



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 de fevereiro de 2012
EMA/MB/33634/2012 Aprovada
Conselho de Administração

Ata da 74.^a reunião do Conselho de Administração

Realizada em Londres, em 15 de dezembro de 2011

O Conselho de Administração apresenta as suas condolências à família e expressa o seu mais profundo pesar pela morte do seu muito estimado membro Henk Vaarkamp, que representou organizações veterinárias neste Conselho durante quase 3 anos.

Os mandatos dos atuais membros do Conselho em representação da sociedade civil expiram em 4 de março de 2012. Os membros manifestam pesar e insatisfação devido ao atraso verificado no processo de nomeação. Serão tomadas diversas disposições provisórias enquanto se aguarda a conclusão do processo. O Conselho de Administração decide, nomeadamente, adiar o processo de eleição do seu Vice-Presidente e do Presidente do Comité de Telemática do Conselho de Administração (MBTC) para depois das nomeações dos representantes da sociedade civil, previsivelmente em junho de 2012. O Conselho de Administração decide também convidar os atuais representantes da sociedade civil - Mary Baker, Mike O'Donovan e Lisette Tiddens - para participarem como observadores na próxima reunião, permitindo-lhes desse modo dar um contributo valioso para o trabalho do Conselho.

Os membros manifestam preocupação pelo facto de a legislação não prever a existência de suplentes dos representantes da sociedade civil no Conselho de Administração.

Os membros dão as boas-vindas a Guido Rasi, Diretor Executivo da Agência, que participa pela primeira vez numa reunião do Conselho de Administração nessa qualidade.

1. Projeto de ordem do dia da reunião de 15 de dezembro de 2011

[EMA/MB/826035/2011] A ordem do dia é aprovada.

2. Declaração relativa a conflitos de interesses relacionados com a ordem do dia aprovada

O Presidente informa o Conselho de que analisou as declarações de interesses dos membros juntamente com o Vice-Presidente e o secretariado e concluiu não existirem conflitos de interesses suscetíveis de interferir com os temas da reunião.



Além disso, os membros são convidados a declarar quaisquer interesses específicos suscetíveis de comprometer a sua independência relativamente aos diversos pontos da ordem do dia. Não são declarados outros conflitos de interesses.

3. Ata da 73.ª reunião, realizada em 6 de outubro de 2011

[EMA/MB/828587/2011] O Conselho de Administração toma nota da ata final, aprovada por procedimento escrito em 23 de novembro de 2011. O documento foi objeto de alterações e publicado no sítio Web da Agência.

4. Destaques – apresentação pelo Diretor Executivo

Alterações na gestão

Andreas Pott foi nomeado Subdiretor Executivo da Agência com efeitos a partir de 1 de dezembro de 2011. Esteve à frente da Agência na qualidade de Diretor Executivo interino desde janeiro de 2011 e demonstrou a sua liderança, capacidade de análise e dedicação, dirigindo a organização num ambiente complexo ao longo de 2011. Para além das suas responsabilidades como Subdiretor Executivo, Andreas Pott continuará a exercer as funções de Chefe da Unidade de Administração.

Esta é a última reunião do Conselho de Administração para Hans-Georg Wagner, Chefe da Unidade de Tecnologia da Informação e das Comunicações (TIC), que vai aposentar-se em breve depois de ter prestado serviço na Agência desde maio de 2002. O Conselho de Administração agradece a Hans-Georg a sua liderança, competência e contributo para a consecução dos objetivos da Agência ao longo deste período e deseja-lhe as maiores felicidades para os seus planos futuros.

Reunião com o Comissário John Dalli e a Diretora-Geral Paola Testori

O Diretor Executivo informa sucintamente o Conselho acerca de um conjunto de assuntos discutidos na reunião, de que fazem parte a estratégia de comunicação da Agência e a aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância.

No que respeita a comunicação, o Conselho é informado de que a Agência projeta reavaliar e continuar a melhorar as suas atividades de comunicação com vista a fornecer aos intervenientes na Agência informações acerca do modo como a Agência e as instituições da UE contribuem para a saúde pública.

Projeto 2014 – mudança para novas instalações

A Agência assinou um acordo de arrendamento de novas instalações em outubro de 2011. Está em curso o processo de preparação de planos detalhados e de requisitos de adaptação, que deverá ficar concluído em fevereiro de 2012.

Quitação relativa ao exercício orçamental de 2009

Em 25 de outubro de 2011, o Parlamento Europeu deu quitação à Agência pela execução do seu orçamento de 2009. A Agência tinha tomado medidas para colmatar deficiências identificadas no início do processo. Foram efetuadas melhorias consideráveis no domínio da gestão de potenciais conflitos de interesses de peritos e membros do pessoal. Prosseguem os trabalhos para melhorar os processos de adjudicação de contratos.

Nomeação do novo Comité Consultivo para a Determinação dos Riscos em matéria de Farmacovigilância (PRAC)

O Conselho é informado de que a Agência enviou cartas às Representações Permanentes dos Estados-Membros respetivos em Bruxelas, convidando à apresentação de nomeações para o Comité até 15 de janeiro de 2012.

Substâncias de origem humana (SoHO)

A Comissão Europeia decidiu assumir as responsabilidades pelas atividades no domínio das SoHO. A decisão foi tomada na sequência de um longo período de discussões entre a Comissão, a Agência Europeia de Medicamentos e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, durante as quais não foi possível chegar a acordo sobre o modo de distribuição das responsabilidades entre as duas agências. O Conselho toma nota da carta de Paola Testori, Diretora-Geral da DG da Saúde e dos Consumidores, sobre o assunto.

5. Planeamento para 2012

a.) O programa de trabalho para 2012

[EMA/MB/554514/2011] O Conselho de Administração aprova o programa de trabalho para 2012. O programa de trabalho incide principalmente na aplicação da nova legislação em matéria de farmacovigilância e na legislação relativa aos medicamentos falsificados. A Agência prevê que o número de pedidos no âmbito da maioria das suas áreas de atividade se mantenha, em grande medida, semelhante ao do ano anterior.

Entre outras áreas de atividade importantes contar-se-á a continuação do reforço da qualidade do trabalho científico da Agência. Estão em curso diversos projetos em que se verificará a racionalização de determinados procedimentos e a introdução de elementos mais quantificáveis no processo de avaliação. Envidar-se-ão igualmente esforços para aumentar a coordenação dos comités científicos à luz da crescente complexidade da interação resultante da criação do sétimo comité, que se ocupará de assuntos relativos à farmacovigilância. Comunicação, transparência, futura legislação no domínio veterinário, interações com organismos de avaliação das tecnologias da saúde (HTA), reengenharia de processos para aumentar a eficiência das operações, e a questão de garantir o funcionamento da Agência durante o movimentado período dos Jogos Olímpicos em Londres serão outras áreas de destaque para 2012.

O Conselho de Administração agradece aos coordenadores temáticos Aginus Kalis, Marcus Müllner, Pat O'Mahony e Kent Woods o seu contributo para a preparação dos temas relativos ao programa de trabalho e ao orçamento para a discussão. São solicitados novos coordenadores temáticos.

b.) Aplicação da legislação em matéria de Farmacovigilância

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] O Conselho de Administração aprova as atividades de aplicação para 2012. A realização de diversas atividades prosseguirá em 2013 e em períodos subsequentes, consoante a disponibilidade de novos fundos. No início de 2012, serão prestadas informações sobre atividades a desenvolver nesse ano através do sítio Web da Agência e será organizado um novo *workshop* para a indústria.

O Conselho de Administração discute longamente a aplicação da disposição relativa a audições públicas no contexto do procedimento urgente da União revisto. A reunião mostra-se prudente quanto à realização de audições públicas numa fase inicial. Os membros manifestam a sua preocupação com o

facto de se tratar de uma iniciativa nova para o sistema regulador e exigir por isso uma preparação meticulosa, a fim de corresponder às elevadas expectativas das partes interessadas. O Conselho concorda em debater um primeiro projeto de proposta sobre audições públicas na próxima reunião.

No que respeita ao financiamento da aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância, a Comissão Europeia tenciona apresentar um orçamento «de ponte» para o ano de 2013. A Agência não poderá pagar a relatores antes da introdução de taxas de farmacovigilância com a alteração do regulamento relativo às taxas. No entanto, o Conselho deseja voltar a esta questão até finais de 2012.

c.) Projeto de orçamento e quadro de pessoal para 2012

[EMA/MB/143451/2011] O Conselho aprova o orçamento da Agência e o quadro de pessoal para 2012. O orçamento é consentâneo com o programa de trabalho e totaliza 222,5 milhões de euros (um aumento de 6,5% relativamente ao orçamento de 2011), o que inclui uma contribuição geral da UE de 23 milhões de euros, o excedente de 9,9 milhões de euros de 2010 e o fundo para os medicamentos órfãos no valor de 6 milhões de euros. A receita das taxas prevista tem um aumento de 7,5% relativamente ao orçamento de 2011, passando para 173 milhões de euros, em sintonia com o acréscimo do número de pedidos e do volume de trabalho. Na globalidade, o orçamento é inferior em 15,9 milhões de euros ao anteprojeto de orçamento aprovado em março de 2011. A redução deve-se em grande parte a uma contribuição da UE inferior à que foi solicitada. O Conselho toma nota de que o excedente de 2010 foi incluído no orçamento.

O Conselho de Administração aprova o quadro de pessoal com 590 efetivos para 2012, que aumenta em 23 o número de lugares de agentes temporários (AT) para a aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância. Esses lugares de AT serão financiados pelos recursos próprios da Agência (não com verbas da contribuição da UE). No entanto, o número total de trabalhadores da Agência permanecerá ao nível do ano anterior, visto que a Agência reduzirá o número de agentes contratuais e de peritos nacionais destacados em 23 equivalentes a tempo inteiro.

O Conselho de Administração aprova também uma revisão da classificação dos 23 postos de trabalho em conformidade com o artigo 32.º do Regulamento Financeiro da Agência.

Os coordenadores temáticos estão satisfeitos com a forma como a Agência se está a preparar para o período dos Jogos Olímpicos, numa perspetiva tanto organizativa como orçamental. Estão igualmente satisfeitos com o facto de o orçamento para reuniões se manter estável apesar da criação de um novo comité prevista para meados de 2012. A Comissão Europeia recorda ao Conselho que a contribuição da UE para o orçamento da Agência é uma subvenção destinada a equilibrar as contas. Na presente situação financeira, não é provável que a contribuição aumente. A Comissão Europeia salienta também que o orçamento das TIC deverá ser reanalisado e que há margem para reduzir o número de reuniões e missões. A reunião discute o facto de a Agência ter de continuar a analisar o âmbito das suas atividades e, quando tal se justifique, reafetar recursos provenientes de atividades que não sejam estritamente exigidas pela legislação. Os membros sublinham também que o clima de austeridade deve ser visto como uma oportunidade para toda a rede racionalizar o seu modo de funcionamento.

d.) Orçamentos e projetos no domínio das TIC para 2012

[EMA/MB/856505/2011] O Conselho de Administração toma nota das informações relativas ao orçamento das TIC e dos projetos previstos para 2012. O orçamento das TIC continua a apresentar um aumento nas despesas, que provoca o decréscimo do orçamento destinado ao desenvolvimento de projetos. Com a entrada em funcionamento de mais sistemas, os custos fixos no domínio das TIC continuarão a aumentar. A Agência e a rede terão de ponderar maneiras de reduzir os custos fixos através da análise e introdução de novas tecnologias que permitam realizar economias.

e.) Plano em matéria de política do pessoal para 2012

[EMA/MB/643417/2011] O Conselho de Administração toma nota do plano revisto em matéria de política do pessoal, consentâneo com a redução de efetivos e do orçamento em comparação com o anteprojeto de orçamento para 2012.

6. Alterações às normas de execução do Conselho de Administração relativas às taxas da Agência

[EMA/MB/239263/2011] O Conselho de Administração aprova alterações às normas de execução relativas às taxas. As alterações dizem respeito às seguintes áreas: inspeções, alterações dos dossiês principais do plasma, certificados para medicamentos, alterações de tipo II para autorizações de introdução no mercado de medicamentos veterinários indicados para espécies e usos menores (MUMS) para espécies não produtoras de géneros alimentícios, e dossiês nucleares para medicamentos a utilizar numa situação de pandemia humana.

7. Políticas relativas a conflitos de interesses da EMA

a.) Segunda atualização sobre a aplicação da política relativa aos conflitos de interesses dos peritos

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] Este item (para informação) é adiado para a próxima reunião.

b.) Segunda atualização sobre a aplicação da política relativa aos conflitos de interesses do pessoal

Este item (para informação) é adiado para a próxima reunião.

c.) A política revista em matéria de conflitos de interesses aplicável ao Conselho de Administração

[EMA/MB/834867/2011] O Conselho de Administração congratula-se com as revisões propostas para a política aplicável ao Conselho de Administração em matéria de conflitos de interesses. Os membros formulam uma série de considerações a este respeito. Na discussão que travam, os membros sublinham que o papel do Conselho e os tipos de decisões tomadas são consideravelmente diferentes dos dos comités científicos. Tal facto exige que o Conselho de Administração tenha uma política específica que difere em variados aspetos da dos comités científicos.

O Conselho discute a proposta de introdução de restrições em determinados casos em que sejam eventualmente perceptíveis potenciais conflitos de interesses. Nesta área, é sugerido que se prolongue de dois para cinco anos, a contar do termo do conflito, o período durante o qual são aplicáveis restrições.

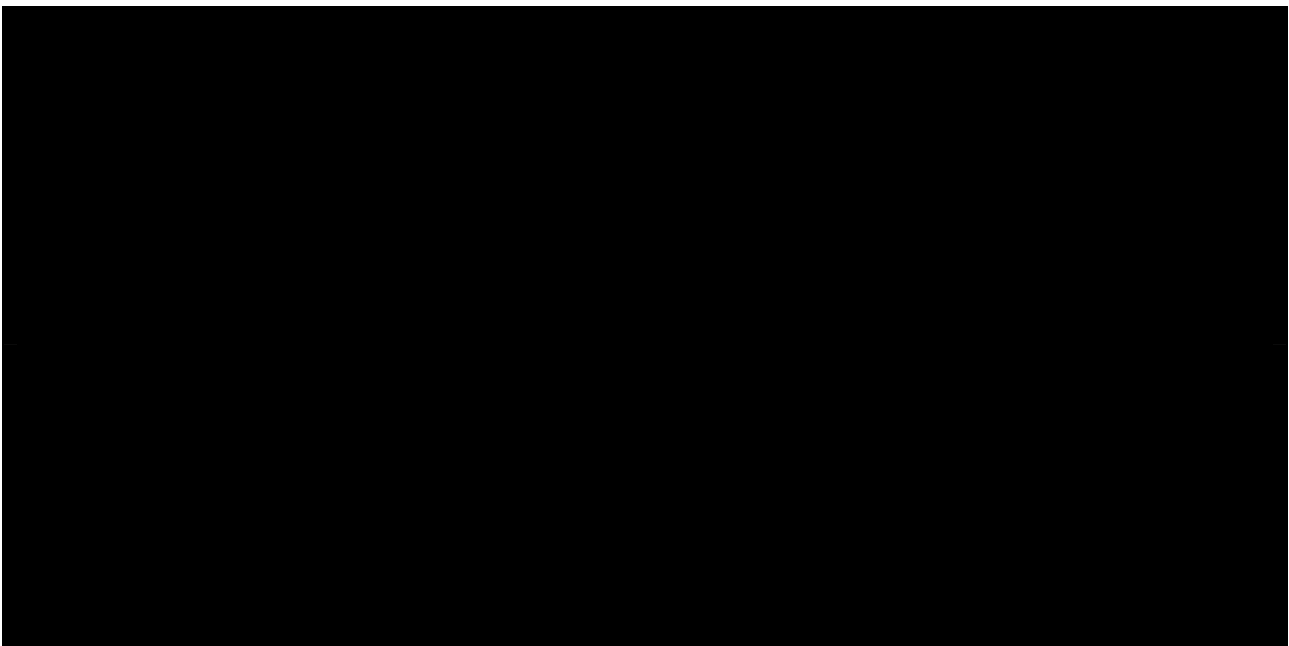
Na reunião reflete-se também sobre se deverão ser incluídas disposições adicionais respeitantes à participação em reuniões e conferências patrocinadas pela indústria farmacêutica. Explica-se, porém, que as definições nesta política refletem as que são adotadas para a política relativa a conflitos de interesses dos peritos e que será adequado manter ambas as políticas em sintonia. No que respeita a esta preocupação específica, é recordado na reunião que a questão foi debatida quando da preparação da política dos peritos. A título de exemplo, o pessoal da Agência não participa em eventos organizados pela indústria. Considera-se, no entanto, que a Agência não se encontra numa posição que lhe permita impor novas restrições à rede, com a condição de qualquer participação desse tipo não

poder implicar mais do que uma compensação por despesas razoáveis. Os membros frisam também que, no que respeita aos membros do Conselho de Administração, a maioria está igualmente abrangida por políticas semelhantes em matéria de conflitos de interesses aplicadas pelas suas autoridades nacionais. A reunião recebe igualmente a informação de que a Agência está a preparar novas orientações dirigidas aos peritos acerca das suas políticas em matéria de conflitos de interesses. Os membros sublinham que a transparência assume grande importância nesta área.

O Conselho decide colocar a votação a aprovação da política tal como proposta. O Presidente anuncia as procurações de que os membros presentes são detentores. O resultado da votação é o seguinte: 22 votos a favor; 7 contra; 2 abstenções; 4 membros apresentaram um pedido de desculpa por não poderem comparecer à reunião (os votos por delegação e as procurações encontram-se no Anexo). O Conselho necessita de 24 votos a favor para aprovar uma decisão. O documento não é aprovado na sua forma atual; será apresentada uma política revista na reunião de março de 2012.

O Conselho aproveita a oportunidade para agradecer aos coordenadores temáticos (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger e Lisette Tiddens) a preparação deste tema para discussão e espera voltar a discuti-lo na próxima reunião.

7-A. Questão relativa ao pessoal



8. Relatório sobre o processo de adjudicação de contratos da Agência e uma proposta de plano de ação de melhoramento

[EMA/MB/811207/2011] O Conselho de Administração aprova o relatório sobre o processo de adjudicação de contratos da Agência e a proposta de plano de ação de melhoramento. O relatório é uma resposta ao pedido formulado pelo Parlamento Europeu durante o processo de quitação em 2011 para que se proceda a uma revisão das práticas da Agência em matéria de adjudicação de contratos. O plano de ação proposto incide sobre as seguintes áreas: planificação plurianual centralizada dos procedimentos de adjudicação, utilização de procedimentos negociados em circunstâncias excecionais e a Comissão Consultiva de Aquisições e Contratos.

9. Plano estratégico de auditoria do SAI para 2012-2014

[EMA/MB/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20/09/2011] O Conselho de Administração aprova o plano estratégico de auditoria do SAI para 2012-2014. Se em 2012 apenas puder realizar-se um compromisso de auditoria, o Conselho de Administração expressa a sua preferência pela auditoria relativa a planificação e orçamento.

10. Regulamento interno revisto do Conselho de Administração

[EMA/MB/115339/2004/Rev.3] O Conselho de Administração aprova alterações ao seu regulamento interno. As alterações clarificam as regras de votação em casos em que não existe um consenso claro sobre um tema apresentado para aprovação.

Os membros solicitam também que se reveja a formulação do artigo 2.º, n.º 5, do regulamento interno, a fim de deixar claro que os representantes da sociedade civil podem ser eleitos para o cargo de presidente.

11. Comité de Telemática do Conselho de Administração (MBTC)

a.) Mandatos revistos

[EMA/907384/2011] O Conselho de Administração aprova uma alteração aos mandatos do Comité, o qual passa a incluir um novo membro em representação das atividades económicas da Agência. Os membros são igualmente informados de que está em curso um estudo para avaliação da governação do programa de telemática. Os respetivos resultados estão previstos para março de 2012.

b.) Decisões relativas à presidência do MBTC

Tendo em conta que os atuais cargos de Lisette Tiddens e Mike O'Donovan no Conselho expiram em 4 de março de 2012, tal como os seus mandatos de Presidente e membro do MBTC, respetivamente, e enquanto a sociedade civil não nomeia novos representantes no Conselho, a reunião decide nomear Kent Woods para Presidente interino do MBTC, com efeitos a partir de 5 de março de 2012.

11-A. Preparação para os procedimentos escritos: transições não automáticas de dotações 2011-2012

[EMA/MB/882002/2011] O Conselho de Administração toma nota do lançamento, até 15 de fevereiro de 2012, de um procedimento escrito relativo à aprovação de transições não automáticas de dotações. A transição abrangerá o financiamento do projeto de realocização, bem como a execução da próxima fase da base de dados de recursos humanos. A maior parte das etapas preparatórias dos procedimentos de autorização relativos aos dois projetos já está concluída.

12. Projeto de documento de reflexão sobre os aspetos éticos e de BPC dos ensaios clínicos

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] O Conselho de Administração aprova o documento de reflexão. O Conselho discute a importância da partilha dos conteúdos da base de dados europeia de ensaios clínicos com os países com que a Agência coopera em matéria de ensaios clínicos. Este aspeto

será tratado no debate em curso sobre a revisão da Diretiva Ensaio Clínicos. A partilha generalizada de informação é importante para permitir uma cooperação eficaz e fiável na resposta a situações diversas e contribuir para uma utilização eficaz dos recursos internacionais de fiscalização. Está a ser desenvolvido trabalho com os parceiros internacionais da Agência sobre cooperação e reforço das capacidades. Acordos adicionais de confidencialidade ajudariam a avançar neste domínio. A reunião salienta igualmente que deve ser criado um mecanismo destinado a enfrentar com eficácia os comportamentos menos éticos, o qual constituiria um instrumento importante para garantir o cumprimento das disposições em vigor. O Conselho solicita que se incluam no relatório alguns aspetos do debate de hoje, a fim de clarificar certas questões pertinentes. Perante as limitações de recursos, a Comissão Europeia afirma a importância de não criar expectativas no público; a Comissão analisará o que pode ser tratado no âmbito da revisão da Diretiva Ensaio Clínicos.

13. Interação entre a Agência e os profissionais de saúde

a.) Quadro para a interação entre a Agência e os profissionais de saúde, e

b.) Critérios a cumprir pelas organizações de profissionais de saúde envolvidas nas atividades da Agência

[EMA/MB/903626/2011; EMA/688885/2010; EMA/161137/2011] O Conselho de Administração aprova o novo quadro para a interação com os profissionais de saúde e os critérios aplicáveis às organizações de profissionais de saúde que pretendam participar nas atividades da Agência. Simultaneamente, congratula-se com este quadro, que tem por objetivo reforçar a já existente cooperação com os referidos profissionais e colmatar as falhas subsistentes.

O quadro concentra-se nas seguintes áreas de interação: acesso às melhores competências possíveis, contribuição para uma comunicação mais eficiente e direcionada para os profissionais de saúde, e reforço da compreensão do papel da Agência e da rede por parte das organizações de profissionais de saúde.

O quadro aprovado incide na interação na área dos medicamentos para uso humano. Assim, o Conselho solicita que se pondere a possibilidade de alargar esta abordagem aos medicamentos para uso veterinário. A reunião toma também nota de que tanto as redes de organizações de profissionais de saúde como as de doentes e consumidores irão trabalhar em conjunto sobre tópicos de interesse comum.

O Conselho de Administração congratula-se com os esforços da Agência neste domínio e reconhece a contribuição do pessoal para o estabelecimento de uma cooperação frutuosa e exemplar com as partes interessadas.

14. Compensação financeira pela participação dos Estados-Membros no controlo linguístico da informação relativa aos produtos: preço forfetário fixo por hora para 2012

[EMA/MB/880875/2011] O Conselho de Administração aprova a alteração para 41€ do preço fixo por hora para 2012 (o preço mantinha-se nos 40€ desde 2009).

15. Relatório semestral de 2011 da EudraVigilance-Uso humano

[EMA/MB/902165/2011] O relatório semestral revela tendências positivas no domínio da deteção e gestão dos sinais. A Agência procede à validação de sinais e informa os relatores, seguindo-se um processo de gestão dos sinais. O relatório confirma que o tempo de resposta dos relatores aos sinais comunicados diminuiu em comparação com o mesmo período em 2010. Esta melhoria do tempo de resposta reflete uma colaboração mais estreita entre o secretariado da Agência e o CHMP e o seu Grupo de Trabalho sobre Farmacovigilância, nomeadamente em termos de maior conhecimento do atual processo de gestão dos sinais. O relatório mostra também um aumento do número de pedidos de dados da parte da EudraVigilance, um aumento significativo dos Estados-Membros que trabalham com o Sistema de Análises de Dados EudroVigilance, e ainda um cumprimento mais rigoroso dos prazos legais para a transmissão das notificações de segurança de casos individuais.

16. Documento de reflexão sobre as falhas no aprovisionamento de medicamentos devidas a problemas de fabrico/incumprimento das BPF

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] O Conselho discute a questão das falhas no aprovisionamento, que considera de grande importância para a saúde pública. Há inúmeros fatores subjacentes ao problema, muitos dos quais não têm qualquer relação com a globalização. Alguns dos fatores que contribuem para as falhas no aprovisionamento são questões comerciais, a concentração e a economia da produção, e o impulso para reduzir custos nos sistemas de saúde. Estes fatores estão fora do alcance das entidades reguladoras.

O Conselho discute também o facto de a gestão das falhas no aprovisionamento ser igualmente complicada e envolver diversos atores - como a Agência, autoridades nacionais competentes (ANC), profissionais de saúde, os ministérios da saúde, empresas e outros organismos -, os quais deveriam trabalhar de forma eficiente e adequada. É igualmente importante reconhecer que a organização e a gestão dessas questões variam conforme os Estados-Membros, devido à diversidade de contextos de prestação de cuidados de saúde e de alternativas disponíveis.

A colaboração europeia e internacional nesta matéria é importante para alcançar resultados positivos. Os presentes reconhecem a necessidade de um novo debate com a Comissão Europeia e no seio da rede. A Comissão chama a atenção para a necessidade de concentrar a atenção naquilo que pode ser feito no âmbito do atual quadro legislativo tendo em conta as incidências em termos de recursos. O Conselho manifesta o desejo de voltar a esta questão numa futura reunião.

Este documento de reflexão foca apenas as falhas no aprovisionamento de medicamentos para uso humano. Podem ocorrer situações semelhantes com os medicamentos veterinários, com importantes consequências (saúde humana, saúde animal ou problemas económicos). Deve ser debatido um documento de reflexão sobre falhas no aprovisionamento de produtos veterinários.

17. Relatório da Comissão Europeia

A Comissão Europeia transmite informação atualizada sobre diversos temas, incluindo os seguintes:

- Aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância (estão a ser preparadas sete medidas de execução; a consulta pública terminou em novembro de 2011; a medida mais importante, pertinente para as autoridades nacionais, estabelece requisitos mínimos para o sistema de farmacovigilância aplicado a nível das ANC).

- Aplicação da legislação relativa aos medicamentos falsificados (a Comissão lançou uma consulta pública sobre duas medidas de execução, a saber: o identificador único e a avaliação do estatuto das BPF relativamente às substâncias ativas provenientes de países terceiros).
- Proposta sobre a informação dos doentes (as disposições relativas à legislação em matéria de farmacovigilância foram dissociadas da proposta sobre a informação dos doentes; esta última proposta continua a avançar lentamente).
- Diretiva relativa aos cuidados de saúde transfronteiras (registaram-se progressos na criação de uma estrutura de cooperação voluntária com os Estados-Membros no domínio da avaliação tecnológica nos cuidados de saúde; foi criada uma rede de Estados-Membros na área da saúde em linha (*e-health*); foi adotada uma nova proposta sobre ameaças transfronteiras para a saúde pública).
- Substâncias de origem humana (a Comissão irá criar um sistema de informação sobre as substâncias; a Agência e o CEPCD terão um papel consultivo nas suas áreas de competências).

18. Relatório dos diretores das agências de medicamentos (HMA)

O Presidente do grupo de gestão dos HMA transmite informação atualizada sobre vários temas, incluindo os seguintes:

- Progressos realizados na identificação de informação sujeita a sigilo comercial (na próxima reunião dos HMA, em fevereiro de 2012, será apresentado um documento de orientação revisto).
- Base de dados da UE sobre medicamentos veterinários (à luz da revisão da legislação veterinária, os HMA refletiram sobre uma direção estratégica global no que respeita à sua infraestrutura de TI, nomeadamente na área das bases de dados sobre medicamentos).
- Comunicação sobre a rede em reuniões internacionais, salientando a complementaridade do sistema da UE.

Lista de procedimentos escritos concluídos entre 15 de setembro de 2011 e 30 de novembro de 2011

- N.º 10/2011 - nomeação de Eva Persson como membro suplente do CVMP, sob proposta da Suécia, concluído em 19 de outubro de 2011.
- N.º 11/2011 - nomeação de Frederic Klein como membro suplente do CVMP, sob proposta da Bélgica, concluído em 19 de outubro de 2011.
- N.º 12/2011 - nomeação de Alia Michaelidou-Patsia como membro suplente do CVMP, sob proposta de Chipre, concluído em 28 de novembro de 2011.
- Adoção da ata da 72.ª reunião do Conselho de Administração, concluído em 25 de novembro de 2011.

Documentos para informação

- Ata da 1.ª reunião do grupo de trabalho sobre substâncias de origem humana.
- [EMA/907269/2011] Relatório sobre os projetos de telemática da UE; [EMA/907270/2011] Relatório sobre as atividades de telemática da UE; [EMA/907383/2011] Ata da reunião do Comité de Telemática do Conselho de Administração realizada em 22 de setembro de 2011.
- [EMA/876327/2011] Preparativos da EMA para o impacto dos Jogos Olímpicos de 2012.
- [EMA/MB/868582/2011] Resultado dos procedimentos escritos concluídos entre 15 de setembro de 2011 e 30 de novembro de 2011.
- [EMA/MB/902317/2011] Síntese das transferências de dotações no orçamento de 2011.

Documentos distribuídos

- Versão 3.0 do projeto de ordem do dia revisto.
- Carta da Diretora-Geral Paola Testori Coggi, da Comissão Europeia, sobre o nível de apoio da UE no domínio dos tecidos e das células.

Lista de participantes na 74.^a reunião do Conselho de Administração, realizada em Londres em 15 de dezembro de 2011

Presidência: Sir Kent Woods

	Membros	Membros suplentes (e outros participantes)
Bélgica	Xavier De Cuyper	
Bulgária		Meri Peycheva
República Checa	Jiří Deml	
Dinamarca	Jytte Lyngvig	
Alemanha	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estónia	Kristin Raudsepp	
Irlanda	Pat O'Mahony	
Grécia		Katerina Moraiti
Espanha	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
França		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
Itália	Luca Pani	Daniela Salvia
Chipre	<i>Ausência justificada</i>	
Letónia	Inguna Adoviča	
Lituânia	Gyntautas Barcys	
Luxemburgo	<i>Ausência justificada</i>	
Hungria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Países Baixos	Aginus Kalis	
Áustria	Marcus Müllner	
Polónia	Grzegorz Cessak	
Portugal		Nuno Simões
Roménia		Simona Bădoi
Eslováquia	Jan Mazág	
Eslovénia	Martina Cvelbar	
Finlândia		Pekka Kurki
Suécia		Johan Lindberg
Reino Unido	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Parlamento Europeu	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Comissão Europeia	Paola Testori Coggi <i>Ausência justificada de Pedro Ortum Silvan</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
Representantes das organizações de doentes	Mary Baker <i>Ausência justificada de Mike O'Donovan</i>	
Representante das organizações de médicos	Lisette Tiddens-Engwirda	

	Membros	Membros suplentes (e outros participantes)
Representante das organizações de veterinários		
Observadores	Rannveig Gunnarsdóttir (Islândia) Brigitte Batliner (Listenstaine) Gro Wesenberg (Noruega)	

Agência Europeia de Medicamentos	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Hans-Georg Wagner Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Isabelle Moulon Frances Nuttall Vincenzo Salvatore Fergus Sweeney Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	
---	---	--

Anexo

Votação da adoção do n.º 7-C da ordem do dia - política do CA sobre conflitos de interesses

Representações anunciadas pelo Presidente

1. Mike O'Donovan faz-se representar por Mary G Baker.
2. Pedro Ortun Silvan (DG Enter) faz-se representar por Paola Testori-Coggi (DG Sanco).
3. George Antoniou (Chipre) faz-se representar por Patricia Vella Bonanno (Malta).
4. Claude Hemmer (Luxemburgo) faz-se representar por Aginus Kalis (Países Baixos).
5. Ioannis Toutas (Grécia) faz-se representar por Pat O'Mahony (Irlanda).

	A favor	Contra	Abstenção	Não representado
1	Giuseppe Nisticó	Paola Testori Coggi	República Checa	Bulgária
2	Björn Lemmer	Pedro Ortun Silvan por representação	Hungria	França
3	Bélgica	Áustria		Portugal
4	Chipre por representação	Luxemburgo por representação		Organizações de veterinários
5	Dinamarca	Países Baixos		
6	Estónia	Polónia		
7	Finlândia	Espanha		
8	Alemanha			
9	Grécia por representação			
10	Irlanda			
11	Itália			
12	Letónia			
13	Lituânia			
14	Malta			
15	Roménia			
16	Eslováquia			
17	Eslovénia			
18	Suécia			
19	Reino Unido			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan por representação			
22	Lisette Tiddens			

Votação da adoção do n.º 7-A da ordem do dia – Questão relativa ao pessoal

