiguraw il-kontinwità mis-snin ta' qabel. Waħda mill-prijoritajiet ewlenin għall-Aġenzija hija l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar il-farmakoviġilanza, inkluż l-istabbiliment tas-seba' kumitat xjentifiku. Bl-adozzjoni tal-pjan direzzjonali l-ġdid, l-Aġenzija tenfasizza dejjem aktar l-importanza ta' harsa bilanċjata lejn il-benefiċċji u r-riskji tal-medicini. Dan il-kuncett huwa enfasizzat fil-programm ta' hídma u sejjer isir aktar prominenti fis-snin li ġejjin.

Fil-programm ta' hídma tagħha, l-Aġenzija tindirizza wkoll l-aspettattivi ta' kollaborazzjoni aktar mill-qrib bejn ir-regolaturi u l-korpi ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa. Huma ppjanati inizjattivi f'dan il-qasam, filwaqt li jiġi żgurat li l-valutazzjoni tal-ispejjeż/benefiċċji tibqa' separata mill-proċess tal-ħruġ tal-liċenzji. Oqsma prijoritarji oħrajn jibqgħu simili għas-snin ta' qabel'.

6. Baġit, pjan ta' stabbiliment u pjan ta' politika tal-persunal 2011

[EMA/MB/784261/2010; EMA/MB/132208/2010; EMA/MB/637740/2010] Wara l-adozzjoni tal-baġit tal-UE, dan il-punt tal-aġenda ġie ppreżentat lill-Bord ta' Tmexxija għall-adozzjoni.

Il-Bord adotta l-baġit, il-pjan ta' stabbiliment u l-pjan ta' politika tal-persunal tal-Aġenzija għall-2011. Il-baġit huwa konformi mal-programm ta' ħidma u jammonta għal total ta' €208.9 miljun (żieda ta' 0.23% fuq il-baġit tal-2010), li jinkludi kontribuzzjoni ġenerali tal-UE ta' €28 miljun, l-eċċess ta' €5.4 miljun tal-2009 u l-fond ta' €4.9 miljun għall-prodotti mediċinali orfni. Il-baġit huwa €10.1 miljun inqas mill-abbozz ta' baġit preliminari adottat f'Marzu 2010. It-tnaqqis huwa primarjament dovut għal kontribuzzjoni Komunitarja aktar baxxa milli mitlub (€8.64 miljun inqas) u għal tnaqqis fl-estimi tad-dħul mill-ħlasijiet (€1.96 miljun inqas). Il-Bord innota li r-riżultat pożittiv mill-2009 kien inkluz fil-baġit. Bħala konsegwenza, l-Aġenzija mhux ser tkun tista' tuża l-fondi ta' riserva f'każ ta' tnaqqis tad-dħul imbassar mill-ħlasijiet jew tuża dawn il-fondi biex tiffinanzja t-telematika tal-UE.

L-Awtorità Baġitarja ma awtorizzatx it-48 kariga tal-persunal mitluba. L-Aġenzija kellha tikkumpensa dawn il-karigi billi żżid il-livelli tal-aġenti bil-kuntratt u l-esperti nazzjonali għall-2011.

Il-Bord irringrazzja lill-koordinaturi tas-suġġetti (il-President, l-Awstrija u l-Pajjiżi l-Baxxi) li rrevedew il-programm ta' ħidma u l-baġit tal-Aġenzija qabel il-laqgħa u pprovdew ir-rakkomandazzjonijiet tagħhom.

7. L-ippjanar u l-prijoritajiet tal-ICT għall-2011

[EMA/MB/691944/2010] Il-Bord innota li l-Aġenzija ser tkompli l-iżvilupp tal-proġetti kollha ppjanati matul l-istadju tal-abbozz tal-baġit, minkejja t-tnaqqis sinjifikanti tal-appropriazzjonijiet disponibbli fl-abbozz tal-baġit tal-2011. Dan sar possibbli permezz tat-tnaqqis tal-infiq ippjanat għall-hardwer u s-softwer billi tressqu 'l quddiem ċerti akkwisti. Il-baġit ma jkoprix b'mod adegwat l-ispejjeż tal-proġetti tal-ICT meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza. Ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni Ewropea enfasizzaw il-ħtieġa għall-ippjanar xieraq tal-ICT, ikkjarifikaw li l-iżvilupp tad-database tal-EudraVigilanza għandu jibqa' prijorità, u informaw li għaddejja l-ħidma fuq reviżjoni tar-Regolament dwar il-ħlasijiet.

8. Implimentazzjoni tal-baġit tal-2011 b'parti minn kull tnax provviżorja

Il-punt tal-aġenda tħassar.

9. Thejjija għal proċedura bil-miktub dwar l-appropriazzjonijiet miġjuba 'l quddiem mhux b'mod awtomatiku mill-2010 sal-2011 għall-Proġett 2014

[EMA/MB/703910/2010] Il-Bord ta' Tmexxija innota li huwa sejjer jintalab jadotta l-appropriazzjonijiet miġjuba 'l quddiem mhux b'mod awtomatiku permezz ta' proċedura bil-miktub.

Il-Bord innota wkoll li l-Aġenzija sejra tagħmel ħlas bil-quddiem tal-aġġustament tas-salarji tal-2010 lill-persunal kollha eliġibbli sal-aħħar ta' Diċembru. Minħabba li dawn l-appropriazzjonijiet ma jistgħux ikunu soġġetti li jinġiebu 'l quddiem mhux b'mod awtomatiku, huwa essenzjali għall-Aġenzija li tagħmel il-ħlas bl-użu tal-appropriazzjonijiet assenjati mill-baġit tal-2010 sabiex tevita dannu kbir fuq il-baġit tal-2011 fis-sena ta' wara.

10. Trasferimenti tal-appropriazzjonijiet fil-baġit tal-2010 skont l-Artikolu 23 (2) tar-Regolament Finanzjarju

Il-punt tal-aġenda tħassar.

11. Implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakoviġilanza

Il-Bord ta' Tmexxija sema' l-prezentazzjoni dwar kif l-Aġenzija qiegħda tfejji għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakoviġilanza. Il-leġiżlazzjoni tawtorizza responsabbiltajiet ġodda jew estiżi fuq l-Aġenzija f'diversi oqsma, inkluż ir-rapporti ta' aġġornament perjodiċi dwar is-sigurtà, ir-reazzjonijiet avversi tal-medicina, il-komunikazzjoni, il-ġestjoni tar-riskji u l-verifiki tas-sistemi tal-farmakoviġilanza. Sejjer jiġi stabbilit Kumitat ġdid għall-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakoviġilanza. Dan sejjer ikun is-seba' kumitat tal-Aġenzija. Minhabba l-komplessità tal-kompiti l-ġodda u l-iskedi taż-żmien għall-implimentazzjoni, l-Aġenzija hejjiet pjan ta' implimentazzjoni bi prijetà, b'kollaborazzjoni mal-Kummissjoni Ewropea. Flimkien mal-Istati Membri, l-Aġenzija waqqfet timijiet tal-proġett, li qegħdin jaħdmu taħt it-tmexxija u s-superviżjoni tal-kumitat ta' sorveljanza tal-proġett u l-grupp ta' koordinazzjoni.

12. Pjan direzzjonali għall-2015

Pjan direzzjonali

[EMA/MB/761407/2010] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-'Pjan Direzzjonali għall-2015', li jispjega l-viżjoni tal-Aġenzija għas-snin li ġejjin. L-attivitajiet ewlenin tal-Aġenzija jibqgħu l-prijorità ġenerali għall-Aġenzija. Barra minn hekk, l-Aġenzija tistabbilixxi l-oġġettivi tagħha fit-tul fit-tliet oqsma li ġejjin: li tindirizza l-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika, li tiffaċilita l-aċċess għall-medicini u li tagħmel l-aħjar użu sikur u razzjonali mill-medicini.

Il-pjan direzzjonali għadda minn konsultazzjoni pubblika estensiva, li matulha ġew irċevuti 71 kontribuzzjoni mill-Istituzzjonijiet tal-UE, mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, minn organizzazzjonijiet Ewropej tal-pazjenti/konsumaturi, minn organizzazzjonijiet Ewropej tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u minn partijiet interessati oħrajn. Saru wkoll għadd ta' laqgħat ma' partijiet interessati.

Il-pjan direzzjonali sejjer jiġi ppubblikat f'Jannar 2011. L-Aġenzija sejra tippubblika wkoll il-kummenti rċevuti matul il-fażi tal-konsultazzjoni.

Minn viżjoni għar-realtà

L-Aġenzija qiegħda tfejji l-pjan ta' implimentazzjoni tal-pjan direzzjonali, intitolat 'Minn viżjoni għar-realtà'. Il-pjan sejjer jiġi pprezentat lill-Bord għall-adozzjoni f'Marzu 2011.

13. Politiki ta' aċċess tal-EudraViġilanza għal prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem u dawk għal użu veterinarju

[EMA/MB/754407/2010; EMA/MB/777113/2010] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-politiki ta' aċċess tal-EudraViġilanza għal prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem u dawk għal użu veterinarju. Il-politiki kienu approvati mill-Kaprijiet tal-Aġenziji tal-Medicini. L-adozzjoni ssir wara l-konsultazzjoni pubblika, u tiegħu f'kunsiderazzjoni l-kummenti rċevuti mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data (KEPD) u mill-Ombudsman Ewropew (OE) kif ukoll id-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakoviġilanza li

għiet adottata dan l-aħħar, li tesiġi li l-Aġenzija ttejjeb l-aċċess għall-partijiet interessati. Ladarba jiġu implimentati, il-politiki jipprovdu lill-partijiet interessati b'livelli differenti ta' aċċess għal rapporti dwar suspetti ta' reazzjonijiet avversi li jinsabu fid-database tal-EudraVigilanza. Iż-żewġ politiki jsegwu l-istess prinċipji. Il-politiki dwar l-aċċess ser jiġu implimentati gradwalment, billi tiġi kkunsidrata d-disponibbiltà tal-ġhodod tal-ICT.

14. Nominazzjonijiet għall-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija

Proċedura ta' konsultazzjoni tal-Bord ta' Tmexxija għal nominazzjonijiet għall-Kumitati għall-Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem u dawk għal Użu Veterinarju (CHMP u CVMP)

[EMA/MB/739310/2010] Il-Bord ta' Tmexxija ddiskuta modi kif tista' tiġi ssimplifikata l-proċedura ta' konsultazzjoni. B'mod speċifiku, il-laqqgħa ffokat fuq kwistjonijiet bħat-trattament tal-osservazzjonijiet u l-kummenti rċevuti mill-membri matul il-proċeduri ta' konsultazzjoni, kemm jekk huwa prattiku jew le li ċerti proċeduri jiġu sospiżi u diferiti għal diskussjoni fil-laqqgħat plenarji tal-Bord ta' Tmexxija, u jekk hemmx bżonn li jiġu kkonsultati l-presidenti tal-kumitati. Il-Bord kien unanimu fil-fehma tiegħu li l-proċeduri m'għandhomx jiġu sospiżi fil-każijiet kollha fejn ġew irċevuti osservazzjonijiet mill-membri. Il-Bord enfasizza wkoll li l-Bord għandu jikkunsidra ċ-ċirkostanzi individwali tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, u l-fatt li l-membri tal-kumitat huma appoġġati minn kompetenza multidixxiplinarja fl-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Il-membri rriflettew ukoll fuq x'jista' jkun profil professjonali mixtieq (xjentifiku, regolatorju, oħrajn) tal-membri tal-kumitati xjentifiċi, u kif dan jista' jintwera. Il-membri kienu tal-fehma li l-kumitati għandhom jikkonsistu minn taħlita ta' kompetenzi (kompetenza xjentifika u kompetenza fl-evalwazzjoni tal-bilanċ benefiċċju-riskju). Dawk il-kompetenzi għandhom ikunu riflessi b'mod ċar fis-CVs tal-persuni nominati, u għandha tingħata spjegazzjoni f'dawk il-każijiet fejn ir-rilevanza tal-kompetenza tal-kandidati proposti ma tkunx ovvja.

Il-Bord ta' Tmexxija talab lill-grupp tal-koordinaturi tas-suġġetti biex jikkunsidraw il-fehmiet li ġew ippreżentati, u biex jagħmlu proposta li tissimplifika l-proċedura waqt laqqgħa fil-ġejjieni. Il-membri li ġejjin qablu li jipparteċipaw f'din il-ħidma: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Tamás Paál, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens u Gro Wesenberg.

Nominazzjoni għas-CVMP

[EMA/MB/739310/2010] Wara l-kummenti rċevuti matul il-proċedura ta' konsultazzjoni bil-miktub, il-Bord ta' Tmexxija approva n-nominazzjoni għas-CVMP u kkonkluda l-proċedura ta' konsultazzjoni. Il-membri ma għamlu ebda mistoqsija addizzjonali.

15. Kumpens finanzjarju għall-parteċipazzjoni tal-Istati Membri fil-verifika lingwistika – spiża b'rata fissa fis-siegħa għall-2011

[EMA/MB/751837/2010] Il-Bord ta' Tmexxija approva l-ispiża ta' €40 fis-siegħa għall-2011 (l-istess rata bħal fl-2009 u fl-2010).

16. Akkomodazzjoni futura tal-Aġenzija

Il-Bord ta' Tmexxija ngħata preżentazzjoni dwar ir-riżultat tal-istudju tal-fattibilità, u kompla r-riflessjoni tiegħu dwar l-għażliet għall-akkomodazzjoni tal-Aġenzija wara l-iskadenza tal-kirja attwali. Wara li kkunsidra l-fehma tal-koordinaturi tas-suġġetti, il-Bord ordna lid-Direttur Eżekuttiv biex

jikkunsidra l-għażliet f'aktar dettall. Ser tiġi pprovduta aktar informazzjoni għal-laqgħa li jmiss, meta l-Bord ta' Tmexxija ser jintalab jieħu deċiżjoni.

17. Ir-relazzjoni ma' Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC)

Arranġamenti tax-xogħol

[EMA/MB/783955/2010; EMA/520678/2010] Il-Bord ta' Tmexxija approva l-arranġamenti tax-xogħol mal-ECDC. Dan huwa dokument importanti ħafna li ser ikun supplimentat minn annessi speċifiċi relatati mal-oqsma operattivi fil-futur. L-arranġamenti jiddeskrivu l-oqsma fejn jista' jkun hemm kooperazzjoni mtejbja, jagħmlu dispożizzjoni għal konsultazzjoni reċiproka u koordinazzjoni, u jindirizzaw il-kwistjonijiet ta' kunfidenzjalità. L-arranġamenti kienu approvati mill-Bord ta' Tmexxija tal-ECDC, u ser jidhru fis-sehħ ladarba jiġu ffirmati mid-Diretturi taż-żewġ aġenziji.

Kooperazzjoni dwar sustanzi ta' oriġini mill-bniedem (SoHO)

[EMA/MB/784727/2010; EMA/MB/791259/2010] Skont il-leġiżlazzjoni, il-Kummissjoni Ewropea waqqfet sistema għall-vigilanza u t-traċċabilità tal-SoHO. L-ECDC hejja dokument li jiddeskrivi l-ġestjoni tal-kompiti operattivi fil-livell tal-UE relatati mas-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem. Il-kummenti tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicina kienu inklużi fid-dokument. Il-Bord approva d-dokument li tnejja wara telekonferenza mal-koordinaturi tas-suġġetti tal-Bord ta' Tmexxija (il-President, l-Awstrija, id-Danimarka u Franza).

Il-Bord irrifletta fuq il-kwistjoni tat-tmexxija għall-kompiti identifikati. Matul id-diskussjoni, kien innotat li l-maġġoranza vasta tal-SoHO jintużaw fil-qasam tat-trapjant u numru żgħir biss minnhom jintużaw għall-manifattura ta' prodotti mediċinali ta' terapija avanzata (ATMPs). Madankollu, il-membri Germaniż enfasizza li, għalkemm il-maġġoranza tal-prodotti jintużaw lokalment, l-awtorità nazzjonali Germaniża kompetenti tiskopri ħafna mill-problemi fil-qasam tad-difetti fil-kwalità, aktar milli fil-qasam tal-kontaminazzjoni minn aġenti infettivi. Għalhekk, il-Bord enfasizza li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicina għandha tiegħu rwol aktar prominenti fil-vigilanza u t-traċċabilità tal-SoHO. Madankollu, il-Bord iqis li huwa importanti li jinftehem l-ambitu attwali tal-kompiti mitlub mill-leġiżlazzjoni qabel tittiehed deċiżjoni dwar kif se jrid jigu involuti ż-żewġ aġenziji u tiġi deċiża t-tmexxija. Għandha tingħata attenzjoni biex l-ambitu ma jiġix estiż b'mod mhux ġustifikabbli. Il-Bord kien imħasseb li r-riżorsi għall-kompiti l-ġodda mhux ser isiru disponibbli mill-Kummissjoni Ewropea.

Il-Bord ta s-setgħa lid-Direttur Eżekuttiv biex jidhru f'diskussjonijiet ulterjuri mal-Kummissjoni u mal-ECDC. Il-proposta tal-Kummissjoni ser tiġi ppreżentata lill-Bord ta' Tmexxija f'Marzu 2011.

18. Rapport mill-Kummissjoni Ewropea

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

- Il-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza (il-pubblikazzjoni hija imminenti u l-leġiżlazzjoni l-ġdida ser tkun applikabbli minn nofs l-2012).
- Proposta leġiżlattiva dwar il-medicini ffalsifikati (huwa mistenni li jintlaħaq qbil fl-ewwel qari; il-pubblikazzjoni hija mistennija sa Marzu u d-dhul fis-sehħ 18-il xahar wara).
- Proposti leġiżlattivi dwar l-informazzjoni lill-pazjenti (il-Parlament Ewropew adotta r-riżoluzzjoni tiegħu f'Novembru 2010, u fuq din il-bażi l-Kummissjoni sejra tippreżenta proposta mmodifikata).

- L-iżvilupp tal-istrategija l-għdida biex tiġi kkontrollata r-reżistenza antimikrobjali (f'Novembru 2010, il-Kummissjoni ħabbret l-intenzjoni tagħha li tiżviluppa strategija ta' ħames snin).
- Progress fil-proċedura tal-għażla għad-Direttur Eżekuttiv. (Il-Bord innota li lista qasira ta' kandidati ser tiġi ppreżentata lill-Bord sal-aħħar ta' Marzu 2011 l-aktar kmieni. Il-laqqha straordinarja għall-intervistar u n-nominazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv hija skedata għall-5 ta' Mejju 2011. Id-data tal-24 ta' Frar 2011 imħabbra aktar kmieni tħassret.)
- Shubija ta' Innovazzjoni Ewropea dwar ix-Xjuħija Attiva u f'Saħħa Tajba.
- Progress dwar ir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini veterinarji. (Dan sejjer jiġi ppreżentat b'għalf immedikat f'pakkett fl-2012.)
- Kompetittività sostenibbli u responsabbli: il-Proċess dwar ir-Responsabbiltà Korporattiva fil-qasam tal-Prodotti Farmaċewtiċi.
- Reviżjoni tad-Direttiva dwar it-Trasparenza. (Kienet immedija valutazzjoni tal-impatt, li għandha tiġi segwita minn konsultazzjoni pubblika sa Marzu 2011, qabel jinħareġ rapport finali sa Ġunju 2011.)

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

Il-membri ħadu nota tal-aġġornament bil-miktub mill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini (Heads of Medicines Agencies - HMA).

AOB

Il-membri skambjaw l-informazzjoni dwar it-trattament tad-difetti fil-kwalità ta' ċerti prodotti mediċinali għad-dijalisi tal-peritonew. Il-laqqha rriflettiet fuq kwistjoni usa': ir-riskji potenzjali għall-provvista ta' mediċini f'każijiet fejn il-pazjenti jsiru dipendenti fuq sistemi ta' kunsinna speċjali li għandhom nuqqas ta' interkompatibbiltà fost il-prodotti. Jekk tqum kwistjoni, is-sostituzzjoni tal-prodotti ssir diffiċli f'sitwazzjonijiet bħal dawn. Il-problemi jistgħu jinqalgħu b'mod partikolari meta l-manifattur ikollu kważi-monopolju fis-suq. Id-disponibbiltà tal-arranġamenti ta' kontinġenza u li jiġi żgurat li l-kumpaniji jkunu mhejjija biex isolvu sitwazzjonijiet bħal dawn huma essenzjali. Ser isir eżerċizzju b'teħid ta' lezzjonijiet, fuq il-bażi tal-esperjenza tas-sitwazzjoni li għaddejja ta' difetti fil-kwalità, u l-Aġenzija ser tesplora din il-kwistjoni mal-Kummissjoni Ewropea.

Dokumenti għall-informazzjoni

- [EMA/MB/821069/2010] Rapport perijodiku dwar l-attivitajiet ta' rintraċċar tas-sinjali u l-EudraVigilanza – Rapport Interim – 01/01/10 sat-30/06/10.
- [EMA/674449/2010] Rapport ta' aġġornament dwar l-implimentazzjoni tal-istrategija tat-telematika tal-UE mill-Aġenzija.
- [EMA/MB/719548/2010] Rapport dwar l-impatt tal-ishaba ta' rmied.
- [EMA/MB/743560/2010] Rapport ta' aġġornament mill-Kumitat tat-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija.
- [EMA/MB/739297/2010] Riżultat tal-proċeduri bil-miktub matul il-perjodu mis-17 ta' Ottubru 2010 sal-24 ta' Novembru 2010.
- [EMA/MB/694689/2010] Sommarju tat-trasferimenti tal-approprijazzjonijiet fil-baġit għall-2010.

Dokumenti mressqa

- Preżentazzjoni: L-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni ġdida dwar il-farmakovigilanza.
- Preżentazzjoni: Pjan direzzjonali għall-2015.
- Preżentazzjoni: Minn viżjoni għar-realtà: L-implimentazzjoni tal-pjan direzzjonali għall-2015.
- Preżentazzjoni: Proġett 2014 – Studju ta' fattibilità dwar l-akkomodazzjoni futura tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċina.
- Preżentazzjoni: L-iżvilupp ta' sistema ta' vigilanza għal sustanzi ta' orġini mill-bniedem (SoHO) fil-livell Ewropew – Introduzzjoni teknika.

Lista ta' parteċipanti

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	Lenka Balážová
Id-Danimarka	Jytte Lyngvig	
Il-Ġermanja	Walter Schwerdtfeger	
L-Estonja	<i>Apoloġija rċevuta</i>	
L-Irlanda		Rita Purcell
Il-Greċja		Catherine Moraiti
Spanja	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Franza		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
L-Italja	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Ċipru	Panayiota Kokkinou	
Il-Latvja	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Il-Litwanja	GYntautas Barcys	
Il-Lussemburgu	<i>Apoloġija rċevuta</i>	
L-Ungerija	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Aginus Kalis	
L-Awstrija	Marcus Müllner	
Il-Polonja	Grzegorz Cessak	
Il-Portugall	Jorge Torgal	Nuno Simões
Ir-Rumanija		Nela Vilceanu
Is-Slovakja	Jan Mazág	
Is-Slovenja	Martina Cvelbar	
Il-Finlandja	Sinikka Rajaniemi	
L-Isvezja		Johan Lindberg
Ir-Renju Unit	Kent Woods	Jonathan Mogford
Il-Parlament Ewropew	Björn Lemmer	
Il-Kummissjoni Ewropea	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Ryś Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa	Lisette Tiddens-Engwirda	

	Membri	Membri supplenti (u parteċipanti oħrajn)
Rappreżentant tal-organizzazzjonijiet tal-veterinarji	Henk Vaarkamp	
Osservaturi	Brigitte Batliner (il-Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (in-Norveġja)	Rannveig Gunnarsdóttir (l-Islanda)
L-Aġenzija Ewropea għall-Medicina	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Peter Arlett Sylvie Bénédice Jean-Claude Brival Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Anthony Humphreys	Sara Mendosa Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Hans-Georg Eichler Emer Cooke Arielle North Nerimantas Steikūnas Zuzana O'Callaghan
Oħrajn	Fred Hargreaves tal-BNP Paribas Real Estate (punt 16)	
	Maarit Kokki tal-ECDC (punt 17)	