



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Δεκεμβρίου 2010
EMA/440458/2011

Πρακτικά της 68^{ης} συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου

Λονδίνο, 7 Οκτωβρίου 2010

1. Σχέδιο ημερήσιας διάταξης για τη συνεδρίαση της 7^{ης} Οκτωβρίου 2010

[EMA/MB/398075/2010] Η ημερήσια διάταξη εγκρίνεται με την προσθήκη του ακόλουθου θέματος: Σχέδιο συμπερασμάτων του Συμβουλίου σχετικά με την καινοτομία και την αλληλεγγύη στον φαρμακευτικό τομέα.

2. Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων

Ζητείται από τα μέλη να δηλώσουν οποιαδήποτε συγκεκριμένα συμφέροντα τα οποία μπορεί να θεωρηθούν ότι θίγουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα θέματα της ημερήσιας διάταξης. Δεν δηλώνεται καμία σύγκρουση συμφερόντων.

3. Πρακτικά της 67^{ης} συνεδρίασης, 10 Ιουνίου 2010

[EMA/MB/404038/2010] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση το τελικό κείμενο των πρακτικών που εγκρίθηκαν στις 4 Αυγούστου 2010 μέσω γραπτής διαδικασίας.

4. Κυριότερα επιτεύγματα

Αναστολή προϊόντος

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση εισηγείται την αναστολή του Avandia. Η διοίκηση εκφράζει την ικανοποίησή της για το γεγονός ότι ο Οργανισμός και η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ συνεργάστηκαν για το θέμα αυτό και ανακοίνωσαν συντονισμένα τις αντίστοιχες αποφάσεις τους. Η πρακτική αυτή έχει θετικό αντίκτυπο σε αμφότερους τους οργανισμούς και πρέπει να συνεχισθεί στο μέλλον.

Το διοικητικό συμβούλιο αναφέρει ότι η διαφάνεια των διαβουλεύσεων που οδηγούν στη λήψη απόφασης πρέπει να βελτιωθεί και ότι πρέπει να παρέχονται περισσότερες πληροφορίες στο κοινό κατά τα διάφορα στάδια της λήψης αποφάσεων. Η πολιτική διαφάνειας του Οργανισμού, η οποία πρόκειται να οριστικοποιηθεί το επόμενο έτος, θα εξετάζει τη συγκεκριμένη πτυχή. Το διοικητικό συμβούλιο τονίζει ότι απαιτείται συλλογική προσέγγιση της διαφάνειας στη διαδικασία λήψης αποφάσεων στο δίκτυο.



Διεθνής σύνοδος εργασίας στον τομέα της ορθής κλινικής πρακτικής και των δεοντολογικών απαιτήσεων για τις κλινικές δοκιμές

Ο Οργανισμός διοργάνωσε διεθνή σύνοδο εργασίας, στις 6-7 Σεπτεμβρίου 2010, στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης σχετικά με το προσχέδιο εγγράφου προβληματισμού για την ορθή κλινική πρακτική και τις δεοντολογικές απαιτήσεις για τις κλινικές δοκιμές, οι οποίες διενεργούνται σε τρίτες χώρες και υποβάλλονται στο πλαίσιο αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας μέσω κεντρικής διαδικασίας. Η σύνοδος εργασίας στέφθηκε από επιτυχία. Σε αυτήν συμμετείχαν 170 αντιπρόσωποι από περίπου 50 χώρες. Ο Οργανισμός θα δημοσιεύσει συνοπτική έκθεση με διαφάνειες από τη συνάντηση και θα οριστικοποιήσει το έγγραφο το 2011.

Πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την επαγρύπνηση για ουσίες ανθρώπινης προέλευσης

Η νομοθεσία της ΕΕ σχετικά με τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης θεσπίζει ευθύνες για τα κράτη μέλη της ΕΕ και την Επιτροπή στον συγκεκριμένο τομέα. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επιδιώκει μια λύση για τη στήριξη και τον συντονισμό των καθηκόντων σε επίπεδο ΕΕ. Οι τρεις ενδιαφερόμενοι –η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το ECDC και ο EMA– συνεργάζονται για την εξεύρεση λύσης. Σε συνέχεια των σχετικών συζητήσεων θα εκπονηθεί έκθεση, η οποία θα προτείνει λύση σε επιχειρησιακό επίπεδο και θα υποβληθεί στα διοικητικά συμβούλια του ECDC και του EMA τον Νοέμβριο και τον Δεκέμβριο του 2010 αντίστοιχα.

Η συμμετοχή του EMA στη διαδικασία αυτή σχετίζεται με το γεγονός ότι μέρος των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης υποβάλλονται σε επεξεργασία για την ανάπτυξη προηγμένων θεραπειών, οι οποίες καλύπτονται στη συνέχεια από ειδική νομοθεσία. Πρέπει να υπάρχει διασύνδεση σε επίπεδο ΕΕ μεταξύ των τομέων αυτών, ώστε να διασφαλίζεται συνολική προσέγγιση της επαγρύπνησης και της ιχνηλασιμότητας των προϊόντων. Η ιχνηλασιμότητα είναι ένα σύνθετο ζήτημα, ιδίως για τα φαρμακευτικά προϊόντα, λόγω της ευρείας διανομής τους. Πρέπει να εξετασθούν οι συνέπειες στους πόρους, σε περίπτωση ανάθεσης νέων αρμοδιοτήτων.

Ακρόαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την πανδημία H1N1

Ο εκτελεστικός διευθυντής ενημερώνει το διοικητικό συμβούλιο σχετικά με την ακρόαση που οργάνωσε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Συμμετείχαν όλοι οι φορείς οι οποίοι διαδραματίζουν κάποιον ρόλο όσον αφορά την αντίδραση στην πανδημία. Στην ακρόαση εξετάστηκαν θέματα όπως ο συντονισμός της προμήθειας εμβολίων, η καταλληλότητα των μηχανισμών κήρυξης πανδημίας, η αξιολόγηση των κινδύνων, οι ρυθμίσεις για τη διαχείριση συγκρούσεων συμφερόντων και άλλα.

Χρηματοδότηση του Οργανισμού

Ο Οργανισμός αναμένει ότι η συνεισφορά της ΕΕ για τον Οργανισμό δεν θα αυξηθεί και είναι πιθανό να μειωθεί ως ποσοστό του προϋπολογισμού του Οργανισμού. Οι υφιστάμενες και οι νέες αρμοδιότητες, και ιδίως οι νέες αρμοδιότητες στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης, θα αυξήσουν τις πιέσεις στους χρηματοοικονομικούς πόρους. Το σύστημα τελών πρέπει να επανεξετασθεί προκειμένου να διασφαλισθεί κατάλληλη χρηματοδότηση του Οργανισμού και του δικτύου. Οι εργασίες έχουν ξεκινήσει, καθώς ο Οργανισμός γνωστοποίησε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τις εμπειρίες του από το σύστημα τελών και παρουσίασε το θέμα στους ενδιαφερομένους φορείς στη διάσκεψη που πραγματοποιήθηκε τον Ιούνιο του 2010. Η πολιτική διαδικασία εξέτασης του συστήματος τελών θα είναι μακροχρόνια και, επομένως, είναι σημαντικό να προχωρήσει όσο το δυνατόν συντομότερα και να εξετασθούν προσωρινές λύσεις.

Ενημέρωση από την ομάδα των προέδρων των οργανισμών της ΕΕ

Στην τελευταία συνεδρίασή της, η ομάδα συζήτησε τη συνεχιζόμενη διοργανική επισκόπηση των οργανισμών της ΕΕ με τη συμμετοχή του προέδρου της ομάδας εκτελεστικών διευθυντών της ΕΕ. Στη

συνεδρίαση εξετάσθηκαν επίσης οι μελλοντικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των δύο ομάδων και μια έννοια των δεικτών επιδόσεων οι οποίοι θα ισχύουν για τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου.

5. Εξαμηνιαία έκθεση του EMA για το 2010

[EMA/MB/511582/2010] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την εξαμηνιαία έκθεση του 2010. Ο Οργανισμός εμφανίζει καλές επιδόσεις σε σχέση με τους στόχους που τέθηκαν στο πρόγραμμα εργασίας. Επίσης, τα έσοδα και οι δαπάνες του Οργανισμού για το 2010 είναι σύμφωνα με τους στόχους που τέθηκαν. Το διοικητικό συμβούλιο σχολιάζει τους λόγους της μείωσης του αριθμού αιτήσεων για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, της αύξησης των αιτήσεων για σχέδια παιδιατρικής έρευνας και τις προηγούμενες συζητήσεις του διοικητικού συμβουλίου σχετικά με το σύστημα πληρωμών στις αρμόδιες εθνικές αρχές. Οι προτεινόμενες αλλαγές θα εισαχθούν στο κείμενο και η έκθεση θα δημοσιευθεί στον δικτυακό τόπο.

6. Διορισμός εκτελεστικού διευθυντή

Διαδικασία του διοικητικού συμβουλίου για την επιλογή εκτελεστικού διευθυντή

[EMA/MB/400828/2009] Το διοικητικό συμβούλιο σημειώνει ότι η προκήρυξη κενής θέσης για την επιλογή του εκτελεστικού διευθυντή του EMA θα δημοσιευθεί στις 27 Οκτωβρίου 2010 με καταληκτική ημερομηνία υποβολής αιτήσεων την 24^η Νοεμβρίου 2010. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκτιμά ότι μπορεί να συγκληθεί έκτακτη συνεδρίαση την τελευταία εβδομάδα του Φεβρουαρίου του 2011.

Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τη διαδικασία για την επιλογή του εκτελεστικού διευθυντή. Ο Kent Woods, παρατηρητής του διοικητικού συμβουλίου στο μέρος της διαδικασίας επιλογής που αφορά την Επιτροπή, και μερικά ακόμη μέλη θα ετοιμάσουν ερωτήσεις για τη συνέντευξη, διασφαλίζοντας την κατάλληλη διερεύνηση των κριτηρίων επιλογής.

Διορισμός ασκούντος καθήκοντα εκτελεστικού διευθυντή

[EMA/MB/578243/2010] Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι ο νέος εκτελεστικός διευθυντής δεν θα διορισθεί εγκαίρως ώστε να αναλάβει καθήκοντα από την 1^η Ιανουαρίου 2011, το διοικητικό συμβούλιο συζητεί τον διορισμό ενός ασκούντος καθήκοντα εκτελεστικού διευθυντή και συνιστά τον διορισμό του Andreas Pott, Προϊσταμένου Διοίκησης. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενημερώθηκε για την πρόταση. Τον διορισμό θα πραγματοποιήσει ο νυν εκτελεστικός διευθυντής.

Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει επίσης τη δημοσίευση του εγγράφου της συνεδρίασης με μερικές τροποποιήσεις. Η δημοσίευση θα πραγματοποιηθεί μετά την επίσημη ανακοίνωση.

7. Πρόσβαση σε έγγραφα

[EMA/MB/581808/2010, EMA/MB/581875/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την πολιτική του EMA για την πρόσβαση σε έγγραφα (που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση) και λαμβάνει υπό σημείωση το έγγραφο που περιγράφει τα αποτελέσματα της πολιτικής. Στο εν λόγω έγγραφο περιγράφεται ο τρόπος ερμηνείας των αρχών που θεσπίζονται στην πολιτική. Με τη θέσπιση της νέας πολιτικής, ο Οργανισμός στοχεύει να διασφαλίσει την ευρύτερη δυνατή πρόσβαση στα έγγραφά του, τηρουμένων παράλληλα ορισμένων αρχών που θεσπίζονται στην πολιτική, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας εμπορικών εμπιστευτικών πληροφοριών και δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Το εγκριθέν έγγραφο είναι αποτέλεσμα της δημόσιας διαβούλευσης που ξεκίνησε τον Δεκέμβριο του 2008 και λαμβάνει υπόψη τις συστάσεις του Ευρωπαίου Διαμεσολαβητή. Η πολιτική θα δημοσιευθεί τον Νοέμβριο του 2010.

Προτείνεται να διερευνηθεί στο μέλλον μια συμφωνία με τον κλάδο σχετικά με τη μορφή των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, κατά τρόπο που θα διευκολύνει την πρόσβαση χωρίς να χρειάζεται να απαλείφονται εμπορικές εμπιστευτικές πληροφορίες και πληροφορίες που περιέχουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε ολόκληρο το κείμενο. Προτείνεται επίσης να εξετασθεί μια παγκόσμια ρύθμιση, π.χ. στο πλαίσιο της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Έγκριση Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (ICH).

8. Έγγραφο συνεισφοράς της συμβουλευτικής επιτροπής ελέγχου στο διοικητικό συμβούλιο

[EMA/MB/575243/2010] Ο εκτελεστικός διευθυντής συνέστησε τη συμβουλευτική επιτροπή ελέγχου προκειμένου να ασκεί εποπτεία και να τον συμβουλεύει σε θέματα εσωτερικών ελέγχων, οικονομικής διαχείρισης και διαχείρισης κινδύνων και λογιστικών ελέγχων, ώστε να διασφαλίζεται χρηστή διακυβέρνηση και αποτελεσματική λογοδοσία και διαφάνεια. Το διοικητικό συμβούλιο ενέκρινε την προσέγγιση της συμβουλευτικής επιτροπής ελέγχου στην εντολή της τον Μάρτιο του 2005.

Το διοικητικό συμβούλιο εξετάζει τρόπους θέσπισης στενότερης σχέσης μεταξύ της συμβουλευτικής επιτροπής ελέγχου και του διοικητικού συμβουλίου. Το διοικητικό συμβούλιο ορίζει την αντιπρόεδρο, Lisette Tiddens-Engwirda, ως εκπρόσωπο του διοικητικού συμβουλίου στη συμβουλευτική επιτροπή ελέγχου. Το διοικητικό συμβούλιο συμφωνεί επίσης με την πρόταση να προσκαλείται ο πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου σε μία συνεδρίαση της συμβουλευτικής επιτροπής ελέγχου ετησίως και να προσκαλείται ο πρόεδρος της συμβουλευτικής επιτροπής ελέγχου σε μία συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου ετησίως. Επιπλέον της ετήσιας έκθεσης, κάθε άλλη έκθεση της συμβουλευτικής επιτροπής ελέγχου θα υποβάλλεται στο διοικητικό συμβούλιο.

9. Αναθεώρηση του δημοσιονομικού κανονισμού του EMA και των κανόνων εφαρμογής του

[EMA/MB/528780/2010, EMA/MB/216485/2009, EMA/MB/281870/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον αναθεωρημένο δημοσιονομικό κανονισμό του EMA και τους κανόνες εφαρμογής του. Ο νέος δημοσιονομικός κανονισμός του EMA είναι αποτέλεσμα της αναθεώρησης του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2343/2002 που έγινε το 2008 και λαμβάνει υπόψη τα σχόλια που διατύπωσε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ο κανονισμός αντικαθιστά την έκδοση που εγκρίθηκε προσωρινά από το διοικητικό συμβούλιο στις 11 Δεκεμβρίου 2008.

9α. Μεταφορά πιστώσεων στον προϋπολογισμό του 2010 σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 2 του δημοσιονομικού κανονισμού

[EMA/MB/603657/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τη μεταφορά 4,4 εκατομμυρίων ευρώ «προσωρινής πίστωσης» (5,4 εκατομμύρια ευρώ) που προορίζεται για ενδεχόμενες διαφοροποιήσεις των εσόδων από τέλη. Η μεταφορά είναι αποτέλεσμα της αξιολόγησης της δημοσιονομικής κατάστασης του Οργανισμού στις 31 Αυγούστου 2010, η οποία κατέδειξε θετική τάση του προϋπολογισμού. Το αποδεσμευθέν μέρος της προσωρινής πίστωσης θα χρησιμοποιηθεί για τη χρηματοδότηση και την προώθηση σχεδίων ΤΠΕ, τα οποία ενδέχεται να μην χρηματοδοτηθούν επαρκώς το 2011 λόγω της μείωσης της συνεισφοράς της ΕΕ το 2011.

10. Τροποποίηση του προτύπου εσωτερικού ελέγχου του Οργανισμού για τις ευαίσθητες λειτουργίες

[EMA/MB/568706/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την προτεινόμενη αναθεώρηση του προτύπου εσωτερικού ελέγχου του Οργανισμού για τις ευαίσθητες λειτουργίες. Η τροποποίηση αφορά την αντικατάσταση της υποχρεωτικής κινητικότητας με εκ των υστέρων ελέγχους ή/και επικεντρωμένους ελέγχους κάθε δύο έτη για τις ευαίσθητες λειτουργίες. Η τροποποίηση λαμβάνει υπόψη το μέγεθος του Οργανισμού και την ειδίκευση του προσωπικού.

11. Προετοιμασία γραπτής διαδικασίας σχετικά με την έγκριση της πολιτικής του Οργανισμού σχετικά με την προστασία της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και την αποφυγή κάθε μορφής ψυχολογικής ή σεξουαλικής παρενόχλησης

[EMA/MB/575364/2010] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την πρόταση γραπτής διαδικασίας για την έγκριση της ως άνω πολιτικής, η οποία θα δρομολογηθεί μόλις ο Οργανισμός λάβει τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε ήδη το σχέδιο πολιτικής σύμφωνα με το άρθρο 110 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης.

12. Τροποποιήσεις στα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων

[EMA/MB/818152/2009] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις τροποποιήσεις στους κανόνες εφαρμογής όσον αφορά τα τέλη του Οργανισμού. Οι τροποποιήσεις αφορούν επεκτάσεις αδειών κυκλοφορίας, τροποποιήσεις τύπου II, ετήσια τέλη, τροποποιήσεις σε κύρια αρχεία πλάσματος και σε κύρια αρχεία αντιγόνου εμβολίου. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διατύπωσε θετική γνώμη σχετικά με την πρόταση. Οι κανόνες τίθενται σε ισχύ στις 7 Οκτωβρίου 2010 και θα δημοσιευθούν στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

13. Πολιτική για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη: ετήσια έκθεση 2010

[EMA/MB/577848/2010, EMA/577855/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την ετήσια έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της πολιτικής για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη και την πρόταση συνέχισης του προγράμματος για ένα ακόμη έτος. Η έκθεση διαπιστώνει ότι το νέο πρόγραμμα επιτυγχάνει τον στόχο της ενθάρρυνσης της ανάπτυξης και της έγκρισης νέων κτηνιατρικών προϊόντων για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη. Ο οικονομικός αντίκτυπος του προγράμματος υπερβαίνει τα 140.000 ευρώ. Ο οικονομικός αντίκτυπος και ο αντίκτυπος φόρτου εργασίας του προγράμματος, καθώς και η ικανότητα ανταπόκρισης του Οργανισμού και του δικτύου, θα παρακολουθούνται και θα επανεξετασθούν, εφόσον απαιτείται. Με την απόκτηση πείρας, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) θα πρέπει ενδεχομένως να αποσαφηνίσει καλύτερα τη διαχωριστική γραμμή μεταξύ ησσόνων χρήσεων και ελασσόνων ειδών και άλλων προϊόντων.

14. Μελλοντική στέγαση του Οργανισμού

Γίνεται παρουσίαση στο διοικητικό συμβούλιο σχετικά με τις εναλλακτικές δυνατότητες που είναι διαθέσιμες επί του παρόντος στον Οργανισμό σε σχέση με τη μελλοντική στέγασή του και τα κριτήρια που εφαρμόζονται για την αξιολόγηση των εναλλακτικών δυνατοτήτων. Το διοικητικό συμβούλιο αναφέρει ότι, λόγω της φύσης των εργασιών του Οργανισμού, κάθε μελλοντική εναλλακτική δυνατότητα πρέπει να παρέχει μέγιστο βαθμό ευελιξίας για επέκταση ή συρρίκνωση. Η συζήτηση θα συνεχισθεί στη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου. Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνεται ότι πραγματοποιήθηκαν επαφές με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για το θέμα. Οι συντονιστές θέματος θα συνεχίσουν να εργάζονται με τον Οργανισμό στο θέμα αυτό, το οποίο αναμένεται να είναι έτοιμο για λήψη απόφασης στα τέλη του 2010 ή στις αρχές του 2011.

15. Αναθεωρημένη πολιτική για τον χειρισμό συγκρούσεων συμφερόντων

[EMA/MB/588579/2010, EMA/MB/589332/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την επικαιροποιημένη πολιτική του Οργανισμού για τον χειρισμό των συγκρούσεων συμφερόντων μελών και εμπειρογνωμόνων επιστημονικών επιτροπών και λαμβάνει υπό σημείωση το έγγραφο που παρέχει επισκόπηση των αποδεκτών συμφερόντων για τις επιστημονικές δραστηριότητες του EMA. Η νέα πολιτική βασίζεται σε τρεις αρχές: ευρωστία, αποδοτικότητα και διαφάνεια. Στόχος της είναι να ανταποκριθεί στην αναγκαιότητα εξασφάλισης των καλύτερων επιστημονικών εμπειρογνωμόνων της Ευρώπης για την αξιολόγηση και την εποπτεία των φαρμάκων, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι οι εν

λόγω εμπειρογνώμονες δεν έχουν κανένα οικονομικό ή άλλο συμφέρον στον φαρμακευτικό κλάδο το οποίο θα μπορούσε να επηρεάσει την αμεροληψία τους.

Τα μέλη συζητούν κατά πόσον η νέα πολιτική ενδέχεται να περιορίσει τη συμμετοχή εκπροσώπων ασθενών και ακαδημαϊκών στις δραστηριότητες του EMA, ιδίως σε περιπτώσεις μικρότερων οργανισμών. Τονίζεται ότι οι ίδιες αρχές ισχύουν για όλους τους εμπειρογνώμονες που εργάζονται στις επιτροπές του EMA ανεξάρτητα από το κατά πόσον αυτοί προέρχονται από τις εθνικές αρχές, τον ακαδημαϊκό χώρο ή είναι εκπρόσωποι της κοινωνίας των πολιτών. Ο Οργανισμός θα συναντηθεί με εκπροσώπους ασθενών/καταναλωτών και επαγγελματιών της υγειονομικής περίθαλψης για να εξηγήσει τον τρόπο εφαρμογής της εν λόγω πολιτικής.

Η πολιτική θα εφαρμοσθεί στο δεύτερο τρίμηνο του 2011 μετά τη θέσπιση πρακτικών ρυθμίσεων. Οι συνέπειες της πολιτικής θα παρακολουθούνται και θα θεσπισθούν περαιτέρω αλλαγές, εφόσον απαιτείται. Το διοικητικό συμβούλιο θα εξετάσει ενδιάμεση έκθεση σχετικά με τις εμπειρίες από την αναθεωρημένη πολιτική σε 6 μήνες και πλήρη έκθεση σε 18-24 μήνες.

Η Lisette Tiddens-Engwirda και ο Jean Marimbert θα είναι οι συντονιστές θέματος για την αναθεώρηση των κανόνων που εφαρμόζονται στα μέλη του διοικητικού συμβουλίου και θα λάβουν υπόψη τις εμπειρίες που θα προκύψουν από την προαναφερθείσα πολιτική.

16. Υποστήριξη οργανώσεων ασθενών από τον φαρμακευτικό κλάδο – προτεινόμενες δράσεις

[EMA/MB/531926/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εξετάζει το ζήτημα που εγείρεται στην έκθεση της Health Action International, στην οποία αναφέρεται ότι δεν πληρούν όλες οι οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών τα κριτήρια χρηματοοικονομικής διαφάνειας του Οργανισμού. Το διοικητικό συμβούλιο σημειώνει ότι τα συμπεράσματα στην έκθεση της HAI βασίζονται μόνο σε πληροφορίες που βρέθηκαν στο Διαδίκτυο. Ο Οργανισμός λαμβάνει οικονομικές καταστάσεις όλων των οργανισμών κατά την αξιολόγηση της επιλεξιμότητάς τους για να συνεργασθούν με τον EMA. Οι οργανισμοί υπόκεινται επίσης σε τακτική επαναξιολόγηση της επιλεξιμότητάς τους. Ωστόσο, προκειμένου να αυξηθεί περαιτέρω η διαφάνεια στον συγκεκριμένο τομέα, το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την πρόταση για περαιτέρω βελτίωση των σχετικών διαδικασιών και προτείνει τη συμπερίληψη συνδέσμων προς τους δικτυακούς τόπους των σχετικών οργανισμών ώστε να διευκολύνεται η εξέτασή τους από το κοινό.

17. Τρίτη έκθεση σχετικά με την πρόοδο της αλληλεπίδρασης με οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών το 2009

[EMA/MB/579729/2010] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την έκθεση. Το έγγραφο περιγράφει τη συνεχιζόμενη πρόοδο της αλληλεπίδρασης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών το 2009 και περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς της εφαρμογής των δράσεων και των συστάσεων που προσδιορίζονταν σε προηγούμενες εκθέσεις. Μεταξύ άλλων δραστηριοτήτων, ο Οργανισμός προτίθεται να αναθεωρήσει το «πλαίσιο αλληλεπίδρασης» μεταξύ του EMA και των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών και να διερευνήσει με ποιον τρόπο οι ασθενείς και οι καταναλωτές μπορούν να συμμετάσχουν στην αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων. Θα καθορισθεί επίσης ο ρόλος των ασθενών και των καταναλωτών στις διάφορες επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού.

18. Σύσταση κοινής ad-hoc ομάδας εμπειρογνομόνων της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)/Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) σχετικά με την εφαρμογή των αρχών της αντικατάστασης, της μείωσης και της βελτίωσης στην ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων

[EMA/MB/559867/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την πρόταση σύστασης κοινής ad-hoc ομάδας εμπειρογνομόνων της CVMP/CHMP σχετικά με την εφαρμογή των αρχών της αντικατάστασης, της

μείωσης και της βελτίωσης στην ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων. Η ομάδα θα συμβάλει στο έργο με στόχο την ενθάρρυνση της ανάπτυξης και την κανονιστική αποδοχή εναλλακτικών προσεγγίσεων στις δοκιμές σε ζώα, θα ενισχύσει τον ρόλο του Οργανισμού στον τομέα της καλής μεταχείρισης των ζώων και θα διευκολύνει την επικοινωνία με τους ενδιαφερόμενους φορείς. Αναμένεται ότι η πρώτη συνεδρίαση της ομάδας θα πραγματοποιηθεί προς τα τέλη του 2010 ή στις αρχές του 2011.

19. Έκθεση κατάστασης του συστήματος EudraVigilance για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση το 2009

[EMA/MB/599720/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την έκθεση κατάστασης του συστήματος EudraVigilance για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση το 2009. Το διοικητικό συμβούλιο αναφέρει ότι στο μέλλον θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες διαχείρισης σημάτων. Ο στόχος αυτός μπορεί να επιτευχθεί στο πλαίσιο της πολιτικής διαφάνειας και της εφαρμογής της νομοθεσίας για την φαρμακοεπαγρύπνηση.

20. Υποψηφιότητα στη CVMP

[EMA/MB/578660/2010] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την υποψηφιότητα στην CVMP. Στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης του διοικητικού συμβουλίου σχετικά με τις υποψηφιότητες στις επιστημονικές επιτροπές, το διοικητικό συμβούλιο εξετάζει το επίπεδο επιστημονικής ικανότητας των υποψηφίων στις επιτροπές και τα επιθυμητά επιστημονικά και ρυθμιστικά προσόντα και την πείρα των μελών. Μερικά μέλη του διοικητικού συμβουλίου πιστεύουν ότι, παρότι η τελική απόφαση για τον διορισμό ενός μέλους εναπόκειται στο κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 61 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, πρέπει να γίνονται δεκτά μόνο μέλη με κατάλληλα επιστημονικά προσόντα.

21. Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Τα μέλη λαμβάνουν υπό σημείωση την ενημερωτική έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με σειρά θεμάτων, μεταξύ των οποίων:

- Πρόσδος σχετικά με τη «δέσμη προτάσεων για τα φαρμακευτικά προϊόντα», νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση η οποία πρόκειται να τεθεί σε εφαρμογή στα μέσα του 2012, νομοθετικές προτάσεις για αποφυγή της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού και παροχή πληροφοριών στους ασθενείς.
- Αναθεώρηση της οδηγίας σχετικά με τις κλινικές δοκιμές.

22. Έκθεση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων

Τα μέλη λαμβάνουν υπό σημείωση την έκθεση ενημέρωσης των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων (HMA) σχετικά με σειρά θεμάτων, μεταξύ των οποίων:

- Προσεχής σύσκεψη με την Ευρωπαϊκή Ένωση Γενόσημων Φαρμάκων (European Generics Association, EGA) στο περιθώριο της συνεδρίασης των HMA στις 26 Οκτωβρίου.
- Έγκριση από τους HMA του σχεδίου μνημονίου συμφωνίας σχετικά με την παρακολούθηση του επιστημονικού επιπέδου και της ανεξαρτησίας των αξιολογήσεων που διενεργούνται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές για τον Οργανισμό.
- Έγκριση του σχεδίου Εγγράφου Στρατηγικής II 2011-2015 για δημόσια διαβούλευση.
- Ευρύτερη εφαρμογή των εργαλείων τηλεδιάσκεψης με τη συμμετοχή μεγαλύτερου αριθμού συμμετεχόντων.

- Προετοιμασία του τρίτου κύκλου της συγκριτικής αξιολόγησης των ευρωπαϊκών οργανισμών φαρμάκων και έγκριση της συνέχισής της.

Άλλα θέματα

Κατόπιν αιτήματος του μέλους του διοικητικού συμβουλίου από την Ισπανία, τα μέλη λαμβάνουν υπό σημείωση το σχέδιο συμπερασμάτων του Συμβουλίου σχετικά με την καινοτομία και την αλληλεγγύη στον φαρμακευτικό τομέα που εκπόνησε η προεδρία. Το σχέδιο συμπερασμάτων αφορά το ζήτημα της σχετικής αποτελεσματικότητας. Η συνεδρίαση θεωρεί ότι απαιτείται ειδική σύνοδος του διοικητικού συμβουλίου για τη διεξοδικότερη επισκόπηση του έργου που πραγματοποιήθηκε στον τομέα της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας στο επίπεδο του Συμβουλίου και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

Έγγραφα για ενημέρωση

- [EMA/496888/2010] Έκθεση ενημέρωσης σχετικά με την εφαρμογή της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική εκ μέρους του Οργανισμού.
- [EMA/MB/539466/2010] Ομάδα εφαρμογής τηλεματικής της επιτροπής τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου: διαδικασία διορισμού προέδρου και ρόλος.
- [EMA/MB/535239/2010] Αποτελέσματα των γραπτών διαδικασιών κατά την περίοδο μεταξύ 7^{ης} Ιουνίου 2010 και 4^{ης} Οκτωβρίου 2010.
- [EMA/MB/528844/2010] Συνοπτική παρουσίαση των μεταφορών πιστώσεων στον προϋπολογισμό του 2010.

Υποβληθέντα έγγραφα

- Τελική αγγλική έκδοση της ανακοίνωσης για τη διαδικασία επιλογής του εκτελεστικού διευθυντή.
- Παρουσίαση σχετικά με τη στρατηγική στέγασης του EMA.
- Παρουσίαση σχετικά με την πολιτική του EMA για τον χειρισμό συγκρούσεων συμφερόντων μελών και εμπειρογνομόνων επιστημονικών επιτροπών.
- Επιστολή του εκπροσώπου του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου προς το διοικητικό συμβούλιο και του εκπροσώπου οργανώσεων ιατρών προς τον Επίτροπο John Dalli σχετικά με την προτεινόμενη αναθεωρημένη πολιτική του EMA για τον χειρισμό συγκρούσεων συμφερόντων μελών και εμπειρογνομόνων επιστημονικών επιτροπών.
- Έντυπο υποψηφιότητας και βιογραφικό για υποψηφιότητα στην CVMP.
- Σχέδιο συμπερασμάτων του Συμβουλίου σχετικά με την καινοτομία και την αλληλεγγύη στον φαρμακευτικό τομέα το οποίο εκπονήθηκε από την προεδρία.

Κατάλογος συμμετεχόντων στην 68^η συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου, Λονδίνο 7 Οκτωβρίου 2010

Πρόεδρος: Pat O'Mahony

	Μέλη	Αναπληρωματικά μέλη και λοιποί συμμετέχοντες
Βέλγιο	Xavier De Cuyper	
Βουλγαρία	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Τσεχική Δημοκρατία	Jiří Deml	
Δανία	Jytte Lyngvig	
Γερμανία	Walter Schwerdtfeger	
Εσθονία	Kristin Raudsepp	
Ιρλανδία		Rita Purcell
Ελλάδα	Ιωάννης Τούντας	
Ισπανία	Cristina Avendaño-Solà	
Γαλλία		Miguel Bley
Ιταλία	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Κύπρος	Παναγιώτα Κοκκίνου	
Λετονία	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Λιθουανία	Gyntautas Barcys	
Λουξεμβούργο	Claude A Hemmer	
Ουγγαρία	Tamás L Paál	
Μάλτα	Patricia Vella Bonanno	
Κάτω Χώρες	Aginus Kalis	
Αυστρία	Marcus Müllner	
Πολωνία	Grzegorz Cessak	
Πορτογαλία	Jorge Torgal	
Ρουμανία	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Σλοβακία	Jan Mazág	
Σλοβενία	Martina Cvelbar	
Φινλανδία		Pekka Järvinen
Σουηδία		Johan Lindberg
Ηνωμένο Βασίλειο	Kent Woods	
Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Giuseppe Nisticó	
	Björn Lemmer	
Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs
		Lenita Lindstrom
Εκπρόσωπος οργανώσεων ασθενών	Mary G. Baker	
	Mike O'Donovan	
Εκπρόσωπος οργανώσεων ιατρών	Lisette Tiddens-Engwirda	
Εκπρόσωπος οργανώσεων κτηνιάτρων	Henk Vaarkamp	
Παρατηρητές	Brigitte Batliner (Λιχτενστάιν)	
	Gro Ramsten Wesenberg (Νορβηγία)	
	<i>Δικαιολογημένα απόντες (Ισλανδία)</i>	

**Ευρωπαϊκός
Οργανισμός Φαρμάκων**

**Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Peter Arlett
Sylvie Bénéfice
Jean-Claude Brival
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Anthony Humphreys**

**Sara Mendosa
Isabelle Moulon
Frances Nuttal
Agnès Saint Raymond
Arielle North
Nerimantas Steikūnas
Zuzana O'Callaghan**