



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Novembru 2011
EMA/511028/2012 Adottata
Bord ta' Tmexxija

Minuti tat-73 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija

Li saret f'Londra fis-6 ta' Ottubru 2011

1. Abbozz tal-aġenda għal-laqgħa tas-6 ta' Ottubru 2011

[EMA/MB/650168/2011] L-aġenda giet adottata.

2. Dikjarazzjoni ta' kunflitti ta' interess relatati mal-aġenda kurrenti

Il-Membri ntalbu li jiddikjaraw kull interess speċifiku li jista' jitqies bħala preġudikanti għall-indipendenza tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda.

Il-President informa lill-Bord li huwa rreveda d-dikjarazzjonijiet ta' interessi tal-membri tal-Bord u tas-sostituti u sejjer jibgħat numru ta' ittri sabiex jiċċara l-kwistjonijiet.

Il-koordinaturi tas-suġġett tal-Bord ta' Tmexxija Xavier De Cuyper (Belġju), Walter Schwerdtfeger (Ġermanja) u Lisette Tiddens (Viċi-president) qegħdin jirrevedu l-politika dwar il-kunflitti ta' interess applikabbli għall-Bord. Il-grupp għandu l-għan li jipproponi abbozz għal diskussjoni fil-laqgħa ta' Diċembru 2011.

Il-Bord gie infurmat li l-Qorti Ewropea tal-Awdituri qiegħda twettaq verifika fuq is-sistemi u l-politiki għall-ġestjoni tal-kunflitti ta' interess f'diversi aġenziji tal-UE. Sejr in jiġu identifikati l-aħjar prattiċi fost l-aġenziji vverifikati. Il-partijiet involuti jgħarrfu li l-qasam tal-kunflitti ta' interess huwa wieħed kumpless, u jehtieg il-ġestjoni ta' varjetà sħiħa ta' xenarji kif ukoll il-perċezzjoni pubblika ta' kunflitti ta' interess "fattwali" u "perċepiti".

3. Minuti mit-72 laqgħa, li saret fit-8-9 ta' Lulju 2011

[EMA/MB/465305/2011] Il-Bord ta' Tmexxija nnota l-minuti finali, li ġew adottati permezz ta' proċedura bil-miktub fil-11 ta' Awwissu 2011.



3bis Hatra ta' Guido Rasi bhala Direttur Eżekuttiv

Il-Bord hatar lil Guido Rasi bhala d-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija. Il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel ta opinjoni pożittiva wara s-seduta tas-Sur Rasi fit-13 ta' Lulju 2011, li warajha fis-7 ta' Settembru 2011 il-Konferenza tal-Presidenti tal-Parlament Ewropew ħadet id-deċiżjoni li tapprova l-hatra tas-Sur Rasi għall-kariga ta' Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija.

Wara l-hatra, Guido Rasi attenda għall-laqqgħa tal-Bord ta' Tmexxija.

Guido Rasi sejjer jieħu l-kariga fis-16 ta' Novembru 2011.

Din hija l-aħħar laqqgħa tal-Bord għal Andread Pott fil-kapaċità tiegħu bhala Aġent Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija. Il-Bord irringrazzjah għar-riżultati eċċellenti li kiseb matul it-terminu tiegħu f'dan ir-rwol, u għall-kooperazzjoni produttiva mal-Bord, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Kummissjoni Ewropea, u xtaqitlu kull suċċess fit-tkomplija fil-pożizzjoni tiegħu bhala Kap tat-Taqsima Amministrattiva.

4. Il-Punti Ewlenin mill-Aġent Direttur Eżekuttiv

Kwartieri ġodda għall-Aġenzija

Il-Bord ġie infurmat li l-Aġenzija ffirmat kuntratt għall-kiri ta' bini ġdid. L-Aġenzija sejjra tiċċaqlaq lejn il-kuartieri l-ġodda wara l-iskadenza tal-kirja kurrenti fl-2014.

Approvazzjoni għas-sena tal-baġit 2009

Il-Kumitat għall-Kontroll tal-Baġit tal-Parlament Ewropew ressaq proposta sabiex jagħti l-approvazzjoni tiegħu lid-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija għas-sena finanzjarja 2009. Il-Bord ġie mfakkar li l-grupp dwar l-akkwist qiegħed jirrevedi l-proċeduri tal-Aġenzija u sejjer jipproponi rakkomandazzjonijiet sabiex isaħħaħ il-prattiċi ta' akkwist fl-Aġenzija. Il-membri tal-grupp huma: Björn Lemmer, Jytte Lyngvig, Guido De Clercq u Vincenzo Salvatore. Jytte Lyngvig, il-president tal-grupp, infurmat lill-Bord li x-xogħol qiegħed jitwettagħ fl-oqsma tal-proċeduri negozjati, is-sorveljanza ċċentralizzata u l-użu ta' eċċezzjonijiet. Il-grupp għandu l-għan li jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet tiegħu għal-laqqgħa tal-Bord ta' Tmexxija ta' Diċembru.

Investigazzjoni tal-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF)

Il-Bord ġie infurmat li l-OLAF sejjer iżur l-Aġenzija bhala parti mill-investigazzjoni tiegħu fir-rwol tal-Aġenzija fil-prodott mediċinali 'Mediator'. Id-data taż-żjara għandha tiġi kkonfermata.

Żjara mid-delegazzjoni tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Id-delegazzjoni żaret l-Aġenzija f'Ġunju 2011 sabiex tiddiskuti l-operazzjonijiet tal-Aġenzija u l-impatt ambjentali fuq ix-xogħol tal-Aġenzija.

Reviżjoni tal-prattiċi tal-laqqgħat

L-Aġent Direttur Eżekuttiv enfasizza l-htieġa li jkun hemm żieda fl-użu tat-teknoloġiji ta' laqqgħat virtwali. L-esperti li għandhom bżonn li jikkontribwixxu biss waqt parti minn laqqgħa, għandhom jingħataw il-possibbiltà li jippartecipaw permezz ta' mezzi awdjo-viżwali.

L-Aġenzija qiegħda tirrevedi l-gruppi ta' ħidma sabiex tissimplifika ulterjorment l-attivitajiet u l-partecipazzjoni tagħhom. Huwa ttamat li n-numru ta' missjonijiet għad-delegati u l-persunal sejjer jonqos, u b'rizultat ta' dan tiżdied il-kapaċità u jiġu salvagwardjati r-rizorsi.

Tnedija ta' sistema ġdida ta' ġestjoni tar-rizorsi umani

Iktar kmieni fis-sena, l-Aġenzija kienet nediet is-sistema SAP għat-tranzazzjonijiet finanzjarji u tal-kontijiet, li ħadet post numru ta' *databases* interni. Issa tnieda modulu tar-rizorsi umani ġdid tas-sistema, li ħa post tliet *databases* oħra. B'mod ġenerali, is-sistema l-ġdida għandha attivitajiet simplifikati u użu tar-rizorsi mtejjeb fl-oqsma kkonċernati.

Programm ta' eċċellenza operattiva - OpEx

L-Aġenzija qiegħda timplimenta l-hekk imsejjaħ programm OpEx li għandu għan, fost objettivi oħra, li jtejjeb iktar l-effiċjenza tal-proċessi permezz tad-disinn mill-ġdid tagħhom. il-proċessi li huma soġġetti għal dan l-approċċ huma varjazzjonijiet tat-Tip I, validazzjoni, ġestjoni tat-talbiet għall-aċċess tad-dokumenti u l-informazzjoni.

Logħob Olimpiku 2012

Il-laqgħat li ma jistgħux jithassru jew jiġu postposti matul l-eqgħel perjodu tal-Logħob Olimpiku fix-xhur ta' Lulju u Awwissu 2012 sejin jiġu organizzati f'postijiet oħra. Numru ta' awtoritajiet nazzjonali, inklużi dawk mill-Isvezja, il-Ġermanja, Malta u l-Pajjiżi Baxxi, laħqu ftehim sabiex jorganizzaw dawn il-laqgħat. Sejjer jiġi organizzat iktar *video-conferencing* matul il-perjodu tal-Logħob Olimpiku. Proġett parallel għadu għaddej biex tiġi organizzata l-ħidma tal-persunal.

5. Rapport ta' nofs is-sena tal-EMA għall-2011 mill-Aġent Direttur Eżekuttiv (Jannar - Lulju 2011)

[EMA/MB/653974/2011] Il-Bord ta' Tmexxija nnota r-rapport ta' nofs is-sena għall-2011. Id-dokument jipprovdi informazzjoni ddettaljata dwar il-progress fir-rigward tal-indikaturi ta' prestazzjoni u l-objettivi stabbiliti fil-programm ta' ħidma għall-2011. L-Aġenzija qiegħda fit-triq it-tajba biex timplimenta l-objettivi miftiehma. Id-dħul huwa konformi mat-tbassir, filwaqt li l-ispiża hija inqas minn dik ippjanata. Dan l-iffirankar huwa meħtieġ għall-implimentazzjoni ta' leġislazzjoni tal-farmakovigilanza u biex jiffinanzja ċ-ċaqliq lejn il-kwartieri l-ġodda.

Punt importanti għall-ewwel nofs tas-sena hija ż-żieda sinifikanti fl-attivitajiet, fid-dawl tal-każ Mediator fi Franza. L-Aġenzija organizzat l-iżjarat ta' ħafna mill-partijiet interessati, inkluż is-Senat Franciż, l-Assemblea Nazzjonali Franciża u l-ispettorat tal-IGAS, u wiegħbet għall-mistoqsijiet tal-kumitati li qegħdin iwettqu l-investigazzjonijiet fiċ-ċirkostanzi li jiċċirkundaw il-prodott, kif ukoll għall-mistoqsijiet tal-midja.

Il-każ ta' hawn fuq u l-politika globali ta' trasparenza kellhom impatt fuq in-numru ta' talbiet għal aċċess tad-dokumenti, li laħqu t-800,000 paġna fl-ewwel nofs tas-sena.

Il-każ Mediator ikkontribwixxa wkoll għal numru ikbar ta' referenzi, peress li l-ambjent sar iktar dispost għar-riskju.

Fir-rigward tal-prodotti tal-ħxejjex, il-Bord qajjem il-kwistjoni li d-dejta dwar il-ġenotossicità tibqa' inaċċessibbli għall-HMPC, u dan jimpedixxi l-ħidma tal-Kumitat. Is-sitwazzjoni hija tali li qiegħed isir dejjem iktar diffiċli għall-kumitat sabiex jikseb il-miri ta' xogħol tiegħu, minkejja l-pjan ta' azzjoni li kien ġie stabbilit qabel.

Fir-rigward tal-inizjattivi fil-qasam tat-trasparenza, kien imtenni li l-Aġenzija sejra jkollha l-għan li timplimenta politika għar-rilaxx proattiv ta' dokumenti ewlenin li joriġinaw mill-proċess ta' teħid ta' opinjoni. B'kooperazzjoni mal-HMA, għadu għaddej eżerċizzju biex tiġi definita l-informazzjoni dwar il-kunfidenza kummerċjali. Il-Bord ta' Tmexxija sejjer jirrevedi b'iktar reqqa l-attivitajiet li għaddejjin fil-qasam tat-trasparenza fil-laqgħa li jmiss.

6. Implimentazzjoni tal-pjan direzzjonali tal-EMA għall-2015

[EMA/MB/550544/2011] Il-Bord ta' Tmexxija approva l-pjan ta' implimentazzjoni għall-'Pjan direzzjonali għall-2015'. Il-Bord ipprova kummenti finali dwar ir-rwol tal-Aġenzija fil-qasam tal-provi kliniċi u fit-tweġiba għal theddid Ewropew għas-saħħa. Id-dokument aġġornat sejjer jiġi ppubblikat fuq il-websajt wara l-laqgħa. L-Aġenzija sejra tibbaża ruħha fuq dan il-pjan ta' implimentazzjoni multiannwali biex tipprepara l-programmi ta' xogħol annwali tagħha, f'liema punt sejr in jittieħdu deċiżjonijiet finali dwar liema attivitajiet sejr in jitmexxew 'il quddiem f'konformità mar-riżorsi disponibbli. Il-Bord irringrazzja l-koordinaturi tas-sugġetti (Christina Åkerman, Aginus Kalis, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Giuseppe Nisticó u Lisette Tiddens) għar-rwol tagħhom fil-preparazzjoni ta' dan id-dokument.

7. Implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza

Il-Bord ta' Tmexxija nnota l-preżentazzjoni li tiġbor fil-qosor id-diskussjonijiet dwar l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza li ġew organizzati matul il-laqgħa tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Prodotti Mediċinali fil-5 ta' Ottubru 2011. L-oġettivi tal-laqgħa kienu li jindirizzaw il-kwistjonijiet strateġiċi li jeħtieġu orjentazzjoni tal-HMA, b'fokus partikolari fuq l-aspetti ta' sfida li għandhom impatt fuq l-NCAs; u li jqajmu kuxjenza fuq oqsma speċifiċi. Il-laqgħa nnotat li s-sitwazzjoni baġitarja evolviet mil-laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija f'Marzu 2011 meta ġie adottat l-abbozz preliminari tal-baġit għall-2012. Dan kien jeħtieġ ir-reviżjoni tal-għażliet għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni. Bħala konsegwenza, l-implimentazzjoni ġiet riprijoritizzata kif ġej: l-attivitajiet li jikkontribwixxu għas-saħħa pubblika ngħataw l-oġġla prijorità, segwiti minn attivitajiet li jżiedu t-trasparenza u li jtejbju l-komunikazzjoni, segwiti minn miżuri ta' simplifikazzjoni.

7bis Rapport dwar il-proġetti telematiċi tal-UE

[EMA/MB/653974/2011] Il-Bord ta' Tmexxija nnota r-rapport dwar l-implimentazzjoni tal-proġetti telematiċi. Il-format tar-rapport tiddel fuq talba tal-Kumitat għat-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija. Il-membri ddiskutew li t-tmexxija tal-programm għat-telematika tal-UE jeħtieġ li jissaħħaħ ulterjorment. Storikament, struttura ta' tmexxija kumplessa, telf ta' għarfien matul il-fażi ta' implimentazzjoni, telf ta' kontinwità bejn il-proġetti u rappreżentanza inadegwata ta' utenti kummerċjali kienu fost il-fatturi negattivi li parzjalment affettwaw it-twettiq tal-proġetti.

8. L-ewwwel aġġornament fuq l-implimentazzjoni tal-politika tal-kunflitti ta' interess għall-esperti u l-persunal

Il-Bord ta' Tmexxija nnota l-preżentazzjoni tal-implimentazzjoni tal-politiki dwar il-kunflitti ta' interess għall-esperti u għall-persunal. Il-politika għall-esperti ġiet implimentata fid-29 ta' Settembru 2011, filwaqt li d-dikjarazzjonijiet tal-esperti ġew ippubblikati fit-30 ta' Settembru. Il-politika ma tkoprix il-persunal u l-esperti li jaħdmu mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Dawn huma indirizzati fil-Memorandum ta' Ftehim li kien ġie ffirmat mill-Istati Membri kollha. Fi żmien ir-rapport, 2,600 minn 5,000 espert li huma inkluzi fid-*database* ffirmaw id-dikjarazzjonijiet ta' interess tagħhom.

Dawk l-esperti li jaħdmu mal-EMA, iżda li għadhom ma aġġornawx id-dikjarazzjoni ta' interessi tagħhom f'konformità mal-politika l-ġdida, ġew imfakkra li mhumiex sejrin jirċievu dokumenti u/jew stedinet għal-laqgħat ta' Ottubru tal-kumitati xjentifiċi sakemm ma tiġix riċevuta dikjarazzjoni ta' interessi ffirmata. Għandu jiġi nnutat li l-maġġoranza tal-esperti li ma rċevewx id-dikjarazzjoni ta' interessi tagħhom, mhumiex involuti fl-attivitajiet tal-EMA. Kien hemm qbil li l-informazzjoni tal-websajt fuq dan is-suġġett għandha ssir iktar speċifika biex tikkonferma b'mod esplicitu li kull espert li ma ssottomettix dikjarazzjoni valida u ffirmata mhux sejjer ikun involut fl-ebda attività tal-EMA.

Ġiet ipprezentata ħarsa ġenerali lejn l-impatt tal-politika l-ġdida fuq il-kumitati xjentifiċi. Il-membri ddiskutew li għall-maġġoranza tal-esperti li kellhom interessi diretti, it-twaqqif ta' dawk l-interessi ma kinitx problema. Madankollu, il-membri għarfu li jista' jkun ta' żvantaġġ għall-esperti li huma speċjalizzati f'qasam xjentifiku ristrett li jwaqqfu l-involvement tagħhom, peress li fuq terminu ta' żmien twil, it-tnaqqis f'uħud mill-attivitajiet tagħhom jista' jaffettwa l-livell ta' għarfien tagħhom. Madankollu, dawn il-membri jeħtieġ li jagħmlu għażla meqjusa fid-dawl tal-politika kurrenti.

L-abbozz ta' regoli tal-persunal dwar il-kunflitti ta' interess ġew adottati f'Ġunju u l-implimentazzjoni bdiet minnufih. L-implimentazzjoni qiegħda timxi skont il-pjan. Il-persunal aġġorna d-dikjarazzjoni ta' interessi tiegħu matul is-sajf, filwaqt li l-valutazzjoni tal-livell tar-riskju għadha għaddejja. Ir-regoli ntbagħtu lill-Kummissjoni Ewropea għall-approvazzjoni filwaqt li d-djalogu għadu għaddej.

9. Kompożizzjoni tal-Kumitat għat-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija

[EMA/MB/751210/2011] Il-Bord ta' Tmexxija ħatar lil Sir Kent Woods bħala membru tal-Kumitat għat-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija wara t-tluq ta' Pat O'Mahony mill-kumitat iktar kmieni din is-sena.

10. Kwistjoni tal-persunal

11. Proċess ta' teħid ta' deċiżjoni tal-Bord ta' Tmexxija

[EMA/MB/746083/2011] Il-Bord ta' Tmexxija ddiskuta jekk għandux jirrevedi l-proċess ta' teħid ta' deċiżjoni f'każijiet fejn hemm evidenza ta' nuqqas ta' kunsens. Il-prattika kurrenti kienet li d-deċiżjonijiet jiġu adottati b'kunsens. Apparti mill-elezzjonijiet, il-Bord ġeneralment jivvota biss f'sitwazzjonijiet eċċezzjonali.

Il-Bord iddeċieda li jiċċara dan il-punt fir-regoli tal-proċedura, billi jiddikjara li f'sitwazzjonijiet fejn hemm nuqqas ta' kunsens, il-President sejjer isaqsi l-membri jekk jixtiequx jivvutaw wara l-għeluq tad-dibattitu. Din il-votazzjoni sejra tkun miftuħa filwaqt li l-minuti tal-laqgħa sejrin jindikaw il-membri li vvutaw favur, kontra jew li astjenew. F'każijiet fejn id-diskussjonijiet huma kontroversjali, il-minuti tal-laqgħa għandhom jipprovdu aktar dettalji dwar id-diskussjoni u għandhom jirreġistraw l-opinjoni li ma jaqblux.

Ir-regoli riveduti tal-proċedura sejrin jiġu sottomessi għall-adozzjoni fil-laqgħa ta' Diċembru.

12. Re-ingaġġ tal-Uffiċjal tal-kontabbiltà

[EMA/MB/729369/2011] Il-Bord ta' Tmexxija re-ingaġġat Gerard O'Malley bħala l-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Aġenzija, mis-6 ta' Ottubru 2011, wara r-ritorn tiegħu minn assenza twila.

13. Regoli ta' implimentazzjoni għar-Regolamenti tal-Persunal

[EMA/MB/742275/2011; EMA/MB/751326/2011; EMA/MB/742295/2011; EMA/MB/752482/2011] Il-Bord ta' Tmexxija adotta r-regoli ta' implimentazzjoni li ġejjin:

- liv;
- skema ta' xogħol *part-time*;
- liv tal-ġenituri u tal-familja.

Il-Bord kien infurmat li l-aġenziji tal-UE, ma għandhomx iżjed il-flessibbiltà li jadottaw regoli ta' implimentazzjoni għaċ-ċirkostanzi speċifiċi tagħhom wara l-opinjoni preliminari pożittiva tal-Kummissjoni Ewropea. Ir-regoli kollha għandhom isegwu r-regoli kif jiġu adottati mill-Kummissjoni. Għaldaqstant, il-Bord adotta d-deċiżjoni li jiddelega lill-President, is-setgħa li jadotta dawn ir-regoli ta' implimentazzjoni f'isem il-Bord mingħajr ma jipprezentahom fil-laqgħat plenarji.

14. Dati tal-laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija

[EMA/MB/376489/2011] Fl-2012, il-Bord ta' Tmexxija adotta d-dati ta' laqgħat li ġejjin:

- L-Erbgħa, 21 ta' Marzu u l-Ħamis, 22 ta' Marzu;
- Il-Ħamis, 7 ta' Ġunju;
- Il-Ħamis, 4 ta' Ottubru;
- Il-Ħamis, 13 ta' Diċembru.

Il-Bord innota wkoll id-dati ta' laqgħat proposti fl-2013.

15. Sustanzi ta' oriġini umana (SoHO)

Il-Bord ta' Tmexxija nnota r-rapport orali tal-President fuq il-progress li sar wara l-aħħar laqgħa. Żewġ rappreżentanti tal-Bord, Walter Schwerdtfeger u Lisette Tiddens, inhattru fil-grupp ta' tmexxija li twaqqaf mill-Kummissjoni Ewropea sabiex jagħti appoġġ għall-implimentazzjoni ta' arrangamenti fil-qasam tat-traċċabbiltà tat-tessuti u ċ-ċelloli. Il-Membri tal-Bord ta' Tmexxija taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u r-rappreżentanti tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti (NCAs) jippartecipaw ukoll fil-ħidma tal-grupp. Il-grupp sejjer ikollu l-għan li jiċċara kull thassib imqajjem mill-bordijiet ta' tmexxija taż-żewġ korpi u l-bżonnijiet u l-aspettattivi tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. L-ewwel laqgħa hija skedata għas-27 ta' Ottubru 2011.

Il-membri nnutaw ir-rapport mill-President dwar id-differenzi sinifikanti fil-mod li bih huma allokatu r-responsabbiltajiet għas-sustanzi tal-oriġini umana fil-livell tal-Istati Membri. B'mod iktar speċifiku, f'5 Stati Membri, ir-responsabbiltà għall-SoHO hija mogħtija lill-NCAs responsabbli għall-prodotti mediċinali, f'10 pajjiżi oħra, parti mir-responsabbiltà fil-qasam hija mogħtija lill-NCAs responsabbli għall-prodotti mediċinali, filwaqt li fi 12-il Stat Membru r-responsabbiltà għall-SoHO hija mogħtija lill-NCAs li mhumiex responsabbli għall-prodotti mediċinali.

Fir-rigward tat-talba biex il-grupp jinfetaħ għal numru ikbar ta' rappreżentanti mill-Istati Membri, il-Kummissjoni Ewropea kkonfermat li l-grupp ta' tmexxija għandu jibqa' wieħed żgħir, li jirappreżenta t-tliet konfigurazzjonijiet EMA, ECDC u NCAs għat-tessuti u ċ-ċelloli, meta jittqies ukoll li dan il-grupp qiegħed iwettaq il-hidma preparatorja.

16. Ir-raba' rapport dwar il-progress tal-interazzjoni mal-pazjenti

[EMA/MB/744981/2011; EMA/632696/2011] Il-Bord ta' Tmexxija nnota r-rapport dwar l-interazzjonijiet mal-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u l-pazjenti fi hdan il-qafas miftiehem fl-2005. Ir-rapport jikkonkludi li kien hemm żieda sinifikanti fl-interazzjonijiet bejn l-Aġenzija u l-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u l-pazjenti. Il-qafas rivedut tal-futur sejjer jiffoka fuq ir-rwol tal-pazjenti fil-kumitati xjentifiċi, l-involviment tal-pazjenti fl-evalwazzjoni tar-risku/benefiċċju u l-implimentazzjoni ta' strateġija għat-taħriġ u l-appoġġ. Fir-rigward tal-frekwenza ta' preparazzjoni ta' dawn ir-rapporti, il-Bord qies li r-rapport għandhom jibqgħu fuq bażi annwali; madankollu, il-membri jkunu kuntenti kieku jirċievu verżjoni eħfef ta' dawn ir-rapporti.

17. Kriterji riveduti li għandhom jiġu sodisfatti mill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi involuti fl-attivitajiet tal-EMA

[EMA/MB/744342/2011; EMA/MB/24913/2005/rev.1] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-kriterji riveduti li għandhom jiġu sodisfatti mill-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u l-pazjenti involuti fl-attivitajiet tal-EMA. Il-kriterji riveduti, fost bidliet oħra, ikabbru l-involviment tal-organizzazzjonijiet u jirrevedu l-kriterju ta' trasparenza fir-rigward tal-forniment ta' informazzjoni dwar is-sorsi ta' finanzjament.

18. Politika għall-Użu Minuri Speċji Minuri (MUMS): Rapport annwali 2011

[EMA/MB/743894/2011; EMA/680110/2011] Il-Bord ta' Tmexxija nnota r-rapport dwar l-implimentazzjoni tal-politika tal-MUMS. L-għan ta' din il-politika huwa li żżid id-disponibbiltà tal-mediċini veterinarji billi tistimula l-applikazzjonijiet għall-użu minuri u l-ispeċi minuri. Il-Bord irringrazzja l-Aġenzija, l-awtoritajiet nazzjonali u l-kollegi li kienu direttament responsabbli mit-twaqqif ta' din l-inizjattiva li kienet ta' suċċess kbir. Il-politika kienet meqjusa bħala eżempju tajjeb iehor ta' kif l-attivitajiet konġunti bejn l-aġenziji nazzjonali u l-EMA jikkontribwixxu sabiex iġibu fis-suq, prodotti li l-iżvilupp tagħhom jista' altrimenti jittwaqqaf.

Din l-iskema sejra tkompli fl-2012. Gie ssuġġerit li fil-futur ikun hemm ħarsa iktar mill-qrib lejn l-ispeċi minuri. Gie diskuss ukoll li l-koordinazzjoni mal-proġett DISCONTTOOLS (inizjattiva konġunta mal-industrija u partijiet interessati oħra mwettqa taħt il-Pjattaforma Ewropea tat-Teknoloġija għas-Saħħa Globali tal-Annimali) tista' tiġi esplorata, eż. billi jiġi inkluz mard identifikat fil-proġett DISCONTTOOLS fi hdan il-politika. Ir-rapport li jmiss sejjer jiġi ppreparat fl-2013.

19. Rapport dwar l-istatus tal-EudraVigilance għall-prodotti mediċinali veterinarji

[EMA/MB/744682/2011] Il-Bord ta' Tmexxija nnota r-rapport regolari ta' aġġornament dwar l-istatus tal-implimentazzjoni tad-*database* Ewropew għall-ġabra ta' avvenimenti negattivi relatati mal-mediċini veterinarji.

20. Rapport mill-Kummissjoni Ewropea

Il-Kummissjoni Ewropea pprovdiet aġġornament fuq numru ta' punti, inklużi dawn li ġejjin.

- L-implimentazzjoni tad-direttiva dwar il-kura tas-saħħa (implimentazzjoni sa Ottubru 2013, sejjer ikun meħtieġ li jiġu adottati numru ta' miżuri ta' implimentazzjoni).
- Network Ewropew ta' referenza għal mard rari (stabbilment ta' kriterji biex jiġu identifikati n-networks, l-finanzjament u l-funzjonalità tagħhom).
- Saħħa-e (bażi legali biex jiġi stabbilit network volontarju ta' Stati Membri li jistgħu jadottaw linji gwida; qiegħed isir xogħol fl-oqsma tar-reġistri tal-pazjenti, l-interoperabbiltà ta' sistemi nazzjonali).
- It-twaqqif u l-funzjonament ta' korpi ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u ta' arrangamenti biex jingħata appoġġ finanzjarju lill-attivitajiet tal-HTA.
- Direttiva dwar il-mediċini ffalsifikati (id-data ta' implimentazzjoni hija Jannar 2013; it-tliet oqsma ta' attività għall-miżuri ta' implimentazzjoni huma l-implimentazzjoni tal-karatteristika ta' sigurtà, il-kontroll tal-importazzjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi u l-preparazzjoni ta' logo għall-ispjazerji *online*).
- Il-proposta riveduta dwar l-informazzjoni lil pazjenti hija mistennija li tiġi adottata fil-11 ta' Ottubru 2011.
- Proposta dwar is-sigurtà tas-saħħa biex iċ-ċittadini jiġu protetti aħjar kontra t-theddid transkonfinali għas-saħħa pubblika (il-Kummissjoni Ewropea tistenna l-adozzjoni tal-proposta f'Lulju 2012).
- Il-Kummissjoni qiegħda tipprepara valutazzjoni tal-impatt għar-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-provi kliniċi (l-għan huwa li tiġi ppreparata proposta fit-tielet trimestru tal-2012).
- L-Ishubija Ewropea għal Innovazzjoni dwar it-tixjiħ attiv u b'saħħtu (l-ewwel oqsma ta' ħidma diġà ġew identifikati).
- Sejha għal Espressjoni ta' Interess għall-ishubija ta' ċerti kunitati tal-EMA u tal-Bord ta' Tmexxija tagħhom (ippubblikata fit-30 ta' Settembru 2011; is-sejha hija miftuħa sal-bidu ta' Diċembru 2011).
- Ir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji (il-proposta sejra tiġi inkluża bħala pakkett mal-leġiżlazzjoni dwar l-għalf medikat; l-iskadenza għall-proposta għandha tiġi stabbilita).
- Emendi tar-regolament dwar id-drittijiet sabiex jinkludi d-drittijiet previsti fil-leġiżlazzjoni dwar il-farmakovigilanza (iktar tard fl-2012 hija mistennija proposta tal-Kummissjoni Ewropea. Il-ħtieġa għal baġit ta' tranżizzjoni għall-EMA qiegħda tiġi diskussa).

21. Rapporti mill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċina

Il-Bord ta' Tmexxija nnota l-aġġornament ta' numru ta' punti, inklużi dawn li ġejjin.

- Inizjattivi tal-HMA fil-qasam tal-provi kliniċi fl-ambitu tar-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-provi kliniċi (proċedura ta' armonizzazzjoni volontarja).
- Dokument HMA ppubblikat fl-ambitu tar-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni veterinarja.

- Hidma HMA fil-qasam tal-appoġġ għall-innovazzjoni (valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, diskussjoni dwar l-apparat mediku u l-impatt tar-riformulazzjoni tal-leġiżlazzjoni relatata).
- L-istadju li jmiss tal-valutazzjoni komparattiva tal-inizjattiva tal-Aġenzija Ewropej għall-Mediċini.

Lista ta' proċeduri bil-miktub matul il-perjodu mis-17 ta' Mejju 2011 sal-14 ta' Settembru 2011

- Nru 07/2011 – il-ħatra ta' Helder Mota-Filipe bħala supplenti tas-CHMP, proposta mill-Portugal, finalizzata fl-5 ta' Lulju 2011.
- Nru 08/2011 – il-ħatra ta' Janne Komi bħala supplenti tas-CHMP, proposta mill-Finlandja, finalizzata fl-14 ta' Lulju 2011.
- Nru 09/2011 – il-ħatra ta' Michel Tougouz Nevessignsky bħala supplenti tas-CHMP, proposta mill-Belġju, finalizzata fid-9 ta' Settembru 2011.
- Proċedura bil-miktub għall-adozzjoni tal-Kontijiet Finali tal-Aġenzija għas-sena finanzjarja 2010, adottata fit-28 ta' Ġunju 2011.
- Proċedura bil-miktub għall-adozzjoni tal-abbozz ta' minuti tat-72 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija, adottata fl-10 ta' Awwissu 2011.

Dokumenti għall-informazzjoni

- [EMA/MB/793451/2011] Rapport tal-Operazzjonijiet għat-telematika tal-UE.
- [EMA/MB/711444/2011; EMA/MB/711456/2011; EMA/MB/711459/2011] Minuti mill-Kumitat għat-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija (MBTC) mil-laqgħat tiegħu ta' Marzu, Mejju u Ġunju.
- [EMA/MB/714970/2011] Eżitu tal-proċeduri bil-miktub matul il-perjodu mis-17 ta' Mejju 2011 sal-14 ta' Settembru 2011.
- [EMA/MB/730141/2011] Sommarju tat-trasferimenti ta' approprjazzjonijiet fil-baġit tal-2011.

Dokumenti ppreżentati

- Verżjoni 4.0 tal-abbozz tal-Aġenda rivedut.
- Ittra mill-president tal-Parlament Ewropew.

Lista ta' parteċipanti fit-73 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija, li saret f'Londra fis-6 ta' Ottubru 2011

President: Sir Kent Woods

	Membri	Supplenti (u parteċipanti oħra)
Il-Belġju	Xavier De Cuyper	
Il-Bulgaria		Meri Peycheva
Ir-Repubblika Ċeka	Jiří Deml	
Id-Danimarka	Jytte Lyngvig	
Il-Ġermanja	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
L-Estonja	Kristin Raudsepp	
L-Irlanda	Pat O'Mahony	Rita Purcell
Il-Ġreċja	Ioannis Tountas	
Spanja	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Franza	Dominique Maraninchi	Miguel Bley Jean-Pierre Orand Paolo Siviero Silvia Fabiani George Antoniou
L-Italja	Luca Pani	
Ċipru		
Il-Latvja	Inguna Adoviča	
Il-Litwanja	Gyntautas Barcys	
Il-Lussemburgu	<i>Apoloġiji</i>	
L-Ungerija	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	Gavril Flores
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Aginus Kalis	Birte Van Elk
L-Awstrija	Marcus Müllner	
Il-Polonja	Grzegorz Cessak	
Il-Portugal	Jorge Torgal	Nuno Simoes
Ir-Romanija		Simona Bădoi
Is-Slovakkja	Jan Mazág	
Is-Slovenja	Martina Cvelbar	
Il-Finlandja		Pekka Kurki
L-Isvezja		Christer Backman
Ir-Renju Unit	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Il-Parlament Ewropew	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Il-Kummissjoni Ewropea	Paola Testori Coggi	Lenita Lindström
Rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti	<i>Apoloġiji minn Mary Baker</i> Mike O'Donovan	
Rappreżentanta ta' organizzazzjonijiet tat-tobba	Lisette Tiddens-Engwirda	
Rappreżentant ta' organizzazzjonijiet veterinarji	Henk Vaarkamp	
Osservaturi	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanda)	

**Aġenzija Ewropea għall-
Mediċini**

Brigitte Batliner (Liechtenstein)

Apoloġiji min-Norveġja

Andreas Pott

Patrick Le Courtois

David Mackay

Hans-Georg Wagner

Noël Wathion

Sylvie Bénéfice

Riccardo Ettore

Martin Harvey Allchurch

Isabelle Moulon

Frances Nuttall

Vincenzo Salvatore

Emer Cooke

Karen Quigley

Zuzana O'Callaghan

Nerimantas Steikūnas