



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 febbraio 2012  
EMA/511063/2012 Adottato  
Consiglio di amministrazione

## Verbale della 74<sup>a</sup> riunione del consiglio di amministrazione Londra, 15 dicembre 2011

Il consiglio di amministrazione è profondamente addolorato per la scomparsa del suo stimato membro, il sig. Henk Vaarkamp, che ha rappresentato le organizzazioni veterinarie in seno al consiglio per quasi tre anni, e porge ai familiari le sue più sentite condoglianze.

I mandati degli attuali membri del consiglio in rappresentanza della società civile termineranno il 4 marzo 2012. Il consiglio manifesta disappunto e delusione per il ritardo del processo di nomina. In attesa del completamento del processo si provvederà ad adottare una serie di accordi provvisori. In particolare, il consiglio decide di posticipare la procedura di elezione del vicepresidente del consiglio e del presidente del comitato per la telematica del consiglio di amministrazione (MBTC) a una data successiva alle nomine dei rappresentanti della società civile, nel giugno 2012. Il consiglio decide inoltre di invitare gli attuali rappresentanti (Mary Baker, Mike O'Donovan e Lisette Tiddens) a partecipare alla prossima riunione in qualità di osservatori, per consentire loro di fornire un prezioso contributo alle attività del consiglio.

Il consiglio esprime preoccupazione per il fatto che il legislatore non ha previsto la nomina di sostituti dei rappresentanti della società civile nel consiglio di amministrazione.

I presenti porgono il benvenuto a Guido Rasi, direttore esecutivo dell'Agenzia, che per la prima volta partecipa in questa veste alla riunione del consiglio di amministrazione.

### **1. Progetto di ordine del giorno per la riunione del 15 dicembre 2011**

[EMA/MB/826035/2011] L'ordine del giorno è adottato.

### **2. Dichiarazione di conflitti d'interesse in riferimento all'ordine del giorno attuale**

Il presidente informa il consiglio di aver esaminato le dichiarazioni di interesse dei membri, del vicepresidente e della segreteria, e precisa che non sussistono conflitti di interesse che potrebbero interferire con gli argomenti all'ordine del giorno.



I membri sono inoltre invitati a dichiarare qualsiasi interesse specifico che possa essere considerato pregiudizievole alla loro indipendenza di giudizio sugli argomenti all'ordine del giorno. Non sono dichiarati ulteriori conflitti d'interesse.

### **3. Verbale della 73<sup>a</sup> riunione del 6 ottobre 2011**

[EMA/MB/828587/2011] Il consiglio di amministrazione prende nota del verbale finale, adottato con procedura scritta il 23 novembre 2011. Il documento è stato redatto e ed è stato pubblicato sul sito web dell'Agenzia.

### **4. Aspetti principali illustrati dal direttore esecutivo**

#### **Cambiamenti a livello di direzione**

Andreas Pott è stato nominato vicedirettore dell'Agenzia a partire dal 1° dicembre 2011. Nel gennaio 2011 Andreas ha assunto le funzioni di direttore esecutivo ad interim, dimostrando le sue doti di leader, le sue capacità di valutazione personale e la sua dedizione nel guidare l'organizzazione in un clima difficile per tutto il 2011. Oltre all'incarico di vicedirettore, Andreas continuerà a ricoprire la posizione di capo dell'unità Amministrazione.

Questa riunione del consiglio di amministrazione è l'ultima alla quale partecipa Hans-Georg Wagner, capo dell'unità Tecnologie della comunicazione e dell'informazione (ICT), che a breve andrà in pensione dopo aver prestato servizio presso l'Agenzia dal maggio 2002. Il consiglio di amministrazione ringrazia Hans-Georg per la sua attività dirigenziale, per le sue competenze e per il suo contributo al raggiungimento degli obiettivi dell'Agenzia in questo periodo, porgendogli i migliori auguri per i suoi progetti futuri.

#### **Riunione con il commissario John Dalli e il direttore generale Paola Testori**

Il direttore esecutivo informa brevemente il consiglio in merito a una serie di argomenti discussi nel corso della riunione, tra cui la strategia di comunicazione dell'Agenzia e l'attuazione della legislazione in materia di farmacovigilanza.

Per quanto riguarda le comunicazioni, è reso noto al consiglio che l'Agenzia prevede di riesaminare e migliorare ulteriormente le proprie attività di comunicazione nell'intento di fornire alle sue parti interessate informazioni sul contributo prestato dall'Agenzia e dalle istituzioni dell'UE alla salute pubblica.

#### **Progetto 2014 – trasferimento nella nuova sede**

Nell'ottobre 2011 l'Agenzia ha sottoscritto un contratto di locazione per la nuova sede. Sono in corso i preparativi per l'elaborazione di piani dettagliati e la definizione delle esigenze in termini di apparecchiature, che dovrebbero concludersi nel febbraio 2012.

#### **Scarico del bilancio 2009**

Il 25 ottobre 2011 il Parlamento europeo ha dato il via libera allo scarico per l'attuazione del bilancio 2009 dell'Agenzia. L'Agenzia si è attivata per rimediare alle carenze rilevate all'inizio del processo. Sono stati fatti enormi passi avanti nel campo della gestione di potenziali conflitti di interesse di esperti e membri del personale. Sono in corso inoltre attività per il miglioramento delle procedure di appalto.

## **Designazione dei membri del nuovo comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza (PRAC)**

Si comunica al consiglio che l'Agencia ha inviato alle rappresentanze permanenti degli Stati membri a Bruxelles una serie di lettere di invito a designare i membri del comitato entro il 15 gennaio 2012.

## **Sostanze di origine umana (SoHO)**

La Commissione europea ha deciso di assumersi la responsabilità delle attività correlate alle SoHO. La decisione è stata presa dopo lunghe discussioni tra la Commissione, l'Agencia europea dei medicinali e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, nel corso delle quali non è stato possibile raggiungere un accordo sulla ripartizione delle responsabilità tra le due agenzie. Il consiglio prende atto della lettera di Paola Testori, direttore generale della DG Salute e consumatori, su questo argomento.

## **5. Pianificazione 2012**

### **a.) Programma di lavoro 2012**

[EMA/MB/554514/2011] Il consiglio di amministrazione adotta il programma di lavoro 2012. Il programma di lavoro è incentrato prevalentemente sull'attuazione della nuova legislazione in materia di farmacovigilanza e della legislazione sui medicinali contraffatti. L'Agencia prevede che il numero delle domande rimarrà in buona parte simile allo scorso anno per la maggior parte dei settori di attività.

Tra gli altri importanti aspetti non mancherà un ulteriore rafforzamento della qualità delle attività scientifiche dell'Agencia. È in corso un certo numero di progetti che porteranno alla semplificazione di talune procedure e all'introduzione di più elementi quantificabili nel processo di valutazione. Inoltre, ci si adopererà per ottimizzare il coordinamento dei comitati scientifici alla luce della crescente complessità delle interazioni dopo la creazione del settimo comitato, che si occuperà di farmacovigilanza. Altri ambiti di interesse nel 2012 saranno le comunicazioni, la trasparenza, la futura legislazione in ambito veterinario, le interazioni con gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), la ristrutturazione dei processi per accrescere l'efficienza delle operazioni e la garanzia del funzionamento dell'Agencia durante l'impegnativo periodo delle Olimpiadi a Londra.

Il consiglio di amministrazione ringrazia i coordinatori topici Aginus Kalis, Marcus Müllner, Pat O'Mahony e Kent Woods per il contributo fornito alla preparazione degli argomenti sul programma di lavoro e sul bilancio ai fini della discussione. Viene avanzata la richiesta di nuovi coordinatori topici.

### **b.) Attuazione della legislazione in materia di farmacovigilanza**

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] Il consiglio di amministrazione approva le attività di attuazione per il 2012. L'attuazione di una serie di attività continuerà nel 2013 e nei periodi successivi, a seconda della disponibilità di ulteriori fondi. All'inizio del 2012 le informazioni sulle attività da intraprendere nel corso dell'anno saranno fornite mediante il sito web dell'Agencia e sarà organizzato un nuovo workshop per l'industria.

Il consiglio di amministrazione discute in dettaglio l'attuazione della disposizione sulle audizioni pubbliche nel contesto della procedura d'urgenza rivista dell'Unione. I presenti sono cauti sull'applicazione di tale disposizione in una fase precoce. Il consiglio fa notare che si tratta di una nuova iniziativa del sistema regolamentare, che pertanto richiede una preparazione attenta al fine di soddisfare le importanti aspettative delle parti interessate. Il consiglio concorda in merito alla necessità

di discutere un primo progetto di proposta sulle audizioni pubbliche in occasione della prossima riunione.

Per quanto riguarda il finanziamento dell'attuazione della legislazione in materia di farmacovigilanza, la Commissione europea intende presentare un "bilancio ponte" per l'esercizio 2013. L'Agenzia non sarà in grado di retribuire i relatori fino a quando non saranno introdotti i diritti sulla farmacovigilanza, contestualmente all'entrata in vigore del regolamento in materia di diritti modificato. Tuttavia, il consiglio intende tornare a discutere questo aspetto entro la fine del 2012.

### **c.) Progetto di bilancio e tabella dell'organico per il 2012**

[EMA/MB/143451/2011] Il consiglio adotta il bilancio dell'Agenzia e la tabella dell'organico per il 2012. Il bilancio è in linea con il programma di lavoro e ammonta a 222,5 milioni di EUR (aumento del 6,5% rispetto al bilancio 2011), una cifra che include un contributo generale dell'UE di 23 milioni di EUR, l'eccedenza del 2010 di 9,9 milioni di EUR e il fondo di 6 milioni di EUR destinato ai medicinali orfani. Il gettito previsto dai diritti è aumentato del 7,5% rispetto al bilancio 2011, raggiungendo l'importo di 173 milioni di EUR, in linea con l'incremento del numero di domande e del carico di lavoro. Nel complesso, il bilancio è inferiore al progetto preliminare di bilancio adottato nel marzo 2011 di 15,9 milioni di EUR. Questa riduzione è dovuta in buona parte alla diminuzione del contributo dell'UE rispetto alla somma richiesta. Il consiglio nota che l'eccedenza del 2010 è stata inclusa nel bilancio.

Il consiglio di amministrazione adotta la tabella dell'organico per il 2012, per un totale di 590 posti, che aumenta di 23 il numero dei posti di agente temporaneo (TA) in vista dell'attuazione della legislazione in materia di farmacovigilanza. Questi posti di agente temporaneo saranno finanziati dall'Agenzia con risorse proprie (quindi non attinte dal contributo dell'UE). Tuttavia, l'organico generale dell'Agenzia rimarrà al livello dell'anno precedente, poiché l'Agenzia ridurrà di 23 unità il numero degli agenti contrattuali e degli esperti nazionali distaccati.

Il consiglio di amministrazione adotta inoltre una revisione della graduatoria dei 23 posti in conformità con l'articolo 32 del regolamento finanziario dell'Agenzia.

I coordinatori topici sono soddisfatti del modo con cui l'Agenzia si sta preparando al periodo delle Olimpiadi, dal punto di vista sia organizzativo che del bilancio. Accolgono inoltre con favore la notizia che il bilancio per le riunioni rimarrà stabile, nonostante la creazione di un nuovo comitato a metà 2012. La Commissione europea rammenta al consiglio che il contributo dell'UE al bilancio dell'Agenzia è un contributo di equilibrio. Nell'attuale situazione finanziaria, non si prevedono aumenti delle risorse assegnate. La Commissione europea sottolinea altresì che il bilancio per le TIC dovrebbe essere rivisto, anche con la prospettiva di ridurre il numero di riunioni e missioni. I presenti discutono in merito al fatto che l'Agenzia deve continuare a rivedere l'obiettivo delle sue attività e, se del caso, redistribuire le risorse da attività che non sono rigorosamente prescritte dal legislatore. Il consiglio sottolinea infine che questo clima di austerità dovrebbe essere considerato dall'intera rete come un'opportunità per razionalizzare le modalità di lavoro.

### **d.) Bilanci e progetti del settore TIC per il 2012**

[EMA/MB/856505/2011] Il consiglio di amministrazione prende atto delle informazioni sul bilancio e sui progetti previsti per il 2012 nel campo delle TIC. Il bilancio per le TIC continua a mostrare incrementi di spesa, con una conseguente riduzione del bilancio per lo sviluppo di progetti. Con la produzione di nuovi sistemi, i costi fissi delle TIC sono destinati a crescere. L'Agenzia e la rete dovranno valutare in che modo si potrà ridurre l'onere dei costi fissi, attraverso la revisione e l'introduzione di nuove tecnologie che consentano ulteriori risparmi.

## **2.) Piano di politica del personale per il 2012**

[EMA/MB/643417/2011] Il consiglio di amministrazione prende atto del piano di politica del personale rivisto, in linea con le prospettive di riduzione del personale e del bilancio rispetto al progetto preliminare di bilancio del 2012.

## **6. Modifiche alle norme attuative del consiglio di amministrazione sui diritti spettanti all'Agenzia**

[EMA/MB/239263/2011] Il consiglio di amministrazione adotta le modifiche alle norme per l'attuazione del regolamento in materia di diritti. Le modifiche riguardano i seguenti settori: ispezioni, master file del plasma, certificati per medicinali, variazioni di tipo II alle autorizzazioni all'immissione in commercio per MUMS (specie minori e/o usi minori) nel caso di specie non destinate alla produzione alimentare e fascicoli fondamentali per medicinali da utilizzare in una situazione di pandemia umana.

## **7. Politiche dell'EMA in materia di conflitti d'interessi**

### **a.) Secondo aggiornamento sull'attuazione della politica sui conflitti d'interessi per esperti**

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] La discussione di questo punto all'ordine del giorno (per informazione) è stata posticipata alla prossima riunione.

### **b.) Secondo aggiornamento sull'attuazione della politica sui conflitti d'interessi per il personale**

La discussione di questo punto all'ordine del giorno (per informazione) è stata posticipata alla prossima riunione.

### **c.) La politica in materia di conflitti d'interessi rivista del consiglio di amministrazione**

[EMA/MB/834867/2011] Il consiglio di amministrazione accoglie favorevolmente le proposte di revisione della politica in materia di conflitti d'interessi del consiglio stesso. A tale proposito il consiglio formula alcune considerazioni. Nel corso della discussione sottolineano che il ruolo del consiglio e i tipi di decisioni adottate sono significativamente diversi da quelli dei comitati scientifici. Per questa ragione il consiglio di amministrazione è costretto ad avere una politica specifica, distinta per alcuni aspetti da quella dei comitati scientifici.

Il consiglio discute la proposta di introdurre limitazioni per casi in relazione ai quali possono essere percepiti potenziali conflitti d'interessi. A tale proposito, si suggerisce di estendere il periodo di applicazione delle restrizioni da due a cinque anni dopo la cessazione del conflitto d'interessi.

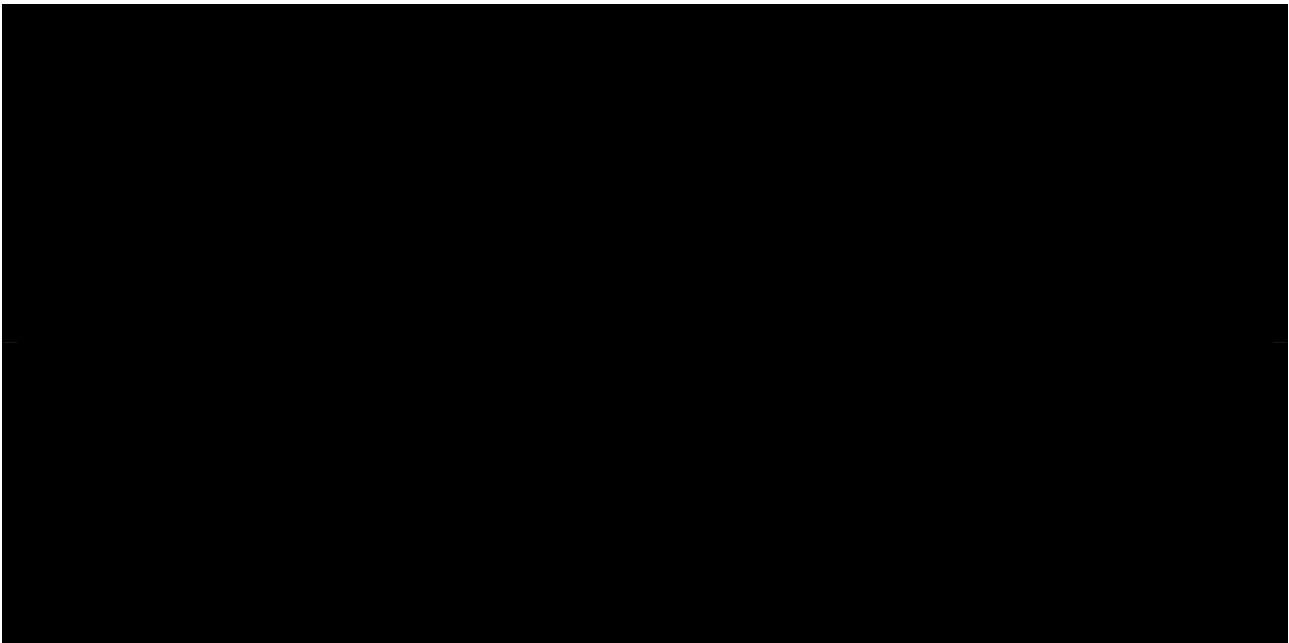
I presenti valutano inoltre l'opportunità o meno di introdurre disposizioni aggiuntive per quanto concerne la partecipazione a riunioni e conferenze sponsorizzate dall'industria farmaceutica. Si chiarisce, tuttavia, che le definizioni in questa politica rispecchiano quelle adottate per la politica sui conflitti d'interessi degli esperti e che sarebbe opportuno mantenere valide entrambe le politiche. Quanto a questo aspetto critico particolare, si rammenta ai presenti che se ne è discusso in occasione della preparazione della politica per gli esperti. Per esempio, il personale dell'Agenzia non partecipa a eventi organizzati dall'industria. Si ha l'impressione però che l'Agenzia non sia nella posizione di imporre ulteriori restrizioni alla rete, a condizione che l'eventuale partecipazione a tali eventi comporti esclusivamente un rimborso delle spese ragionevolmente sostenute. Il consiglio rileva altresì che la maggior parte dei membri del consiglio di amministrazione è già soggetto a politiche in materia di conflitti d'interessi analoghe applicate dalle rispettive autorità nazionali. Infine, si rende noto

all'assemblea che l'Agenzia sta predisponendo nuovi orientamenti per gli esperti sul tema delle politiche in materia di conflitti d'interessi. Il consiglio fa presente che, in questo settore, la trasparenza riveste un'importanza enorme.

Il consiglio decide di votare se adottare la politica così come proposta. Il presidente annuncia le procure conferite ai membri presenti. Il risultato della votazione è il seguente: 22 membri a favore; 7 contro; 2 astenuti; 4 membri assenti giustificati (i voti per delega e procura figurano in allegato). Per adottare una decisione il consiglio deve ottenere almeno 24 voti favorevoli. Il documento non è quindi adottato nella sua versione attuale; in occasione della riunione del marzo 2012 sarà quindi presentata una versione rivista.

Il consiglio coglie l'occasione per ringraziare i coordinatori topici (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger e Lisette Tiddens) per aver preparato questo argomento di discussione e auspica di poter continuare la discussione nella prossima riunione.

## **7 bis Questioni relative al personale**



## **8. Relazione sulla procedura di appalto dell'Agenzia e su una proposta di piano d'interventi migliorativi**

[EMA/MB/811207/2011] Il consiglio di amministrazione approva la relazione sulla procedura di appalto e sulla proposta di piano d'interventi migliorativi. La relazione fa seguito a una richiesta di revisione delle prassi dell'Agenzia nel settore degli appalti, avanzata dal Parlamento europeo nel 2011 durante la procedura di discarico. Il piano d'azione proposto è incentrato sui seguenti ambiti: pianificazione centralizzata pluriennale degli appalti, ricorso a procedure negoziate in circostanze eccezionali e comitato consultivo per i contratti e gli appalti.

## **9. Piano di revisione contabile strategico dello IAS per il periodo 2012-2014**

[EMA/MB/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20/09/2011] Il consiglio di amministrazione approva il piano di revisione contabile strategico dello IAS per il periodo 2012-2014. Se nel 2012 potrà essere adottato un solo impegno di revisione contabile, il consiglio di amministrazione manifesta la propria preferenza per la revisione della pianificazione e del bilancio.

## **10. Regolamento interno rivisto del consiglio di amministrazione**

[EMA/MB/115339/2004] Il consiglio di amministrazione adotta le modifiche al proprio regolamento interno. Le modifiche chiariscono le disposizioni relative alle votazioni nei casi in cui non vi sia un consenso esplicito su un argomento proposto ai fini dell'adozione.

Il consiglio chiede inoltre di modificare il testo dell'articolo 2, paragrafo 5, del regolamento interno allo scopo di precisare che i rappresentanti della società civile possono essere eletti presidenti.

## **11. Comitato sulla telematica del consiglio di amministrazione (MBTC)**

### **a.) Mandato rivisto**

[EMA/MB/907384/2011] Il consiglio di amministrazione adotta una modifica al mandato del comitato. Al comitato si aggiunge un nuovo membro per rappresentare le attività istituzionali dell'Agenzia. Si comunica ai presenti inoltre che è in corso uno studio per valutare la governance del programma di telematica. I risultati dello studio dovrebbero essere resi noti nel marzo 2012.

### **b.) Disposizioni per la presidenza dell'MBTC**

Tenendo conto che il 4 marzo 2012 scadranno i mandati per la presenza nel consiglio di Lisette Tiddens e Mike O'Donovan, e quindi rispettivamente i loro mandati di presidente e membro dell'MBTC, e in attesa delle nuove nomine dei rappresentanti della società civile in seno al consiglio, si decide di nominare Kent Woods presidente ad interim dell'MBTC a far data dal 5 marzo 2012.

## **11 bis Preparativi per le procedure scritte: riporto non automatico per il periodo 2011-2012**

[EMA/MB/882002/2011] Il consiglio di amministrazione prende atto che entro il 15 febbraio 2012 sarà avviata una procedura scritta per il riporto non automatico. Il riporto riguarderà il finanziamento del progetto di trasloco nonché l'attuazione della prossima fase della banca dati sulle risorse umane. I preparativi delle procedure relative agli impegni per i due progetti sono in buona parte terminati.

## **12. Progetto di documento di riflessione sugli aspetti etici e di buona pratica clinica delle sperimentazioni cliniche**

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] Il consiglio di amministrazione approva il documento di riflessione. Il consiglio di amministrazione discute l'importanza di condividere i contenuti della banca dati europea delle sperimentazioni cliniche con i paesi con cui l'Agenzia collabora nel settore delle sperimentazioni cliniche. Questo aspetto sarà trattato nell'ambito della discussione in corso sulla

revisione della direttiva sulle sperimentazioni cliniche. È importante condividere più estesamente le informazioni per consentire una collaborazione efficace e affidabile nella gestione delle varie situazioni e per contribuire a un uso efficace delle risorse ispettive internazionali. Sono in corso attività in materia di collaborazione e rafforzamento delle capacità con i partner internazionali dell’Agenzia. La definizione di accordi aggiuntivi sulla riservatezza aiuterebbe a compiere ulteriori progressi in questo campo. Si sottolinea inoltre la necessità di mettere a punto un meccanismo per far fronte in maniera efficace a modi di procedere contrari alla deontologia, così da avere a disposizione uno strumento importante per garantire la conformità alle prescrizioni di legge. Il consiglio chiede che siano inclusi nella relazione gli aspetti trattati durante il dibattito odierno, perché si possano chiarire i punti di maggior rilievo. La Commissione europea rammenta l’importanza, alla luce dei vincoli in materia di risorse, di non creare false aspettative nell’opinione pubblica; la Commissione studierà gli aspetti che potranno essere trattati nella revisione della direttiva sulle sperimentazioni cliniche.

### **13. Interazione tra l’Agenzia e gli operatori sanitari**

#### **a.) Quadro per l’interazione tra l’Agenzia e gli operatori sanitari, e**

#### **b.) Criteri che le organizzazioni degli operatori sanitari coinvolte nelle attività dell’Agenzia devono soddisfare**

[EMA/MB/903626/2011; EMA/688885/2010; EMA/161137/2011] Il consiglio di amministrazione approva il nuovo quadro per l’interazione con gli operatori sanitari e i criteri che si applicano alle organizzazioni degli operatori sanitari che desiderano partecipare alle attività dell’Agenzia. Il consiglio accoglie con favore il quadro introdotto per rafforzare ulteriormente la collaborazione in corso con le organizzazioni degli operatori sanitari e per colmare i divari ancora presenti.

Il quadro è incentrato sui seguenti ambiti di interazione: accesso ai migliori esperti possibili, per contribuire a una comunicazione più efficiente e mirata con gli operatori sanitari e per favorire la comprensione da parte delle organizzazioni degli operatori sanitari del ruolo dell’Agenzia e della rete.

Il quadro adottato punta all’interazione nel campo dei medicinali umani. Il consiglio pertanto chiede di considerare un’eventuale estensione di questo approccio ai medicinali veterinari. I presenti inoltre osservano che la rete delle organizzazioni degli operatori sanitari e quella delle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori collaboreranno negli ambiti di interesse comune.

Il consiglio di amministrazione plaude agli sforzi compiuti dall’Agenzia in questo settore e riconosce il contributo offerto dal personale nell’intrecciare una collaborazione fruttuosa ed esemplare con le sue parti interessate.

### **14. Contributo finanziario per la partecipazione degli Stati membri ai controlli linguistici delle informazioni relative ai prodotti: costo orario fisso forfetario fisso per il 2012**

[EMA/MB/880875/2011] Il consiglio di amministrazione approva l’adeguamento del costo orario fisso a 41 EUR per l’anno 2012 (il costo ammontava a 40 EUR dal 2009).

### **15. Relazione intermedia 2011 su EudraVigilance nel settore dei medicinali umani**

[EMA/MB/902165/2011] La relazione intermedia mostra un andamento positivo nel settore del rilevamento e della gestione delle segnalazioni. L’Agenzia si occupa della validazione delle segnalazioni



e delle comunicazioni ai relatori. Queste attività sono seguite da una procedura di gestione delle segnalazioni. La relazione ha confermato che il tempo di risposta dei relatori alle segnalazioni comunicate è diminuito rispetto allo stesso periodo nel 2010. Questo miglioramento del tempo di risposta è la conferma di una più stretta collaborazione tra la segreteria dell'Agenzia, da un lato, e il CHMP e il suo gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza, dall'altro lato, soprattutto in termini di miglioramento della conoscenza dell'attuale processo di gestione delle segnalazioni. La relazione mostra anche un incremento delle richieste di dati da EudraVigilance, un significativo aumento degli Stati membri che collaborano con il sistema di analisi dei dati di EudraVigilance e una maggiore conformità ai termini legali per la trasmissione delle segnalazioni di sicurezza su singoli casi.

## **16. Documento di riflessione sulle difficoltà di approvvigionamento dei medicinali causate da problemi di fabbricazione/conformità alle buone prassi di fabbricazione**

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] Il consiglio discute il problema delle difficoltà di approvvigionamento dei medicinali, ritenendolo rilevante per la salute pubblica. I fattori che danno origine a questo problema sono numerosi e spesso non sono il risultato della globalizzazione. Alcuni fattori che contribuiscono alle difficoltà di approvvigionamento sono di carattere commerciale, altri sono legati alla concentrazione e all'economia della fabbricazione, altri ancora sono una conseguenza dei tentativi di ridurre i costi all'interno del sistema sanitario. In ogni caso si tratta di fattori che sfuggono al controllo degli organismi di regolamentazione.

Il consiglio osserva anche che la gestione delle difficoltà di approvvigionamento dei medicinali è un problema altrettanto complicato, che implica l'intervento di più parti (l'Agenzia, le autorità nazionali competenti, gli operatori sanitari, i ministeri competenti, le imprese e altri organismi), le quali dovrebbero riuscire a collaborare in maniera efficace e recettiva. Altrettanto fondamentale è riconoscere che l'organizzazione e la gestione di tali aspetti varia nei diversi Stati membri, a causa dei differenti sistemi sanitari e delle alternative disponibili.

La collaborazione a livello europeo e internazionale su questi aspetti è importante per pervenire a una soluzione soddisfacente. Si riconosce la necessità di proseguire la discussione con la Commissione europea e all'interno della rete. La Commissione rileva che, in considerazione delle implicazioni in termini di risorse, il fulcro della riflessione dovrebbe essere portato sulle possibilità di intervento contemplate dal quadro legislativo attuale. Il consiglio auspica di poter tornare a discutere questo argomento in una riunione futura.

Il documento di riflessione si occupa delle difficoltà di approvvigionamento dei medicinali esclusivamente nel campo della medicina umana. Analoghe riflessioni dovrebbero essere portate avanti nel settore dei medicinali veterinari, poiché le conseguenze potenziali non sono trascurabili (per la salute umana, degli animali o in termini di criticità a livello economico). Sarà discusso un documento di riflessione sulle difficoltà di approvvigionamento dei medicinali veterinari.

## **17. Relazione dalla Commissione europea**

La Commissione europea aggiorna l'assemblea su una serie di questioni, tra cui:

- l'attuazione della legislazione in materia di farmacovigilanza (sono in corso di preparazione sette misure attuative; le consultazioni pubbliche sono terminate nel novembre 2011; la misura più pertinente, che interessa le autorità nazionali, definisce requisiti minimi per il sistema di farmacovigilanza applicati a livello di autorità nazionali competenti).

- L'attuazione della legislazione in materia di medicinali contraffatti (la Commissione ha lanciato una consultazione pubblica sulle seguenti due misure attuative: l'identificatore unico e la valutazione dello stato delle buone prassi di fabbricazione per i principi attivi provenienti da paesi terzi).
- La proposta riguardante l'informazione del paziente (adesso le disposizioni sulla legislazione in materia di farmacovigilanza sono separate dalla proposta riguardante l'informazione del paziente; per quanto concerne questa proposta, i progressi compiuti sono ancora lenti).
- La direttiva transfrontaliera (sono stati fatti progressi nella definizione di una struttura di collaborazione volontaria con gli Stati membri nel campo della valutazione delle tecnologie sanitarie; è stata istituita una rete degli Stati membri nella sfera della sanità elettronica; è stata adottata una nuova proposta sulle minacce sanitarie transfrontaliere).
- Sostanze di origine umana (la Commissione creerà un sistema informativo sulle sostanze di origine umana; all'Agenzia e all'ECDC sarà attribuito un ruolo consultivo nei rispettivi ambiti di competenza).

## **18. Relazione dei direttori delle agenzie per i medicinali (HMA)**

Il presidente del gruppo di gestione dei direttori delle agenzie per i medicinali aggiorna l'assemblea su una serie di questioni, tra cui:

- i progressi compiuti nell'individuazione di informazioni commercialmente riservate (un documento orientativo rivisto sarà presentato in occasione della prossima riunione degli HMA del febbraio 2012);
- la banca dati dell'UE per i medicinali veterinari (in vista della revisione della legislazione veterinaria, gli HMA hanno riflettuto sulla direzione strategica globale per quanto concerne la loro infrastruttura informatica, soprattutto in riferimento alle banche dati dei medicinali);
- comunicazione sulla rete durante le riunioni internazionali, con un'enfasi particolare alla complementarità del sistema dell'UE.

## **Elenco delle procedure scritte nel periodo dal 15 settembre 2011 al 30 novembre 2011**

- N. 10/2011 – nomina di Eva Persson a membro supplente del CVMP, proposta dalla Svezia, completata il 19 ottobre 2011.
- N. 11/2011 – nomina di Frederic Klein a membro supplente del CVMP, proposta dal Belgio, completata il 19 ottobre 2011.
- N. 12/2011 – nomina di Alia Michaelidou-Patsia a membro supplente del CVMP, proposta da Cipro, completata il 28 novembre 2011.
- Adozione del verbale della 73ª riunione del consiglio di amministrazione, completata il 25 novembre 2011.

## **Documenti per informazione**

- Verbale della 1ª riunione del gruppo di lavoro sulle sostanze di origine umana.
- [EMA/907269/2011] Relazione sui progetti di telematica dell'UE; [EMA/907270/2011] relazione sulle operazioni del progetto di telematica dell'UE; [EMA/907383/2011] verbale della riunione del comitato per la telematica del consiglio di amministrazione del 22 settembre 2011.
- [EMA/876327/2011] Preparativi dell'EMA in vista delle Olimpiadi 2012.
- [EMA/MB/868582/2011] Esito delle procedure scritte nel periodo compreso tra il 15 settembre 2011 e il 30 novembre 2011.
- [EMA/MB/902317/2011] Sintesi degli storni di stanziamenti nel bilancio 2011

## **Documenti presentati**

- Progetto rivisto di ordine del giorno, versione 3.0.
- Lettera della Commissione europea, Paola Testori Coggi, in merito al supporto a livello di UE nel campo di tessuti e cellule.

## Elenco dei partecipanti alla 74<sup>a</sup> riunione del consiglio di amministrazione, tenutasi a Londra il 15 dicembre 2011

Presidente: Sir Kent Woods

	Membri	Supplenti (e altri partecipanti)
<b>Belgio</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgaria</b>		Meri Peycheva
<b>Repubblica ceca</b>	Jiří Deml	
<b>Danimarca</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Germania</b>	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
<b>Estonia</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Irlanda</b>	Pat O'Mahony	
<b>Grecia</b>		Katerina Moraiti
<b>Spagna</b>	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
<b>Francia</b>		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
<b>Italia</b>	Luca Pani	Daniela Salvia
<b>Cipro</b>	<i>Assente giustificato</i>	
<b>Lettonia</b>	Inguna Adoviča	
<b>Lituania</b>	Gintautas Barcys	
<b>Lussemburgo</b>	<i>Assente giustificato</i>	
<b>Ungheria</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Paesi Bassi</b>	Aginus Kalis	
<b>Austria</b>	Marcus Müllner	
<b>Polonia</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Portogallo</b>		Nuno Simoes
<b>Romania</b>		Simona Bădoi
<b>Slovacchia</b>	Jan Mazág	
<b>Slovenia</b>	Martina Cvelbar	
<b>Finlandia</b>		Pekka Kurki
<b>Svezia</b>		Johan Lindberg
<b>Regno Unito</b>	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
<b>Parlamento europeo</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Commissione europea</b>	Paola Testori Coggi <i>Assente giustificato: Pedro Ortum Silvan</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
<b>Rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti</b>	Mary Baker <i>Assente giustificato: Mike O'Donovan</i>	
<b>Rappresentante delle organizzazioni dei medici</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Rappresentanti delle organizzazioni dei</b>		

	Membri	Supplenti (e altri partecipanti)
<b>veterinari</b>		
<b>Osservatori</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanda) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norvegia)	
<b>Agenzia europea per i medicinali</b>	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Hans-Georg Wagner Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Isabelle Moulon Frances Nuttall Vincenzo Salvatore Fergus Sweeney Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	

## Allegato

### Voto sull'adozione del punto 7c all'ordine del giorno – Politica del consiglio di amministrazione in materia di conflitti d'interessi

#### Procure annunciate dal presidente

1. Mike O'Donovan vota per procura; titolare della procura: Mary G Baker.
2. Pedro Ortun Silvan (DG Imprese) vota per procura; titolare della procura: Paola Testori-Coggi (DG Salute e consumatori).
3. George Antoniou (Cipro) vota per procura; titolare della procura: Patricia Vella Bonanno (Malta).
4. Claude Hemmer (Lussemburgo) vota per procura; titolare della procura: Aginus Kalis (Paesi Bassi).
5. Ioannis Toutas (Grecia) vota per procura; titolare della procura: Pat O'Mahony (Irlanda).

	Favorevoli	Contrari	Astenuti	Non rappresentati
1	Giuseppe Nistico	Paola Testori-Coggi	Repubblica ceca	Bulgaria
2	Bjorn Lemmer	Pedro Ortun Silvan by proxy	Ungheria	Francia
3	Belgio	Austria		Portogallo
4	Cipro per procura	Lussemburgo per procura		Organizzazioni veterinarie
5	Danimarca	Paesi Bassi		
6	Estonia	Polonia		
7	Finlandia	Spagna		
8	Germania			
9	Grecia per procura			
10	Irlanda			
11	Italia			
12	Lettonia			
13	Lituania			
14	Malta			
15	Romania			
16	Slovacchia			
17	Slovenia			
18	Svezia			
19	Regno Unito			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan per procura			
22	Lisette Tiddens			

**Voto relativo all'adozione del punto 7 bis all'ordine del giorno – Questioni relative al personale**

