



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Φεβρουαρίου 2011
EMA/440510/2011 corr.

Πρακτικά της 69^{ης} συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου

Λονδίνο, 16 Δεκεμβρίου 2010

Αυτή είναι η τελευταία συνεδρίαση διοικητικού συμβουλίου για τον Thomas Lönnegren ως εκτελεστικό διευθυντή του Οργανισμού. Η δεκαετής θητεία του Thomas Lönnegren λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2010. Το συμβούλιο αναγνωρίζει τα σημαντικά επιτεύγματα που επιτελέστηκαν κατά τη διάρκεια της θητείας του και τον ευχαριστεί για το γεγονός ότι ηγήθηκε με επιτυχία του Οργανισμού κατά τη διάρκεια των δέκα τελευταίων ετών.

1. Σχέδιο ημερήσιας διάταξης για τη συνεδρίαση της 16^{ης} Δεκεμβρίου 2010

[EMA/MB/660138/2010] Εγκρίνεται η ημερήσια διάταξη με τροποποιήσεις. Η διατύπωση του σημείου 6 (προϋπολογισμός 2011) μετατρέπεται από «προς επικύρωση» σε «προς έγκριση». Τα σημεία 8 (εκτέλεση προϋπολογισμού 2011 με προσωρινό δωδεκαμημόριο) και 10 (μεταφορά πιστώσεων σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 2 του δημοσιονομικού κανονισμού) διαγράφονται.

Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου προσθέτουν νέο σημείο σχετικά με τα δυνητικά ποιοτικά ελαττώματα ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων για περιτοναϊκή κάθαρση.

Το διοικητικό συμβούλιο σκοπεύει να συγκαλέσει διήμερη συνεδρίαση τον Μάρτιο. Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπόψη την πρόταση για τις ακόλουθες δύο συνεδριάσεις που πρόκειται να πραγματοποιηθούν στις 16 Μαρτίου 2011: αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας και εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου καλούνται να διατυπώσουν σχόλια και εναλλακτικές προτάσεις για τη συνεδρίαση της 16^{ης} Μαρτίου.

2. Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων

Τα μέλη καλούνται να δηλώσουν την ύπαρξη τυχόν συγκεκριμένων συμφερόντων, τα οποία θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι επηρεάζουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα θέματα της ημερήσιας διάταξης. Δεν δηλώνεται καμία σύγκρουση συμφέροντος.



3. Πρακτικά της 68^{ης} συνεδρίασης, 7 Οκτωβρίου 2010

[ΕΜΑ/ΜΒ/628133/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τα πρακτικά. Τα πρακτικά θα δημοσιευθούν στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

4. Αναφορά των κυριότερων επιτευγμάτων από τον εκτελεστικό διευθυντή

Διαφάνεια

Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνεται ότι ο Ευρωπαίος Διαμεσολαβητής αξιολόγησε θετικά την πολιτική του Οργανισμού για την πρόσβαση σε έγγραφα. Το διοικητικό συμβούλιο επισημαίνει την αύξηση του αριθμού και της περιπλοκότητας των αιτήσεων που υποβάλλονται στον Οργανισμό για πρόσβαση σε έγγραφα, γεγονός που ασκεί πίεση στους ήδη περιορισμένους πόρους. Αυτή είναι μια κοινή πρόκληση για το δίκτυο και πρέπει να αναζητηθούν τρόποι διαχείρισης του φόρτου εργασίας στον συγκεκριμένο τομέα. Όπως έχει συζητηθεί σε παλαιότερες συνεδριάσεις, μια από τις επιλογές συνίσταται στην τροποποίηση της μορφής των φακέλων αίτησης κατά τρόπο ώστε να είναι εφικτή η δημοσίευση των μη εμπιστευτικών πληροφοριών χωρίς αναδιτύπωση.

Το επόμενο στάδιο στη διαδικασία διαφάνειας θα είναι να διαμορφωθεί από κοινού μια προσέγγιση για τη διαγραφή, από τους φακέλους αίτησης, των πληροφοριών που καλύπτονται από εμπορικό απόρρητο. Το ζήτημα αυτό θα συζητηθεί στους κόλπους των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων και στη συνέχεια με τους ενδιαφερόμενους φορείς.

Το διοικητικό συμβούλιο επισημαίνει ότι ο Οργανισμός σκοπεύει να θέσει σε εφαρμογή μια ευρύτερη πολιτική διαφάνειας το 2011.

Ελεγκτικό συνέδριο

Ο εκτελεστικός διευθυντής ενημερώνει το διοικητικό συμβούλιο ότι ο Οργανισμός έλαβε για πρώτη φορά γνώμη με επιφύλαξη από το ελεγκτικό συνέδριο. Η γνώμη αφορά υποθέσεις σύναψης συμβάσεων. Τα σφάλματα που διαπιστώθηκαν δεν ήταν συστηματικά και θεσπίστηκε μηχανισμός ελέγχου για την ενίσχυση της διαδικασίας. Ο Οργανισμός θα κληθεί ενώπιον του Συμβουλίου και της Επιτροπής Ελέγχου Προϋπολογισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου προκειμένου να απαντήσει σε ερωτήσεις των ευρωβουλευτών στο πλαίσιο της διαδικασίας απαλλαγής.

Αξιολόγηση του Οργανισμού

Κατόπιν της συνεδρίασης στην οποία συζητήθηκαν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του Οργανισμού, καταρτίστηκε έκθεση η οποία υποβλήθηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η δημοσίευση της εν λόγω έκθεσης από τον Οργανισμό αναμένεται στις αρχές του 2011.

Τα μέλη επισημαίνουν ότι το ζήτημα της χρηματοδότησης των εθνικών αρμόδιων αρχών για δραστηριότητες που δεν συνοδεύονται από τέλη έχει καταστεί ιδιαιτέρως επείγον και χρειάζεται να διευθετηθεί προκειμένου να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα των επιδόσεων του δικτύου. Η αναθεώρηση του κανονισμού για τα τέλη αποτελεί καλή ευκαιρία για να διευθετηθεί το ζήτημα και συνδυάζεται με την ανάγκη να συνεχιστεί η προσπάθεια σε τομείς στους οποίους διαπιστώνεται αλληλεπικάλυψη εργασιών εντός του δικτύου.

5. Πρόγραμμα εργασίας 2011

[EMA/MB/482208/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το πρόγραμμα εργασίας του 2011. Οι προτεραιότητες για το 2011 ευθυγραμμίζονται με τον χάρτη πορείας του Οργανισμού για το 2015 και διασφαλίζουν τη συνέχεια από τα προηγούμενα έτη. Μια από τις βασικές προτεραιότητες του Οργανισμού είναι η εφαρμογή της νέας νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, περιλαμβανομένης της σύστασης της έβδομης επιστημονικής επιτροπής. Με την έκδοση του νέου χάρτη πορείας, ο Οργανισμός αποδίδει ακόμη μεγαλύτερη βαρύτητα στη σημασία της ισόρροπης εξέτασης της σχέσης οφέλους/κινδύνου των φαρμάκων. Η έννοια αυτή τονίζεται στο πρόγραμμα εργασίας και αναμένεται να προβληθεί περισσότερο στα προσεχή έτη.

Στο πρόγραμμα εργασίας του Οργανισμού τίγεται το ζήτημα της στενότερης συνεργασίας μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών και των φορέων αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας. Σχεδιάζονται πρωτοβουλίες στον συγκεκριμένο τομέα, ενώ παράλληλα λαμβάνεται μέριμνα για τον διαχωρισμό της αξιολόγησης κόστους/οφέλους από τη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Οι υπόλοιποι τομείς προτεραιότητας παραμένουν ίδιοι με τα προηγούμενα έτη.

6. Προϋπολογισμός, πίνακας προσωπικού και σχέδιο πολιτικής για το προσωπικό για το 2011

[EMA/MB/784261/2010, EMA/MB/132208/2010, EMA/MB/637740/2010] Κατόπιν της έγκρισης του προϋπολογισμού της ΕΕ, το συγκεκριμένο σημείο της ημερήσιας διάταξης παρουσιάζεται στο διοικητικό συμβούλιο για έγκριση.

Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον προϋπολογισμό, τον πίνακα προσωπικού και το σχέδιο πολιτικής για το προσωπικό του Οργανισμού για το 2011. Ο προϋπολογισμός ευθυγραμμίζεται με το πρόγραμμα εργασίας και ανέρχεται σε 208,9 εκατομμύρια ευρώ (αύξηση 0,23% σε σύγκριση με τον προϋπολογισμό του 2010), εκ των οποίων η γενική συνεισφορά της ΕΕ ανέρχεται σε 28 εκατομμύρια ευρώ, το πλεόνασμα του 2009 σε 5,4 εκατομμύρια ευρώ, ενώ 4,9 εκατομμύρια ευρώ προέρχονται από την ειδική συνεισφορά για τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα. Ο προϋπολογισμός υπολείπεται κατά 10,1 εκατομμύρια ευρώ του προκαταρκτικού σχεδίου προϋπολογισμού που εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2010. Η μείωση αυτή οφείλεται εν πολλοίς στο ότι η κοινοτική συνεισφορά ήταν μικρότερη από την αιτούμενη (-8,64 εκατομμύρια ευρώ), καθώς και στη μειωμένη εκτίμηση για τα έσοδα από τέλη (-1,96 εκατομμύρια ευρώ). Το διοικητικό συμβούλιο επισημαίνει ότι στον προϋπολογισμό συμπεριλήφθηκε το θετικό αποτέλεσμα του 2009. Κατά συνέπεια, ο Οργανισμός δεν θα είναι σε θέση να εκταμιεύσει τα αποθεματικά κεφάλαια σε περίπτωση μείωσης των εκτιμώμενων εσόδων από τα τέλη, ούτε να χρησιμοποιήσει τα κεφάλαια αυτά για τη χρηματοδότηση της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική. Η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή δεν εγκρίνει τις αιτηθείσες 48 θέσεις προσωπικού. Ο Οργανισμός πρέπει να καλύψει τις ανάγκες αυτών των θέσεων αυξάνοντας τον αριθμό των συμβασιούχων υπαλλήλων και των εθνικών εμπειρογνομόνων το 2011.

Το διοικητικό συμβούλιο ευχαριστεί τους συντονιστές επί του θέματος (τον Πρόεδρο, την Αυστρία και τις Κάτω Χώρες), οι οποίοι εξέτασαν το πρόγραμμα εργασίας και τον προϋπολογισμό του Οργανισμού πριν από τη συνεδρίαση και διατύπωσαν τις συστάσεις τους.

7. Προγραμματισμός και προτεραιότητες ΤΠΕ για το 2011

[EMA/MB/691944/2010] Το διοικητικό συμβούλιο επισημαίνει ότι ο Οργανισμός θα συνεχίσει την ανάπτυξη όλων των έργων που προγραμματίστηκαν κατά το στάδιο κατάρτισης του προκαταρκτικού σχεδίου προϋπολογισμού, παρά τη σημαντική μείωση των διαθέσιμων πιστώσεων στο σχέδιο προϋπολογισμού 2011. Αυτό θα καταστεί εφικτό μέσω της μείωσης των προβλεπόμενων δαπανών για υλισμικό και λογισμικό, η οποία θα επιτευχθεί με την επίσπευση της σύναψης ορισμένων συμβάσεων. Ο προϋπολογισμός δεν καλύπτει επαρκώς τις δαπάνες των έργων ΤΠΕ που απαιτούνται για την εφαρμογή

της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Οι εκπρόσωποι της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επισημαίνουν την ανάγκη κατάλληλου σχεδιασμού των ΤΠΕ, διευκρινίζουν ότι η ανάπτυξη της βάσης δεδομένων EudraVigilance πρέπει να παραμείνει προτεραιότητα και ενημερώνουν ότι έχει δρομολογηθεί η αναθεώρηση του κανονισμού για τα τέλη.

8. Εκτέλεση προϋπολογισμού 2011 με προσωρινό δωδεκατημόριο

Το συγκεκριμένο σημείο διαγράφεται.

9. Προετοιμασία για γραπτή διαδικασία σχετικά με τη μη αυτόματη μεταφορά πιστώσεων από το 2010 στο 2011 για το έργο του 2014

[ΕΜΑ/ΜΒ/703910/2010] Το διοικητικό συμβούλιο επισημαίνει ότι θα του ζητηθεί να εγκρίνει τη μη αυτόματη μεταφορά πιστώσεων μέσω γραπτής διαδικασίας.

Το διοικητικό συμβούλιο σημειώνει επίσης ότι ο Οργανισμός θα προκαταβάλει τη μισθολογική αναπροσαρμογή για το 2010 σε όλους τους δικαιούχους υπαλλήλους μέχρι τα τέλη Δεκεμβρίου. Δεδομένου ότι δεν είναι εφικτή η αυτόματη μεταφορά των εν λόγω πιστώσεων, ο Οργανισμός καλείται να πραγματοποιήσει την πληρωμή εκταμιεύοντας τις δεσμευμένες πιστώσεις από τον προϋπολογισμό του 2010, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική επιβάρυνση του προϋπολογισμού του 2011.

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

Το συγκεκριμένο σημείο της ημερήσιας διάταξης διαγράφεται.

11. Εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Το διοικητικό συμβούλιο παρακολουθεί την παρουσίαση σχετικά με την προετοιμασία του Οργανισμού για την εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Βάσει της νομοθεσίας ο Οργανισμός επιφορτίζεται με νέες ή διευρυμένες αρμοδιότητες σε διάφορους τομείς, περιλαμβανομένων των εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας, των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων, της επικοινωνίας, της διαχείρισης κινδύνου και των ελέγχων των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης. Αναμένεται η σύσταση νέας Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου, η οποία θα είναι η έβδομη επιτροπή του Οργανισμού. Δεδομένης της περιπλοκότητας των νέων αρμοδιοτήτων και των χρονοδιαγραμμάτων της εφαρμογής, ο Οργανισμός κατάρτισε σχέδιο εφαρμογής βάσει προτεραιοτήτων, σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ο Οργανισμός σύστησε ομάδες έργου από κοινού με τα κράτη μέλη, οι οποίες εργάζονται υπό την ηγεσία και την εποπτεία της ομάδας επίβλεψης έργου και της ομάδας συντονισμού.

12. Χάρτης πορείας για το 2015

Χάρτης πορείας

[ΕΜΑ/ΜΒ/761407/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον «Χάρτη πορείας για το 2015», στον οποίο περιγράφεται το όραμα του Οργανισμού για τα προσεχή έτη. Προεξάρχουσα προτεραιότητα του Οργανισμού εξακολουθούν να αποτελούν οι βασικές δραστηριότητές του. Επιπροσθέτως, ο Οργανισμός καθορίζει τους μακροπρόθεσμους στόχους του στους ακόλουθους τρεις τομείς: κάλυψη των αναγκών

δημόσιας υγείας, διευκόλυνση της πρόσβασης στα φάρμακα και βελτιστοποίηση της ασφαλούς και ορθολογικής χρήσης των φαρμάκων.

Ο οδικός χάρτης έχει αποτελέσει αντικείμενο εκτεταμένης δημόσιας διαβούλευσης, κατά την οποία ελήφθησαν 71 συνεισφορές από θεσμικά όργανα της ΕΕ, αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ευρωπαϊκές οργανώσεις ασθενών/καταναλωτών, οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς. Επίσης έχει πραγματοποιηθεί μια σειρά συναντήσεων με ενδιαφερόμενους φορείς.

Ο χάρτης πορείας θα δημοσιευθεί τον Ιανουάριο του 2011. Ο Οργανισμός θα δημοσιεύσει επίσης τα σχόλια που λαμβάνονται κατά το στάδιο διαβούλευσης.

Από το όραμα στην πραγματικότητα

Ο Οργανισμός καταρτίζει το σχέδιο υλοποίησης του χάρτη πορείας το οποίο τιτλοφορείται «Από το όραμα στην πραγματικότητα». Το σχέδιο θα παρουσιαστεί στο διοικητικό συμβούλιο προς έγκριση τον Μάρτιο του 2011.

13. Πολιτικές πρόσβασης στη βάση δεδομένων EudraVigilance για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης

[EMA/MB/754407/2010, EMA/MB/777113/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις πολιτικές πρόσβασης στη βάση δεδομένων EudraVigilance για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Οι πολιτικές έχουν εγκριθεί από τους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων. Η έγκριση έπεται της δημόσιας διαβούλευσης και λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις που ελήφθησαν από τον Ευρωπαϊκό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων (EDPS) και τον Ευρωπαϊό Διαμεσολαβητή, καθώς και τις διατάξεις της προσφάτως εκδοθείσας νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η οποία απαιτεί από τον Οργανισμό να βελτιώσει την πρόσβαση των ενδιαφερόμενων φορέων. Μόλις εφαρμοσθούν, οι πολιτικές θα παράσχουν στους ενδιαφερόμενους φορείς διάφορα επίπεδα πρόσβασης σε εκθέσεις σχετικά με πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες περιέχονται στη βάση δεδομένων EudraVigilance. Αμφότερες οι πολιτικές διέπονται από τις ίδιες αρχές. Οι πολιτικές πρόσβασης θα εφαρμόζονται σταδιακά, αναλόγως της διαθεσιμότητας εργαλείων ΤΠΕ.

14. Υποψηφιότητες για τις επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού

Διαδικασία διαβούλευσης του διοικητικού συμβουλίου σχετικά με τις υποψηφιότητες για την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) και την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

[EMA/MB/739310/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εξετάζει τρόπους εξορθολογισμού της διαδικασίας διαβούλευσης. Ειδικότερα, η συνεδρίαση εστιάζει σε θέματα όπως η διαχείριση των παρατηρήσεων και των σχολίων που λαμβάνονται από τα μέλη κατά τις διαδικασίες διαβούλευσης, το κατά πόσον είναι σκόπιμη η αναστολή ορισμένων διαδικασιών και η αναβολή τους για συζήτηση στο πλαίσιο των συνεδριάσεων της ολομέλειας του διοικητικού συμβουλίου, καθώς και το κατά πόσον είναι σκόπιμο να ζητείται η γνώμη των προέδρων των επιτροπών. Το διοικητικό συμβούλιο διατυπώνει ομόφωνα τη γνώμη ότι οι διαδικασίες δεν πρέπει να ανασταλούν σε όλες τις περιπτώσεις διατύπωσης παρατηρήσεων από τα μέλη. Το διοικητικό συμβούλιο επισημαίνει επίσης ότι πρέπει να λάβει υπόψη του τις ιδιαίτερες συνθήκες των εθνικών αρμόδιων αρχών και το γεγονός ότι τα μέλη των επιτροπών υποστηρίζονται από διεπιστημονικές ομάδες εμπειρογνομόνων των εθνικών αρμόδιων αρχών.

Τα μέλη εξετάζουν επίσης ποιο θα ήταν το επιθυμητό επαγγελματικό προφίλ (επιστημονικό, ρυθμιστικό ή άλλο) των μελών των επιστημονικών επιτροπών και ο τρόπος με τον οποίο αυτό θα παρουσιάζεται. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου είναι της άποψης ότι οι επιτροπές πρέπει να περιλαμβάνουν στη σύνθεσή τους έναν συνδυασμό δεξιοτήτων εμπειρογνώμοσύνης (επιστήμονες και εμπειρογνώμονες σε θέματα αξιολόγησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου). Οι ικανότητες αυτές πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια στα βιογραφικά σημειώματα των υποψηφίων, ενώ στις περιπτώσεις όπου δεν είναι προφανής η συνάφεια των δεξιοτήτων των προτεινόμενων υποψηφίων πρέπει να παρέχονται περισσότερες λεπτομέρειες.

Το διοικητικό συμβούλιο ζητά από την ομάδα των συντονιστών επί του θέματος να λάβουν υπόψη τις απόψεις που διατυπώθηκαν και να υποβάλουν πρόταση για τον εξορθολογισμό της διαδικασίας σε προσεχή συνεδρίαση. Στις εργασίες αυτές προτίθενται να συμμετάσχουν τα εξής μέλη: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Tamás Paál, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens και Gro Wesenberg.

Υποψηφιότητα για τη CVMP

[EMA/MB/739310/2010] Κατόπιν των σχολίων που ελήφθησαν κατά τη γραπτή διαδικασία διαβούλευσης, το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την υποψηφιότητα για τη CVMP και περατώνει τη διαδικασία διαβούλευσης. Τα μέλη δεν εγείρουν πρόσθετα ζητήματα.

15. Χρηματική αποζημίωση στα κράτη μέλη για τη συμμετοχή τους στον γλωσσικό έλεγχο – σταθερή κατ' αποκοπή ωριαία αμοιβή για το 2011

[EMA/MB/751837/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την ωριαία αμοιβή ύψους 40 ευρώ για το 2011 (κυμαίνεται στα ίδια επίπεδα με την αμοιβή για το 2009 και το 2010).

16. Μελλοντική στέγαση του Οργανισμού

Παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της μελέτης σκοπιμότητας στο διοικητικό συμβούλιο. Το διοικητικό συμβούλιο συνεχίζει να εξετάζει τις εναλλακτικές επιλογές στέγασης του Οργανισμού μετά τη λήξη της τρέχουσας σύμβασης μίσθωσης. Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη των συντονιστών επί του θέματος, το διοικητικό συμβούλιο δίνει στον εκτελεστικό διευθυντή εντολή να διερευνήσει διεξοδικότερα τις εναλλακτικές επιλογές. Περισσότερες πληροφορίες θα παρασχεθούν στην επόμενη συνεδρίαση, κατά την οποία το διοικητικό συμβούλιο θα κληθεί να λάβει απόφαση.

17. Συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης & Ελέγχου Νόσων (ECDC)

Ρυθμίσεις εργασίας

[EMA/MB/783955/2010, EMA/520678/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις ρυθμίσεις συνεργασίας με το ECDC. Πρόκειται για ένα γενικό έγγραφο το οποίο θα συμπληρώνεται με ειδικά παραρτήματα σχετικά με επιχειρησιακούς τομείς στο μέλλον. Οι ρυθμίσεις περιγράφουν τους τομείς στους οποίους ενδέχεται να εντατικοποιηθεί η συνεργασία, προβλέπουν αμοιβαία διαβούλευση και συντονισμό και καλύπτουν θέματα εμπιστευτικότητας. Οι ρυθμίσεις έχουν εγκριθεί από το διοικητικό συμβούλιο του ECDC και θα τεθούν σε ισχύ μόλις υπογραφούν από τους διευθυντές αμφότερων των οργανισμών.

Συνεργασία στον τομέα των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης

[EMA/MB/784727/2010, EMA/MB/791259/2010] Σύμφωνα με τη νομοθεσία, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καλείται να θεσπίσει σύστημα επαγρύπνησης και ιχνηλασιμότητας για ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Το ECDC έχει καταρτίσει έγγραφο που περιγράφει τη διαχείριση επιχειρησιακών αρμοδιοτήτων σε επίπεδο ΕΕ, οι οποίες σχετίζονται με ουσίες ανθρώπινης προέλευσης. Στο έγγραφο έχουν περιληφθεί και τα σχόλια του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το έγγραφο που καταρτίστηκε κατόπιν τηλεδιάσκεψης με τους συντονιστές του διοικητικού συμβουλίου επί του θέματος (τον Πρόεδρο, την Αυστρία, τη Δανία και τη Γαλλία).

Το διοικητικό συμβούλιο εξετάζει το θέμα της ηγεσίας όσον αφορά τις προσδιορισθείσες αρμοδιότητες. Κατά τη συζήτηση, επισημαίνεται ότι οι ουσίες ανθρώπινης προέλευσης χρησιμοποιούνται, στη συντριπτική τους πλειονότητα, στον τομέα των μεταμοσχεύσεων και ότι ένα μικρό μόνο μέρος χρησιμοποιείται για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων προηγμένης θεραπείας (ATMP). Παρόλα αυτά, το μέλος από τη Γερμανία τονίζει ότι, αν και η πλειονότητα των προϊόντων χρησιμοποιούνται σε τοπικό επίπεδο, η αρμόδια εθνική αρχή της Γερμανίας διαπιστώνει ότι τα περισσότερα προβλήματα αφορούν ποιοτικά ελαττώματα και όχι τη μόλυνση από λοιμώδεις παράγοντες. Κατά συνέπεια, το διοικητικό συμβούλιο επισημαίνει ότι πρέπει να ενισχυθεί ο ρόλος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στον τομέα της επαγρύπνησης και της ιχνηλασιμότητας των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης. Εντούτοις, το διοικητικό συμβούλιο εκτιμά ότι είναι σημαντικό να γίνει κατανοητό το επακριβές πεδίο αρμοδιοτήτων που προβλέπει η νομοθεσία, προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με τον τρόπο εμπλοκής των δύο οργανισμών και την ανάθεση ηγεσίας. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να μην επεκταθεί άσκοπα το πεδίο αρμοδιοτήτων. Το διοικητικό συμβούλιο εκφράζει την ανησυχία του για το γεγονός ότι οι πόροι για τις νέες αρμοδιότητες δεν θα διατεθούν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και επιφορτίζει τον εκτελεστικό διευθυντή να προβεί σε περαιτέρω συζητήσεις με την Επιτροπή και το ECDC. Η πρόταση της Επιτροπής θα παρουσιαστεί στο διοικητικό συμβούλιο τον Μάρτιο του 2011.

18. Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

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

- Η νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (επικείται η δημοσίευσή της, ενώ η έναρξη ισχύος της προβλέπεται για τα μέσα του 2012).
- Η νομοθετική πρόταση για τα νοθευμένα φάρμακα (αναμένεται η έγκρισή της κατά την πρώτη ανάγνωση, ενώ η δημοσίευσή της προβλέπεται για τον Μάρτιο και η έναρξης ισχύος της για 18 μήνες αργότερα).
- Οι νομοθετικές προτάσεις σχετικά με τις πληροφορίες για τους ασθενείς (το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε ψήφισμα τον Νοέμβριο του 2010 και βάσει αυτού η Επιτροπή θα παρουσιάσει τροποποιημένη πρόταση).
- Η ανάπτυξη της νέας στρατηγικής για τον έλεγχο της αντιμικροβιακής αντοχής (η Επιτροπή ανακοίνωσε τον Νοέμβριο του 2010 την πρόθεσή της να αναπτύξει πενταετή στρατηγική).
- Η πρόοδος στη διαδικασία επιλογής του εκτελεστικού διευθυντή. (Το διοικητικό συμβούλιο επισημαίνει ότι ο κατάλογος των υποψηφίων θα του υποβληθεί το νωρίτερο μέχρι τα τέλη Μαρτίου 2011. Η έκτακτη συνεδρίαση για τη συνέντευξη και τον διορισμό του εκτελεστικού διευθυντή έχει προγραμματιστεί για τις 5 Μαΐου 2011. Η ανακοινωθείσα ημερομηνία της 24^{ης} Φεβρουαρίου 2011 δεν ισχύει πλέον).
- Η ευρωπαϊκή σύμπραξη καινοτομίας για την ενεργό και υγιή γήρανση.
- Η πρόοδος στην επανεξέταση της νομοθεσίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα. (Θα παρουσιαστεί το 2012 και θα αφορά παράλληλα τις συσκευασμένες φαρμακούχες ζωοτροφές).

- Η βιώσιμη και υπεύθυνη ανταγωνιστικότητα: η διαδικασία εταιρικής ευθύνης στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων.
- Η αναθεώρηση της οδηγίας για τη διαφάνεια. (Έχει ξεκινήσει η διενέργεια εκτίμησης επιπτώσεων, η οποία θα συνοδευθεί από δημόσια διαβούλευση τον Μάρτιο του 2011, πριν από την έκδοση τελικής έκθεσης μέχρι τον Ιούνιο του 2011).

19. Έκθεση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων

Τα μέλη λαμβάνουν υπό σημείωση τη γραπτή ενημέρωση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων.

Άλλα θέματα

Τα μέλη ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση των ποιοτικών ελαττωμάτων ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων για περιτοναική καθαρή. Η συνεδρίαση εξετάζει ένα ευρύτερο ζήτημα το οποίο άπτεται των δυνητικών κινδύνων της προμήθειας φαρμάκων σε περιπτώσεις ασθενών που εξαρτώνται από ειδικά συστήματα χορήγησης, των οποίων τα προϊόντα δεν είναι συμβατά μεταξύ τους. Στις περιπτώσεις αυτές, είναι δύσκολη η αντικατάσταση ενός προϊόντος εάν παραστεί ανάγκη. Ιδιαίτερα προβληματικές είναι οι περιπτώσεις στις οποίες η παρασκευάστρια εταιρεία κατέχει σχεδόν μονοπωλιακή θέση στην αγορά. Για τον λόγο αυτό είναι απαραίτητο να υπάρχουν διαθέσιμες ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης και να διασφαλίζεται ότι οι εταιρείες είναι προετοιμασμένες ώστε να διευθετούν τέτοιου είδους καταστάσεις. Ως εκ τούτου, θα ολοκληρωθεί ένα μέσο αξιοποίησης της εμπειρίας από την κατάσταση που έχει διαμορφωθεί λόγω των ποιοτικών ελαττωμάτων και ο Οργανισμός θα διερευνήσει αυτό το ζήτημα από κοινού με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Έγγραφα για ενημέρωση

- [EMA/MB/821069/2010] Περιοδική έκθεση για τις δραστηριότητες ανίχνευσης σήματος και τη βάση δεδομένων EudraVigilance – Ενδιάμεση έκθεση – 01/01/2010 έως 30/06/2010.
- [EMA/674449/2010] Έκθεση ενημέρωσης σχετικά με την εφαρμογή της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική εκ μέρους του Οργανισμού.
- [EMA/MB/719548/2010] Έκθεση σχετικά με τις επιπτώσεις του νέφους ηφαιστειακής τέφρας.
- [EMA/MB/743560/2010] Έκθεση ενημέρωσης από την Επιτροπή Τηλεματικής του Διοικητικού Συμβουλίου.
- [EMA/MB/739297/2010] Αποτέλεσμα των γραπτών διαδικασιών κατά την περίοδο μεταξύ 17^{ης} Οκτωβρίου 2010 και 24^{ης} Νοεμβρίου 2010.
- [EMA/MB/694689/2010] Συνοπτική παρουσίαση των μεταφορών πιστώσεων στον προϋπολογισμό του 2010.

Υποβληθέντα έγγραφα

- Παρουσίαση: Εφαρμογή της νέας νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.
- Παρουσίαση: Χάρτης πορείας για το 2015.
- Παρουσίαση: Από το όραμα στην πραγματικότητα: Εφαρμογή του χάρτη πορείας για το 2015.
- Παρουσίαση: Έργο 2014 – Μελέτη σκοπιμότητας σχετικά με τη μελλοντική στέγαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

- Παρουσίαση: Ανάπτυξη συστήματος επαγρύπνησης για ουσίες ανθρώπινης προέλευσης σε ευρωπαϊκό επίπεδο – Τεχνική εισαγωγή.

Κατάλογος συμμετεχόντων

Πρόεδρος: Pat O'Mahony

	Μέλη	Αναπληρωματικά μέλη (και λοιποί συμμετέχοντες)
Βέλγιο	Xavier de Cuyper	
Βουλγαρία	Δικαιολογημένα απόντες	
Τσεχική Δημοκρατία	Jiří Deml	Lenka Balážová
Δανία	Jytte Lyngvig	
Γερμανία	Walter Schwerdtfeger	
Εσθονία	Δικαιολογημένα απόντες	
Ιρλανδία		Rita Purcell
Ελλάδα		Κατερίνα Μωραΐτη
Ισπανία	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Γαλλία		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
Ιταλία	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Κύπρος	Παναγιώτα Κοκκίνου	
Λετονία	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Λιθουανία	Gintautas Barcys	
Λουξεμβούργο	Δικαιολογημένα απόντες	
Ουγγαρία	Tamás L Paál	
Μάλτα	Patricia Vella Bonanno	
Κάτω Χώρες	Aginus Kalis	
Αυστρία	Marcus Müllner	
Πολωνία	Grzegorz Cessak	
Πορτογαλία	Jorge Torgal	Nuno Simões
Ρουμανία		Nela Vilceanu
Σλοβακία	Jan Mazág	
Σλοβενία	Martina Cvelbar	
Φινλανδία	Sinikka Rajaniemi	
Σουηδία		Johan Lindberg
Ηνωμένο Βασίλειο	Kent Woods	Jonathan Mogford
Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Björn Lemmer	
Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Ryś Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Εκπρόσωπος οργανώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας	Lisette Tiddens-Engwirda	
Εκπρόσωπος οργανώσεων κτηνιάτρων	Henk Vaarkamp	

Παρατηρητές	Brigitte Batliner (Λιχτενστάιν) Gro Ramsten Wesenberg (Νορβηγία)	Rannveig Gunnarsdóttir (Ισλανδία)
Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων	Thomas Lönngren Patrick Le Courtis 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 Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Hans-Georg Eichler Emer Cooke Arielle North Nerimantas Steikūnas Zuzana O'Callaghan
Λοιποί συμμετέχοντες	Fred Hargreaves της BNP Paribas Real Estate (σημείο 16)	
	Maarit Kokki από το ECDC (σημείο 17)	