



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Μαρτίου 2011
EMA/MB/728582/2011
Διοικητικό συμβούλιο

Πρακτικά της 70ής συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου

Λονδίνο, 16-17 Μαρτίου 2011

Η διήμερη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) ξεκίνησε στις 16 Μαρτίου 2011 με παρουσιάσεις και ανταλλαγή απόψεων επί των ακόλουθων θεμάτων:

- εφαρμογή της νέας νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, την οποία παρουσίασε ο Noël Wathion, EMA.
- πόρισμα και συστάσεις σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση του Οργανισμού και τη διάσκεψη των ενδιαφερόμενων φορέων (έκθεση Ernst & Young), που παρουσίασε ο Nerimantas Steikūnas, EMA
- αντίκτυπος της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας στο έργο των ρυθμιστικών αρχών, που παρουσίασε ο Kent Woods, Ρυθμιστικός Οργανισμός Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας (MHRA).

1. Ημερήσια διάταξη για τη συνεδρίαση της 17ης Μαρτίου 2011

[EMA/MB/19969/2011] Εγκρίνεται η ημερήσια διάταξη.

Ο Πρόεδρος καλεί τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου να αναλάβουν εθελοντικά τον ρόλο συντονιστών θέματος για την ανάλυση και την αξιολόγηση της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων του ασκούντος καθήκοντα εκτελεστικού διευθυντή για το 2010.

Μετά τον διορισμό του Marcus Müllner ως εκπροσώπου των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων (HMA) ενώπιον της επιτροπής τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου (MBTC), ο Πρόεδρος καλεί τα μέλη να εκδηλώσουν το ενδιαφέρον τους για την εκπροσώπηση του διοικητικού συμβουλίου ενώπιον της MBTC.

2. Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων

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. Δεν δηλώνεται καμία σύγκρουση συμφέροντος.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



3. Πρακτικά της 69ης συνεδρίασης, 7 Οκτωβρίου 2010

[ΕΜΑ/ΜΒ/808316/2010] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση τα πρακτικά που εγκρίθηκαν μέσω γραπτής διαδικασίας την 7η Φεβρουαρίου 2010. Τα πρακτικά έχουν δημοσιευθεί στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

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

Απαλλαγή

Στην Επιτροπή Ελέγχου του Προϋπολογισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου υποβλήθηκε πρόταση αναβολής της απαλλαγής του Οργανισμού για το οικονομικό έτος 2009, παρόλο που τόσο η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας Τροφίμων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου όσο και το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο εξέδωσαν σύσταση απαλλαγής. Ο Οργανισμός θα απαντήσει στον κατάλογο ερωτημάτων που θα λάβει ώστε να εγκριθεί η απαλλαγή τον Ιούνιο.

Προϋπολογισμός 2011

Ο Οργανισμός δεν έχει λάβει έγκριση για νέες θέσεις εργασίας κατά το 2011 και αντιμετωπίζει δυσκολίες στην πρόσληψη επιστημονικού προσωπικού ως συμβασιούχων υπαλλήλων, λόγω της βραχυπρόθεσμης διάρκειας των συμβάσεων και του χαμηλότερου επιπέδου αμοιβών. Ωστόσο, ο Οργανισμός αναμένει ότι η αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή θα εγκρίνει ορισμένες θέσεις εργασίας αργότερα εντός του έτους.

Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνεται επίσης ότι ο Οργανισμός εξετάζει την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών του και εισάγει αλλαγές σε άλλους τομείς στους οποίους είναι εφικτή η εξοικονόμηση πόρων.

Εκθέσεις ελέγχου

Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνεται ότι ο γενικός διευθυντής της ΓΔ Υγεία και Καταναλωτές απέστειλε προς τον Οργανισμό έγγραφο υπόμνησης της υποχρέωσης υποβολής εκθέσεων ελέγχου στο διοικητικό συμβούλιο. Επί του παρόντος, ο Οργανισμός υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις που συντάσσονται από τους εσωτερικούς ελεγκτές και από τη Συμβουλευτική Επιτροπή Ελέγχου (AAC), καθώς και τελικές εκθέσεις του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου, συνοδευόμενες από τις απαντήσεις του Οργανισμού. Το διοικητικό συμβούλιο διατηρεί εκπρόσωπο στην AAC.

Mediator

Ο ασκών καθήκοντα εκτελεστικού διευθυντή ενημερώνει το διοικητικό συμβούλιο σχετικά με τις εξελίξεις στο ζήτημα των προϊόντων που περιέχουν βενφλουορέξη, υπογραμμίζοντας ότι ο Οργανισμός αποτελεί πλατφόρμα συζήτησης, δεν είναι όμως εξουσιοδοτημένος να διαχειρίζεται εθνικά προϊόντα.

Συνάντηση με τον Επίτροπο Dalli

Ο ασκών καθήκοντα εκτελεστικού διευθυντή είχε συνάντηση με τον Επίτροπο Dalli στις 11 Μαρτίου 2011 κατά την οποία συζητήθηκαν θέματα μείζονος σημασίας για τον Οργανισμό. Σε ό,τι αφορά τη στελέχωση κατά το 2011, ο Επίτροπος υπέδειξε ότι ενδέχεται να εγκριθούν ορισμένες από τις θέσεις εργασίας που αιτήθηκε ο Οργανισμός για το 2011 ενώ, αναφορικά με τα διαρθρωτικά προβλήματα του προϋπολογισμού, ο Επίτροπος Dalli ήταν της άποψης ότι ο Οργανισμός πρέπει να έχει το δικαίωμα να διατηρεί τα πλεονάζοντα έσοδα από τα τέλη.

Σε ό,τι αφορά τη χρηματοδότηση των διαδικασιών εφαρμογής της νέας νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, ο Οργανισμός χρειάζεται σημαντικούς χρηματοοικονομικούς και ανθρώπινους πόρους για την περάτωση του εν λόγω έργου. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει ξεκινήσει την αναθεώρηση του κανονισμού για τα τέλη. Σε περίπτωση που η αναθεώρηση ολοκληρωθεί μετά τη λήξη της προθεσμίας εφαρμογής της νομοθεσίας, ο Οργανισμός ζητά από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να του παράσχει εν τω μεταξύ επιπρόσθετους χρηματοοικονομικούς πόρους.

Ο ασκών καθήκοντα εκτελεστικού διευθυντή ενημερώνει επίσης τον Επίτροπο σχετικά με το «έργο 2014».

Νέα από τη συνεδρίαση των Προέδρων των οργανισμών της ΕΕ

Στην τελευταία συνεδρίαση, ο Πρόεδρος του EMA παρέδωσε την προεδρία της ομάδας στον Πρόεδρο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA). Στη συνεδρίαση συμμετείχαν δύο νέοι οργανισμοί. Η ομάδα προετοιμάζει επί του παρόντος τη σύνταξη μιας σειράς εγγράφων εκ των οποίων το ένα αφορά τον ρόλο των προέδρων των διοικητικών συμβουλίων, με σκοπό τον καθορισμό βέλτιστων πρακτικών στον συγκεκριμένο τομέα. Το έγγραφο πρόκειται να εγκριθεί εντός δύο εβδομάδων. Συμφωνήθηκε επίσης οι πρόεδροι να μπορούν να παρευρίσκονται ως παρατηρητές στις συνεδριάσεις των διοικητικών συμβουλίων άλλων οργανισμών.

5. Ετήσια έκθεση 2010

Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την προφορική έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητες του Οργανισμού το 2010. Η πλήρης ετήσια έκθεση πρόκειται να υποβληθεί στο συμβούλιο τον Μάιο του 2011 για να τεθεί προς έγκριση στη συνεδρίαση του Ιουνίου 2011.

Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση ότι ο αριθμός των νέων χημικών προϊόντων και ο αριθμός γνωμοδοτήσεων παρουσίασαν πτώση σε σύγκριση με τα τρία προηγούμενα έτη. Αυτό οφείλεται ενδεχομένως στη μείωση του αριθμού αιτήσεων και στις διακυμάνσεις στην υποβολή αιτήσεων κατά τη διάρκεια του έτους. Παρατηρήθηκε επίσης σταδιακή στροφή από τα χημικά προς τα βιολογικά προϊόντα, από γενικούς σε πιο εξειδικευμένους τύπους φαρμάκων, καθώς και αύξηση στον αριθμό των αιτήσεων εκ μέρους μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων. Ο μικρότερος αριθμός γενόσημων φαρμάκων στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας είναι αποτέλεσμα της πολιτικής της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που αφορά τις πολλαπλές αιτήσεις για προϊόντα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω κεντρικής διαδικασίας. Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει επίσης υπό σημείωση τον υψηλό φόρτο εργασίας στον τομέα των τροποποιήσεων. Ωστόσο, δεν είναι ακόμη σαφές εάν πρόκειται για προσωρινή αύξηση ή εάν αυτό το επίπεδο δραστηριότητας θα συνεχίσει μακροπρόθεσμα να είναι υψηλό. Έχει σημειωθεί σημαντική άνοδος του αριθμού παιδιατρικών διαδικασιών (κατά περίπου 20% σε σχέση με το 2009) και των επιθεωρήσεων (αύξηση σε ποσοστό 30%), καθώς και εξαιρετικά μεγάλη αύξηση στον αριθμό αιτήσεων για την παροχή κτηνιατρικών επιστημονικών συμβουλών (υποβλήθηκαν 21 αιτήσεις, ήτοι σημειώθηκε αύξηση σε ποσοστό 90%).

6. Πρόγραμμα εργασίας και προκαταρκτικό σχέδιο προϋπολογισμού 2012

- [EMA/MB/805742/2011] Προκαταρκτικό πρόγραμμα εργασίας
- [EMA/MB/784841/2011] Προκαταρκτικό σχέδιο προϋπολογισμού
- [EMA/MB/62985/2011] Τεχνολογία πληροφοριών

Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το προκαταρκτικό πρόγραμμα εργασίας και το προκαταρκτικό σχέδιο προϋπολογισμού 2012. Το συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την αναλυτική μελέτη για τα έργα ΤΠΕ και τον προϋπολογισμό για το 2012.

Ο κύριος όγκος των νέων δραστηριοτήτων του Οργανισμού προέρχεται από την εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η οποία τίθεται σε ισχύ τον Ιούλιο 2012. Ο Οργανισμός αναμένει επίσης ότι η έγκριση της νομοθεσίας για τα νοθευμένα φάρμακα και η ολοκλήρωση των συζητήσεων σχετικά με τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης θα έχουν σύντομα αντίκτυπο στις δραστηριότητές του. Το διοικητικό συμβούλιο υπογραμμίζει ότι η αύξηση των δραστηριοτήτων στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης και σε άλλους τομείς του Οργανισμού θα σημαίνει μεγαλύτερο φόρτο εργασίας για τις εθνικές αρχές.

Το διοικητικό συμβούλιο ζητεί πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων και πρόσληψης προσωπικού, καθώς και σχετικά με το έργο του Οργανισμού στον τομέα της διαχείρισης συγκρούσεων συμφερόντων, οι οποίες θα συμπεριληφθούν στο τελικό πρόγραμμα εργασίας. Θα προστεθούν επίσης πληροφορίες σε ό,τι αφορά τη συνεργασία του Οργανισμού με τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ).

Το προκαταρκτικό σχέδιο προϋπολογισμού για το 2012 ανέρχεται σε 238,4 εκατομμύρια ευρώ, το οποίο αντιστοιχεί σε αύξηση ύψους 29,5 εκατομμυρίων ευρώ σε σχέση με τον προϋπολογισμό του 2011. Η αύξηση αυτή οφείλεται κυρίως στην αυξημένη αιτηθείσα συνεισφορά της ΕΕ για τη χρηματοδότηση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση το 2012, καθώς και στα αυξημένα έσοδα από τα τέλη λόγω της αναμενόμενης αύξησης του φόρτου εργασίας. Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον πίνακα προσωπικού με τις 612 θέσεις εργασίας, ήτοι αύξηση κατά 45 θέσεις εργασίας οι οποίες απαιτούνται για την προετοιμασία και την εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Ορισμένες ανάγκες στον προϋπολογισμό σχετικά με την εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση εγκρίνονται μόνο προσωρινά, δηλαδή έως ότου τεκμηριωθούν πλήρως εντός των ερχόμενων μηνών. Ο συνολικός αριθμός εργαζομένων που απαιτείται για την πλήρη εφαρμογή της νομοθεσίας, η οποία θα πραγματοποιηθεί σταδιακά σε χρονικό ορίζοντα πέντε ετών, ενδέχεται να είναι υψηλότερος. Κατά συνέπεια, το διοικητικό συμβούλιο ζητεί να ενημερωθεί αναλυτικότερα σε ό,τι αφορά την εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τις απαιτήσεις για δαπάνες τεχνολογίας πληροφοριών και τις ανάγκες στελέχωσης.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εφιστά την προσοχή του συμβουλίου στο γεγονός ότι η συνεισφορά της ΕΕ τελεί ακόμη υπό συζήτηση στους κόλπους της Επιτροπής και ότι οιαδήποτε αύξηση στον προϋπολογισμό ή σε προσωπικό πρέπει να τεκμηριώνεται δεόντως, ιδίως σε περιόδους κρίσης. Σε ό,τι αφορά την τεχνολογία πληροφοριών, γίνεται έκκληση για μια πιο στρατηγική προσέγγιση με σαφή οριοθέτηση των προτεραιοτήτων ενώ, σε ό,τι αφορά την εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η Επιτροπή ξεκινά την αναθεώρηση του κανονισμού για τα τέλη ώστε ο Οργανισμός να είναι σε θέση να επιβάλλει τέλη για δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως προβλέπεται στη νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

Η συζήτηση του συμβουλίου εστιάζει στην εφαρμογή των νέων νομοθετικών διατάξεων που αφορούν το σύστημα EudraVigilance και το πρόγραμμα ελεγχόμενων όρων τηλεματικής της ΕΕ. Το συμβούλιο συμφωνεί με την ακόλουθη στρατηγική πορεία, η οποία και επιτρέπει τη συνέχιση της προετοιμασίας για την εφαρμογή χωρίς καθυστερήσεις, ζητεί δε από τον Οργανισμό να παρακολουθεί την κατάσταση καθόλη τη διάρκεια εφαρμογής της νομοθεσίας. Το διοικητικό συμβούλιο υποστηρίζει ότι ο έλεγχος του συστήματος EudraVigilance θα πραγματοποιηθεί το αργότερο έως το τέταρτο τρίμηνο του 2014. Το συμβούλιο υποστηρίζει την ανάπτυξη μιας υποενότητας λειτουργικών δυνατοτήτων για τον έλεγχο του συστήματος EudraVigilance που θα ικανοποιούν προκαθορισμένες απαιτήσεις υψηλού επιπέδου. Το συμβούλιο υποστηρίζει επίσης τα προτεινόμενα μεταβατικά μέτρα για τον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας ώστε να μπορεί αυτός να συμμορφωθεί προς την προθεσμία της 2ας Ιουλίου 2011 για την ηλεκτρονική υποβολή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Το συμβούλιο υποστηρίζει επίσης τις προτάσεις συντήρησης του συστήματος EudraVigilance έως ότου προστεθούν οι νέες λειτουργικές δυνατότητες (σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας δεδομένων, την υποστήριξη του συστήματος EVDAS και την αναθεωρημένη εφαρμογή της πολιτικής πρόσβασης στο σύστημα EudraVigilance).

7. Τροποποιήσεις στους κανόνες εφαρμογής του διοικητικού συμβουλίου για τα τέλη του Οργανισμού

[EMA/MB/757388/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις τροποποιήσεις στους κανονισμούς εφαρμογής για τα τέλη του Οργανισμού. Το σχετικό έγγραφο θα δημοσιευθεί στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

8. Τροποποιήσεις στους κανονισμούς επιστροφής δαπανών για τους εκπροσώπους

[EMA/MB/149825/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις τροποποιήσεις στους κανονισμούς επιστροφής δαπανών για τους εκπροσώπους επιτρέποντας την αντικατάσταση των αεροπορικών εισιτηρίων σε περίπτωση που μια συνεδρίαση ολοκληρώνεται κατά δύο ώρες νωρίτερα ή αργότερα από τον προβλεπόμενο χρόνο. Το σχετικό έγγραφο θα δημοσιευθεί στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

9. Στέγαση του Οργανισμού



10. Αίτημα του απερχόμενου εκτελεστικού διευθυντή για την έγκριση των εξωτερικών του δραστηριοτήτων μετά την αποχώρησή του από την υπηρεσία

[EMA/MB/218686/2011] Το διοικητικό συμβούλιο αποφασίζει την αποδοχή των επί του παρόντος ασκούμενων δραστηριοτήτων του Thomas Lönngren, ήτοι του απερχόμενου εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού, του οποίου η θητεία έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 2010.

Η συζήτηση πραγματοποιήθηκε κεκλεισμένων των θυρών και εστίασε σε δύο τομείς στους οποίους υπάρχει πιθανότητα σύγκρουσης συμφερόντων: πρώτον, κατά πόσον από οιαδήποτε δραστηριότητα ελλοχεύει κίνδυνος κατάχρησης εμπιστευτικών ή προνομιακών πληροφοριών που αποκτήθηκαν κατά την άσκηση των καθηκόντων διευθυντού του Οργανισμού και, δεύτερον, κατά πόσον από οιαδήποτε δραστηριότητα ελλοχεύει κίνδυνος μη προσήκουσας άσκησης επιρροής σε αποφάσεις που λαμβάνει ο Οργανισμός. Το διοικητικό συμβούλιο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι καμία από τις δραστηριότητες, όπως αυτές έχουν κοινοποιηθεί, δεν παρουσιάζει κίνδυνο σύγκρουσης συμφερόντων.

Κατά την απόφασή του, το συμβούλιο θέτει μια σειρά από περιορισμούς στις συγκεκριμένες και σε οιοσδήποτε μελλοντικές δραστηριότητες για περίοδο 2 ετών μετά την απομάκρυνση από τον Οργανισμό, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται και η απαγόρευση ανάληψης διευθυντικών και εκτελεστικών θέσεων στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας, καθώς και η απαγόρευση παροχής συμβουλών για προϊόντα οι

οποίες αφορούν δραστηριότητες που εμπίπτουν στις αρμοδιότητες του Οργανισμού. Επίσης, σύμφωνα με τους όρους του συμβουλίου, ο κ. Lönngren δεν μπορεί να έχει επαφές με στελέχη ή μέλη επιτροπών του Οργανισμού στο πλαίσιο των επαγγελματικών του δραστηριοτήτων ούτε να εκπροσωπεί ή να συνοδεύει τρίτους σε συναντήσεις με τον Οργανισμό.

Τα μέλη εκφράζουν τη δυσαρέσκειά τους για την καθυστερημένη εκ μέρους του κ. Lönngren κοινοποίηση των λεπτομερειών των δραστηριοτήτων του. Το διοικητικό συμβούλιο υπογραμμίζει τον ρόλο που αυτό διαδραματίζει για την προστασία του δημόσιου συμφέροντος και τη φήμη του Οργανισμού. Αποδίδει μεγάλη σημασία στη διαφάνεια και, ενεργώντας με γνώμονα το δημόσιο συμφέρον, ζητεί από τον ασκούντα καθήκοντα εκτελεστικού διευθυντή να δημοσιεύσει την εν λόγω απόφαση στον δικτυακό τόπο του EMA, μαζί με τα σχετικά υποστηρικτικά έγγραφα.

Το διοικητικό συμβούλιο αναφέρει ότι οι μελλοντικοί εκτελεστικοί διευθυντές θα ενημερώνουν το συμβούλιο σχετικά με τις προθέσεις τους πριν από τη λήξη της θητείας τους.

Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την απόφαση με δύο απορριπτικές ψήφους.



Οι εκπρόσωποι του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου στο διοικητικό συμβούλιο ζητούν να καταγραφεί στα πρακτικά της συνεδρίασης η ακόλουθη δήλωση:

«Θεωρούμε ότι ο συμβουλευτικός ρόλος του Thomas Lönngren σχετικά με τη στρατηγική ανάπτυξη των επιχειρήσεων όπως και με επιχειρηματικά σχέδια και επενδυτικές ευκαιρίες συνδέονται στενά με προνομιακές πληροφορίες και εμπιστευτικά στοιχεία των οποίων έλαβε γνώση κατά τη θητεία του ως εκτελεστικού διευθυντή του EMA. Ως εκ τούτου, δεν μπορούμε να εγκρίνουμε τις τρέχουσες δραστηριότητες του Thomas Lönngren».

11. Αναθεώρηση του καταστατικού καθηκόντων και αρμοδιοτήτων του υπόλογου του Οργανισμού

[EMA/MB/80540/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το αναθεωρημένο καταστατικό του υπόλογου, το οποίο διασαφηνίζει τις υποχρεώσεις και αρμοδιότητες του υπόλογου βάσει του δημοσιονομικού κανονισμού. Στο έγγραφο τηρούνται οι αναθεωρημένοι κανόνες που έχει θεσπίσει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

12. Διαδικασία διαβούλευσης του διοικητικού συμβουλίου για τον διορισμό των μελών της CHMP και της CVMP: συνέχεια της συζήτησης του Δεκεμβρίου του 2010

[EMA/MB/105478/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την αναθεωρημένη διαδικασία διαβούλευσης και το αναθεωρημένο πρότυπο βιογραφικού σημειώματος. Η αναθεωρημένη διαδικασία προβλέπει πλέον ότι ο υποψήφιος θεωρείται δεκτός και η διαδικασία λήξεσα, εκτός εάν πέντε ή περισσότερα μέλη εκφράσουν επιφυλάξεις σχετικά με τον διορισμό του. Εάν πέντε ή περισσότερα μέλη διατυπώσουν επιφυλάξεις, ζητείται η γνώμη του πρόεδρου της οικείας επιτροπής¹ πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Το διοικητικό συμβούλιο εξετάζει επίσης το πρόγραμμα επιμόρφωσης των ρυθμιστικών αρχών θεωρώντας ότι πρόκειται για σημαντικό στοιχείο το οποίο διασφαλίζει τη διαθεσιμότητα υψηλής ποιότητας αξιολογητών. Στο πλαίσιο αυτό, γίνεται μνεία στην κοινή στρατηγική επιμόρφωσης HMA/EMA. Το διοικητικό συμβούλιο προτείνει επίσης την εξέταση του κατά πόσον οι ανάγκες για επιμόρφωση των ρυθμιστικών αρχών αντανakλώνται στα έργα που υλοποιούνται στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα (IMI). Ως μέρος της διαδικασίας βελτίωσης των προοπτικών εξασφάλισης

¹ Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) ή Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP).

χρηματοδότησης εξετάζεται η δυνατότητα σύνταξης επίσημης επιστολής προς το διοικητικό συμβούλιο της IMI.

15. Έκθεση σχετικά με τις επιδόσεις των επιστημονικών διαδικασιών του Οργανισμού: βασικοί δείκτες επίδοσης για τα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση

[EMA/MB/146523/2011] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την έκθεση για τις επιδόσεις των εθνικών αρμόδιων αρχών σε ό,τι αφορά μια υποενότητα βασικών δεικτών επίδοσης, οι οποίοι εγκρίθηκαν από το διοικητικό συμβούλιο τον Ιούνιο του 2010. Οι βασικοί δείκτες επίδοσης επιτρέπουν την παρακολούθηση των επιδόσεων σχετικά με τις πρόσφατα συναφθείσες συμφωνίες συνεργασίας με τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Στην έκθεση προσδιορίζονται οι τομείς όπου σημειώθηκαν ορισμένες καθυστερήσεις. Τα αίτια των καθυστερήσεων πρέπει να διασαφηνίζονται εν ευθέτω χρόνω. Ο Οργανισμός θα παράσχει στις εθνικές αρμόδιες αρχές εξατομικευμένους αναλυτικούς καταλόγους ώστε να ελέγχουν τις επιδόσεις τους.

16. Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

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

- Η υπόθεση Mediator (διενεργήθηκε προσομοίωση ακραίων καταστάσεων στο πλαίσιο της νέας νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση)
- Η νέα νομοθεσία για τα νοθευμένα φάρμακα (το κείμενο της νομοθεσίας ενδέχεται να δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα τον Μάιο του 2011)
- Η νομοθετική πρόταση σχετικά με την ενημέρωση των ασθενών (οι συζητήσεις θα ξεκινήσουν εκ νέου σε επίπεδο Συμβουλίου)
- Η αναθεώρηση της νομοθεσίας για τις κλινικές δοκιμές (στόχος είναι η πρόταση να υποβληθεί το δεύτερο τρίμηνο του 2012)
- Προετοιμασία της αναθεώρησης του κανονισμού για τα τέλη η οποία θα διεξαχθεί σε δύο φάσεις: αρχικά, τροποποίηση του κανονισμού για τα τέλη που θα επιτρέπει στον EMA να επιβάλλει τέλη για δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης (δεδομένου του κατεπείγοντος της διαδικασίας), ακολουθούμενη, αμέσως μετά, από την ευρεία αναθεώρηση του συνολικού κανονισμού για τα τέλη.
- Σχέδια για περιορισμένη και στοχευμένη τροποποίηση του κανονισμού για τις κυρώσεις (εστιάζοντας στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού· σχετική δημόσια διαβούλευση θα ξεκινήσει την άνοιξη του 2011)
- Το συνεχιζόμενο έργο αποσαφήνισης των καθηκόντων του EMA και του ECDC στον τομέα των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (σχετικό έγγραφο προβληματισμού τελεί υπό προετοιμασία, ενώ θα υποβληθεί πρόταση στη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου του Ιουνίου)
- Η διαδικασία για τον διορισμό του εκτελεστικού διευθυντή (η συνεδρίαση της 5ης Μαΐου 2011 του συμβουλίου θα διεξαχθεί όπως έχει προγραμματιστεί)
- Η πρόοδος σε ό,τι αφορά τους πέντε στόχους της διαδικασίας για την εταιρική ευθύνη στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, ήτοι συντονισμένη πρόσβαση στα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα, ανάπτυξη ικανοτήτων σχετικά με συμβατικές συμφωνίες για τα καινοτόμα φάρμακα, πρόσβαση στην αγορά για τα βιοϊσοδύναμα, διευκόλυνση του εφοδιασμού των μικρών αγορών και προώθηση της χρηστής διακυβέρνησης για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.

- Η δημόσια διαβούλευση σχετικά με την οδηγία για τη διαφάνεια (η πρόταση για την αναθεώρηση της οδηγίας προβλέπεται να υποβληθεί έως το τέλος του 2011).

17. 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 πορεία υλοποίησης του εγγράφου στρατηγικής (οι συνεδριάσεις των HMA θα αναδιοργανωθούν για λόγους διευκόλυνσης της υλοποίησης του εγγράφου στρατηγικής)
- Η συνάντηση με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για συζήτηση σχετικά με τις βασικές αρχές του μελλοντικού κανονισμού για τα τέλη (περιλαμβανομένου του ζητήματος των μη αμειβόμενων καθηκόντων)
- Ο επόμενος κύκλος της συγκριτικής αξιολόγησης των ευρωπαϊκών οργανισμών φαρμάκων (BEMA) (ο κύκλος BEMA θα συνεχιστεί κατά την πενταετή διάρκεια της στρατηγικής των HMA και του χάρτη πορείας του EMA)
- Συνάντηση με τις αρμόδιες αρχές για τον ιατροτεχνικό εξοπλισμό
- Η ομάδα δράσης για τη διαθεσιμότητα φαρμάκων, η οποία ολοκλήρωσε τη θητεία της
- Η έρευνα ευρωβουλευτών σχετικά με τη μη προβλεπόμενη χρήση φαρμάκων στην ΕΕ (οι επιστολές των ευρωβουλευτών θα συμπεριληφθούν στην ημερήσια διάταξη των HMA του Απριλίου).

Λοιπές εργασίες

Σε ό,τι αφορά τη διαφάνεια των φακέλων αίτησης, το διοικητικό συμβούλιο επαναδιατυπώνει την ανάγκη επίτευξης συμφωνίας σε επίπεδο ΕΕ μεταξύ των ενδιαφερόμενων φορέων σχετικά με το ποιες πληροφορίες θεωρείται ότι καλύπτονται από το εμπορικό απόρρητο ή αποτελούν προσωπικά δεδομένα. Εφόσον επιτευχθεί ενιαία θέση σε επίπεδο ΕΕ, μπορεί να υποβληθεί πρόταση στο πλαίσιο της διεθνούς διάσκεψης για την εναρμόνιση των διαδικασιών για τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης (ICH), με σκοπό την αλλαγή του μορφοτύπου του φακέλου ώστε η αυτόματη δημοσίευση των στοιχείων της αίτησης να είναι εφικτή χωρίς να κοινοποιούνται πληροφορίες που καλύπτονται από το εμπορικό απόρρητο ή που αποτελούν προσωπικά δεδομένα.

Γραπτές διαδικασίες

Κατά την περίοδο μεταξύ 25ης Νοεμβρίου 2010 και 15ης Μαρτίου 2011 το διοικητικό συμβούλιο ολοκλήρωσε οκτώ γραπτές διαδικασίες.

Σε αυτές περιλαμβάνονται έξι διαβουλεύσεις σχετικά με την ένταξη νέων μελών στη CHMP και στη CVMP, η έγκριση της μη αυτόματης μεταφοράς πιστώσεων από το 2010 στο 2011 και η έγκριση των πρακτικών της 69ης συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου, όπως αναφέρονται κάτωθι:

- Αριθ. 32/2010 – ο διορισμός της Dana Gabriela MARIN ως αναπληρωματικού μέλους της CHMP, κατόπιν πρότασης της Ρουμανίας, ολοκληρώθηκε στις 20 Δεκεμβρίου 2010.
- Αριθ. 33/2010 – ο διορισμός του Dalibor VALÍK ως μέλους της CHMP, κατόπιν πρότασης της Τσεχικής Δημοκρατίας, ολοκληρώθηκε στις 3 Ιανουαρίου 2011.

- Αριθ. 01/2011 – ο διορισμός της Helen JUKES ως μέλους της CVMP, κατόπιν πρότασης του Ηνωμένου Βασιλείου, ολοκληρώθηκε στις 11 Ιανουαρίου 2011.
- Αριθ. 02/2011 – ο διορισμός του Miloslav SALAVEC ως αναπληρωματικού μέλους της CHMP, κατόπιν πρότασης της Τσεχικής Δημοκρατίας, ολοκληρώθηκε στις 4 Φεβρουαρίου 2011.
- Αριθ. 03/2011 – ο διορισμός της Zanda AUCE ως μέλους της CVMP, κατόπιν πρότασης της Λετονίας, ολοκληρώθηκε στις 4 Φεβρουαρίου 2011.
- Αριθ. 04/2011 – ο διορισμός της Lyubina TODOROVA ως αναπληρωματικού μέλους της CHMP, κατόπιν πρότασης της Βουλγαρίας, ολοκληρώθηκε στις 22 Φεβρουαρίου 2011.
- Η έγκριση της μη αυτόματης μεταφοράς των πιστώσεων από το 2010 στο 2011, ολοκληρώθηκε στις 13 Ιανουαρίου 2011.
- Τα πρακτικά της 69ης συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2010, ολοκληρώθηκαν στις 11 Φεβρουαρίου 2011.

Έγγραφα για ενημέρωση

- [EMA/786515/2010] Ετήσια έκθεση για το 2010 της Συμβουλευτικής Επιτροπής Ελέγχου του Οργανισμού
- [EMA/807799/2010] Ετήσια έκθεση για το 2010 της Υπηρεσίας Εσωτερικού Ελέγχου του Οργανισμού
- [EMA/MB/66833/2011] Επιδόσεις των επιστημονικών διαδικασιών του Οργανισμού: Μελέτη 2010 για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση
- [EMA/MB/78578/2011] Έκθεση ενημέρωσης σχετικά με την εφαρμογή της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική εκ μέρους του Οργανισμού.
- [EMA/634206/2010] Πρακτικά της τελευταίας συνεδρίασης της επιτροπής τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου 2010-11-002
- [EMA/MB/105462/2011] Αποτέλεσμα των γραπτών διαδικασιών κατά την περίοδο μεταξύ 17ης Οκτωβρίου 2010 και 24ης Νοεμβρίου 2010
- [EMA/MB/111120/2011] Συνοπτική παρουσίαση των μεταφορών πιστώσεων στον προϋπολογισμό του 2010.

Υποβληθέντα έγγραφα

- Χάρτης πορείας για το 2015
- Παρουσίαση: Ο EMA το 2010 – οι σημαντικότερες εξελίξεις
- Έκθεση της BNP Paribas Real Estate
- Παρουσίαση: Έργο 2014· ενημέρωση του διοικητικού συμβουλίου.

Κατάλογος συμμετεχόντων

Πρόεδρος: Pat O'Mahony

	Μέλη	Αναπληρωματικά μέλη (και λοιποί συμμετέχοντες)
Βέλγιο	Xavier De Cuypere	
Βουλγαρία	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Τσεχική Δημοκρατία	Jiří Deml	
Δανία	Jytte Lyngvig	
Γερμανία	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Εσθονία	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Ιρλανδία		Rita Purcell
Ελλάδα	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Ισπανία	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Γαλλία		Miguel Bley
Ιταλία	Guido Rasi	
Κύπρος	Παναγιώτα Κοκκίνου	
Λετονία	Inguna Adoviča	
Λιθουανία	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Λουξεμβούργο	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Ουγγαρία	Tamás L Paál	
Μάλτα	Patricia Vella Bonanno	
Κάτω Χώρες	Aginus Kalis	
Αυστρία	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Πολωνία	Grzegorz Cessak	
Πορτογαλία	Miguel Oliveira Cardo	Nuno Simões
Ρουμανία	<i>Daniel Boda</i>	
Σλοβακία	Jan Mazág	
Σλοβενία	Martina Cvelbar	
Φινλανδία		Pekka Kurki
Σουηδία		Johan Lindberg
Ηνωμένο Βασίλειο	Kent Woods	Jonathan Mogford
Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Guiseppe Nisticó Björn Lemmer	
Ευρωπαϊκή Επιτροπή		Andrzej Ryś Giulia Del Brenna Lenita Lindström Stefaan Van Der Spiegel
Εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών	Mary G. Baker (πρωινή συνεδρία) Mike O'Donovan	
Εκπρόσωπος οργανώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	

	Μέλη	Αναπληρωματικά μέλη (και λοιποί συμμετέχοντες)
Εκπρόσωπος οργανώσεων κτηνιάτρων	Henk Vaarkamp	
Παρατηρητές	Brigitte Batliner (Λιχτενστάιν) Gro Ramsten Wesenberg (Νορβηγία)	Rannveig Gunnarsdóttir (Ισλανδία)

Παρόντες εκ μέρους του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

- Andreas Pott
- Patrick Le Courtois
- David Mackay
- Hans-Georg Wagner
- Noël Wathion
- Sylvie Bénéfice
- Riccardo Ettore
- Martin Harvey Allchurch
- Sara Mendosa
- Vincenzo Salvatore
- Emer Cooke
- Zuzana O'Callaghan
- Nerimantas Steikūnas