



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 Αυγούστου 2010
EMA/440566/2011

Πρακτικά της 67^{ης} συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου

Λονδίνο, 10 Ιουνίου 2010

Η αντιπρόεδρος Lisette Tiddens-Engwirda κηρύσσει την έναρξη της συνεδρίασης, καλωσορίζοντας τους συμμετέχοντες και καλώντας τα μέλη να δηλώσουν την ύπαρξη τυχόν συγκεκριμένων συμφερόντων που θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι επηρεάζουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα θέματα της ημερήσιας διάταξης. Δεν δηλώνεται καμία σύγκρουση συμφέροντος.

Εκλογή προέδρου του διοικητικού συμβουλίου

Η αντιπρόεδρος συνεχίζει να προεδρεύει της συνεδρίασης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκλογής για την ανάδειξη προέδρου του διοικητικού συμβουλίου. Σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό του διοικητικού συμβουλίου, τα μέλη με δικαίωμα ψήφου είναι 35, εκ των οποίων παρόντα στη διαδικασία εκλογής είναι 28, ενώ 4 μέλη απέστειλαν εκπροσώπους (η Δανία εκπροσώπησε την Τσεχική Δημοκρατία, η ΓΔ Υγείας τη ΓΔ Επιχειρήσεων, η Ιταλία την Ελλάδα και η Σλοβενία εκπροσώπησε τη Σουηδία). Συνολικά καταμετρήθηκαν 32 ψήφοι. Ως ψηφολέκτες ορίστηκαν οι παρατηρητές από το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.

Το διοικητικό συμβούλιο επανεξελέξε με ομοφωνία τον Pat O'Mahony ως πρόεδρο, με νέα τριετή θητεία.

32 καταμετρηθείσες ψήφοι	
Pat O'Mahony	32

1. Σχέδιο ημερήσιας διάταξης για τη συνεδρίαση της 10^{ης} Ιουνίου 2010

[EMA/MB/210895/2010] Η ημερήσια διάταξη εγκρίνεται με τροποποιήσεις στο θέμα 14.

2. Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων

Το θέμα αυτό εξετάστηκε κατά την έναρξη της συνεδρίασης από την αντιπρόεδρο.

3. Πρακτικά της 66^{ης} συνεδρίασης, 17-18 Μαρτίου 2010

[EMA/MB/194352/2010] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση το τελικό κείμενο των πρακτικών που εγκρίθηκαν στις 26 Απριλίου 2010 μέσω γραπτής διαδικασίας.



4. Κυριότερα επιτεύγματα

Διδάγματα που εξήχθησαν κατά τη διάρκεια της ηφαιστειακής έκρηξης

Λόγω της αναστάτωσης που προκλήθηκε στις μεταφορές μετά από την έκρηξη του ηφαιστείου στην Ισλανδία, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού πραγματοποίησε τον κύριο όγκο των εργασιών της μέσω τηλεδιάσκεψης. Ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής υποδέχθηκαν θετικά τη νέα αυτή εμπειρία. Επί του παρόντος, ο Οργανισμός χρησιμοποιεί την τηλεδιάσκεψη σε συνεδριάσεις με μικρό αριθμό συμμετεχόντων. Ωστόσο, η χρήση νέων τεχνολογιών για τις συνεδριάσεις, σε συνδυασμό με συνεδριάσεις με φυσική παρουσία των συμμετεχόντων, θα μπορούσε να αυξήσει την αποτελεσματικότητα της χρήσης επιστημονικών πόρων. Οι συνεδριάσεις της CHMP και της CVMP αναμεταδίδονται ήδη στους κόλπους των εν λόγω επιτροπών, οι δε τεχνικές εγκαταστάσεις για την αναμετάδοση και στις αρμόδιες εθνικές αρχές είναι πλέον διαθέσιμες. Λεπτομερής έκθεση σχετικά με τα διδάγματα που αποκομίστηκαν θα υποβληθεί στη συνεδρίαση του Οκτωβρίου. Η επιτροπή τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου θα συντάξει επισκόπηση των διαθέσιμων επιλογών.

Πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με το σύστημα επαγρύπνησης για ουσίες ανθρώπινης προέλευσης: κύτταρα, ιστοί, αίμα

Μετά από τη συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της συνεδρίασης του Μαρτίου 2010 για την κατανομή ευθυνών στην ΕΕ σε ό,τι αφορά το σύστημα επαγρύπνησης για ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, ο εκτελεστικός διευθυντής συνέταξε επιστολή προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία αποτέλεσε το έναυσμα για συζήτηση μεταξύ της ΓΔ Υγείας και του προσωπικού του EMA. Κατά την απόφαση για καταμερισμό των ευθυνών που απορρέουν από τα νέα καθήκοντα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορεί να εξετάζει τη δυνατότητα συνδυασμού των ικανοτήτων και της εμπειρίας από τη συνεργασία των δύο οργανισμών (EMA και ECDC).

Σύμφωνα με τη μελέτη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, εκτιμάται ότι για το έργο αυτό θα χρειαστεί πλήρης απασχόληση 5-7 υπαλλήλων. Ωστόσο, ο εκπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής δηλώνει ότι η Επιτροπή δεν δύναται να κατανείμει πρόσθετους πόρους και οι αρμοδιότητες θα πρέπει να ανατεθούν στους υπάρχοντες ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους αμφοτέρων των Οργανισμών. Το διοικητικό συμβούλιο ζητά από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να υποβάλει την προαναφερθείσα μελέτη προτού απαντήσει σχετικά με την ικανότητα του Οργανισμού να αναλάβει νέες αρμοδιότητες. Η εξέταση της πρότασης ανατίθεται σε ομάδα συντονιστών του θέματος (Αυστρία, Γαλλία, Δανία και ο πρόεδρος) σε συνεργασία με το προσωπικό του Οργανισμού, ενώ θα διοργανωθεί και ξεχωριστή συζήτηση με το ECDC.

Ευρωπαίος Διαμεσολαβητής και πρόσβαση στα έγγραφα του EMA

Στο πλαίσιο των δύο προσφυγών, ο Ευρωπαίος Διαμεσολαβητής απεφάνθη ότι ο Οργανισμός πρέπει να επιτρέπει την πρόσβαση στις εκθέσεις περί ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων και στα δεδομένα των κλινικών δοκιμών.

Η παραχώρηση τέτοιας πρόσβασης απαιτεί σημαντικούς πόρους από πλευράς του Οργανισμού. Η νομοθεσία σχετικά με την πρόσβαση σε έγγραφα απαιτεί την κοινοποίηση των εγγράφων που τηρεί ο Οργανισμός στο ευρύ κοινό, ενώ οι απαιτήσεις για τη διασφάλιση του εμπορικού απορρήτου των πληροφοριών και των προσωπικών δεδομένων περιορίζουν την πρόσβαση. Οι εκθέσεις περί ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων περιέχουν πολλά πεδία που χρήζουν επανεξέτασης, ώστε να προστατεύεται η ταυτότητα των ατόμων σε περίπτωση έγκρισης της πρόσβασης στην έκθεση. Ο αριθμός

των πεδίων δεδομένων που πρέπει να αφαιρεθούν ποικίλλει ανάλογα με την περίπτωση. Κατά συνέπεια, οι πόροι που απαιτούνται για την απάντηση σε ένα αίτημα είναι επί τους παρόντος δυσανάλογοι.

Ο Οργανισμός εργάζεται για τη διευθέτηση του εν λόγω ζητήματος και θα υιοθετήσει την ίδια προσέγγιση χειρισμού των δεδομένων πριν την έγκριση και μετά την έγκριση πρόσβασης σε έγγραφα. Για τη δημοσίευση πληροφοριών πριν από τη χορήγηση πρόσβασης στα έγγραφα πρέπει να αναπτυχθούν κοινά συστήματα. Ωστόσο, εκκρεμεί ακόμη η συμφωνία σχετικά με τις πληροφορίες που θα θεωρούνται εμπιστευτικές.

Εν τω μεταξύ, κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων τον Ιούλιο, ο Οργανισμός θα παρουσιάσει τις προτάσεις του σχετικά με την πολιτική πρόσβασης στα έγγραφα, με τις οποίες θα διευθετείται και η δημοσίευση των δεδομένων κλινικών δοκιμών μετά την ολοκλήρωση των διαδικασιών.

Πρόεδροι των διοικητικών συμβουλίων των οργανισμών της ΕΕ

Η δεύτερη συνεδρίαση πραγματοποιήθηκε στις 31 Μαΐου 2010. Σε αυτήν μετείχαν δεκατέσσερις οργανισμοί και πρόεδρος της ομάδας εξελέγη ο Pat O'Mahony. Η ομάδα συναντήθηκε με εκπρόσωπο της Επιτροπής για να συζητήσουν τα στοιχεία της αξιολόγησης των οργανισμών της ΕΕ που διενεργήθηκε το 2009 από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Νέοι διορισμοί

Ο εκτελεστικός διευθυντής ανακοίνωσε τον διορισμό του Jean-Claude Brival ως επικεφαλής του νεοοργανωμένου τομέα διαχείρισης δεδομένων προϊόντων για κτηνιατρικά φάρμακα και της μονάδας διαχείρισης δεδομένων προϊόντων και τον Alexis Nolte ως επικεφαλής του τομέα ποιότητας φαρμάκων.

5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης του Οργανισμού

Το διοικητικό συμβούλιο εξέτασε τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του Οργανισμού που διενεργήθηκε το 2009 κατ' απαίτηση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Τα πορίσματα της αξιολόγησης είναι θετικά και υπογραμμίζουν την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα του Οργανισμού στο πλαίσιο του δικτύου, ενώ παράλληλα αναγνωρίζουν τη συνεισφορά του στις πολιτικές της ΕΕ. Η πλήρης έκθεση διατίθεται στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής:

http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και ο Οργανισμός θα διοργανώσουν διάσκεψη στις 30 Ιουνίου 2010, στην οποία οι ενδιαφερόμενοι φορείς θα συζητήσουν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης. Οι προτάσεις που θα προκύψουν από τις συζητήσεις θα κατηγοριοποιηθούν σε προτάσεις που χρήζουν νομοθετικών αλλαγών και σε προτάσεις που μπορούν να υλοποιηθούν χωρίς αλλαγή της νομοθεσίας.

6. Ανάλυση και αξιολόγηση της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων του εκτελεστικού διευθυντή για το 2009

[EMA/MB/297535/2010, EMA/MB/168222/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την ανάλυση και την αξιολόγηση της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων για το 2009. Το συμβούλιο εξέδωσε θετική αξιολόγηση σχετικά με τις επιδόσεις του Οργανισμού σε ευρύ φάσμα ζητημάτων το 2009.

Η έκθεση του εκτελεστικού διευθυντή καλύπτει τα επιτεύγματα σε βασικούς τομείς πολιτικής, ενώ παράλληλα περιγράφει το σύστημα διαχείρισης για την παροχή εύλογων διασφαλίσεων σχετικά με την αποτελεσματική και αποδοτική χρήση των πόρων που διατίθενται για την επίτευξη των πολιτικών στόχων. Στην έκθεση περιλαμβάνεται η δήλωση διασφάλισης του εκτελεστικού διευθυντή.

Το συμβούλιο εκφράζει τις ευχαριστίες του στους συντονιστές του θέματος –Jytte Lyngvig, Pat O'Mahony και Kristin Raudsepp– για τη σύνταξη λεπτομερούς προσχεδίου ανάλυσης και αξιολόγησης της έκθεσης.

7. Επισκόπηση των τελών που καταβάλλονται στον EMA (κανονισμός σχετικά με τα τέλη)

[EMA/MB/276960/2010, EMA/319831/2010] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την έκθεση του Οργανισμού προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στην οποία περιλαμβάνονται οι απόψεις του Οργανισμού σε ό,τι αφορά την εμπειρία του από τον κανονισμό σχετικά με τα τέλη.

Το ισχύον σύστημα τελών αποτελείται από περίπου 130 διαφορετικά τέλη. Πρόκειται για ένα πολύπλοκο σύστημα που χρήζει απλοποίησης, ενώ παράλληλα πρέπει να διασφαλιστεί η βιωσιμότητα και η απαιτούμενη ευελιξία. Κατά τη διάρκεια της συζήτησης, το συμβούλιο εξετάζει το γεγονός ότι μεγάλο τμήμα των εργασιών που πραγματοποιούνται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές δεν αντισταθμίζεται από το ισχύον σύστημα καταβολής τελών. Το συμβούλιο τονίζει ότι είναι σημαντικό για τις αρμόδιες εθνικές αρχές να ανακτούν πλήρως το κόστος, δηλαδή να υπάρχει εύλογη σχέση μεταξύ του όγκου των εργασιών και των πόρων που διατίθενται για την εκτέλεσή τους. Σε διαφορετική περίπτωση, οι αρμόδιες εθνικές αρχές ενδέχεται να αντιμετωπίσουν σημαντικές δυσκολίες στις δραστηριότητές τους που είναι σημαντικές για τη δημόσια υγεία. Το συμβούλιο διατυπώνει επιφύλαξη για τη συνολική εξέταση της έκθεσης.

Η έκθεση θα εξεταστεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατά τη σύνταξη της έκθεσης της Επιτροπής προς το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού για τα τέλη μέχρι τον Νοέμβριο του 2010. Στη συνέχεια, το Συμβούλιο θα γνωμοδοτήσει σχετικά με το εάν πρέπει να αναθεωρηθεί ο κανονισμός για τα τέλη. Το ζήτημα θα αποτελέσει αντικείμενο συζήτησης και στη συνεδρίαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του EMA για την παρουσίαση των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης του Οργανισμού.

8. Προετοιμασία γραπτής διαδικασίας σχετικά με την έγκριση των οριστικών λογαριασμών του Οργανισμού για το κλείσιμο της χρήσης του έτους 2009 (31 Δεκεμβρίου 2009)

[EMA/MB/289198/2010] Εν αναμονή της παραλαβής της γνωμοδότησης του Ελεγκτικού Συνεδρίου σχετικά με τους προσωρινούς λογαριασμούς, η γραπτή διαδικασία για την έγκριση της γνωμοδότησης του διοικητικού συμβουλίου σχετικά με τους ετήσιους λογαριασμούς του Οργανισμού για το έτος που λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2009 θα ξεκινήσει σύντομα. Μετά από την έγκριση, η γνωμοδότηση του συμβουλίου και οι οριστικοί λογαριασμοί θα αποσταλούν στα αντίστοιχα όργανα της ΕΕ.

9. Ενημέρωση σχετικά με τη μελλοντική στέγαση του Οργανισμού

Η μίσθωση των εγκαταστάσεων στις οποίες στεγάζεται ο Οργανισμός λήγει το 2014. Ο Οργανισμός ξεκίνησε τις εργασίες για τον προσδιορισμό και την εξέταση των επιλογών του σχετικά με τη μελλοντική του στέγαση, λαμβάνοντας υπόψη τις οικονομικές και λειτουργικές απαιτήσεις, περιλαμβανομένης και της δυνατότητας πρόσβασης εμπειρογνομώνων στον Οργανισμό. Η απόφαση για τις εγκαταστάσεις του Οργανισμού θα πρέπει ίσως να ληφθεί φέτος, ώστε να υπάρχει επαρκής χρόνος για την προετοιμασία των υπολοίπων οργάνων της ΕΕ που θα εμπλακούν, όπως και για την προετοιμασία του Οργανισμού για αλλαγές, εφόσον αυτές κριθούν απαραίτητες. Το συμβούλιο προβαίνει στη συγκρότηση ομάδας συντονιστών θέματος, η οποία θα συνεργάζεται με το προσωπικό του Οργανισμού. Η εν λόγω ομάδα αποτελείται από τον πρόεδρο, την αντιπρόεδρο, τον Kent Woods, τον Giuseppe Nisticò και τον Guido Rasi. Περισσότερες πληροφορίες θα κοινοποιηθούν τον Οκτώβριο.

10. Διαδικασία διορισμού εκτελεστικού διευθυντή

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την επαναδημοσίευση της προκήρυξης κενής θέσης, κατόπιν παρότρυνσης της νομικής υπηρεσίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την ευρύτερη δημοσίευση των κενών θέσεων. Η επαναδημοσίευση της κενής θέσης θα ανακοινωθεί έως τις 26 Ιουνίου και η καταληκτική ημερομηνία υποβολής αιτήσεων θα είναι τέσσερις εβδομάδες αργότερα. Το συμβούλιο ενημερώνεται σχετικά με τον κατάλογο επιστημονικών, διεθνών και εθνικών εκδόσεων στις οποίες πρόκειται να καταχωρισθεί η ανακοίνωση. Η διαδικασία διορισμού εκτελεστικού διευθυντή θα συζητηθεί τον Οκτώβριο.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα επικοινωνήσει με τους υποψηφίους και τους αιτούντες που άργησαν να αποστείλουν τις αιτήσεις τους για να τους εξηγήσει τη διαδικασία. Επίσης, το συμβούλιο ζητά από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να διασφαλιστεί στο μέγιστο δυνατό βαθμό η έγκαιρη επικοινωνία.

Σε περίπτωση που δεν έχει διοριστεί μέχρι το τέλος του 2010 νέος εκτελεστικός διευθυντής ή δεν δύναται αυτός να αναλάβει τα καθήκοντά του από 1ης Ιανουαρίου 2011, το συμβούλιο ζητά ενημέρωση από τον εκτελεστικό διευθυντή σχετικά με τις ρυθμίσεις στις οποίες πρόκειται να προβεί για τον διορισμό προσωρινού διευθυντή, οι οποίες θα συζητηθούν στη συνεδρίαση του Οκτωβρίου.

10α Διορισμός προσωρινού υπόλογου

[EMA/MB/354158/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον διορισμό προσωρινού υπόλογου έως ότου ο υπόλογος επιστρέψει στα καθήκοντά του.

11. Ημερομηνίες συνεδριάσεων του διοικητικού συμβουλίου για το 2011

[EMA/MB/298674/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις ημερομηνίες συνεδριάσεων για το 2011 και λαμβάνει υπό σημείωση τις προσωρινές ημερομηνίες συνεδριάσεων για το 2012. Οι ημερομηνίες για το 2011 είναι οι ακόλουθες: 16 και 17 Μαρτίου, 9 Ιουνίου, 6 Οκτωβρίου και 15 Δεκεμβρίου.

12. Βασικές αρχές για μια αναθεωρημένη πολιτική και διαδικασίες για την αντιμετώπιση σύγκρουσης συμφερόντων

[EMA/MB/311343/2010, EMA/255244/2010, EMA/MB/353273/2010] Το διοικητικό συμβούλιο συζητά και συμφωνεί κατ' αρχήν ως προς τις αλλαγές σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αντιμετωπίζει τις δυνητικές συγκρούσεις συμφερόντων των εμπειρογνομόνων που μετέχουν στην αξιολόγηση φαρμάκων. Το συμβούλιο λαμβάνει επίσης υπόψη την ανάλυση του αντικτύπου των προτεινόμενων αλλαγών στα υφιστάμενα μέλη των επιτροπών και των επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων.

Το συμβούλιο τονίζει ότι η διασφάλιση της συμμετοχής των καλύτερων επιστημόνων/εμπειρογνομόνων είναι υψίστης σημασίας για τη διασφάλιση της αξιολόγησης υψηλής ποιότητας. Συνεπώς, πρέπει να διασφαλιστεί η ιδανική ισορροπία μεταξύ του περιορισμού της συμμετοχής εμπειρογνομόνων με συγκρουόμενα συμφέροντα στις δραστηριότητες του Οργανισμού και της διασφάλισης διαθεσιμότητας βέλτιστης επιστημονικής εμπειρογνομοσύνης για τη στήριξη των επιστημονικών γνώμων του Οργανισμού.

Η διαφάνεια αποτελεί το βασικό στοιχείο των νέων προτάσεων. Μεταξύ άλλων μέτρων για τη βελτίωση της διαφάνειας, όλες οι δηλώσεις σύγκρουσης συμφερόντων που υποβάλλονται από τους εμπειρογνώμονες θα δημοσιεύονται συστηματικά στον δικτυακό τόπο. Οι προτάσεις θα υλοποιούνται

σταδιακά. Το συμβούλιο αναγνωρίζει ότι οι πρακτικές που υιοθετήθηκαν από τον EMA θα έχουν αντίκτυπο στις διαδικασίες που εφαρμόζονται σε εθνικό επίπεδο.

Γραπτά σχόλια μπορούν να υποβάλλονται εντός 2 εβδομάδων μετά τη συνεδρίαση. Η τελική έγκριση της επικαιροποιημένης πολιτικής αναμένεται τον Οκτώβριο του 2010. Το συμβούλιο ευχαριστεί τους συντονιστές θέματος –Jean Marimbert και Lisette Tiddens– για τη συνεισφορά τους στο εν λόγω έργο.

13. Παραπομπές κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στη CVMP: έκθεση του Οργανισμού

[EMA/MB/282448/2010] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει γνώση της έκθεσης σχετικά με τις δραστηριότητες διαιτησίας και παραπομπής της CVMP. Οι δραστηριότητες που σχετίζονται με παραπομπές αυξήθηκαν μετά την αναθεώρηση της νομοθεσίας το 2004. Παρά τη μείωση του αριθμού των παραπομπών σε διαιτησία που προκύπτουν από την εξέταση των αιτήσεων από την ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση (CMDv), οι παραπομπές αντλούν ολοένα και περισσότερους πόρους από την επιτροπή και τη γραμματεία του Οργανισμού, ιδίως σε ό,τι αφορά την εναρμόνιση και τις παραπομπές «κοινοτικού ενδιαφέροντος», γεγονός που δημιουργεί προηγούμενο και, συνεπώς, πρακτική που θα συνεχιστεί σε παρόμοιες περιπτώσεις. Το συμβούλιο ενημερώνεται για τη δημιουργία εκ μέρους της CVMP μιας ειδικής ομάδας για τις παραπομπές, η οποία θα επανεξετάσει τις επιλογές της στρατηγικής για την εναρμόνιση των προϊόντων, θα αναπτύξει μεθοδολογία για την ιεράρχηση των ζητημάτων που παραπέμπονται και θα αναπτύξει προτάσεις αναφορικά με τη μελλοντική νομοθεσία για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο παραπομπής.

14. Υποψηφιότητες υπό διαβούλευση για τη CVMP και τη CHMP

[EMA/MB/298741/2010] Το διοικητικό συμβούλιο συζητά επί των δύο εν εξελίξει διαδικασιών διαβούλευσης: μία για τη CVMP και μία για τη CHMP. Κατά τη διάρκεια της συζήτησης, το διοικητικό συμβούλιο εξετάζει αμφότερες τις υποψηφιότητες στο ευρύτερο πλαίσιο των εργασιών των επιτροπών και εκφράζεται θετικά για το ιστορικό και την επαγγελματική εμπειρία αμφότερων των υποψηφίων, με εξαίρεση τον εκπρόσωπο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου καθηγητή Giuseppe Nisticò, ο οποίος ζήτησε να συμπεριληφθεί στα πρακτικά το ακόλουθο σχόλιό του: «Το βιογραφικό του προηγούμενου μέλους της CHMP από την Πολωνία, το οποίο ορίστηκε από τη CHMP ως μέλος αναφοράς για την αξιολόγηση των θεραπευτικών φαρμακευτικών προϊόντων για αναπνευστικές νόσους, είναι πολύ πιο εξειδικευμένο και κατάλληλο ως προς τη ρυθμιστική και κλινική ικανότητα σε σύγκριση με το επί του παρόντος προτεινόμενο μέλος. Η δραστηριότητα του προτεινόμενου μέλους ως χειρουργού συνδέεται ελάχιστα με τους στόχους της CHMP. Το προτεινόμενο μέλος δεν έχει συνεργαστεί ποτέ με τη CHMP και δεν έχει εμπειρία ειδικά ως υπάλληλος του εθνικού οργανισμού φαρμάκων. Ως εκ τούτου, για τους προαναφερόμενους λόγους, ο καθηγητής Nisticò δεν εγκρίνει τη νέα υποψηφιότητα από την Πολωνία ως μέλος της CHMP».

Σε απάντηση στην εν λόγω παρατήρηση, ο Πολωνός εκπρόσωπος του συμβουλίου τόνισε ότι: «Η απόφαση για τον διορισμό ενός υποψηφίου στη CHMP αποτελεί επίσημη απόφαση ενός κράτους μέλους και η Πολωνία στηρίζει την απόφασή της στο επιστημονικό υπόβαθρο και στην επαγγελματική εμπειρία του υποψηφίου».

15. Συμβατικές ρυθμίσεις: παρακολούθηση των βασικών δεικτών επίδοσης

[EMA/MB/302460/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις αναθεωρημένες συμβατικές ρυθμίσεις, οι οποίες περιλαμβάνουν σημαντικό αριθμό βασικών δεικτών επίδοσης. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει

την υποενότητα των βασικών δεικτών επίδοσης που θα τεθούν υπό παρακολούθηση και θα παρουσιάζονται στην έκθεση.

Η πρώτη έκθεση αναμένεται στις αρχές του 2011. Ο αριθμός των δεικτών θα διευρυνθεί μελλοντικά, αφού αποκτηθεί εμπειρία σχετικά με τους συμφωνηθέντες δείκτες και καθιερωθούν τα συστήματα υποβολής εκθέσεων για τους υπόλοιπους δείκτες.

16. Προσχέδιο εγγράφου προβληματισμού σχετικά με τις δεοντολογικές πτυχές και τα ζητήματα ορθής κλινικής πρακτικής των κλινικών δοκιμών φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που διενεργούνται σε τρίτες χώρες και υποβάλλονται στον EMA στο πλαίσιο αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας

[EMA/MB/338709/2010, EMA/712397/2009] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση το προσχέδιο εγγράφου προβληματισμού, το οποίο εξετάζει τέσσερις τομείς δράσης του εγγράφου στρατηγικής «Acceptance of clinical trials conducted in third countries for evaluation in Marketing Authorisation Applications» («Αποδοχή κλινικών δοκιμών που διενεργούνται σε τρίτες χώρες στο πλαίσιο αξιολόγησης των αιτήσεων χορήγησης αδειών κυκλοφορίας»).

Στις δράσεις περιλαμβάνονται οι διεργασίες του EMA που έχουν αντίκτυπο στις κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε διαφορετικά στάδια του κύκλου ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και οι σχέσεις μεταξύ ρυθμιστικών αρχών σε όλα τα μέρη του κόσμου, με σκοπό την επίτευξη ενός αρραγούς πλαισίου για την επίβλεψη και διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών.

Το έγγραφο προβληματισμού δημοσιεύθηκε προς δημόσια διαβούλευση με καταληκτική ημερομηνία τις 30 Σεπτεμβρίου 2010. Στις 6-7 Σεπτεμβρίου 2010, στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης, θα διοργανωθεί ημερίδα-εργαστήριο, στο οποίο έχουν κληθεί διάφορες ρυθμιστικές αρχές της ΕΕ και τρίτων χωρών, καθώς και ενδιαφερόμενα μέρη. Το συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την προτεινόμενη ημερήσια διάταξη του εργαστηρίου. Λεπτομερής ενημέρωση σχετικά με την έκβαση του εργαστηρίου θα παρασχεθεί στο διοικητικό συμβούλιο τον Οκτώβριο.

17. Έκθεση κατάστασης του συστήματος EudraVigilance για το 2009

Φάρμακα για ανθρώπινη χρήση

[EMA/MB/345587/2010] Το διοικητικό συμβούλιο συζητά το νέο μορφότυπο της έκθεσης σχετικά με το σύστημα EudraVigilance. Εκτός από τις πληροφορίες που υποβάλλονταν παλαιότερα, στην έκθεση περιγράφεται πλέον ο τρόπος με τον οποίο το σύστημα EudraVigilance συνεισφέρει στη διενέργεια της φαρμακοεπαγρύπνησης στην ΕΕ. Η έκθεση περιέχει πληροφορίες για το 2009 σχετικά με τις δράσεις που αναλήφθηκαν από τον εισηγητή, καθώς και το ρυθμιστικό τους πλαίσιο, όπου συντρέχει περίπτωση.

Η έκθεση θα παρουσιαστεί τον Ιούλιο στους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων και θα δημοσιευθεί στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού. Το συμβούλιο συζητά το ενδεχόμενο δημοσίευσης πληροφοριών στο μέλλον σχετικά με τη συμμόρφωση των κρατών μελών προς το χρονικό πλαίσιο των 15 ημερών που προβλέπει η νομοθεσία για τη διαβίβαση εκθέσεων περί ασφάλειας που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις (ICSR) στον Οργανισμό.

Φάρμακα για κτηνιατρική χρήση

[EMA/MB/13787/2009] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την έκθεση ενημέρωσης σχετικά με την υλοποίηση του συστήματος EudraVigilance για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

18. Μνημόνιο συμφωνίας μεταξύ EMA και εθνικών αρμόδιων αρχών σχετικά με την παρακολούθηση του επιστημονικού επιπέδου και της ανεξαρτησίας των αξιολογήσεων

[EMA/MB/311466/2010] Το διοικητικό συμβούλιο συζητά επί του μνημονίου συμφωνίας, το οποίο αποσαφηνίζει τις αρμοδιότητες του EMA και των αρμόδιων εθνικών αρχών για την παρακολούθηση του επιστημονικού επιπέδου και της ανεξαρτησίας των αξιολογήσεων. Το συμβούλιο αναγνωρίζει ότι οι ρυθμίσεις σχετικά με τον χειρισμό περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων διαφέρουν στα κράτη μέλη, γεγονός το οποίο πρέπει να αντανakλάται στο μνημόνιο. Το επικαιροποιημένο έγγραφο θα παρουσιαστεί στη συνεδρίαση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων τον Ιούλιο και θα υποβληθεί προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο στο πλαίσιο γραπτής διαδικασίας. Εν αναμονή της ολοκλήρωσης αυτών των διαδικασιών, το συμβούλιο διατυπώνει επιφύλαξη εξέτασης.

Οι επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων πρέπει ενδεχομένως να εξετάσουν περαιτέρω το κατά πόσον είναι χρήσιμο να συμφωνήσουν τις ελάχιστες απαιτήσεις για τον χειρισμό περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων που θα μπορούσαν να χρησιμοποιούνται στις εθνικές διαδικασίες. Τα μέλη προτείνουν τη σύνταξη ερωτηματολογίου για τη συλλογή και τη διανομή πληροφοριών σχετικά με τις πρακτικές που εφαρμόζονται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές σε ό,τι αφορά την αντιμετώπιση περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων.

19. Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

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

- Η πολιτική συμφωνία σχετικά με την οδηγία διασυννοριακής παροχής ιατρικής περίθαλψης.
- Η πρόοδος στις νομοθετικές προτάσεις σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και την παροχή πληροφοριών στους ασθενείς.
- Το εν εξελίξει έργο αναθεώρησης της οδηγίας σχετικά με τις κλινικές δοκιμές. Η νέα νομοθετική πρόταση θα εγκριθεί το φθινόπωρο του 2011.

20. 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:

- Η πρόοδος στο έγγραφο στρατηγικής των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων (HMA). Οι επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων σκοπεύουν να ολοκληρώσουν το έγγραφο έως το τέλος του έτους.
- Η στρατηγική συζήτηση σχετικά με τα οφέλη της ηλεκτρονικής ετοιμότητας και τα διάφορα συστήματα που χρησιμοποιούνται από τους οργανισμούς φαρμάκων για εργασία αποκλειστικά σε ηλεκτρονικό περιβάλλον.
- Η βελτίωση της σύνδεσης μεταξύ επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων και των αρμόδιων αρχών ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων. Οι επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων υποστηρίζουν τη σύσταση μόνιμης ομάδας των αρμόδιων αρχών για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα.

Έγγραφα για ενημέρωση

- [EMEA/221701/2010] Έκθεση ενημέρωσης σχετικά με την εφαρμογή της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική εκ μέρους του Οργανισμού.

- [EMA/MB/281850/2010] Αποτέλεσμα των γραπτών διαδικασιών κατά την περίοδο μεταξύ 26^{ης} Φεβρουαρίου 2010 και 2ας Ιουνίου 2010.
- [ΕΜΕΑ/MB/298753/2010] Συνοπτική παρουσίαση της μεταβίβασης κονδυλίων στον προϋπολογισμό 2010.

Υποβληθέντα έγγραφα

- Σημείο της ημερήσιας διάταξης 10 - Κοινοποίηση της προκήρυξης για την πρόσληψη εκτελεστικού διευθυντή του EMA.
- Απαλλαγή του EMA για τους οριστικούς λογαριασμούς του οικονομικού έτους 2008 από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.
- Επισκόπηση των αποδεκτών περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του EMA.
- Παρουσίαση των βασικών αρχών της αναθεωρημένης πολιτικής και των διαδικασιών χειρισμού περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων για μέλη των επιστημονικών επιτροπών και για εμπειρογνώμονες: Ανάλυση αντικτύπου και προτάσεις για το μέλλον.

Κατάλογος συμμετεχόντων στην 67^η συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου, Λονδίνο 10 Ιουνίου 2010

Πρόεδρος: Pat O'Mahony

	Μέλη	Αναπληρωματικά μέλη και λοιποί συμμετέχοντες
Βέλγιο	Xavier De Cuyper	
Βουλγαρία	Jasmina Mircheva	
Τσεχική Δημοκρατία		Jiří Deml
Δανία	Jytte Lyngvig	
Γερμανία	Walter Schwerdtfeger	
Εσθονία	Kristin Raudsepp	
Ιρλανδία		Rita Purcell
Ελλάδα	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Ισπανία	Cristina Avendaño-Solà	
Γαλλία	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Ιταλία	Guido Rasi	
Κύπρος	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Λετονία	Inguna Adoviča	
Λιθουανία	Gyntautas Barcys	
Λουξεμβούργο	Claude A Hemmer	
Ουγγαρία		Beatrix Horváth
Μάλτα	Patricia Vella Bonanno	
Κάτω Χώρες	Aginus Kalis	
Αυστρία	Marcus Müllner	
Πολωνία	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Πορτογαλία	Jorge Torgal	Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Ρουμανία	Daniel Boda	
Σλοβενία	Martina Cvelbar	
Σλοβακία	Jan Mazág	
Φινλανδία	Sinikka Rjaniemi	
Σουηδία		Christer Backman
Ηνωμένο Βασίλειο	Kent Woods	
Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
Εκπρόσωπος οργανώσεων ασθενών	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Εκπρόσωπος οργανώσεων ιατρών	Lisette Tiddens-Engwirda	
Εκπρόσωπος οργανώσεων κτηνιάτρων	Henk Vaarkamp	
Παρατηρητές	Einar Magnússon (Ισλανδία) Brigitte Batliner (Λιχτενστάιν) Gro Ramsten Wesenberg (Νορβηγία)	

**Ευρωπαϊκός
Οργανισμός Φαρμάκων**

**Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Hans-Georg Eichler**

**Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Frances Nuttal
Mario Benetti
Yoshikazu Hayashi
Arielle North
Nerimantas Steikūnas**