

Minuti tal-erbgha u sittin laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija *Londra, 1 ta' Ottubru 2009*

1. Abbozz ta' aġenda għal-laqgħa tal-1 ta' Ottubru 2009

[EMA/MB/358420/2009] L-aġenda għet adottata.

L-entrata 11 (regoli dwar l-assenjazzjoni ta' persunal) tnehhiet mill-aġenda wara li għet ikkunsidrata l-interpretazzjoni tar-Regolament dwar il-Persunal ipprovduta mill-Kummissjoni Ewropea skont liema, ir-regoli proposti ma jistgħux jiġu applikati biex jirregolaw l-assenjazzjoni ta' persunal tal-EMA.

2. Dikjarazzjoni ta' kunflitt ta' interess

Il-membri ntalbu jiddikjaraw kwalunkwe interess speċifiku li jista' jitqies ta' preġudizzju għall-indipendenza tagħhom fir-rigward tal-entrati fuq l-aġenda. Ma għet ddikjarat l-ebda kunflitt ta' interess.

Il-Bord ta' Tmexxija għet mgharraf dwar l-ittra li waslet dwar ex-membri tal-Bord ta' Tmexxija u Membru supplent tas-CHMP rigward l-attivitajiet passati tagħhom. L-ittra informat lill-Bord, inter alia, li dawn il-persuni kienu membri ta' tim editorjali għal ktieb, li kien sponsorjat minn kumpanija farmaċewtika. L-Aġenzija sejra tikkunsidra din l-informazzjoni fil-kuntest tar-reviżjoni tal-politika tal-Aġenzija li għaddejja bħalissa u li tirregola l-indirizzar ta' kunflitti ta' interessi u sejra tinforma lill-partijiet korrispondenti kif xieraq.

3. Minuti mit-63 laqgħa, li saret fil-11 ta' Ġunju 2009

[EMA/MB/366757/2009] Il-Bord ta' Tmexxija ha nota tal-adozzjoni tal-minuti permezz ta' proċedura bil-miktub fit-28 ta' Lulju 2009. Saret korrezzjoni taht il-punt 16 tal-minuti (regoli dwar l-assenjazzjoni ta' persunal). It-test għandu jaqra: "Il-Bord iddiskuta r-regoli tal-EMA dwar l-assenjazzjoni ta' persunal. Ir-regoli sejin jiġu sottomessi għall-adozzjoni wara opinjoni pozittiva tal-Kummissjoni Ewropea. Ir-regoli proposti jitrassponu r-regoli li huma applikati fil-Kummissjoni Ewropea għall-issekondar tal-persunal tagħhom 'il barra mill-UE."

4. Punti ewlenin tal-EMA mid-Direttur Eżekuttiv

Vaċċini tal-pandemija

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ta opinjoni pozittiva dwar żewġ vaċċini tal-pandemija. L-approvazzjoni tal-vaċċini kienet ibbażata fuq il-kunċett ta' vaċċini sperimentali tal-H5N1 żviluppata mill-Aġenzija fl-2003. Għet stabbilita sistema robusta sabiex tigi ssorveljata s-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċini, f'kooperazzjoni maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard. Is-CHMP ipprova nota ta' spjega dwar ir-raġuni għall-evalwazzjoni tal-benefiċċju-riskju tal-vaċċini, u ppubblika l-informazzjoni fuq il-websajt tal-Aġenzija.

Id-Direttur Eżekuttiv reċentement attenda l-Parlament Ewropew, fejn iddiskuta s-sugġett tal-vaċċini tal-pandemija-influenza. Il-Membri tal-Parlament qajmu għadd ta' mistoqsijiet, inklużi dawk dwar l-użu ta' doża wahda minflok tnejn tal-vaċċini approvati u l-użu tal-vaċċini fit-tfal u n-nisa tqal.

Il-Bord irringrazzja lill-Aġenzija, lill-persunal tagħha u lill-membri tal-kumitati xjentifiċi għax-xogħol effettiv tagħhom u l-prontezza tal-opinjoni xjentifiċi fid-dawl tal-benefiċċji tas-saħħa u tal-pubbliku tal-vaċċini tal-pandemija tal-H1N1.

L-Istrateġija fit-tul tal-EMEA – il-Pjan ta' Direzzjoni

Il-pjan ta' direzzjoni attwali tal-Aġenzija jkopri l-perijodu sal-2010. L-Aġenzija tinsab fil-proċess li tiżviluppa pjan ta' direzzjoni ġdid. L-ewwel abbozz għaddej minn konsultazzjoni interna mal-persunal tal-Aġenzija, il-membri tal-kumitati xjentifiċi u l-gruppi ta' hidma.

L-istrateġija fit-tul tal-Aġenzija sejra tkun ikkoordinata mad-dokument ta' strateġija tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini (HMA). L-ewwel diskussjoni dwar l-abbozz tal-pjan ta' direzzjoni fil-livell tal-HMA hija ppjanata għal aktar tard din is-sena, fil-hin għas-sottomissjoni tad-dokument għad-diskussjoni fil-Bord ta' Tmexxija tal-EMEA f'Diċembru.

Il-laqgħa tal-UE (Kummissjoni Ewropea/EMEA) - FDA

Il-laqgħa saret fis-27-29 ta' Settembru. Wara li rrevedew il-livell ta' kooperazzjoni bejn l-UE u l-FDA, il-partijiet kollha kkonkludew li l-kooperazzjoni bejn iż-żewġ regolaturi hija ta' suċċess u iż-żewġ partijiet iqisu lil xulxin bhala msieħba internazzjonali ewlenin fil-qasam regolatorju.

5. Ir-rapport ta' nofs is-sena 2009 tal-EMEA

[EMEA/MB/503751/2009] Il-Bord ta' Tmexxija irreveda l-progress tal-implimentazzjoni tal-programm ta' hidma 2009 tal-Aġenzija. L-Aġenzija fil-parti l-kbira miexja mal-implimentazzjoni tal-oġġettivi ewlenin tagħha u qiegħda ssegwi l-parti l-kbira tal-indikaturi ta' prestazzjoni tagħha. L-għadd ta' applikazzjonijiet huwa wkoll konformi mat-tbassir. Id-dhul u l-infiq tal-Aġenzija huma konformi mal-pjanijiet.

Hemm zieda sinifikanti fl-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bil-wasla ta' 31 applikazzjoni. Ammont sinifikanti ta' riżorsi ġie allokat għal xogħol relatat mal-pandemija tal-H1N1. Sar progress tajjeb fil-qasam ta' kollaborazzjoni internazzjonali dwar l-ispezzjonijiet. Il-Kumitat tal-Aġenzija għal Terapiji Avvanzati, inawgurat fil-bidu tas-sena, hareġ l-ewwel opinjonijiet tiegħu.

Ġew irregistrati xi devjazzjonijiet mill-programm ta' hidma, relatati man-numru u l-kumplessità ta' referenzi fil-qasam veterinarju, li jirrikjedi riżorsi xjentifiċi sinifikanti, u ma' produttività baxxa aktar minn kemm ippjanat tal-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali li ġejjin mill-Ftejjex (HMPC). Din tal-aħhar tidher li hija dovuta għad-diffikultà li jsibu l-Istati Membri biex jallokaw riżorsi xjentifiċi sabiex jahdmu fil-qasam ta' prodotti mediċinali tradizzjonali. Il-Bord ta' Tmexxija ippropona li jstieden lill-president tal-HMPC sabiex jippreżenta l-hidma tal-Kumitat u l-isfidi li jiltaqa' magħhom fil-laqgħat tiegħu ta' Diċembru.

6. Aġġornament tal-baġit 2010

F'Marzu 2009, il-Bord ta' Tmexxija adotta abbozz ta' baġit preliminari għall-2010 ta' €211m. Il-Bord sema' li l-istima attwali għad-dhul mill-mizati hija ta' €8.5m inqas minn kien imbassar fil-bidu, minhabba tnaqqis fil-proporzjon ta' applikazzjonijiet li jiġġeneraw mizati li mistennija jaslu.

Il-kontribuzzjoni ta' €46m mitluba lill-Komunità sejra titnaqqas għal €37m. Il-Kumitat tal-Baġit tal-Parlament Ewropew indika li l-aġenziji li jdaħħlu l-mizati jkollhom aċċess għad-dhul żejjed mis-snin ta' qabel.

Fid-dawl tat-tnaqqis fid-dhul ippjanat, il-manigment ta' grad gholi tal-Aġenzija qieghed jirrevedi oqsma fejn jista' jsir xi tfaddil u proġetti skedati għall-2010 li jistgħu jinqatgħu. Ir-rizultati sejrini ikunu pprezentati lill-koordinaturi tas-sugġett tal-Bord ta' Tmexxija tal-EMEA u lill-Bord ta' Tmexxija f'Diċembru.

7. Il-pjan prinċipali tat-Telematika 2009-2013

[EMEA/69619/2009] Il-Bord ta' Tmexxija adotta l-parti tal-2009 tal-pjan prinċipali tat-telematika. Id-dokument fih emendi diskussi u li sar qbil dwarhom mill-kumitat ta' tmexxija dwar it-telematika rigward il-pakkett farmaċewtiku l-gdid u d-differenza fil-finanzjament. Il-Bord sejjer jintalab japprova l-parti tal-2010 tal-pjan bħala parti mid-diskussjoni dwar il-programm ta' hidma u l-baġit 2010 f'Diċembru. Intalab li għal verżjonijiet futuri tal-pjan prinċipali tat-telematika, id-dokument għandu jinkludi *t-track changes* għal tqabbil aktar faċli ma' verżjonijiet preċedenti. Il-Bord tenna l-htieġa li jkun hemm qbil dwar proġetti tat-telematika sew bil-quddiem, sabiex l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jkunu jistgħu jiżviluppaw is-sistemi tal-IT tagħhom f'konformità mal-htigijiet fil-livell tal-UE.

8. Avviż ta' post battal għall-funzjoni ta' Direttur Eżekuttiv

Il-membri tal-Bord ta' Tmexxija rrevedew u pprovdew kummenti bil-miktub dwar l-avviż ta' post battal propost għall-post ta' Direttur Eżekuttiv. It-thassib sostanzjali tal-Bord jibqa' li l-livell ta' gradazzjoni propost mill-Kummissjoni Ewropea huwa baxx wisq. Il-Bord ta' Tmexxija kiteb lill-Kummissjoni rigward din il-kwistjoni f'Ġunju u pprova twegiba għall-ittra tal-Kummissjoni Ewropea f'Awwiisu. Filwaqt li l-Bord ta' Tmexxija qieghed jistenna twegiba minghand il-Kummissjoni għall-aħhar korrispondenza tiegħu, il-Bord iqis li din il-kwistjoni għadha miftuħa, u jistenna li l-pubblikazzjoni tal-avviż ta' post battal ma titkompliex qabel ma tigi solvuta l-kwistjoni pendenti. Il-Bord esprima r-rieda tiegħu li jiltaqa' mal-Kummissarji sabiex jiddiskuti t-thassib imfisser.

Il-Bord sejjer jibgħat sommarju ta' din id-diskussjoni lid-Direttur Ġenerali tad-DĠ għall-Intrapriża u l-Industrija. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni qabel li jinforma lill-Kummissjoni Ewropea dwar it-thassib li tqajjem, u tenna l-htieġa li tinstab soluzzjoni f'waqtha sabiex il-proċedura tal-hatra tkun tista' ttlesta sa nofs l-2010.

9. Aġġornament dwar il-proġett pilota dwar ir-revizjoni tas-sistema ta' hlas

Il-proġett pilota dwar il-valutazzjoni tal-ispejjeż ta' evalwazzjoni fl-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għadu għaddej. Hmistax-il awtorità kompetenti nazzjonali qegħdin jipparteċipaw fil-hidma tal-grupp tal-ikkostjar, u għaxra minnhom issottomettew dejta ta' kostjar. Id-dejta hija pprovduta f'konformità mal-metodoloġija ta' kkostjar miftiehma mill-Bord ta' Tmexxija.

L-Aġenzija issa qieghda tnejji rapport ibbażat fuq id-dejta li waslet, u sejra tissottometti r-rapport lil-laqgħa ta' Diċembru tal-Bord ta' Tmexxija, f'liema zmien il-Bord sejjer ikun jista' jiddiskuti wkoll opzjonijiet għal deċiżjoni possibbli fil-futur. Ġie mtenni li l-objettiv globali tal-eżerċizzju huwa li s-sistema tingieb aktar konformi mar-rekwiżiti ta' governanza tajba u li jkun żgurat li s-sistema ta' remunerazzjoni tkun iġġustifikata, manigevoli u trasparenti.

10. L-istabbiliment ta' sottogrupp tal-Bord ta' Tmexxija li jiehu post il-kumitat ta' tmexxija tat-Telematika

[EXT/548688/2009] Wara d-deċiżjoni tal-kumitat ta' tmexxija tat-Telematika u l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea, il-Bord ta' Tmexxija adotta d-deċiżjoni li johloq il-Kumitat tat-Telematika tal-Bord ta' Tmexxija tal-EMEA (MBTC) bhala sottogrupp tal-Bord ta' Tmexxija. Il-proposta ghandha l-ghan li tissimplifika l-istruttura ta' governanza, tirrazzjonalizza l-linji ta' rapportar u tikkonferma r-rappreżentanza xierqa tan-netwerk. L-MBTC sejjer ikun magħmul kif ġej:

- 3 membri tal-Bord ta' Tmexxija, flimkien ma' rappreżentant tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti li huma membri tal-Bord ta' Tmexxija;
- 3 membri tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini;
- 2 membri tal-EMEA;
- membru tal-Kummissjoni.

Il-Bord innomina lill-membri li ġejjin:

- Marcus Müllner;
- Lisette Tiddens-Engwirda;
- Pat O'Mahony;
- Mike O'Donovan (rappreżentant tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti).

L-EMEA nnominat lir-rappreżentanti li ġejjin:

- Thomas Lönngren;
- Hans-Georg Wagner.

Lisette Tiddens-Engwirda ġiet innominata bhala l-president tal-kumitat. Il-Bord talab li jitlaqqa' l-kumitat u li jiġu ppreżentati t-termini ta' referenza tiegħu fil-laqgħa ta' Diċembru.

Sejra tintbagħat talba lill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini u lill-Kummissjoni Ewropea sabiex jinnominaw rappreżentanti għall-kumitat.

11. Implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Persunal: Regoli dwar l-assenjazzjoni ta' persunal

L-entrata tnehhiet mill-aġenda.

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

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.3] Il-Bord ta' Tmexxija adotta r-reviżjonijiet tar-regoli tal-implimentazzjoni tal-mizati. Ir-reviżjonijiet jikkonċernaw il-mizati għal konsultazzjoni fuq estensjonijiet tal-linja għal sustanzi anċillari, inklużi derivattivi tad-demmm, inkorporati f'apparat mediku; u l-implimentazzjoni tar-regolament il-ġdid dwar il-limiti massimi ta' residwi.

Il-Bord innota li fil-preżent m'hemmx bazi legali għat-talba ta' mizati għal żjarat fuq il-post jew bhala kumpens lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-hidma li ssir għaž-żjarat fuq il-post fil-kuntest ta' prodotti mediċinali għal terapija avanzata. Dan is-sugġett sejjer jiġi indirizzat waqt ir-reviżjoni futura tar-Regolament tal-Mizati.

[EMEA/MB/565964/2009] Il-Bord ha nota wkoll tal-emenda futura proposta tar-regoli tal-implimentazzjoni tal-mizati relatati mal-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar il-varjazzjonijiet. L-emendi għar-regoli tal-implimentazzjoni bbażati fuq din il-proposta sejr in ikunu sottomessi lill-Bord f'Diċembru 2009. Il-Bord gie mistieden jibgħat il-kummenti rigward il-proposta deskritta qabel il-preżentazzjoni tagħha f'Diċembru.

13. Dati tal-laqghat għall-2010 u dati provvizorji tal-laqghat għall-2011

[EMEA/MB/518171/2009] Il-Bord adotta dawn id-dati li ġejjin għal-laqghat tal-2010: 17 u 18 ta' Marzu, 10 ta' Ġunju, 7 ta' Ottubru u 16 ta' Diċembru.

Il-Bord ha nota tad-dati proposti għall-2011 kif ġej: 16 u 17 ta' Marzu, 16 ta' Ġunju, 6 ta' Ottubru u 15 ta' Diċembru.

14. Mandat tal-Grupp ta' Hidma Ad Hoc tal-Ispetturi tal-Farmakovigilanza

[EMEA/MB/575748/2009] Il-Bord ha nota tal-mandat u tar-rapport dwar l-ewwel sena ta' operat tal-Grupp ta' Hidma Ad Hoc tal-Ispetturi tal-Farmakovigilanza. Il-mandat ġie approvat mill-Kapijiet tal-Aġenzija tal-Mediċini.

15. Rapport mit-Task force dwar il-kwalifiki xjentifiċi tal-membri tas-CHMP u tas-CVMP

[EMEA/MB/517929/2009] Il-Bord adotta l-proposti li għandhom l-għan li jtejbu l-proċess ta' konsultazzjoni dwar in-nomina ta' membri tal-kumitati xjentifiċi. Saru emendi għall-mudell tas-CV għall-espert u għall-ittra tal-EMEA li tistieden in-nominazzjonijiet. L-esperjenza bil-mudell tas-CV rivedut sejra tiġi riveduta fil-futur.

Il-Bord approva wkoll il-proposta li tistabbilixxi proċedura għal skrinjar avvanzat ta' kunflitti ta' interess potenzjali qabel in-nomina. Il-proċedura tippermetti lill-Aġenzija li tinforma lill-awtorità li tinnomina, dwar kunflitt ta' interessi potenzjali ta' persuna nominata fil-bidu tal-proċedura tan-nomina. Imbagħad l-awtorità tiddeċiedi jekk tkomplex bin-nomina fid-dawl tal-informazzjoni li tkun irċeviet mingħand l-Aġenzija. L-informazzjoni dwar il-kunflitti ta' interess tikkostitwixxi wkoll parti mid-dokumentazzjoni sottomessa matul il-proċess ta' konsultazzjoni formali. Il-bidliet fil-proċedura sejrjn jiġu introdotti fir-reviżjoni futura tal-politika tal-EMEA dwar l-indirizzar ta' kunflitti ta' interess.

Il-Bord talab lit-task force sabiex telabora aktar dwar il-proposta tagħha ta' tahrig għall-esperti involuti fil-hidma tal-kumitati fid-dawl tat-tahrig sinifikanti li diġà tipprovdi l-Aġenzija. Il-proposta torbot ukoll max-xogħol li għaddej fil-livell tal-HMA-EMEA, fejn tim ta' tahrig kongunt qed jinvestiga strategija mmirata sabiex ittejjeb aktar il-hiliet tar-regolaturi.

16. Konsultazzjoni dwar il-hatra ta' membru tas-CVMP

[EMEA/433259/2009] Il-Bord ha nota tal-eżitu tal-proċedura bil-miktub dwar il-konsultazzjoni dwar in-nomina għas-CVMP u qies in-nomina bħala insuffiċjenti. L-awtorità sejra tkun informata dwar it-tħassib imfisser mill-Bord rigward l-adegwatezza tal-persuna nnominata. Madankollu, il-Bord iddikjara li d-deċiżjoni finali rigward in-nomina hija f'idejn l-Istat Membru.

17. Simplifikazzjoni tal-arranġament kuntrattwali bejn l-EMEA u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tal-Istati Membri: żvilupp ta' ftehim ta' kooperazzjoni

[EMEA/MB/589426/2009] Il-Bord kompla jikkunsidra l-proposta dwar l-arranġamenti kuntrattwali wara d-diskussjoni f'Ġunju u rawnd sussegwenti ta' konsultazzjonijiet. Il-proposta preżenti fiha wkoll il-kummenti li waslu u tinkludi wkoll proposta ġdida għal indikaturi ta' prestazzjoni kwantitattivi – konformità mal-iskadenzi stabbiliti. Sejjer jibda x-xogħol ta' żvilupp u ta' introduzzjoni ta' indikaturi kwalitattivi. Il-koordinaturi tas-sugġett, Jean Marimbert u Marcus Müllner, irriedew il-proposta u taw rispons pożittiv. Il-Bord appoġġa b'mod ġenerali l-introduzzjoni ta' indikaturi kwantitattivi.

Xi membri mill-Bord talbu aktar żmien sabiex jirrevedu l-proposta qabel l-approvazzjoni tagħha. Ir-rispons minghand il-membri huwa mistenni fi żmien ġimgħa, u wara dan, il-proposta tiġi ffinalizzata u pprezentata mill-ġdid fil-laqgħa ta' Ottubru tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini, u aktar tard tiġi sottomessa għall-adozzjoni mill-Bord f'Diċembru.

18. Rapport dwar l-interazzjoni mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti

[EMEA/MB/589426/2009] Il-Bord ta' Tmexxija ħa nota tar-rapport dwar l-interazzjoni mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi. Dokument ta' riflessjoni, li sejjer jiġi ipprezentat fil-laqgħa ta' Diċembru, sejjer jipprova proposti dwar involviment akbar min-naħa tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi fl-attivitajiet tal-Aġenzija, inkluż fil-proċess ta' revizzjoni xjentifika. Ir-rappreżentant tal-pazjenti fuq il-Bord talab li fid-dokument ta' riflessjoni tiġi indirizzata d-diffikultà kbira li għandhom ir-rappreżentanti tal-pazjenti li jipparteċipaw fl-attivitajiet tal-Aġenzija minhabba limitazzjonijiet ta' rizorsi.

Filwaqt li jirrikonoxxi li l-interessi tal-organizzazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa (HCP) huma aktar diversi minn dawk tal-pazjenti, il-Bord talab li jkomplu jiġu esplorati modi dwar kif l-interazzjoni tiġi żviluppata bl-aħjar mod mal-professjonisti tas-saħħa. Qafas propost dwar l-interazzjoni mal-organizzazzjonijiet tal-HCPs sejjer jiġi diskuss fil-laqgħa ta' Ottubru tal-grupp ta' hidma. Il-proposta għandha tiġi iffinalizzata għal-laqgħa ta' Marzu 2010 tal-Bord ta' Tmexxija.

19. Rapport mill-Kummissjoni Ewropea

Il-membri hadu nota tar-rapport ta' aġġornament mill-Kummissjoni Ewropea dwar firxa ta' suġġetti, inkluż: il-hidma tal-Kummissjoni Ewropea fil-qasam tal-influenza pandemika, il-progress dwar il-konsultazzjoni bejn is-servizzi fuq ir-regolament tal-varjazzjonijiet, id-dhul fis-seħh tar-regolament il-ġdid dwar il-limiti massimi ta' residwi, u l-hidma fil-qasam tal-evalwazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa.

Il-Bord ta' Tmexxija iddiskuta li fil-preżent hemm bosta duplikazzjoni fil-qasam tal-evalwazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa (HTA) fost l-Istati Membri. Hemm bżonn ta' kondivizzjoni tax-xogħol u kollaborazzjoni fost l-Istati Membri, minhabba li l-evalwazzjoni ta' valur terapewtiku miżjud hija xogħol xjentifiku li r-riżultati tiegħu jistgħu jintużaw mill-Istati Membri kollha interessati. L-evalwazzjoni tal-effikaċja fl-infiq u deċiżjonijiet sussegwenti dwar ir-rimbors, min-naħa l-oħra, għandhom jithallew fil-livell tal-Istati Membri individwali. Il-kollaborazzjoni bejn ir-regolaturi u l-korpi tal-HTA wkoll teħtieġ li tiġi żviluppata, sabiex jonqsu differenzi li jistgħu jiġu evitati fir-rekwiżiti taż-żewġ oqsma.

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

Il-membri hadu nota tar-rapport ta' aġġornament mill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini (HMA) fuq għadd ta' suġġetti, inkluż: l-iżvilupp tad-dokument tal-istrateġija l-ġdida tal-HMA, li mistenni li jkun lest sal-aħħar tal-2010; id-diskussjoni li għaddejja dwar kwistjonijiet ta' trasparenza, b'attenzjoni speċjali lejn l-informazzjoni li hija kummerċjalment kunfidenzjali; u r-riflessjoni dwar il-futur tal-leġiżlazzjoni tal-mediċini veterinarji.

Dokumenti għall-informazzjoni

- [A6-0162_2009_MT] Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew dwar kwittanza lid-Direttur Eżekuttiv tal-EMEA
- [EMEA/MB/528743/2009] Rapport ta' aġġornament dwar l-implimentazzjoni tal-EMEA tal-istrateġija tat-Telematika tal-UE.
- [EMEA/MB/472819/2009*; EMEA/MB/569756/2009] Rapporti dwar l-implimentazzjoni tal-

- EudraVigilance għall-medicini għall-użu mill-bniedem u l-medicini għall-użu veterinarju.
- [EMA/MB/517930/2009] Eżitu tal-proċeduri bil-miktub:
 - Dwar konsultazzjoni dwar bidliet fl-ishubija tal-kumitati xjentifiċi tas-CHMP u s-CVMP;
 - Kontinġent finali 2008;
 - Minuti tal-64 laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija;
 - Baġit li jemenda 01-2009.
 - [EMA/MB/320040/2009] Sommarju tat-trasferiment tal-approprijazzjonijiet fil-baġit 2009.

Parteċipanti fl-erbgha u sittin laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija

Londra, 1 ta' Ottubru 2009

President: Pat O'Mahony

	Membri	Supplenti u parteċipanti oħrajn
Il-Belġju	Xavier De Cuyper	
Il-Bulgarija	<i>Skuzati</i>	
Ir-Repubblika Ċeka	Lenka Balážová	
Id-Danimarka	Jytte Lyngvig	
Il-Ġermanja	Walter Schwerdtfeger	
L-Estonja	Kristin Raudsepp	
L-Irlanda		Rita Purcell
Il-Greċja	<i>Skuzati</i>	
Spanja	Cristina Avendaño-Solà	
Franza	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
L-Italja	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Ċipru	Panayiota Kokkinou	
Il-Latvja	Inguna Adoviča	
Il-Litwanja	Mindaugas Būta	
Il-Lussemburgu	<i>Skuzati</i>	
L-Ungerija	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
L-Olanda	Aginus Kalis	
L-Awstrija	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Il-Polonja	<i>Skuzati</i>	
Il-Portugall		Nuno Simões
Ir-Rumanija	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Is-Slovenja	Martina Cvelbar	
Is-Slovakkja	Jan Mazaq	
Il-Finlandja		Pekka Järvinen
L-Iżvezja		Christer Backman
Ir-Renju Unit	Kent Woods	
Il-Parlament Ewropew	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Il-Kummissjoni Ewropea	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström-Rossi
Rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti	Mike O'Donovan	

Rappreżentant tal- organizzazzjonijiet tat- tobba	Lisette Engwirda-Tiddens	
Rappreżentant tal- organizzazzjonijiet tal- veterinarji	Henk Vaarkamp	
Osservaturi	Rannveig Gunnarsdóttir (L- Iżlanda) Gro Ramsten Wesenberg (In- Norveġja) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
EMEA	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Frances Nuttall John Purves	Fergus Sweeney Mario Benetti Claus Christiansen Hans-Georg Eichler Anne-Sophie Henry-Eude Xavier Luria Arielle North Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas