



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

It-22 ta' Marzu 2011
EMA/MB/728591/2011
Il-Bord ta' Tmexxija

Minuti tas-70 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija

Li saret f'Londra fis-16-17 ta' Marzu 2011

Il-laqgħa ta' jumejn tal-Bord ta' Tmexxija tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA) bdiet fis-16 ta' Marzu 2011 bi preżentazzjonijiet u skambju ta' fehmiet dwar is-suġġetti li ġejjin:

- L-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni l-ġdida dwar il-farmakovigilanza, ippreżentat minn Noël Wathion, tal-EMA;
- L-eżitu u rakkomandazzjonijiet mill-konferenza tal-partijiet interessati u l-evalwazzjoni tal-Aġenzija (rapport ta' Ernst & Young), ippreżentat minn Nerimantas Steikūnas, tal-EMA;
- L-impatt tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa fuq il-ħidma tar-regolaturi, ippreżentat minn Kent Woods, tal-Aġenzija Regolatorja tal-Mediċini u l-prodotti tal-Kura tas-Saħħa (MHRA).

1. Aġenda għal-laqgħa tas-17 ta' Marzu 2011

[EMA/MB/19969/2011] L-aġenda ġiet adottata.

Il-President stieden lill-membri tal-Bord biex jivvolontarjaw bħala koordinaturi tas-suġġetti għall-analiżi u l-valutazzjoni tar-Rapport tal-Attivitajiet Annwali tal-2010 tal-Aġent Direttur Eżekuttiv.

Wara l-ħatra ta' Marcus Müllner bħala rappreżentant tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini (HMA) fil-Kumitat tat-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija (MBTC), il-President stieden lill-membri biex jesprimu l-interess tagħhom li jirrappreżentaw lill-Bord ta' Tmexxija fl-MBTC.

2. Dikjarazzjonijiet ta' kunflitt ta' interessi

Il-membri ntalbu 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 mid-69 laqgħa, li saret fis-7 ta' Ottubru 2010

[EMA/MB/808316/2010] Il-Bord ta' Tmexxija ha nota tal-minuti li ġew adottati permezz tal-proċedura bil-miktub fis-7 ta' Frar 2011. Il-minuti ġew ippubblikati fuq il-websajt tal-Aġenzija.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8409

E-mail info@ema.europa.eu **Websajt** www.ema.europa.eu

Aġenzija tal-Unjoni Ewropea



4. Punti principali mill-Aġent Direttur Eżekuttiv

Kwittanza

Il-Kumitat għall-Kontroll tal-Baġit tal-Parlament Ewropew irċieva l-proposta li jipposponi l-kwittanza għas-sena finanzjarja 2009 għall-Aġenzija, għalkemm kemm il-Kumitat tal-Parlament Ewropew għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sigurtà tal-Ikel kif ukoll il-Qorti Ewropea tal-Awdituri rrakkomandaw il-kwittanza. L-Aġenzija sejra tirċievi lista ta' mistoqsijiet li għalihom sejra twieġeb l-Aġenzija sabiex tirċievi l-kwittanza f'Ġunju.

Baġit 2011

L-Aġenzija ma rċeviet ebda kariga ġdida għall-2011 u għandha diffikultà biex tirrekluta persunal xjentifiku bħala aġenti bil-kuntratt, minhabba l-perjodu qasir tal-kuntratti u l-livell aktar baxx ta' rimunerazzjoni. Madankollu, l-Aġenzija qiegħda tistenna li l-Awtorità tal-Baġit tagħti xi karigi aktar tard din is-sena.

Il-Bord kien informat li l-Aġenzija qiegħda tirrevedi l-effikaċja tal-proċeduri tagħha u qiegħda tintroduċi bidliet f'oqsma oħrajn fejn jista' jsir tfaddil.

Rapporti ta' verifika

Il-Bord kien informat li d-Direttur Ġenerali għad-DĠ SANCO kiteb biex ifakkar lill-Aġenzija li jeħtieġ li jiġu pprovduti rapporti ta' verifika lill-Bord. Attwalment, l-Aġenzija qiegħda tipprovdi rapporti annwali mhejjija mill-kapaċità tal-verifika interna u mill-Kumitat Konsultattiv tal-Verifika (AAC), kif ukoll rapporti finali mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri, bit-tweġibiet tal-Aġenzija. Il-Bord ta' Tmexxija għandu r-rappreżentant tiegħu fl-AAC.

Medjatur

L-Aġent Direttur Eżekuttiv aġġorna lill-Bord dwar il-kwistjoni tal-prodotti li fihom il-benfluorex, fejn qal li l-Aġenzija pprovdiet pjattaforma għad-diskussjoni, iżda ma kellhiex mandat biex tittratta prodotti nazzjonali.

Laqgħa mal-Kummissarju Dalli

L-Aġent Direttur Eżekuttiv iltaqat mal-Kummissarju Dalli fil-11 ta' Marzu 2011. Huma ddiskutew għadd ta' suġġetti pertinenti għall-Aġenzija. Fir-rigward tar-reklutaġġ tal-persunal għall-2011, il-Kummissarju indika li l-Aġenzija tista' tirċievi wħud mill-karigi mitluba għall-2011. Fir-rigward tal-problemi strutturali tal-baġit, il-Kummissarju Dalli kien tal-fehma li l-Aġenzija għandha titħalla żżomm id-dhul żejjed mill-ħlasijiet.

Fir-rigward tal-finanzjament tal-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni ġdida dwar il-farmakovigilanza, l-Aġenzija teħtieġ riżorsi finanzjarji u umani sinjifikanti sabiex tkun tista' twettaq ix-xogħol tagħha. Il-Kummissjoni Ewropea tat bidu għal reviżjoni tar-Regolament dwar il-ħlasijiet. F'każ li r-reviżjoni titlesta aktar tard minn meta mistennija titlesta l-ħidma tal-implimentazzjoni, l-Aġenzija talbet lill-Kummissjoni Ewropea biex tipprovdi riżorsi finanzjarji addizzjonali fil-perjodu interim.

L-Aġent Direttur Eżekuttiv għarraf ukoll lill-Kummissarju dwar il-'proġett 2014'.

Aġġornament mil-laqgħa tal-Presidenti tal-aġenziji tal-UE

Fl-aħħar laqgħa, il-President tal-EMA għadda l-presidenza għall-grupp lill-President tal-EFSA. Fil-laqgħa ssieġbu żewġ aġenziji ġodda. Bħalissa, il-grupp qiegħed jaħdem fuq sett ta' dokumenti, inkluż wieħed dwar ir-rwol tal-presidenti tal-bordijiet ta' tmexxija, bil-ghan li tiġi stabbilita l-aqwa prattika fil-qasam. Id-dokument għandu jiġi miftiehem fi żmien ġimgħatejn. Intlaħaq qbil ukoll li l-presidenti jistgħu jitolbu għall-possibbiltà li jipparteċipaw bħala osservaturi fil-laqgħat tal-bordijiet ta' aġenziji oħrajn.

5. Rapport annwali 2010

Il-Bord ħa nota tar-rapport orali dwar l-attivitajiet tal-Aġenzija fl-2010. Ir-rapport annwali sħiħ sejjer jintbagħat lill-Bord f'Mejju 2011 sabiex jiġi adottat fil-laqgħa ta' Ġunju 2011.

Il-Bord innota li n-numru ta' entitajiet kimiċi ġodda u n-numru ta' fehmiel kienu aktar baxxi minn dawk li ġew riċevuti fit-tliet snin ta' qabel. Dan jista' jkun dovut għat-tnaqqis fin-numru ta' applikazzjonijiet u għall-varjazzjonijiet fis-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet matul is-sena. Ġiet osservata wkoll bidla gradwali minn prodotti kimiċi għal dawk bijoloġiċi, u minn tipi ta' mediċini ġenerali għal oħrajn aktar speċjalizzati, l-istess bħal żieda fin-numru ta' applikazzjonijiet minn intrapriżi żgħira u medji. Numru iżgħar ta' mediċini ġeneriċi fil-proċedura ċentralizzata jiġi bħala riżultat tal-politika tal-Kummissjoni Ewropea dwar applikazzjonijiet multipli għal prodotti awtorizzati ċentralment. Il-Bord ħa nota wkoll tal-livell għoli ta' attività fil-qasam tal-varjazzjonijiet. Madankollu, wieħed għad irid jara jekk din hijiex żieda temporanja jew jekk il-livell ta' attività huwiex ser jibqa' għoli għal perjodu itwal. Kien hemm żieda sinjifikanti fin-numri ta' proċeduri pedjatriċi (madwar 20% oġġla mill-2009) u spezzjonijiet (żieda ta' 30%), u żieda għolja ħafna fl-applikazzjonijiet veterinarji għal pariri xjentifiċi (ġew riċevuti 21 applikazzjoni, jiġifieri żieda ta' 90%).

6. Programm ta' ħidma u abbozz preliminari tal-baġit 2012

- [EMA/MB/805742/2011] Programm ta' ħidma preliminari.
- [EMA/MB/784841/2011] Abbozz preliminari tal-baġit.
- [EMA/MB/62985/2011] Teknoloġija tal-Informatika.

Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-programm ta' ħidma preliminari u l-abbozz preliminari tal-baġit 2012. Il-Bord ħa nota tad-dokument li jipprovdi aktar dettalji dwar il-proġetti tal-ICT u l-baġit għall-2012.

Is-sett prinċipali ta' attivitajiet ġodda għall-Aġenzija ġej mill-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza, li sejra tidhol fis-seħħ f'Lulju 2012. L-Aġenzija qiegħda tanticipa wkoll li l-adozzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini ffalsifikati u l-konklużjoni tad-diskussjonijiet dwar is-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem ser ikollhom ukoll impatt fuq l-attivitajiet fil-futur qarib. Il-Bord enfazizza li ż-żieda fil-farmakovigilanza u attivitajiet oħrajn fil-livell tal-Aġenzija sejra tfisser ammont ta' xogħol akbar għall-awtoritajiet nazzjonali.

Il-Bord talab informazzjoni dwar il-ġestjoni tal-proċeduri tal-akkwist u r-reklutaġġ, u dwar il-ħidma tiegħu fil-qasam tal-ġestjoni tal-kunflitt ta' interessi, sabiex tiġi inkluża fil-programm ta' ħidma finali. Ser tiġi miżjuda wkoll informazzjoni dwar il-kooperazzjoni tal-Aġenzija mal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (OIE).

L-abbozz provviżorju tal-baġit (PDB) 2012 jammonta għal EUR 238.4 miljun, li jirrappreżentaw żieda ta' EUR 29.5 miljun fuq il-baġit tal-2011. Din iż-żieda hija dovuta primarjament għaž-żieda fil-kontribuzzjoni mitluba mill-UE sabiex tiġi ffinanzjata l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-

farmakovigilanza fl-2012, kif ukoll żieda fid-dhul mill-ħlasijiet dovuta għaż-żidiet mistennija fl-ammont ta' xogħol. Il-Bord adotta l-pjan ta' stabbiliment ta' 612-il kariga, li jirrappreżenta żieda ta' 45 kariga meħtieġa għat-tnejn u l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza. Ir-rekwiżiti baġitarji kollha li jikkonċernaw l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza kienu adottati biss provviżorjament, u jeħtieġ li dawn isiru plawsibbli għal kollox fix-xhur li ġejjin. L-ammont totali ta' persunal meħtieġa għall-implimentazzjoni sħiħa tal-leġiżlazzjoni (maqsuma f'fażijiet fuq ħames snin) jista' jkun ogħla. Għalhekk, il-Bord talab li jiġi informat bid-dettalji ulterjuri dwar l-implimentazzjoni tal-farmakovigilanza, ir-rekwiżiti għall-infiq tal-IT u l-ħtiġijiet tal-persunal.

Il-Kummissjoni Ewropea ġibdet l-attenzjoni tal-Bord għall-fatt li l-kontribuzzjoni tal-UE għadha qiegħda tiġi diskussa fil-Kummissjoni, u li kwalunkwe żieda fil-baġit jew fil-persunal jeħtieġ li tkun debitament issostanzjata, partikolarment fil-perjodi ta' kriżi. Fil-qasam tal-IT, qiegħed jintalab approċċ aktar strategiku bi prijoritizzazzjoni ċara. Fir-rigward tal-implimentazzjoni tal-farmakovigilanza, il-Kummissjoni qiegħda tibda reviżjoni tar-Regolament dwar il-ħlasijiet sabiex l-Aġenzija tkun tista' titlob ħlasijiet għall-attivitajiet ta' farmakovigilanza kif previst fil-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza.

L-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza

Id-diskussjoni tal-Bord iffokat fuq l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet leġislattivi godda fir-rigward tal-EudraVigilanza u t-Termini Kkontrollati tat-Telematika tal-UE. Il-Bord qabel fuq il-manuvra strategika li ġejja, li tippermetti t-tnejn tal-implimentazzjoni sabiex tipproċedi mingħajr dewmien, filwaqt li jitlob lill-Aġenzija biex tissorvelja s-sitwazzjoni fuq bażi kontinwa bħala l-implimentazzjoni tal-progress fil-leġiżlazzjoni. Il-Bord appoġġa l-ħsieb li l-verifika tal-EudraVigilanza għandha ssir sa mhux aktar tard mir-raba' kwart tal-2014. Il-Bord appoġġa l-iżvilupp ta' subsett ta' funzjonalitajiet meħtieġa għall-verifika tal-EudraVigilanza li jissodisfaw rekwiżiti ta' livell għoli definiti minn qabel. Il-Bord appoġġa l-miżuri tranżitorji proposti għall-industrija farmaċewtika sabiex tkun tista' tikkonforma mal-iskadenza tat-2 ta' Lulju 2011 għas-sottomissjoni elettronika ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem. Il-Bord appoġġa wkoll il-proposti għaż-żamma tas-sistema tal-EudraVigilanza sakemm jiġu implimentati l-funzjonalitajiet godda (fir-rigward tal-ġestjoni tal-kwalità tad-dejta, l-appoġġ tal-EVDAS u l-implimentazzjoni riveduta tal-Politika ta' Aċċess tal-EudraVigilanza).

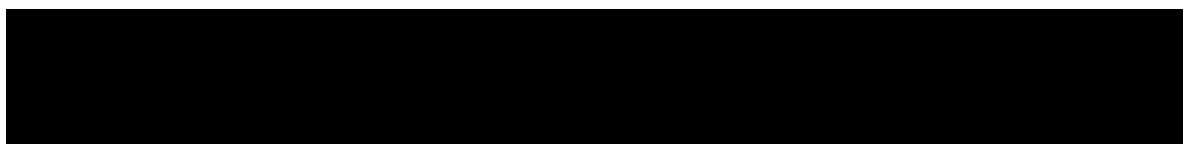
7. Emendi fir-regoli implimentattivi tal-Bord ta' Tmexxija dwar il-ħlasijiet tal-Aġenzija

[EMA/MB/757388/2011] Il-Bord adotta l-emendi fir-regoli implimentattivi dwar il-ħlasijiet tal-Aġenzija. Id-dokument sejjer jiġi ppubblikat fuq il-websajt tal-Aġenzija.

8. Emendi għar-regoli ddelegati dwar ir-rimborż

[EMA/MB/149825/2011] Il-Bord adotta l-emendi għar-regoli ddelegati dwar ir-rimborż li jippermettu li l-biljetti tat-titjiriet jinbidlu jekk laqgħa tintemm sagħtejn qabel jew aktar tard milli ppjanat. Id-dokument sejjer jiġi ppubblikat fuq il-websajt tal-Aġenzija.

9. L-akkomodazzjoni tal-Aġenzija



10. Talba tad-Direttur Eżekuttiv preċedenti għall-awtorizzazzjoni tal-attivitajiet esterni wara li jhalli s-servizz

[EMA/MB/218686/2011] Il-Bord ta' Tmexxija adotta deċiżjoni li tagħti l-approvazzjoni għall-attivitajiet iddikjarati attwalment ta' Thomas Lönngren, li rriżenja mill-kariga ta' Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija fil-31 ta' Diċembru 2010.

Id-diskussjoni saret wara l-bibien magħluqa u iffokat fuq żewġ oqsma ta' kunflitt ta' interessi potenzjali: l-ewwel nett, jekk kwalunkwe attività rriskjatz l-użu hażin ta' informazzjoni kunfidenzjali jew privileġġata miksuba matul it-tmexxija tiegħu tal-Aġenzija; u t-tieni nett, jekk kwalunkwe attività rriskjatz l-influwenza mhux xierqa fuq id-deċiżjonijiet meħuda mill-Aġenzija. Il-Bord ikkonkluda li l-ebda waħda mill-attivitajiet kif ikkomunikati ma ppreżentat xi kunflitt ta' interess.

Fl-adozzjoni tad-deċiżjoni tiegħu, il-Bord impona sett ta' limitazzjonijiet fuq dawn l-attivitajiet u kull attività futura għal perjodu ta' sentejn wara t-tluq mill-Aġenzija, inklużi projbizzjonijiet fuq it-teħid ta' pożizzjonijiet manġerjali u eżekuttivi fl-industrija farmaċewtika, u fuq l-ġhoti ta' pariri relatati mal-prodotti fir-rigward ta' attivitajiet li jaqgħu fi ħdan il-mandat tal-Aġenzija. Il-kundizzjonijiet stabbiliti mill-Bord jesiġu wkoll li s-Sur Lönngren m'għandu jkollu la kuntatt mal-persunal tal-Aġenzija jew mal-membri tal-kumitat fil-kuntest tal-attivitajiet professjonali tiegħu, u lanqas m'għandu jirrappreżenta jew jakkumpanja partijiet terzi waqt il-laqgħat mal-Aġenzija.

Il-membri ddispjacihom għan-notifika tard mis-Sur Lönngren tad-dettalji tal-attivitajiet tiegħu. Il-Bord enfasizza ir-rwol tiegħu fil-protezzjoni tal-interess pubbliku u tar-reputazzjoni tal-Aġenzija. Huwa jagħti importanza kbira lit-trasparenza u, billi aġixxa fl-interess pubbliku, talab lill-Aġent Direttur Eżekuttiv biex jippubblika d-deċiżjoni tiegħu, flimkien mad-dokumenti ta' appoġġ fuq il-websajt tal-EMA.

Il-Bord indika li huwa jistenna li d-Direttur Eżekuttiv li jmiss jinformat bl-intenzjonijiet tagħhom qabel it-tmiem tal-mandat tagħhom.

Il-Bord adotta d-deċiżjoni b'żewġ voti kontra.

Ir-rappreżentanti tal-Parlament Ewropew fuq il-Bord talbu li d-dikjarazzjoni li ġejja tiddaħhal fil-minuti tal-laqgħa:

"Aħna nemmnu li r-rwol konsultattiv ta' Thomas Lönngren fir-rigward tal-iżvilupp strateġiku tal-kumpaniji, kif ukoll il-pjanijiet kummerċjali u l-oportunitajiet ta' investiment huma strettament marbuta mal-informazzjoni privileġġata u d-dejta kunfidenzjali li huwa kiseb matul il-mandat tiegħu bħala Direttur Eżekuttiv tal-EMA. Għalhekk, aħna ma nistgħux nagħtu l-approvazzjoni tagħna għall-attivitajiet attwali ta' Thomas Lönngren."

11. Reviżjoni tal-Karta dwar il-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-uffiċjal tal-kontabilità tal-Aġenzija

[EMA/MB/80540/2011] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-karta riveduta tal-uffiċjal tal-kontabilità, li tikkjarifika l-obbligi u r-responsabbiltajiet tal-uffiċjal tal-kontabilità skont ir-Regolament Finanzjarju. Id-dokument isegwi r-regoli riveduti stipulati mill-Kummissjoni Ewropea.

12. Proċedura ta' konsultazzjoni tal-Bord ta' Tmexxija għan-nominazzjonijiet fis-CHMP u s-CVMP: segwitu mid-diskussjoni ta' Diċembru 2010

[EMA/MB/105478/2011] Il-Bord adotta l-proċedura ta' konsultazzjoni riveduta u t-template tas-CV riveduta. Il-proċedura riveduta issa tippredvi li sakemm ma jkunx hemm ħames membri jew aktar li jesprimu r-riservi tagħhom fir-rigward tan-nomina, il-kandidat jitqies bħala aċċettat u l-proċedura tingħalaq. Jekk ikun hemm ħames membri jew aktar li jesprimu r-riservi tagħhom, għandu jiġi avviċinat il-president tal-kumitat ikkonċernat¹ u jiġu analizzati l-fehmiet tiegħu/tagħha qabel ma tiġi ffinalizzata l-proċedura. Il-Bord iddiskuta wkoll li l-programm ta' taħriġ għar-regolaturi huwa element importanti sabiex ikun żgurat li hemm evalwaturi ta' kwalità għolja disponibbli. F'dan il-kuntest, saret referenza għall-istrateġija konġunta ta' taħriġ tal-HMA/EMA. Il-Bord ta' Tmexxija ssuġġerixxa wkoll li jiġi kkunsidrat kif il-ħtiġijiet tat-taħriġ tar-regolaturi jistgħu jiġu riflessi fil-proġetti mwettqa taħt l-Inizjattiva dwar il-Mediċini Innovattivi (IMI). Tista' tinħareġ u tintbagħat ittra formali lill-bord tal-IMI bħala parti mill-proċess għat-titjib tal-prospetti li jinkisbu l-fondi.

15. Rapport dwar ir-rendiment tal-proċeduri xjentifiċi tal-Aġenzija: indikaturi ewlenin tar-rendiment (KPIs) għall-prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem u għal użu veterinarju

[EMA/MB/146523/2011] Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tar-rapport dwar il-prestazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fir-rigward ta' subsett ta' KPIs, li kien intlaħaq qbil dwaru mill-Bord f'Ġunju 2010. Il-KPIs jippermettu li tiġi mmonitorjata il-prestazzjoni tal-ftehimiet ta' kooperazzjoni stabbiliti għodda mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Ir-rapport identifika oqsma fejn kien hemm xi dewmien. Ir-raġuni għal dan id-dewmien jeħtieġ li tiġi kkjarifikata matul iż-żmien. L-Aġenzija sejra ttipprovdi lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti b'għodod siewja individwali (line listings), sabiex ikunu jistgħu janalizzaw ir-rendiment tagħhom stess.

16. Rapport mill-Kummissjoni Ewropea

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

- Il-każ tal-Medjatur (sar test tal-istress fil-kuntest tal-leġiżlazzjoni ġdida dwar il-farmakoviġilanza).
- Il-leġiżlazzjoni ġdida dwar il-mediċini ffalsifikati (it-test tal-leġiżlazzjoni x'aktarx li jiġi ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali f'Mejju 2011).

¹ Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) jew il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju (CVMP).

- Il-proposta legiżlattiva dwar l-informazzjoni lill-pazjenti (id-diskussjonijiet ser jerġgħu jibdew fil-livell tal-Kunsill).
- Ir-reviżjoni tal-legiżlazzjoni dwar il-provi kliniċi (il-mira għall-proposta hija t-tieni kwart tal-2012).
- It-tnejn għar-reviżjoni tar-Regolament dwar il-Flasijiet, li sejra titwettaq f'żewġ passi: l-ewwelnett, l-emendar tar-Regolament dwar il-Flasijiet sabiex l-EMA tkun tista' titlob il-flasijiet għall-attivitajiet tal-farmakovigilanza (fid-dawl tal-urġenza), segwit immedjatament minn analiżi wiesgħa tar-Regolament kollu dwar il-Flasijiet.
- Pjanijiet għal emenda limitata u mmirata għar-Regolament dwar il-Pieni (li jiffokaw fuq l-ambitu tar-Regolament; fir-rebbiegħa tal-2011 ser titneda konsultazzjoni pubblika).
- Il-ħidma kontinwa sabiex jiġu ċċarati l-kompiti tal-EMA u tal-ECDC fil-qasam tas-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem (bħalissa qiegħed jiġi żviluppat dokument kunċettwali; waqt il-laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija ta' Ġunju ser issir proposta).
- Il-proċedura għall-ħatra tad-Direttur Eżekuttiv (il-laqgħa tal-Bord tal-5 ta' Mejju 2011 sejra tinzamm kif ippjanat).
- Il-progress dwar il-ħames sejhiet fi hdan il-proċess dwar ir-responsabbiltà korporattiva fil-qasam tal-prodotti farmaċewtiċi: l-aċċess ikkoordinat għal prodotti mediċinali orfni, il-bini tal-kapaċità dwar ftehimiet kuntrattwali għal mediċini innovattivi, l-aċċess tas-suq għal mediċini bijosimili, l-iffaċilitar tal-provvista fi swieq żgħar u l-promozzjoni ta' governanza tajba għal mediċini mingħajr riċetta ta' tabib.
- Il-konsultazzjoni pubblika dwar id-Direttiva tat-Trasparenza (tista' ssir proposta għar-reviżjoni tad-Direttiva sal-aħħar tal-2011).

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

Il-membri ħadu nota tar-rapport ta' aġġornament mill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini fuq firxa ta' suġġetti, inklużi dawn li ġejjin:

- Il-proċess għall-implimentazzjoni tad-dokument ta' strateġija (il-laqgħat tal-HMA ser jiġu organizzati mill-ġdid sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tad-dokument ta' strateġija).
- Il-laqgħa mal-Kummissjoni Ewropea sabiex jiġu diskussi l-prinċipji ta' regolament futur dwar il-flasijiet (inkluża l-kwistjoni ta' kompiti mingħajr rimunerazzjoni).
- Iċ-ċiklu li jmiss tal-eżerċizzju tal-Benchmarking tal-Aġenziji Ewropej tal-Mediċini (BEMA) (iċ-ċiklu tal-BEMA sejjer isegwi l-perjodu ta' ħames snin tal-istrateġija tal-HMA u l-pjan direzzjonali tal-EMA).
- Laqgħa mal-awtoritajiet tal-apparat mediku.
- It-task force fuq id-disponibbiltà tal-mediċini, li kkompletat il-mandat tagħha.
- L-investigazzjoni mill-MPE dwar l-użu 'off-label' tal-mediċini fl-UE (l-ittri tal-MPE sejrini jiġu inklużi fuq l-aġenda tal-HMA ta' April).

Kwistjonijiet oħrajn

Fir-rigward tat-trasparenza tad-dossiers tal-applikazzjoni, il-Bord tenna l-htieġa li jintlaħaq qbil fil-livell tal-UE fost il-partijiet interessati dwar liema informazzjoni titqies bħala kummerċjalment kunfidenzjali

jew tikkostitwixxi dejta personali. Wara tali pożizzjoni uniformi fil-livell tal-UE, tista' ssir proposta fil-livell tal-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tar-Rekwiżiti Tekniċi għar-Reġistrazzjoni tal-Prodotti Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem (ICH), bil-għan li jinbidel il-format tad-dossier sabiex tkun tista' ssir il-pubblikazzjoni awtomatika tal-informazzjoni tal-applikazzjoni mingħajr ma tinħareġ informazzjoni li tkun kummerċjalment kunfidenzjali jew li jkun fiha dejta personali.

Proċeduri bil-miktub

Matul il-perjodu mill-25 ta' Novembru 2010 sal-15 ta' Marzu 2011, il-Bord iffinalizza tmien proċeduri bil-miktub.

Dawn kienu jikkonsistu minn sitt konsultazzjonijiet dwar is-shubija ġdida fis-CHMP u s-CVMP, l-adozzjoni tat-trasferiment mhux awtomatiku tal-approprijazzjonijiet mill-2010 għall-2011, u l-adozzjoni tal-minuti tad-69 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija mis-16 ta' Diċembru, kif indikat hawn taħt:

- Nru 32/2010 – il-ħatra ta' Dana Gabriela MARIN bħala membru supplenti tas-CHMP, proposta mir-Rumanija, iffinalizzata fl-20 ta' Diċembru 2010.
- Nru 33/2010 – il-ħatra ta' Dalibor VALÍK bħala membru tas-CHMP, proposta mir-Repubblika Ċeka, iffinalizzata fit-3 ta' Jannar 2011.
- Nru 01/2011 – il-ħatra ta' Helen JUKES bħala membru tas-CVMP, proposta mir-Renju Unit, iffinalizzata fil-11 ta' Jannar 2011.
- Nru 02/2011 – il-ħatra ta' Miloslav SALAVEC bħala membru supplenti tas-CHMP, proposta mir-Repubblika Ċeka, iffinalizzata fl-4 ta' Frar 2011.
- Nru 03/2011 – il-ħatra ta' Zanda AUCE bħala membru tas-CVMP, proposta mil-Latvja, iffinalizzata fl-4 ta' Frar 2011.
- Nru 04/2011 – il-ħatra ta' Lyubina TODOROVA bħala membru supplenti tas-CHMP, proposta mill-Bulgarija, iffinalizzata fit-22 ta' Frar 2011.
- It-trasferiment mhux awtomatiku tal-approprijazzjonijiet mill-2010 għall-2011, iffinalizzat fit-13 ta' Jannar 2011.
- Il-minuti tad-69 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija mis-16 ta' Diċembru 2010, iffinalizzati fil-11 ta' Frar 2011.

Dokumenti għall-informazzjoni

- [EMA/786515/2010] Rapport annwali 2010 tal-Kumitat Konsultattiv tal-Verifika tal-Aġenzija.
- [EMA/807799/2010] Rapport annwali 2010 tal-Verifika Interna tal-Aġenzija.
- [EMA/MB/66833/2011] Il-prestazzjoni tal-proċeduri xjentifiċi tal-Aġenzija: Stharriġ tal-2010 għall-prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem.
- [EMA/MB/78578/2011] Rapport ta' aġġornament dwar l-implimentazzjoni mill-Aġenzija tal-istrateġija tat-telematika tal-UE.
- [EMA/634206/2010] Minuti mill-aħħar laqgħa tal-Kumitat tat-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija tal-2010-11-002.
- [EMA/MB/105462/2011] L-eżitu tal-proċeduri bil-miktub matul il-perjodu mis-17 ta' Ottubru 2010 sal-24 ta' Novembru 2010.

- [EMA/MB/111120/2011] Sommarju tat-trasferimenti tal-appropriazzjonijiet fil-baġit tal-2010.

Dokumenti mressqa

- Pjan direzzjonali għall-2015.
- Preżentazzjoni: L-EMA fl-2010 – punti prinċipali.
- Rapport minn BNP Paribas Real Estate.
- Preżentazzjoni: Proġett 2014; Aġġornament lill-Bord ta' Tmexxija.

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	
Id-Danimarka	Jytte Lyngvig	
Il-Ġermanja	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
L-Estonja	<i>Apoloġija rċevuta</i>	
L-Irlanda		Rita Purcell
Il-Greċja	<i>Apoloġija rċevuta</i>	
Spanja	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Franza		Miguel Bley
L-Italja	Guido Rasi	
Ċipru	Panayiota Kokkinou	
Il-Latvja	Inguna Adoviča	
Il-Litwanja	<i>Apoloġija rċevuta</i>	
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	Christian Kalcher
Il-Polonja	Grzegorz Cessak	
Il-Portugall	Miguel Oliveira Cardo	Nuno Simões
Ir-Rumanija	<i>Daniel Boda</i>	
Is-Slovakja	Jan Mazág	
Is-Slovenja	Martina Cvelbar	
Il-Finlandja		Pekka Kurki
L-Isvezja		Johan Lindberg
Ir-Renju Unit	Kent Woods	Jonathan Mogford
Il-Parlament Ewropew	Guiseppe Nisticó Björn Lemmer	
Il-Kummissjoni Ewropea		Andrzej Ryś Giulia Del Brenna Lenita Lindström Stefaan Van Der Spiegel
Rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti	Mary G. Baker (sessjoni ta' filgħodu) Mike O'Donovan	
Rappreżentant tal-organizzazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa	<i>Apoloġija riċevuta</i>	

	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)

Dawk preżenti mill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini

- Andreas Pott.
- Patrick Le Courtois.
- David Mackay.
- Hans-Georg Wagner.
- Noël Wathion.
- Sylvie Bénéfice.
- Riccardo Ettore.
- Martin Harvey Allchurch.
- Sara Mendosa.
- Vincenzo Salvatore.
- Emer Cooke.
- Zuzana O'Callaghan.
- Nerimantas Steikūnas.