



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 Νοεμβρίου 2011
EMA/511019/2012 Εγκρίθηκαν
Διοικητικό συμβούλιο

Πρακτικά της 73ης συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου

Λονδίνο, 6 Οκτωβρίου 2011

1. Σχέδιο ημερήσιας διάταξης για τη συνεδρίαση της 6ης Οκτωβρίου 2011

[EMA/MB/650168/2011] Εγκρίνεται η ημερήσια διάταξη.

2. Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων σε σχέση με τη συγκεκριμένη ημερήσια διάταξη

Τα μέλη καλούνται να δηλώσουν την ύπαρξη τυχόν συμφερόντων τα οποία θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι επηρεάζουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα θέματα της ημερήσιας διάταξης.

Ο πρόεδρος ενημερώνει το συμβούλιο ότι εξέτασε τις δηλώσεις σύγκρουσης συμφερόντων των τακτικών και των αναπληρωματικών μελών του συμβουλίου και ότι θα αποστείλει επιστολές προκειμένου να διευκρινίσει ορισμένα ζητήματα.

Οι συντονιστές θέματος του διοικητικού συμβουλίου Xavier De Cuypere (Βέλγιο), Walter Schwerdtfeger (Γερμανία) και Lisette Tiddens (αντιπρόεδρος) εισηγούνται την αναθεώρηση της πολιτικής που εφαρμόζει το διοικητικό συμβούλιο όσον αφορά τις συγκρούσεις συμφερόντων. Η ομάδα σκοπεύει να υποβάλει σχέδιο προς συζήτηση στη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου του 2011.

Το συμβούλιο ενημερώνεται για τον έλεγχο που διενεργεί το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο στα συστήματα και στις πολιτικές διαχείρισης της σύγκρουσης συμφερόντων διαφόρων οργανισμών της ΕΕ. Θα προσδιοριστούν οι βέλτιστες πρακτικές που εφαρμόζονται στους υπό έλεγχο οργανισμούς. Τα εμπλεκόμενα μέρη αναγνωρίζουν ότι το πρόβλημα της σύγκρουσης συμφερόντων είναι σύνθετο και απαιτεί την επεξεργασία πλήθους σεναρίων, καθώς και τον προσδιορισμό του τρόπου με τον οποίο το κοινό αντιλαμβάνεται τη σύγκρουση συμφερόντων (αντικειμενικές και εικαζόμενες περιπτώσεις σύγκρουσης συμφερόντων).

3. Πρακτικά της 72ης συνεδρίασης, 8-9 Ιουνίου 2011

[EMA/MB/465305/2011] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση το τελικό κείμενο των πρακτικών που εγκρίθηκαν στις 11 Αυγούστου 2011 μέσω γραπτής διαδικασίας.



3α. Διορισμός του Guido Rasi ως εκτελεστικού διευθυντή

Το συμβούλιο διορίζει τον Guido Rasi ως εκτελεστικό διευθυντή του Οργανισμού. Μετά την ακρόαση του κ. Rasi στις 13 Ιουλίου 2011, η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας Τροφίμων εκδίδει θετική γνώμη, βάσει της οποίας η Διάσκεψη των Προέδρων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου αποφασίζει στις 7 Σεπτεμβρίου 2011 να εγκρίνει τον διορισμό του κ. Rasi στη θέση του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού.

Μετά τον διορισμό του, ο Guido Rasi συμμετέχει στη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου.

Ο Guido Rasi αναλαμβάνει τα καθήκοντά του στις 16 Νοέμβριου 2011.

Πρόκειται για την τελευταία συνεδρίαση του συμβουλίου για τον Andreas Pott υπό την ιδιότητά του ως ασκούντος καθήκοντα εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού. Το συμβούλιο τον ευχαριστεί για τα εξαιρετικά επιτεύγματά του κατά τη διάρκεια της θητείας του καθώς και για την αгаστή συνεργασία που είχε με το συμβούλιο, τις εθνικές αρμόδιες αρχές και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ακολούθως, του εύχεται καλή επιτυχία για τη συνέχεια της σταδιοδρομίας του ως επικεφαλής της διοικητικής μονάδας.

4. Αναφορά των κυριότερων επιτευγμάτων από τον ασκούντα καθήκοντα εκτελεστικού διευθυντή

Νέες εγκαταστάσεις για τον Οργανισμό

Το συμβούλιο πληροφορείται ότι ο Οργανισμός έχει υπογράψει σύμβαση μίσθωσης νέων κτιριακών εγκαταστάσεων. Ο Οργανισμός θα μεταφερθεί στις νέες εγκαταστάσεις μετά τη λήξη της τρέχουσας σύμβασης μίσθωσης το 2014.

Απαλλαγή για το οικονομικό έτος 2009

Η Επιτροπή Ελέγχου του Προϋπολογισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου προτείνει τη χορήγηση απαλλαγής στον εκτελεστικό διευθυντή για το οικονομικό έτος 2009. Υπενθυμίζεται στο συμβούλιο ότι η ομάδα σύναψης συμβάσεων επανεξετάζει τις διαδικασίες του Οργανισμού και θα διατυπώσει συστάσεις για τη βελτίωση των πρακτικών σύναψης συμβάσεων του Οργανισμού. Μέλη της ομάδας είναι οι: Björn Lemmer, Jytte Lyngvig, Guido De Clercq και Vincenzo Salvatore. Η Jytte Lyngvig, πρόεδρος της ομάδας, ενημερώνει το συμβούλιο ότι η ομάδα εργάζεται στους τομείς των διαδικασιών με διαπραγμάτευση, της κεντρικής εποπτείας των διαγωνισμών και των εξαιρέσεων. Η ομάδα σκοπεύει να διατυπώσει τις συστάσεις της στη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου τον Δεκέμβριο.

Έρευνα της ευρωπαϊκής υπηρεσίας καταπολέμησης της απάτης (OLAF)

Το συμβούλιο πληροφορείται ότι η OLAF θα επισκεφτεί τον Οργανισμό στο πλαίσιο της έρευνάς της σχετικά με τον ρόλο του Οργανισμού στην υπόθεση του φαρμακευτικού προϊόντος Mediator. Αναμένεται η επιβεβαίωση της ημερομηνίας της επίσκεψης.

Επίσκεψη της αντιπροσωπείας της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας Τροφίμων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

Η αντιπροσωπεία επισκέπτεται τον Οργανισμό τον Ιούνιο του 2011 προκειμένου να συζητηθούν οι δράσεις του Οργανισμού και οι συνθήκες που επηρεάζουν το έργο του.

Επανεξέταση των πρακτικών παρακολούθησης της συνεδρίασης

Ο ασκών καθήκοντα εκτελεστικού διευθυντή τονίζει την ανάγκη να αυξηθεί η χρήση τεχνολογιών εικονικής συνεδρίασης. Οι εμπειρογνώμονες των οποίων η παρουσία δεν είναι αναγκαία καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίασης πρέπει να έχουν τη δυνατότητα συμμετοχής μέσω οπτικοακουστικών μέσων.

Ο Οργανισμός παρακολουθεί τη λειτουργία των ομάδων εργασίας προκειμένου να εκσυγχρονίσει περαιτέρω τις δραστηριότητες και τη συμμετοχή τους. Ο αριθμός των αποστολών των αντιπροσώπων και του προσωπικού αναμένεται να μειωθεί, γεγονός το οποίο θα οδηγήσει με τη σειρά του σε αύξηση των πόρων αποθήκευσης και της χωρητικότητας.

Εισαγωγή νέου συστήματος διαχείρισης ανθρώπινων πόρων

Στις αρχές του έτους, ο Οργανισμός εγκαινιάζει το σύστημα SAP για τις λογιστικές και χρηματοπιστωτικές συναλλαγές, το οποίο αντικαθιστά πολλές εσωτερικές βάσεις δεδομένων. Ήδη έχει ενσωματωθεί στο σύστημα ένα νέο δομοστοιχείο ανθρώπινων πόρων, το οποίο αντικαθιστά τρεις ακόμη βάσεις δεδομένων. Συνολικά, το νέο σύστημα εκσυγχρονίζει τις δραστηριότητες και βελτιώνει τη χρήση των πόρων στους τομείς ενδιαφέροντος.

Πρόγραμμα επιχειρησιακής αριστείας - OpEx

Ο Οργανισμός εφαρμόζει το πρόγραμμα OpEx το οποίο στοχεύει, μεταξύ άλλων, στην περαιτέρω ενίσχυση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών μέσω του επανασχεδιασμού τους. Οι διαδικασίες που υπάγονται στην εν λόγω προσέγγιση είναι οι τροποποιήσεις τύπου I, οι επικυρώσεις και η διαχείριση των αιτημάτων πρόσβασης σε έγγραφα και πληροφορίες.

Ολυμπιακοί Αγώνες 2012

Οι συνεδριάσεις οι οποίες δεν μπορούν να ακυρωθούν ή να αναβληθούν κατά την περίοδο αιχμής των Ολυμπιακών Αγώνων, ήτοι κατά τους μήνες του Ιουλίου και του Αυγούστου 2012, θα φιλοξενηθούν σε άλλες περιοχές. Πολλές εθνικές αρχές, περιλαμβανομένων εκείνων της Σουηδίας, της Γερμανίας, της Μάλτας και των Κάτω Χωρών συμφωνούν να φιλοξενήσουν συνεδριάσεις. Κατά την περίοδο των Ολυμπιακών Αγώνων θα αυξηθεί ο αριθμός των βιντεοδιασκέψεων. Ήδη εφαρμόζεται παράλληλο πρόγραμμα για την οργάνωση των εργασιών του προσωπικού.

5. Εξαμηνιαία έκθεση του EMA για το 2011 από τον ασκούντα καθήκοντα εκτελεστικού διευθυντή (Ιανουάριος-Ιούνιος 2011)

[EMA/MB/653974/2011] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την εξαμηνιαία έκθεση του 2011. Στο έγγραφο παρέχονται αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την πρόοδο που έχει επιτευχθεί βάσει των στόχων και των δεικτών επίδοσης που ορίζονται στο πρόγραμμα εργασίας του 2011. Ο Οργανισμός πρόκειται να θέσει σε εφαρμογή τους συμφωνηθέντες στόχους. Η πορεία των εσόδων κινείται εντός των σχετικών προβλέψεων, τα δε έξοδα είναι ακόμη χαμηλότερα. Η δημιουργία χρηματικών πλεονασμάτων είναι απαραίτητη για την εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τη χρηματοδότηση της μετεγκατάστασης του Οργανισμού.

Σημαντικό επίτευγμα του πρώτου εξαμήνου του έτους είναι η αξιοσημείωτη αύξηση των δραστηριοτήτων μετά την υπόθεση Mediator στη Γαλλία. Ο Οργανισμός δέχεται επισκέψεις από πολλά ενδιαφερόμενα μέρη, περιλαμβανομένης της γαλλικής Γερουσίας, της γαλλικής Εθνοσυνέλευσης και του σώματος επιθεωρητών της γενικής επιθεώρησης κοινωνικών υποθέσεων (IGAS), και απαντά σε

ερωτήματα των επιτροπών που διενεργούν τις έρευνες σχετικά με το προϊόν, καθώς και σε ερωτήματα των μέσων ενημέρωσης.

Η ως άνω υπόθεση και η συνολική πολιτική διαφάνειας επηρέασαν τον αριθμό αιτημάτων πρόσβασης σε έγγραφα, το σύνολο των οποίων αγγίζει τις 800.000 σελίδες το πρώτο εξάμηνο του έτους.

Η υπόθεση Mediator συνέβαλε επίσης στην αύξηση του αριθμού των παραπομπών, καθώς ενισχύθηκε η τάση αποφυγής της ανάληψης κινδύνων.

Σε ό,τι αφορά τα φυτοφαρμακευτικά προϊόντα, το συμβούλιο αναφέρει ότι τα δεδομένα γενотоξικότητας παραμένουν εκτός του πεδίου πρόσβασης της HMPC, η οποία εμποδίζει την εκτέλεση των εργασιών της Επιτροπής. Η υφιστάμενη κατάσταση καθιστά ολοένα πιο δύσκολη την υλοποίηση των στόχων εργασίας της επιτροπής, παρά το ήδη τεθέν σε λειτουργία σχέδιο δράσης.

Ως προς τις πρωτοβουλίες στον τομέα της διαφάνειας, τονίζεται ότι ο Οργανισμός θα επιδιώξει την εφαρμογή πολιτικής για τη δημοσίευση σημαντικών εγγράφων που προέρχονται από τη διαδικασία διαμόρφωσης γνώμης πριν από τη χορήγηση πρόσβασης στα έγγραφα. Σε συνεργασία με τους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων (HMA), επιχειρείται ο καθορισμός των πληροφοριών που καλύπτονται από εμπορικό απόρρητο. Το διοικητικό συμβούλιο θα επανεξετάσει λεπτομερώς τις δραστηριότητες που βρίσκονται σε εξέλιξη στον τομέα της διαφάνειας στην επόμενη συνεδρίαση.

6. Εφαρμογή του χάρτη πορείας του EMA για το 2015

[EMA/MB/550544/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το σχέδιο εφαρμογής του «Χάρτη πορείας για το 2015». Το συμβούλιο διατυπώνει τις τελικές του παρατηρήσεις σχετικά με τον ρόλο του Οργανισμού στον τομέα των κλινικών δοκιμών καθώς και στην αντιμετώπιση της απειλής για την υγεία των Ευρωπαίων. Το επικαιροποιημένο έγγραφο θα δημοσιευτεί στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού μετά από τη συνεδρίαση. Ο Οργανισμός θα βασιστεί στο εν λόγω πολυετές σχέδιο εφαρμογής για την κατάρτιση των οικείων ετησίων προγραμμάτων εργασίας και θα λάβει τελικές αποφάσεις ως προς τις δραστηριότητες που θα προωθηθούν σύμφωνα με τους διαθέσιμους πόρους. Το διοικητικό συμβούλιο ευχαριστεί τους συντονιστές θέματος (Christina Åkerman, Aginus Kalis, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Giuseppe Nisticò και Lisette Tiddens) για τη συμβολή τους στη σύνταξη του εν λόγω εγγράφου.

7. Εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την παρουσίαση που συνοψίζει το περιεχόμενο των συζητήσεων σχετικά με την εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν στη συνεδρίαση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων στις 5 Οκτωβρίου 2011. Στόχοι της συνεδρίασης είναι, αφενός, να εξεταστούν τα στρατηγικά ζητήματα που απαιτούνται για τον προσανατολισμό των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων, εστιάζοντας κυρίως στις πτυχές που αποτελούν τη μεγαλύτερη πρόκληση και επηρεάζουν τις εθνικές αρμόδιες αρχές και, αφετέρου, να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση σε συγκεκριμένους τομείς. Η συνεδρίαση επισημαίνει ότι η δημοσιονομική κατάσταση έχει μεταβληθεί από τη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου τον Μαρτίου του 2011, κατά τη διάρκεια του οποίου εγκρίθηκε το προκαταρκτικό σχέδιο προϋπολογισμού 2012. Το γεγονός αυτό απαιτεί επανεξέταση των επιλογών σχετικά με την εφαρμογή της νομοθεσίας. Κατά συνέπεια, οι προτεραιότητες σχετικά με την εφαρμογή της νομοθεσίας επαναπροσδιορίζονται ως ακολούθως: προτεραιότητα δίνεται στις δραστηριότητες οι οποίες συμβάλλουν στην προαγωγή της δημόσιας υγείας, ακολουθούν οι δραστηριότητες που συμβάλλουν στην αύξηση της διαφάνειας και στη βελτίωση της επικοινωνίας και στη συνέχεια τα μέτρα απλούστευσης.

7α. Έκθεση για τα προγράμματα τηλεματικής της ΕΕ

[ΕΜΑ/ΜΒ/793453/2011] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την έκθεση σχετικά με την εφαρμογή των προγραμμάτων τηλεματικής. Ο μορφότυπος της έκθεσης τροποποιείται κατόπιν αιτήματος της επιτροπής τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου. Τα μέλη συζητούν την ανάγκη περαιτέρω βελτίωσης της διαχείρισης του προγράμματος τηλεματικής της ΕΕ. Η εμπειρία έχει καταδείξει ότι η σύνθετη δομή διαχείρισης, οι ελλείψεις γνώσεις κατά το στάδιο εφαρμογής, η έλλειψη συνέχειας μεταξύ των προγραμμάτων και η ανεπαρκής εκπροσώπηση των επαγγελματιών χρηστών συνιστούν παράγοντες που επηρεάζουν σε κάποιο βαθμό αρνητικά την εκτέλεση των προγραμμάτων.

8. Πρώτη ενημέρωση σχετικά με την εφαρμογή της πολιτικής περί σύγκρουσης συμφερόντων για τους εμπειρογνώμονες και για το προσωπικό

Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την παρουσίαση της εφαρμογής των πολιτικών περί σύγκρουσης συμφερόντων για τους εμπειρογνώμονες και για το προσωπικό. Η πολιτική για τους εμπειρογνώμονες τίθεται σε εφαρμογή στις 29 Σεπτεμβρίου 2011, με δηλώσεις από τους εμπειρογνώμονες που δημοσιεύονται στις 30 Σεπτεμβρίου. Η πολιτική δεν καλύπτει το προσωπικό και τους εμπειρογνώμονες που εργάζονται σε εθνικές αρμόδιες αρχές. Τα εν λόγω στοιχεία ρυθμίζονται στο μνημόνιο συμφωνίας το οποίο έχει υπογραφεί από όλα τα κράτη μέλη. Κατά τη σύνταξη της έκθεσης, 2.600 εμπειρογνώμονες εκ των 5.000 καταχωρισθέντων στη βάση δεδομένων υπογράφουν δηλώσεις σύγκρουσης συμφερόντων.

Υπενθυμίζεται στους εμπειρογνώμονες, οι οποίοι συνεργάζονται με τον ΕΜΑ αλλά δεν έχουν ακόμα επικαιροποιήσει την οικεία δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων σύμφωνα με τη νέα πολιτική, ότι δεν θα λάβουν έγγραφα ή/και προσκλήσεις για τις συνεδριάσεις του Οκτωβρίου εάν δεν υποβάλουν υπογεγραμμένη δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων. Επισημαίνεται ότι η πλειονότητα των εμπειρογνώμονων που δεν έχουν υποβάλει δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων δεν μετέχουν στις δραστηριότητες του ΕΜΑ. Συμφωνείται ότι οι πληροφορίες του δικτυακού τόπου σχετικά με το θέμα θα συγκεκριμενοποιηθούν ώστε να καταστεί σαφές ότι οι εμπειρογνώμονες που δεν υποβάλλουν έγκυρη και υπογεγραμμένη δήλωση δεν θα συμμετάσχουν στις δραστηριότητες του ΕΜΑ.

Παρουσιάζεται επισκόπηση του αντικτύπου της νέας πολιτικής στις επιστημονικές επιτροπές. Τα μέλη διαπιστώνουν ότι οι περισσότεροι από τους εμπειρογνώμονες που ασκούν δραστηριότητες οι οποίες έρχονται σε απευθείας σύγκρουση με τα συμφέροντα του Οργανισμού δεν διστάζουν να διακόψουν τις δραστηριότητες αυτές. Ωστόσο, τα μέλη αναγνωρίζουν ότι ενδέχεται κάτι τέτοιο να είναι επιζήμιο για τους εμπειρογνώμονες που δραστηριοποιούνται σε περιορισμένο επιστημονικό πεδίο, καθώς η παύση ορισμένων δραστηριοτήτων τους μπορεί να επηρεάσει μακροπρόθεσμα το επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης τους. Τα μέλη αυτά, ωστόσο, καλούνται να επιλέξουν εν γνώσει των περιορισμών της ισχύουσας πολιτικής.

Το σχέδιο κανόνων για το προσωπικό που αφορούν τη σύγκρουση συμφερόντων εγκρίνεται τον Ιούνιο και τίθεται αμέσως σε εφαρμογή. Η εφαρμογή προχωρά σύμφωνα με το σχέδιο. Τα μέλη του προσωπικού επικαιροποιούν τις δηλώσεις σύγκρουσης συμφερόντων κατά τη διάρκεια του καλοκαιριού ενώ ήδη αξιολογείται ο βαθμός στον οποίο τα συμφέροντα του Οργανισμού επηρεάζονται από τις δραστηριότητες κάθε μέλους. Οι κανόνες υποβάλλονται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή προς έγκριση και ο διάλογος συνεχίζεται.

9. Διαδοχή μέλους της επιτροπής τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου

[EMA/MB/751210/2011] Το συμβούλιο ορίζει τον κ. Kent Woods μέλος της επιτροπής τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου μετά την αποχώρηση του Pat O'Mahony από την επιτροπή κατά τη διάρκεια του έτους.

10. Θέματα προσωπικού

11. Διαδικασία λήψης αποφάσεων του διοικητικού συμβουλίου

[EMA/MB/746083/2011] Το διοικητικό συμβούλιο συζητά την ανάγκη επανεξέτασης της διαδικασίας λήψης αποφάσεων σε περιπτώσεις ύπαρξης στοιχείων που υποδηλώνουν έλλειψη ομοφωνίας. Σύμφωνα με την ισχύουσα πρακτική οι αποφάσεις λαμβάνονται ομοφώνως. Πέρα των εκλογικών διαδικασιών, το συμβούλιο ψηφίζει γενικά σε εξαιρετικές μόνο περιπτώσεις.

Το συμβούλιο αποφασίζει να αποσαφηνίσει το σημείο αυτό στον εσωτερικό κανονισμό, δηλώνοντας ότι σε περιπτώσεις έλλειψης ομοφωνίας, ο πρόεδρος θα ζητά από τα μέλη να αποφασίσουν εάν επιθυμούν να προβούν σε ψηφοφορία μετά την περάτωση της συζήτησης. Η εν λόγω ψηφοφορία θα είναι ανοιχτή ενώ στα πρακτικά της συνεδρίασης θα κατονομάζονται τα μέλη που ψηφίζουν υπέρ, τα μέλη που ψηφίζουν κατά και τα μέλη που απέχουν από την ψηφοφορία. Σε περίπτωση διχογνωμίας, στα πρακτικά της συνεδρίασης θα καταγράφονται αναλυτικά τα λεγόμενα κατά τη διάρκεια της συζήτησης και οι αντιτιθέμενες απόψεις.

Ο αναθεωρημένος εσωτερικός κανονισμός θα υποβληθεί προς έγκριση στη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου.

12. Επανατοποθέτηση υπόλογου

[EMA/MB/729369/2011] Στις 6 Οκτωβρίου 2011, το διοικητικό συμβούλιο επανατοποθετεί ως υπόλογο του Οργανισμού τον Gerard O'Malley, ύστερα από μακρόχρονη απουσία του.

13. Κανόνες εφαρμογής του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης

[EMA/MB/742275/2011, EMA/MB/751326/2011, EMA/MB/742295/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τους ακόλουθους κανόνες εφαρμογής σχετικά με:

- τις άδειες
- το σύστημα απασχόλησης με μειωμένο ωράριο
- τη γονική άδεια και την άδεια για οικογενειακούς λόγους.

Το συμβούλιο πληροφορείται ότι οι οργανισμοί της ΕΕ δεν διαθέτουν πλέον την ευχέρεια να προσαρμόζουν τους κανόνες εφαρμογής στις εκάστοτε ιδιαίτερες περιστάσεις που σχετίζονται με τη λειτουργία τους κατόπιν προηγούμενης θετικής γνώμης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Όλοι οι κανόνες εφαρμογής πρέπει εφεξής να συμμορφώνονται προς τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης που εγκρίνεται από την Επιτροπή. Κατά συνέπεια, το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την απόφαση περί εξουσιοδότησης του προέδρου να υπογράψει κανόνες εφαρμογής για λογαριασμό του συμβουλίου χωρίς να τους υποβάλλει στις συνεδριάσεις της ολομέλειας.

14. Ημερομηνίες συνεδριάσεων του διοικητικού συμβουλίου

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/376489/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις ακόλουθες ημερομηνίες συνεδριάσεων για το 2012:

- Τετάρτη 21 Μαρτίου και Πέμπτη 22 Μαρτίου
- Πέμπτη 7 Ιουνίου
- Πέμπτη 4 Οκτωβρίου
- Πέμπτη 13 Δεκεμβρίου.

Το συμβούλιο λαμβάνει επίσης υπό σημείωση τις προτεινόμενες ημερομηνίες συνεδρίασης για το 2013.

15. Ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (SoHO)

Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την προφορική έκθεση του προέδρου σχετικά με την πρόοδο που έχει επιτευχθεί από την τελευταία συνεδρίαση. Στην διευθύνουσα ομάδα που συστάθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ορίζονται δύο εκπρόσωποι του συμβουλίου, οι Walter Schwerdtfeger και Lisette Tiddens, προκειμένου να συνδράμουν στην εφαρμογή των ρυθμίσεων στον τομέα της ιχνηλασιμότητας των ιστών και των κυττάρων. Στις εργασίες της ομάδας συμμετέχουν επίσης μέλη του διοικητικού συμβουλίου του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και εκπρόσωποι των αρμόδιων εθνικών αρχών (NCAs). Στόχος της ομάδας είναι να αποσαφηνιστούν τυχόν ανησυχίες των διοικητικών συμβουλίων αμφότερων των φορέων καθώς και οι ανάγκες και οι προσδοκίες των αρμόδιων εθνικών αρχών. Η πρώτη συνεδρίαση έχει προγραμματιστεί για τις 27 Οκτωβρίου 2011.

Τα μέλη λαμβάνουν υπό σημείωση την έκθεση του προέδρου σχετικά με τις σοβαρές διαφορές που εντοπίστηκαν όσον αφορά τον τρόπο κατανομής των αρμοδιοτήτων για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης σε επίπεδο κρατών μελών. Ειδικότερα, σε πέντε κράτη μέλη οι αρμοδιότητες για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης έχουν ανατεθεί σε εθνικές αρχές αρμόδιες για τα φαρμακευτικά προϊόντα, σε δέκα κράτη μέλη μέρος των αρμοδιοτήτων στον συγκεκριμένο τομέα έχει επίσης ανατεθεί σε εθνικές αρχές αρμόδιες για τα φαρμακευτικά προϊόντα, ενώ σε δώδεκα κράτη μέλη η αρμοδιότητα έχει ανατεθεί σε εθνικές αρχές οι οποίες δεν είναι αρμόδιες για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Σε ό,τι αφορά το αίτημα για ένταξη στην ομάδα περισσότερων εκπροσώπων από τα κράτη μέλη, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εμμένει στην άποψη ότι η διευθύνουσα ομάδα πρέπει να παραμείνει μικρή και να εκπροσωπεί τους EMA, ECDC και NCAs σε θέματα ιστών και κυττάρων, λαμβάνοντας υπόψη ότι η συγκεκριμένη ομάδα εκτελεί τις προπαρασκευαστικές εργασίες.

16. Τέταρτη έκθεση σχετικά με την πρόοδο της αλληλεπίδρασης με τους ασθενείς

[EMA/MB/744981/2011, EMA/632696/2011] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την έκθεση για την αλληλεπίδραση με τις οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών στο πλαίσιο αλληλεπίδρασης που συμφωνήθηκε το 2005. Η έκθεση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι σημειώθηκε σημαντική αύξηση της αλληλεπίδρασης μεταξύ του Οργανισμού και των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών. Το μελλοντικό αναθεωρημένο πλαίσιο αλληλεπίδρασης θα εστιάζει στον ρόλο των ασθενών στις επιστημονικές επιτροπές, στη συμμετοχή των ασθενών στην αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου και στην εφαρμογή στρατηγικής για την παροχή κατάρτισης και υποστήριξης. Όσον αφορά τη συχνότητα κατάρτισης των εν λόγω εκθέσεων, το συμβούλιο θεωρεί ότι πρέπει να εξακολουθήσουν να συντάσσονται σε ετήσια βάση. Ωστόσο, τα μέλη διάκινται ευνοϊκά στο ενδεχόμενο να λαμβάνουν μια ευσύνοπτη έκδοση των εκθέσεων.

17. Αναθεωρημένα κριτήρια που πρέπει να πληρούνται από τις μετέχουσες στις δραστηριότητες του EMA οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών

[EMA/MB/744342/2011, EMA/MB/24913/2005/rev.1] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τα αναθεωρημένα κριτήρια που πρέπει να πληρούνται από τις μετέχουσες στις δραστηριότητες του EMA οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών. Τα αναθεωρημένα κριτήρια, μεταξύ άλλων, διευρύνουν τη συμμετοχή των οργανώσεων και επαναπροσδιορίζουν το κριτήριο διαφάνειας όσον αφορά την παροχή πληροφοριών σχετικών με χρηματοδοτικές πηγές.

18. Πολιτική για «ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη» (MUMS): Ετήσια έκθεση 2011

[EMA/MB/743894/2011, EMA/680110/2011] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της πολιτικής MUMS. Σκοπός της πολιτικής είναι η αύξηση της διαθεσιμότητας των φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση μέσω της ενθάρρυνσης της υποβολής αιτήσεων για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη. Το συμβούλιο ευχαριστεί τον Οργανισμό, τις εθνικές αρχές και τους συναδέλφους οι οποίοι ήταν άμεσα υπεύθυνοι για την υλοποίηση αυτής της άκρως επιτυχημένης πρωτοβουλίας. Η πολιτική αντιμετωπίζεται ως ένα ακόμα θετικό παράδειγμα του τρόπου με τον οποίο οι από κοινού δραστηριότητες μεταξύ των εθνικών αρχών και του EMA συμβάλλουν στην προώθηση στην αγορά προϊόντων των οποίων η ανάπτυξη υπό άλλες συνθήκες θα διακοπτόταν.

Το πρόγραμμα θα συνεχιστεί το 2012. Προτείνεται να τύχουν μεγαλύτερης προσοχής τα ελάσσονα είδη στο μέλλον. Συζητείται επίσης η δυνατότητα συντονισμού με το πρόγραμμα DISCONTTOOLS (μια από κοινού πρωτοβουλία με τον κλάδο και άλλους ενδιαφερόμενους παράγοντες που πραγματοποιείται στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής τεχνικής πλατφόρμας για την υγεία των ζώων σε παγκόσμια κλίμακα), π.χ. μέσω της ένταξης στην πολιτική ασθενειών που εντοπίζονται στο πλαίσιο του προγράμματος DISCONTTOOLS. Η επόμενη έκθεση θα καταρτιστεί το 2013.

19. Έκθεση κατάστασης του συστήματος EudraVigilance για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

[EMA/MB/744682/2011] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την έκθεση τακτικής ενημέρωσης σχετικά με το καθεστώς που διέπει την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τη συγκέντρωση των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τα κτηνιατρικά φάρμακα.

20. Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέχει επικαιροποιημένες πληροφορίες για ποικίλα ζητήματα, μεταξύ των οποίων, για:

- Την εφαρμογή της οδηγίας για τη διασυννοιακή υγειονομική περίθαλψη (έως τον Οκτώβριο του 2013. Θα πρέπει να εγκριθεί σειρά μέτρων εφαρμογής).
- Τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς για τις σπάνιες νόσους (ορισμός κριτηρίων για τον προσδιορισμό δικτύων, της χρηματοδότησης και της λειτουργίας τους).
- Την ηλεκτρονική υγεία (eHealth) (νομική βάση για τη δημιουργία εθελοντικού δικτύου κρατών μελών τα οποία μπορούν να καταρτίσουν κατευθυντήριες γραμμές. Εκτελούνται εργασίες στους τομείς των μητρώων υγείας ασθενών και της βελτίωσης της διαλειτουργικότητας των εθνικών συστημάτων).
- Τη σύσταση και τη λειτουργία φορέων αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας και τις ρυθμίσεις για την παροχή οικονομικής στήριξης στις δραστηριότητες αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας.
- Την οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα (η οποία θα τεθεί σε εφαρμογή τον Ιανουάριο του 2013. Οι τρεις τομείς δραστηριότητας των μέτρων εφαρμογής είναι η εφαρμογή του χαρακτηριστικού ασφαλείας, ο έλεγχος των εισαγομένων δραστικών φαρμακευτικών συστατικών και η δημιουργία λογότυπου για τα επιγραμμικά φαρμακεία).
- Την αναθεωρημένη πρόταση σχετικά με την ενημέρωση των ασθενών, η οποία πρόκειται να εγκριθεί στις 11 Οκτωβρίου 2011.
- Την πρόταση σχετικά με την ασφάλεια της υγείας με στόχο τη βελτίωση της προστασίας των πολιτών έναντι σοβαρών διασυννοιακών απειλών κατά της δημόσιας υγείας (η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναμένει την έγκριση της πρότασης τον Ιούλιο του 2012).
- Τη σύνταξη από την Επιτροπή αξιολόγησης αντικτύπου σχετικά με την αναθεώρηση της νομοθεσίας για τις κλινικές δοκιμές (στόχος είναι η πρόταση να καταρτισθεί το τρίτο τρίμηνο του 2012).
- Τη σύμπραξη καινοτομίας για την ενεργό και υγιή γήρανση (οι πρώτοι τομείς εργασίας έχουν ήδη προσδιοριστεί).
- Την πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για συμμετοχή με την ιδιότητα του μέλους σε ορισμένες επιτροπές του EMA και στο διοικητικό συμβούλιο αυτού (η οποία δημοσιεύτηκε στις 30 Σεπτεμβρίου 2011. Η πρόσκληση παραμένει ανοιχτή έως τις αρχές του Δεκεμβρίου 2011).
- Την αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (η πρόταση θα υποβληθεί προς έγκριση στο πλαίσιο της προτεινόμενης νομοθεσίας για τη φαρμακούχο ζωοτροφή. Αναμένεται να προσδιοριστεί το χρονοδιάγραμμα της πρότασης).
- Τις τροποποιήσεις του κανονισμού για τα τέλη προκειμένου να περιληφθούν τα τέλη που προβλέπονται στη νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνιση (σχετική πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής αναμένεται να υποβληθεί εντός του 2012. Συζητείται η ανάγκη ενός προϋπολογισμού «γέφυρας» για τον EMA).

21. Έκθεση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή λαμβάνει υπό σημείωση την παροχή πληροφοριών για ποικίλα ζητήματα, μεταξύ των οποίων, για:

- Τις πρωτοβουλίες των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων στο πλαίσιο της αναθεώρησης της νομοθεσίας που διέπει τις κλινικές δοκιμές (εθελοντική διαδικασία εναρμόνισης).
- Το έγγραφο των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων που δημοσιεύεται στο πλαίσιο της αναθεώρησης της κτηνιατρικής νομοθεσίας.
- Τις εργασίες των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων στον τομέα στήριξης της καινοτομίας (αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας, συζητήσεις σχετικά με ιατροτεχνολογικά βοηθήματα και εκτίμηση του αντικτύπου της τροποποίησης της σχετικής νομοθεσίας).
- Το επόμενο στάδιο της πρωτοβουλίας για τη συγκριτική αξιολόγηση των ευρωπαϊκών οργανισμών φαρμάκων.

Κατάλογος γραπτών διαδικασιών κατά την περίοδο μεταξύ 17ης Μαΐου 2011 και 14ης Σεπτεμβρίου 2011:

- Αριθ. 07/2011 – ο διορισμός του Helder Mota-Filipe ως αναπληρωματικού μέλους της CHMP, κατόπιν πρότασης της Πορτογαλίας, οριστικοποιήθηκε στις 5 Ιουλίου 2011.
- Αριθ. 08/2011 – ο διορισμός του Janne Komi ως μέλους της CHMP, κατόπιν πρότασης της Φινλανδίας, οριστικοποιήθηκε στις 14 Ιουλίου 2011.
- Αριθ. 09/2011 – ο διορισμός του Michel Tougouz Nevessnysky ως αναπληρωματικού μέλους της CHMP, κατόπιν πρότασης του Βελγίου, οριστικοποιήθηκε στις 9 Σεπτεμβρίου 2011.
- Γραπτή διαδικασία σχετικά με την έγκριση των οριστικών λογαριασμών του Οργανισμού για το οικονομικό έτος 2010, που εγκρίθηκε στις 28 Ιουνίου 2011.
- Γραπτή διαδικασία για την έγκριση του σχεδίου πρακτικών της 72ης συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου, που εγκρίθηκε στις 10 Αυγούστου 2011.

Ενημερωτικά έγγραφα

- [EMA/MB/793451/2011] Έκθεση εργασιών τηλεματικής της ΕΕ.
- [EMA/MB/711444/2011, EMA/MB/711456/2011, EMA/MB/711459/2011] Πρακτικά των συνεδριάσεων του Μαρτίου, του Μαΐου και του Ιουνίου της επιτροπής τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου (MBTC) .
- [EMA/MB/714970/2011] Αποτέλεσμα των γραπτών διαδικασιών κατά την περίοδο μεταξύ 17ης Μαΐου 2011 και 14ης Σεπτεμβρίου 2011.
- [EMA/MB/730141/2011] Συνοπτική παρουσίαση των μεταφορών πιστώσεων στον προϋπολογισμό του 2011.

Υποβληθέντα έγγραφα

- Αναθεωρημένο σχέδιο ημερήσιας διάταξης (έκδοση 4.0)
- Επιστολή του προέδρου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Κατάλογος συμμετεχόντων στην 73^η συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου, Λονδίνο 6 Οκτωβρίου 2011

Πρόεδρος: κ. Kent Woods

	Μέλη	Αναπληρωματικά μέλη (και λοιποί συμμετέχοντες)
Βέλγιο	Xavier De Cuyper	
Βουλγαρία		Meri Peycheva
Τσεχική Δημοκρατία	Jiří Deml	
Δανία	Jytte Lyngvig	
Γερμανία	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Εσθονία	Kristin Raudsepp	
Ιρλανδία	Pat O'Mahony	Rita Purcell
Ελλάδα	Ιωάννης Τούντας	
Ισπανία	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Γαλλία	Dominique Maraninchi	Miguel Bley Jean-Pierre Orand Paolo Siviero Silvia Fabiani Γεώργιος Αντωνίου
Ιταλία	Luca Pani	
Κύπρος		
Λετονία	Inguna Adoviča	
Λιθουανία	Gyntautas Barcys	
Λουξεμβούργο	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Ουγγαρία	Tamás L Paál	
Μάλτα	Patricia Vella Bonanno	Gavril Flores
Κάτω Χώρες	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Αυστρία	Marcus Müllner	
Πολωνία	Grzegorz Cessak	
Πορτογαλία	Jorge Torgal	Nuno Simoes Simona Bădoi
Ρουμανία		
Σλοβακία	Jan Mazág	
Σλοβενία	Martina Cvelbar	
Φινλανδία		Pekka Kurki
Σουηδία		Christer Backman
Ηνωμένο Βασίλειο	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Paola Testori Coggi	Lenita Lindström
Εκπρόσωπος οργανώσεων ασθενών	<i>Δικαιολογημένα απούσα (Mary Baker)</i> Mike O'Donovan	
Εκπρόσωπος οργανώσεων ιατρών	Lisette Tiddens-Engwirda	
Εκπρόσωπος οργανώσεων κτηνιάτρων	Henk Vaarkamp	
Παρατηρητές	Rannveig Gunnarsdóttir (Ισλανδία) Brigitte Batliner (Λιχτενστάιν)	

**Ευρωπαϊκός Οργανισμός
Φαρμάκων**

Δικαιολογημένα απόντες (Νορβηγία)

Andreas Pott
Patrick Le Courtois
David Mackay
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Sylvie Bénéfice
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Isabelle Moulon
Frances Nuttall
Vincenzo Salvatore
Emer Cooke
Karen Quigley
Zuzana O'Callaghan
Nerimantas Steikūnas