



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Μαρτίου 2010
EMA/440665/2011

Πρακτικά της εξηκοστής πέμπτης συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου

Λονδίνο, 10 Δεκεμβρίου 2009

1. Σχέδιο ημερήσιας διάταξης για τη συνεδρίαση της 10ης Δεκεμβρίου 2009

[EMA/MB/672992/2009] Εγκρίνεται η ημερήσια διάταξη.

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 64ης συνεδρίασης, 1 Οκτωβρίου 2009

[EMA/MB/642672/2009] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την έγκριση των πρακτικών στις 13 Νοεμβρίου 2009 μέσω της γραπτής διαδικασίας.

4. Αναφορά των κυριότερων επιτευγμάτων από τον εκτελεστικό διευθυντή

Συνάντηση με τον υποψήφιο επίτροπο για την υγεία και την πολιτική καταναλωτών

Ο εκτελεστικός διευθυντής συναντήθηκε με τον κ. John Dalli για να συζητήσει τις τάσεις στον φαρμακευτικό κλάδο καθώς και τις μελλοντικές προκλήσεις. Η συνάντηση πραγματοποιήθηκε πριν από την ακρόαση του κ. Dalli στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και τη μετάβαση του Οργανισμού από την αρμοδιότητα της Γενικής Διεύθυνσης Επιχειρήσεων και Βιομηχανίας στην αρμοδιότητα της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Καταναλωτών.

Ενημέρωση σχετικά με την πανδημία του H1N1

Αυξάνεται ο αριθμός των ατόμων που εμβολιάστηκαν με τα τρία εμβόλια. Βασικός στόχος του Οργανισμού είναι η διασφάλιση της ασφάλειας των εμβολίων. Συνεχίζονται οι εργασίες της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και διαφόρων άλλων ομάδων. Δημοσιεύθηκε η πρώτη έκθεση φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με τα τρία πανδημικά εμβόλια και έτυχε θερμής υποδοχής από τα ενδιαφερόμενα μέρη. Σύμφωνα με τα συλλεχθέντα δεδομένα, η σχέση οφέλους/κινδύνου των εμβολίων



παραμένει θετική. Ο Οργανισμός θα συνεχίσει την έκδοση εκθέσεων φαρμακοεπαγρύπνησης για τα εμβόλια σε εβδομαδιαία βάση. Ο εκτελεστικός διευθυντής ευχαρίστησε τους ευρωπαίους εμπειρογνώμονες και την επιτροπή για το συνεχιζόμενο έργο τους στον τομέα των πανδημικών εμβολίων.

Συνεργασία με την αρχή φαρμάκων της Ελβετίας

Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνεται σχετικά με τις προπαρασκευαστικές εργασίες για τη σύναψη συμφωνίας εμπιστευτικότητας με την Ελβετία.

Νέα οπτική ταυτότητα

Ο Οργανισμός εγκαινίασε την νέα του οπτική ταυτότητα στις 8 Δεκεμβρίου 2009, υιοθετώντας ένα νέο λογότυπο. Στο πλαίσιο αυτής της νέας ταυτότητας, ο Οργανισμός καταργεί τη χρήση του υφιστάμενου ακρωνυμίου «ΕΜΕΑ», το οποίο αντικαθιστά με την πλήρη ονομασία «Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων» ή απλά ο «Οργανισμός». Το ακρωνύμιο «ΕΜΕΑ» δεν είναι ευρέως γνωστό στα ενδιαφερόμενα μέρη του Οργανισμού, όπως για παράδειγμα στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς στην ΕΕ. Αναμένεται ότι η στρατηγική θα βελτιώσει περαιτέρω την επικοινωνία και την ενημέρωση των ενδιαφερομένων μερών σχετικά με τον Οργανισμό.

Η νέα οργανωτική δομή εφαρμόζεται από τις 8 Δεκεμβρίου 2009 και έχει θετικό αντίκτυπο στις δραστηριότητες του Οργανισμού. Η νέα δομή αναμένεται να αυξήσει τη συνολική αποδοτικότητα των εργασιών του Οργανισμού, να βελτιώσει την ποιότητα του έργου του και να αυξήσει την αποτελεσματικότητα της αλληλεπίδρασής του με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Ο Οργανισμός ολοκληρώνει την ανάπτυξη ενός εντελώς νέου δικτυακού τόπου με πολύ βελτιωμένη δομή περιεχομένου, φιλικότητα προς τον χρήστη και λειτουργικότητα για το κοινό του Οργανισμού. Η ανάπτυξη του δικτυακού τόπου πραγματοποιείται με γνώμονα τις ιδιαίτερες ανάγκες των ομάδων χρηστών, όπως οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι ασθενείς και η βιομηχανία. Ο δικτυακός τόπος θα εγκαινιαστεί την άνοιξη του 2010.

Συνεδρίαση Μαρτίου 2010

Η επόμενη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου θα διαρκέσει δύο ημέρες. Η πρώτη ημέρα θα είναι αφιερωμένη στη συζήτηση σχετικά με τη λήψη αποφάσεων. Συντονιστής της συζήτησης θα είναι ο καθηγητής Larry Phillips από το London School of Economics, ο οποίος συνεργάζεται με τον Οργανισμό στον τομέα των μεθοδολογιών αξιολόγησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου.

5. Πρόγραμμα εργασίας 2010

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/203131/2009] Το συμβούλιο εγκρίνει το πρόγραμμα εργασίας 2010. Οι προτεραιότητες, οι στόχοι και τα έργα που προτείνονται είναι σύμφωνα με τις προτάσεις που διατυπώθηκαν στο συμβούλιο τον Μάρτιο του 2009, και περιλαμβάνουν:

- εστίαση στις βασικές δραστηριότητες (όπου περιλαμβάνεται η διεκπεραίωση του αυξανόμενου όγκου δραστηριοτήτων σε τομείς όπως οι δραστηριότητες μετά την έγκριση και τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα)
- περαιτέρω εφαρμογή της νομοθεσίας για τα παιδιατρικά φάρμακα και τα φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένης θεραπείας (ιδίως προκλήσεις που σχετίζονται με τον φόρτο εργασίας και τη διαθεσιμότητα των πόρων)

- ενίσχυση του ευρωπαϊκού δικτύου φαρμάκων
- παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων
- διεθνής συνεργασία (ιδιαίτερα σημαντική λαμβανομένου υπόψη του αριθμού των κλινικών δοκιμών και του μεγέθους της παραγωγής σε χώρες εκτός ΕΕ)
- διαφάνεια και αλληλεπίδραση με ενδιαφερόμενα μέρη
- στήριξη της έρευνας
- διαθεσιμότητα φαρμάκων.

Το συμβούλιο υποδέχεται θετικά το πρόγραμμα εργασίας και επαναλαμβάνει τις ανησυχίες που διατύπωσε και παλαιότερα ως προς τα φάρμακα φυτικής προέλευσης, για τα οποία οι εργασίες εξελίσσονται με πολύ αργό ρυθμό. Το συμβούλιο εκφράζει την ανησυχία του ότι μεγάλες ομάδες φαρμάκων φυτικής προέλευσης ενδέχεται να αποσυρθούν από την κυκλοφορία λόγω του πολύ μικρού αριθμού καταχωρίσεων στον κατάλογο των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης. Τα κράτη μέλη πρέπει να βρουν τρόπους ώστε να αυξήσουν τη διαθεσιμότητα των πόρων για την ενίσχυση του έργου στον τομέα των φαρμάκων φυτικής προέλευσης. Έχει προγραμματιστεί συζήτηση για το συγκεκριμένο θέμα κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης του Μαρτίου 2010.

Αυξάνεται ο αριθμός των γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία ζητείται άδεια κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας. Ωστόσο, ο αριθμός αυτός αντιπροσωπεύει μόνο ένα μέρος του συνολικού αριθμού των γενόσημων προϊόντων που κυκλοφορούν στην ΕΕ. Το συμβούλιο διαπίστωσε ότι η πρόκληση στο συγκεκριμένο ζήτημα έγκειται στη διασφάλιση της συνεκτικότητας στην αξιολόγηση των γενόσημων προϊόντων σε ολόκληρη την ΕΕ. Το 2010 θα αναληφθούν δράσεις για την αντιμετώπιση της συγκεκριμένης πρόκλησης.

5α. Προγραμματισμός και προτεραιότητες ΤΠΕ για το 2010

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/727972/2009] Το διοικητικό συμβούλιο συζητά το συγκεκριμένο θέμα της ημερήσιας διάταξης στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας και του ρυθμιστικού σχεδίου τηλεματικής της ΕΕ για το 2010.

6. Ρυθμιστικό σχέδιο τηλεματικής της ΕΕ

[ΕΜΕΑ/768926/2009] Το συμβούλιο εγκρίνει το τμήμα του ρυθμιστικού σχεδίου τηλεματικής για το 2010, το οποίο εντάσσεται στο πρόγραμμα εργασίας και στον προϋπολογισμό του 2010. Πέρα από τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην προηγούμενη έκδοση, το σχέδιο εξετάζει επίσης τον τρόπο ενσωμάτωσης των συστημάτων τηλεματικής της ΕΕ στα αντίστοιχα συστήματα των εθνικών αρμόδιων αρχών. Το σχέδιο εξετάζει επίσης τον αναμενόμενο αντίκτυπο των επικείμενων νομοθετικών προτάσεων σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τα νοθευμένα φάρμακα.

Το έλλειμμα χρηματοδότησης επανεμφανίστηκε και πρέπει να βρεθούν πολυετείς χρηματοδοτικές λύσεις. Το συμβούλιο συζητά την ανησυχία ότι καθώς, με την πάροδο των ετών, αυξάνονται τα συστήματα τηλεματικής που τίθενται σε λειτουργία, θα διατίθεται όλο και μεγαλύτερο ποσοστό από τον προϋπολογισμό για την τηλεματική για τη συντήρηση αυτών των συστημάτων.

Τα μέλη επισημαίνουν ότι η Επιτροπή Τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου δεν έχει συζητήσει το ρυθμιστικό σχέδιο τηλεματικής, καθώς δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί η σύστασή της. Στη συνεδρίαση τονίστηκε ότι είναι σημαντικός ο καλός συντονισμός μεταξύ του διοικητικού συμβουλίου και των

επιτροπών τηλεματικής των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων. Πρέπει να διερευνηθεί το ενδεχόμενο συγχώνευσης των δύο επιτροπών.

7. Προϋπολογισμός, πίνακας προσωπικού 2010 και σχέδιο πολιτικής για το προσωπικό

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/628139/2009, ΕΜΕΑ/ΜΒ/700124/2009, ΕΜΕΑ/ΜΒ/579221/2008] Το συμβούλιο εγκρίνει τον προϋπολογισμό, τον πίνακα προσωπικού και το σχέδιο πολιτικής για το προσωπικό για το 2010, ενώ εκκρεμεί η απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με τον προϋπολογισμό. Ο προϋπολογισμός είναι σύμφωνος με το πρόγραμμα εργασίας και ανέρχεται σε 198,2 εκατομμύρια ευρώ (1,95% αύξηση σε σύγκριση με τον προϋπολογισμό του 2009), εκ των οποίων η γενική συνεισφορά της ΕΕ ανέρχεται σε 32,6 εκατομμύρια ευρώ, ενώ 4,5 εκατομμύρια ευρώ προέρχονται από την ειδική συνεισφορά για τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα. Ο προϋπολογισμός υπολείπεται κατά 13,6 εκατομμύρια ευρώ του προκαταρκτικού σχεδίου προϋπολογισμού που εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2009. Η μείωση αυτή οφείλεται στο ότι η κοινοτική συνεισφορά ήταν μικρότερη από την αιτούμενη, καθώς και στη μειωμένη εκτίμηση για τα έσοδα από τα τέλη λόγω του αντίκτυπου του νέου κανονισμού για τις τροποποιήσεις και της αύξησης των ατελών αιτήσεων ή των αιτήσεων με καταβολή μειωμένων τελών. Ο πίνακας προσωπικού παρουσιάζει αύξηση των υπαλλήλων κατά 37 θέσεις, με τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό των έκτακτων υπαλλήλων να ανέρχεται σε 567.

Οι συντονιστές του θέματος του προϋπολογισμού (ο πρόεδρος, η Αυστρία, η Γερμανία και οι Κάτω Χώρες) εξέτασαν διεξοδικά το πρόγραμμα εργασίας του Οργανισμού και τα έγγραφα του προϋπολογισμού πριν από το διοικητικό συμβούλιο, έλαβαν απαντήσεις στα ερωτήματά τους και εισηγούνται την έγκριση των εγγράφων από το συμβούλιο.

Το συμβούλιο συζητά την ανάγκη αναζήτησης επιλογών για τη μείωση του χάσματος μεταξύ του εργασιακού φόρτου και του αριθμού των έκτακτων υπαλλήλων. Επί του παρόντος, ο Οργανισμός προσλαμβάνει συμβασιούχους υπαλλήλους, προκειμένου να αντιστοιχιστούν οι διαθέσιμοι πόροι με τον φόρτο εργασίας που προκύπτει από τα μόνιμα καθήκοντα.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διατήρησε τη θέση της ως προς το αναμενόμενο συνολικό ποσό της γενικής κοινοτικής συνεισφοράς, εν αναμονή της απόφασης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Ο εκπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής αναφέρθηκε επίσης στην ανάγκη μείωσης του πλεονάσματος και επεσήμανε ότι το πλεόνασμα του 2008 πρέπει να αξιοποιηθεί εντός του 2010.

8. Σχέδιο χάρτη πορείας για το 2015

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/752624/2009, ΕΜΕΑ/ΜΒ/786453/2009] Το συμβούλιο συζητά και εγκρίνει το σχέδιο χάρτη πορείας για το 2015 για υποβολή σε δημόσια διαβούλευση. Η στρατηγική αντικαθιστά τον «χάρτη πορείας» για το 2010, η υλοποίηση του οποίου ολοκληρώνεται το επόμενο έτος και περιγράφει την κατεύθυνση του Οργανισμού για τα επόμενα πέντε έτη. Βρίσκεται υπό εκπόνηση ένα σχέδιο εφαρμογής το οποίο θα οριστικοποιηθεί μόλις εξεταστούν οι παρατηρήσεις που θα προκύψουν από τη δημόσια διαβούλευση σχετικά με τον χάρτη πορείας και μόλις πραγματοποιηθούν οι απαραίτητες τροποποιήσεις. Στη συνέχεια, αμφότερα τα έγγραφα θα παρουσιαστούν στο συμβούλιο.

Οι συντονιστές θέματος (ο αντιπρόεδρος, η Αυστρία, η Δανία, οι Κάτω Χώρες, η Σουηδία και ο καθηγητής Nisticó) σχολιάζουν θετικά τους στόχους που διατυπώνονται στο προσχέδιο του χάρτη πορείας. Αναγνωρίζεται ότι η φαρμακοεπαγρύπνηση και η ασφάλεια των φαρμάκων παραμένει τομέας προτεραιότητας, στο επίκεντρο του οποίου πρέπει να βρίσκεται η εξέταση τόσο του κινδύνου όσο και του οφέλους του φαρμακευτικού προϊόντος, καθόλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του. Λαμβανομένης υπόψη της πρόσφατης υπαγωγής του Οργανισμού στην αρμοδιότητα άλλης Γενικής Διεύθυνσης της

Ευρωπαϊκής Επιτροπής, τα μέλη ζητούν να διασφαλιστεί ότι ο χάρτης πορείας ενσωματώνει τις στρατηγικές κατευθύνσεις της ΓΔ Υγείας και Προστασίας Καταναλωτών.

Το συμβούλιο επισημαίνει ότι οι εθνικές αρμόδιες αρχές αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα του δικτύου της ΕΕ και τόνισε τον μελλοντικό ρόλο των ασθενών στη λήψη αποφάσεων κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των φαρμάκων. Τα μέλη συζητούν την ανάγκη να γίνουν κατανοητές οι σχετικές θέσεις των ρυθμιστικών αρχών και των φορέων αξιολόγησης της τεχνολογίας της υγείας και να διασφαλιστεί ότι η ανάλυση κόστους-οφέλους δεν θα συμπεριληφθεί στην κανονιστική αξιολόγηση των φαρμάκων.

Η δημόσια διαβούλευση για τον χάρτη πορείας θα διαρκέσει τρεις μήνες, κατά τη διάρκεια των οποίων θα πραγματοποιηθούν συναντήσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη. Το συμβούλιο θα λάβει το επικαιροποιημένο έγγραφο μία εβδομάδα πριν από την έναρξη της διαβούλευσης, ώστε να έχει το χρόνο να διατυπώσει τις τελικές παρατηρήσεις.

9. Διορισμός του εκτελεστικού διευθυντή

Ο πρόεδρος ευχαριστεί τα μέλη για το έργο τους κατά την επικοινωνία και αλληλογραφία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με την προκήρυξη πρόσληψης και τον βαθμό κατάταξης της θέσης του εκτελεστικού διευθυντή. Το συμβούλιο ορίζει τον Kent Woods ως εκπρόσωπο του διοικητικού συμβουλίου για τη διαδικασία επιλογής στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Ο εκπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ανακοινώνει ότι η Επιτροπή ενέκρινε πρόσφατα το κείμενο της προκήρυξης πρόσληψης και τον βαθμό AD14 της θέσης. Το έγγραφο έχει υποβληθεί για μετάφραση. Η δημοσίευση της προκήρυξης αναμένεται τη δεύτερη εβδομάδα του Ιανουαρίου 2010.

Λαμβανομένων υπόψη των προηγούμενων συζητήσεων σχετικά με τον βαθμό και δεδομένης της υπαγωγής του Οργανισμού στην αρμοδιότητα της ΓΔ Υγείας και Προστασίας Καταναλωτών, το συμβούλιο διατυπώνει το ερώτημα εάν θα μπορούσε να καθυστερήσει η δημοσίευση της προκήρυξης ώστε να μπορέσει ο νέος επίτροπος να εκφράσει την άποψή του σε ό,τι αφορά τον βαθμό της θέσης του εκτελεστικού διευθυντή. Ο εκπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής διευκρινίζει ότι σε αυτό το σημείο δεν είναι πλέον εφικτή η αναθεώρηση της απόφασης.

10 (α) Επιτροπή τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου

Η επιτροπή τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου συνέταξε και παρουσιάζει στο διοικητικό συμβούλιο ένα σχέδιο του καταστατικού της. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου καλούνται να εξετάσουν το έγγραφο εντός των επόμενων εβδομάδων και να διατυπώσουν σχετικές παρατηρήσεις. Το καταστατικό θα υποβληθεί προς έγκριση κατά τη συνεδρίαση του Μαρτίου 2010. Η επιτροπή θα συναντηθεί με τους προέδρους όλων των ομάδων εφαρμογής τηλεματικής πριν από την επόμενη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου.

10 (β) Τροποποιήσεις στον εσωτερικό κανονισμό του διοικητικού συμβουλίου

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/115339/2004] Το συμβούλιο εγκρίνει τον αναθεωρημένο εσωτερικό κανονισμό του διοικητικού συμβουλίου, ο οποίος περιλαμβάνει πλέον μια διάταξη για τη σύσταση επιτροπών και ομάδων του διοικητικού συμβουλίου. Οι πρόεδροι των επιτροπών αυτών, όπως και οι εντολές τους, ορίζονται/εγκρίνονται από το συμβούλιο.

11. Έκθεση κατάστασης σχετικά με την εφαρμογή του συστήματος EudraVigilance

[EMEA/MB/761723/2009, EMEA/MB/736762/2009] Το συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση τις εκθέσεις κατάστασης σχετικά με την εφαρμογή του συστήματος EudraVigilance για φάρμακα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης. Το διοικητικό συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του για τις αλλαγές στο περιεχόμενο και στη δομή της έκθεσης σχετικά με το σύστημα EudraVigilance για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης. Η νέα έκθεση σχετικά με το σύστημα EudraVigilance για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης επικεντρώνεται στον τρόπο με τον οποίο το σύστημα EudraVigilance συνεισφέρει στη διεξαγωγή της φαρμακοεπαγρύπνησης στην ΕΕ. Η έκθεση θα παρέχει στο μέλλον πληροφορίες που αφορούν τη διαχείριση προειδοποιήσεων σχετικά με προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω κεντρικής διαδικασίας, από τον εντοπισμό της προειδοποίησης έως την περίοδο παρακολούθησης, όπου θα περιλαμβάνονται σχόλια από τους συνεισηγητές καθώς και τυχόν επακόλουθες κανονιστικές δράσεις. Η νέα έκθεση σχετικά με το σύστημα EudraVigilance για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης θα δημοσιευτεί πλέον δύο φορές τον χρόνο. Η επόμενη προγραμματισμένη έκθεση αναμένεται να δημοσιευθεί τον Ιούνιο του 2010. Κατά το ίδιο χρονικό διάστημα θα υποβληθεί στο συμβούλιο η έκθεση κατάστασης σχετικά με το σύστημα EudraVigilance για φάρμακα κτηνιατρικής χρήσης (EVVet). Η έκθεση κατάστασης EVVet επικαιροποιείται διαρκώς και διατίθεται και στον δικτυακό τόπο του EVVet.

12. Σύστημα πληρωμών στα κράτη μέλη

[EMEA/MB/780575/2009, EMEA/MB/762513/2009] Το διοικητικό συμβούλιο επανεξετάζει τα αποτελέσματα του πιλοτικού προγράμματος για την εκτίμηση του κόστους αξιολόγησης των αιτήσεων μέσω κεντρικής διαδικασίας για τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Το πιλοτικό πρόγραμμα κατέδειξε ότι οι συμμετέχουσες εθνικές αρμόδιες αρχές είναι σε θέση να προσδιορίσουν τις ωριαίες αμοιβές τους για τις παρεχόμενες υπηρεσίες. Διαπιστώθηκε επίσης ότι οι εν λόγω εθνικές αρμόδιες αρχές έχουν τη δυνατότητα να καταγράφουν τις ώρες που δαπανούν για αιτήσεις μέσω κεντρικής διαδικασίας. Ωστόσο, πολλές χώρες εξέφρασαν τις επιφυλάξεις τους ως προς την ικανότητά τους να καταγράφουν τα δεδομένα αυτά επί μονίμου βάσεως.

Λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων του πιλοτικού προγράμματος, του εκτιμώμενου αντίκτυπου στον προϋπολογισμό του Οργανισμού, καθώς επίσης και των παρατηρήσεων που διατυπώθηκαν από το Ελεγκτικό Συνέδριο και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ο εκτελεστικός διευθυντής υπέβαλε προς έγκριση ένα νέο σύστημα αμοιβών, σύμφωνα με την πρόταση που παρουσιάστηκε τον Μάρτιο και τον Ιούνιο του 2008, με στόχο την εναρμόνιση του συστήματος αμοιβών με τις νομοθετικές απαιτήσεις.

Το διοικητικό συμβούλιο αναγνωρίζει τις προσπάθειες του εκτελεστικού διευθυντή για την αναθεώρηση του συστήματος και την εναρμόνισή του με τις απαιτήσεις. Ωστόσο, τα μέλη αποφασίζουν να απορρίψουν την πρόταση. Το διοικητικό συμβούλιο εκφράζει την ανησυχία ότι στην πιλοτική φάση δεν υποβλήθηκαν δεδομένα από όλες τις εθνικές αρμόδιες αρχές (18 από τις 46 που κλήθηκαν να υποβάλουν δεδομένα) και ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από τις εθνικές αρμόδιες αρχές που μετείχαν είναι προκαταρκτικά. Το γεγονός αυτό οφείλεται στις σημαντικές διαφορές στην ικανότητα των εθνικών αρμόδιων αρχών να καταγράφουν τον χρόνο που δαπανούν σε διαδικασίες, στη μη επίτευξη συμφωνίας ως προς τον ορισμό του κόστους και στην ανάγκη επιμήκυνσης της περιόδου παρατήρησης για την κάλυψη ολόκληρου του χρόνου αξιολόγησης των διαφόρων διαδικασιών.

Επιπλέον, τα μέλη επισημαίνουν ότι, ενώ με την πάροδο των ετών οι οργανισμοί έχουν προσαρμοσθεί στο υφιστάμενο σύστημα, μια αλλαγή ενδέχεται να επιδράσει δυσμενώς στη χρηματοδότηση ορισμένων εθνικών αρμοδίων αρχών και να υπονομεύσει την ικανότητά τους να συνεισφέρουν σε δραστηριότητες που δεν συνοδεύονται από τέλη και, κατά συνέπεια, να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του δικτύου.

Επίσης, τέθηκε το ζήτημα συνεργασίας και αποζημίωσης των εξωτερικών εμπειρογνομόνων. Τα μέλη προτείνουν τη συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο προκειμένου να διασαφηνιστούν οι ανησυχίες του διοικητικού συμβουλίου και τα οφέλη του υφιστάμενου συστήματος. Ορισμένα μέλη προτείνουν η αναθεώρηση του συστήματος να γίνει σε πολιτικό επίπεδο, εφόσον αυτό αποφασιστεί.

Ο εκπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εφιστά την προσοχή του διοικητικού συμβουλίου στο γεγονός ότι, λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων του Ελεγκτικού Συνεδρίου, οι αποφάσεις του διοικητικού συμβουλίου έχουν ιδιαίτερη βαρύτητα (επισημαίνοντας επίσης ότι, για παράδειγμα, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων το ποσοστό επιστροφής δαπανών υπολογίζεται βάσει τους κόστους της ενδιαφερόμενης εθνικής αρχής (εισηγητής) πολλαπλασιασμένο επί τον συντελεστή της χώρας).

Οι συντονιστές θέματος (ο πρόεδρος, η Αυστρία και οι Κάτω Χώρες) προτείνουν μια εναλλακτική λύση: τη θέσπιση, για ένα μεταβατικό διάστημα, ενός συστήματος πληρωμών με βάση τους διορθωτικούς συντελεστές της Eurostat και τη συνέχιση της συγκέντρωσης δεδομένων κοστολόγησης για την αξιολόγηση των αιτήσεων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας. Οι συντονιστές θέματος θα συναντηθούν για την περαιτέρω ανάλυση της πρότασής τους.

13. Τροποποιήσεις για τους κανόνες εφαρμογής τελών σε σχέση με τη νέα νομοθεσία για τις τροποποιήσεις

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/170391/2009/Rev.4] Το συμβούλιο εγκρίνει τις τροποποιήσεις για τους κανόνες εφαρμογής τελών οι οποίοι τίθενται σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 2010. Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις παρουσιάστηκαν στη συνεδρίαση του Οκτωβρίου και δεν υποβλήθηκε κανένα σχόλιο.

13 α. Χρηματική αποζημίωση στα κράτη μέλη για τη συμμετοχή τους στον γλωσσικό έλεγχο

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/767563/2009] Το συμβούλιο εγκρίνει τη σταθερή κατ' αποκοπή ωριαία αμοιβή για το 2010, η οποία είναι ίδια με την αμοιβή του 2009.

14. Κανόνες εφαρμογής σχετικά με την επιμόρφωση του προσωπικού

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/737155/2009] Το συμβούλιο εγκρίνει τους κανόνες εφαρμογής, με την επιφύλαξη της επίσημης έγκρισης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Εφιστάται η προσοχή του συμβουλίου στις τροποποιήσεις που έχουν ως στόχο την προώθηση της γλωσσικής επιμόρφωσης του προσωπικού, ώστε να επιτευχθεί συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης.

15. Έγγραφο προβληματισμού σχετικά με την περαιτέρω συμμετοχή των ασθενών και των καταναλωτών στις δραστηριότητες του Οργανισμού

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/753771/2009] Το συμβούλιο εγκρίνει τις προτάσεις για πιο διαρθρωμένη συμμετοχή των ασθενών/καταναλωτών στις διάφορες δραστηριότητες του Οργανισμού. Στις προτάσεις αυτές περιλαμβάνεται η αναθεώρηση του υφιστάμενου πλαισίου αλληλεπίδρασης μεταξύ του Οργανισμού και των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών και η παροχή οικονομικής στήριξης με τον διπλασιασμό της ημερήσιας αποζημίωσης σε συγκεκριμένες περιπτώσεις.

Το πλαίσιο αλληλεπίδρασης με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας βρίσκεται υπό ανάπτυξη και θα παρουσιαστεί στο διοικητικό συμβούλιο το 2010. Η ανάπτυξη του πλαισίου έχει υπερβεί το χρονοδιάγραμμα λόγω της ανάγκης συγκερασμού δύο απόψεων: αφενός της πανεπιστημιακής κοινότητας και των επιστημονικών εταιρειών και αφετέρου των συνταγογράφων γιατρών και των φαρμακοποιών.

Μετά από αίτημα του διοικητικού συμβουλίου, ο Οργανισμός θα υποβάλει την εκτίμησή του σχετικά με τους απαιτούμενους πόρους για την υλοποίηση του μελλοντικού αναθεωρημένου πλαισίου αλληλεπίδρασης. Ο Οργανισμός επίσης αναλαμβάνει να επανεξετάσει σε δύο χρόνια κατά πόσον ο διπλασιασμός της ημερήσιας αποζημίωσης καλύπτει τις οικονομικές απαιτήσεις των εκπροσώπων των ασθενών/καταναλωτών.

16. Συμμετοχή των εκπροσώπων ασθενών/καταναλωτών ως παρατηρητών στην Ομάδα Εργασίας για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση (PhVWP)

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/752664/2009] Το συμβούλιο εγκρίνει την πρόταση σύμφωνα με την οποία ένας εκπρόσωπος ασθενών/καταναλωτών θα οριστεί ως παρατηρητής στην Ομάδα Εργασίας για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση (PhVWP) και ένας δεύτερος εκπρόσωπος θα οριστεί ως αναπληρωματικός. Η απόφαση λαμβάνεται μετά από την εξαιρετικά θετική έκβαση της πιλοτικής φάσης κατά τη διάρκεια της οποίας οι εκπρόσωποι ασθενών/καταναλωτών μετείχαν σε τρεις συνεδριάσεις της PhVWP.

Η επιλογή εκπροσώπων με αποδεδειγμένη εμπειρία στις κανονιστικές ρυθμίσεις για τα φάρμακα θα πραγματοποιηθεί με βάση σαφώς προσδιορισμένα κριτήρια επιλογής, μέσω πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος. Ο εκτελεστικός διευθυντής θα επιλέξει τους εκπροσώπους από κατάλογο υποψηφίων.

Λαμβανομένης υπόψη της εντολής της PhVWP, η πρόταση θα τεθεί υπό έγκριση στη συνεδρίαση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων τον Ιανουάριο του 2010. Μόλις εγκριθεί, ο Οργανισμός θα προβεί στην εφαρμογή της.

17. Αναθεωρημένοι κανόνες επιστροφής δαπανών για τους εκπροσώπους

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/728947/2009] Το συμβούλιο εγκρίνει τους αναθεωρημένους κανόνες επιστροφής δαπανών για τους εκπροσώπους. Οι τροποποιήσεις αφορούν τον διπλασιασμό της ημερήσιας αποζημίωσης για τους εκπροσώπους συγκεκριμένων οργανισμών, τις αλλαγές στους κανόνες σχετικά με τα ξενοδοχειακά καταλύματα και τις αλλαγές σχετικά με τα ταξιδιωτικά εισιτήρια.

18. Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

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

- η μεταφορά των μονάδων F2 και F3 για τα φαρμακευτικά προϊόντα (καλλυντικά και ιατροτεχνολογικά βοηθήματα) στη ΓΔ Υγείας και Προστασίας Καταναλωτών
- η πρόοδος των δύο νομοθετικών προτάσεων (νομοθεσία σχετικά με την φαρμακοεπαγρύπνηση και νομοθεσία σχετικά με τα νοθευμένα φάρμακα)
- η δημοσίευση των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις τροποποιήσεις
- η δημόσια διαβούλευση για την αξιολόγηση της εφαρμογής της οδηγίας σχετικά με τις κλινικές δοκιμές (καταληκτική ημερομηνία: 8 Ιανουαρίου 2010)
- η συζήτηση σχετικά με την οδηγία διασυννοριακής παροχής ιατρικής περίθαλψης
- το έργο σχετικά με την πανδημία H1N1, συμπεριλαμβανομένων των πρωτοβουλιών για τη διευθέτηση της περιορισμένης διαθεσιμότητας εμβολίων σε ορισμένα κράτη μέλη, των προβληματισμών σχετικά με τη σύσταση αποθεμάτων και των επικοινωνιακών προκλήσεων.

Ενόψει των αλλαγών στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε ό,τι αφορά τις αρμοδιότητες για τον Οργανισμό, το διοικητικό συμβούλιο εκφράζει τις ευχαριστίες του στον Heinz Zourek, γενικό διευθυντή της ΓΔ

Επιχειρήσεις και Βιομηχανία, για τη σημαντική συνεισφορά του στο έργο του διοικητικού συμβουλίου και του Οργανισμού.

19. Έκθεση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων

Τα μέλη λαμβάνουν υπό σημείωση την έκθεση ενημέρωσης των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων σχετικά με σειρά θεμάτων, μεταξύ των οποίων η δημοσίευση πληροφοριών σχετικά με την ηλεκτρονική ετοιμότητα κάθε εθνικής αρμόδιας αρχής, η δημιουργία δικτύου επαφών των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων για τη διαφήμιση φαρμάκων, το έργο εναρμόνισης των ΠΧΠ κτηνιατρικών προϊόντων και η αναθεώρηση του σχεδίου δράσης στον τομέα της αντιμικροβιακής αντοχής.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην γραπτή έκθεση.

Έγγραφα για ενημέρωση

- Καταστατικό της Υπηρεσίας Εσωτερικού Ελέγχου της Επιτροπής
- [ΕΜΕΑ/ΜΒ/528743/2009] Έκθεση ενημέρωσης σχετικά με την εφαρμογή από τον ΕΜΕΑ της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική
- [ΕΜΕΑ/ΜΒ/715154/2009] Αποτέλεσμα των γραπτών διαδικασιών σχετικά με:
 - τη διαβούλευση για τις αλλαγές στα μέλη των επιστημονικών επιτροπών της CHMP και της CVMP
 - τα πρακτικά της 64ης συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου
- [ΕΜΕΑ/ΜΒ/617640/2009] Συνοπτική παρουσίαση της μεταφοράς πιστώσεων στον προϋπολογισμό 2009.

Υποβληθέντα έγγραφα

- Παρουσίαση του χάρτη πορείας για το 2015
- Επιστολή του EURODIS (με ημερομηνία 7 Δεκεμβρίου 2009)
- Συμπλήρωμα στην παράγραφο 12β της ημερήσιας διάταξης
- Σχέδιο αρμοδιοτήτων της Επιτροπής Τηλεματικής του Διοικητικού Συμβουλίου.

Συμμετέχοντες στην εξηκοστή πέμπτη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου

Λονδίνο, 10 Δεκεμβρίου 2009

Πρόεδρος: Pat O'Mahony

Αντιπρόεδρος: Lisette Engwirda-Tiddens

	Μέλη	Αναπληρωματικά μέλη και λοιποί συμμετέχοντες
Βέλγιο	Xavier De Cuyper	
Βουλγαρία		Jasmina Mircheva
Τσεχική Δημοκρατία	Lenka Balážová	Jiří Deml
Δανία	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
Γερμανία	Walter Schwerdtfeger	
Εσθονία	Kristin Raudsepp	
Ιρλανδία		Rita Purcell
Ελλάδα	Δικαιολογημένα απόντες	
Ισπανία	Cristina Avendaño-Solà	
Γαλλία		Miguel Bley Patrick Dehaumont
Ιταλία		Silvia Fabiani
Κύπρος		Γεώργιος Αντωνίου
Λετονία	Inguna Adoviča	
Λιθουανία	Mindaugas Būta	
Λουξεμβούργο	Δικαιολογημένα απόντες	
Ουγγαρία	Tamás L Paál	
Μάλτα	Patricia Vella Bonanno	
Κάτω Χώρες	Aginus Kalis	
Αυστρία	Marcus Müllner	
Πολωνία	Wojciech Matuszewicz	
Πορτογαλία	Vasco A J Maria	
Ρουμανία	Daniel Boda	
Σλοβενία	Martina Cvelbar	
Σλοβακία	Jan Mazaq	
Φινλανδία		Pekka Järvinen
Σουηδία		Johan Lindberg
Ηνωμένο Βασίλειο	Kent Woods	
Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
Εκπρόσωπος οργανώσεων ασθενών	Mike O'Donovan	
Εκπρόσωπος οργανώσεων ιατρών	Lisette Engwirda-Tiddens	

	Μέλη	Αναπληρωματικά μέλη και λοιποί συμμετέχοντες
Εκπρόσωπος οργανώσεων κτηνιάτρων	Henk Vaarkamp	
Παρατηρητές	Rannveig Gunnarsdóttir (Ισλανδία) Gro Ramsten Wesenberg (Νορβηγία) Brigitte Batliner (Λιχτενστάιν)	
Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Agnès Saint-Raymond	Vincenzo Salvatore Mario Benetti Emer Cooke Hans-Georg Eichler Sabine Haubenreisser Arielle North Nerimantas Steikūnas Janice Soreth Yoshikazu Hayashi