



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 iunie 2012
EMA/518117/2012 Adoptat
Consiliul de administrație

Procesul-verbal al celei de-a 75-a reuniuni a Consiliului de administrație

Londra, 21-22 martie 2012

Reuniunea de miercuri, 21 martie 2012

Anual, Consiliul de administrație dedică prima zi a reuniunii sale din luna martie discuțiilor pe teme strategice. Reuniunea din acest an se concentrează asupra următoarelor puncte:

- O discuție privind conceptul de audiere publică și transparență.
- Publicarea ordinilor de zi și a proceselor-verbale.
- Informarea privind punerea în aplicare a legislației în domeniul farmacovigilenței.
- Numirea raportorului Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC).
- Autorizarea adaptivă.

Sesiunea 1: O discuție privind conceptul de audiere publică și transparență

Noua legislație în domeniul farmacovigilenței, care intră în vigoare în luna iulie 2012, introduce o dispoziție care permite organizarea de audieri publice, în contextul evaluării medicamentelor de uz uman. Acesta este un instrument nou pentru agenție, iar Consiliul de administrație dezbate acest concept în scopul oferirii de orientări pentru o viitoare procedură.

În cursul sesiunii, Consiliul de administrație este informat despre așteptările pacienților – principalele părți interesate de acest proces – în ceea ce privește audierile publice. În prezentarea sa, François Houyez, de la Organizația Europeană pentru Boli Rare (European Organisation for Rare Diseases), subliniază faptul că pacienții urmăresc o mai mare implicare, o mai bună înțelegere a deciziilor de reglementare deja adoptate și participarea la procesul decizional. De asemenea, domnul Houyez își împărtășește experiența acumulată în cadrul audierilor publice ale Agenției Americane pentru Siguranța Alimentelor și Medicamentelor (US Food and Drug Administration, FDA) și formulează o serie de sugestii practice. Acesta subliniază că, printre alte considerente, aceste audieri ar trebui să aibă o



structură clară și definită, o listă de întrebări clare și inteligibile, să fie transparente în privința sponsorizării participanților și să garanteze că discuțiile sunt îmbogățite prin contribuțiile participanților.

Legislația prevede că audierile publice pot fi organizate în cazul în care există motive de îngrijorare cu privire la siguranță. Cu toate acestea, reprezentanții pacienților își exprimă dorința ca aceste audieri să fie extinse la alte domenii în care pacienții au mari așteptări (de exemplu, nevoile medicale nesatisfăcute), acolo unde există motive de îngrijorare din partea publicului (mediatizare controversată), divergențe între evaluările reglementare și evaluările tehnologiilor medicale (HTA) etc. Audierile publice ar trebui să vizeze nu doar aspectele de siguranță, ci și beneficiile preconizate ale medicamentelor.

Consiliul de administrație subliniază că audierile publice ar trebui considerate drept un nou mod de stabilire a contactului și de comunicare cu publicul, și nu doar un instrument suplimentar pentru transparență. Audierile ar trebui să cunoască o „participare publică reală”. Publicul participant la aceste audieri ar trebui să reprezinte echilibrul corect între părțile interesate ale agenției în acest domeniu – pacienți, personalul medico-sanitar, mediul academic și sectorul medical. Pentru a fi un instrument de comunicare, audierile ar trebui să transmită un mesaj clar și bine definit. Se ridică problema regimului lingvistic. Se propune ca aceste audieri să poată fi transmise autorităților naționale competente și ca publicul să poată participa la audieri din propriile sedii.

O altă opinie importantă a Consiliului de administrație este că audierile ar trebui să adauge valoare procesului de evaluare, punând la dispoziție punctele de vedere ale comunității de pacienți sau ale publicului larg. Reflecția viitoare ar trebui, prin urmare, să aibă în vedere etapa procesului decizional în care o audiere publică ar fi cea mai apreciată (de exemplu, atunci când sunt abordate aspecte legate de raportul beneficiu/risc sau de cazurile speciale). Membrii subliniază importanța calității și clarității întrebărilor adresate, pentru ca participanții să poată oferi opinii personale și răspunsuri, iar discuția să poată avansa. Se propune utilizarea studiilor de caz, acestea fiind un instrument util pentru creșterea gradului de înțelegere a chestiunilor ridicate.

În ceea ce privește transparența conflictelor de interese, Consiliul de administrație subliniază că dezvăluirea relațiilor participanților cu sectorul medical sau cu alte persoane ale căror opinii le reprezintă este foarte importantă în vederea garantării unui proces clar și demn de încredere.

Agenția ar trebui să gestioneze, de asemenea, așteptările cu privire la ceea ce audierile vor urmări să realizeze și ceea ce nu va fi abordat. Inițial, audierile publice ar trebui să acopere numai un număr limitat de aspecte, însă, în timp, acestea pot fi extinse pentru a acoperi probleme mai complexe. După experiența inițială, procesul trebuie evaluat pentru a verifica dacă sunt atinse rezultatele preconizate.

Consiliul de administrație convine asupra unui proces de pregătire pentru procedură. Agenția va redacta un document de reflecție pe baza orientărilor furnizate astăzi și va solicita observații scrise din partea Consiliului de administrație. Lucrarea va fi discutată de către PRAC recent creat și o propunere finală va fi prezentată Consiliului de administrație în cursul acestui an. Consiliul de administrație propune organizarea la un moment dat a unei audieri – test, utilizând experiența acumulată în urma acesteia în momentul finalizării procedurii.

Publicarea ordinilor de zi și a proceselor-verbale

Legislația prevede ca agenția să publice ordinele de zi și procesele-verbale ale Comitetului pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP), PRAC și Grupului de coordonare (CMD(h)) în ceea ce privește activitățile de farmacovigilență, iar Consiliul de administrație este informat cu privire la pregătirile pentru punerea în aplicare a acestor dispoziții. Membrii convin că toate părțile ordinilor de zi și proceselor-verbale ar trebui publicate. Se propune ca ordinele de zi și procesele-verbale ale

reuniunilor PRAC să fie publicate într-o primă etapă, iar cele ale CHMP și CMD(h) să fie publicate într-o a doua etapă, imediat ce se acumulează experiență suficientă.

Consiliul de administrație susține, de asemenea, poziția asigurării unei transparențe maxime în chestiunile de post-autorizare, deoarece acestea se vor bucura de interes semnificativ din partea publicului. Acest lucru înseamnă că procesele-verbale adoptate vor fi publicate, indiferent dacă procedura a fost finalizată sau este încă în desfășurare.

Cu toate acestea, aspectul care trebuie abordat în acest scenariu se referă la eforturile care trebuie depuse pentru a garanta că discuțiile comitetului cu privire la semnalele legate de siguranță nu dă naștere la neînțelegeri în rândul publicului. Acest lucru este deosebit de important deoarece CHMP și CMD(h) pot adopta poziții diferite ulterior publicării avizului PRAC.

În ceea ce privește procedurile de pre-autorizare, sentimentul general este acela că procesele-verbale ar trebui publicate numai după ce procedurile sunt finalizate și după ce Comisia Europeană ia o decizie.

Participanții la reuniune iau notă și de propunerea cu privire la intervalul de timp dintre reuniunile PRAC și cele ale CHMP/CMD(h). Principiul de bază este acela de a oferi timp suficient CHMP/CMD(h) să analizeze și să dezbate rezultatele reuniunilor PRAC. Se propune ca reuniunile PRAC și CHMP/CMD(h) să fie organizate la interval de o săptămână. Problemele legate de această abordare se referă la presiunea crescută care poate fi exercitată de părțile externe asupra CHMP/CMD(h) și la statele membre care pot acționa înainte de aflarea rezultatelor CHMP/CMD(h).

Sesiunea a 2-a: Informare privind punerea în aplicare a legislației în domeniul farmacovigilenței în termenul rămas până la 2 iulie 2012

Participanții la reuniune iau notă de o informare detaliată privind progresele înregistrate în punerea în aplicare a dispozițiilor prevăzute în noua legislație în domeniul farmacovigilenței.

Discuția Consiliului de administrație se concentrează asupra posibilei divergențe de opinii între PRAC și CHMP/CMD(h). Deși membrii subliniază că trebuie depuse toate eforturile pentru a evita divergențele de opinii, se admite că posibilitatea de a avea opinii divergente reprezintă, de asemenea, un punct forte al sistemului european, care se bazează pe echilibrul puterilor. Astfel de divergențe pot fi considerate ca o oportunitate de a adăuga noi perspective la dezbaterile științifice și de a consolida și spori valoarea rezultatului final al dezbaterii.

Provocarea pentru agenție în acest context o reprezintă asigurarea faptului că mecanismele interne de sprijinire a comitetelor științifice – de exemplu, raportorii, echipele de produs, secretariatele comisiilor și sistemele de comunicare și cooperare între comisii – sunt eficiente în ceea ce privește captarea semnalelor timpurii ale unor posibile divergențe în procesul de evaluare. Aceste sisteme ar trebui apoi să garanteze că toate informațiile referitoare la motivele unei decizii sunt partajate în timp util între comisiile competente. Comisiile ar trebui să aibă suficient timp la dispoziție pentru a dezbate cauza divergenței și a identifica orice posibilitate de a converge punctele de vedere înainte de adoptarea deciziei finale.

O a doua provocare pentru agenție este aceea de a explica publicului motivul care stă la baza divergenței și impactul pe care aceasta îl are. Consiliul de administrație subliniază importanța transparenței în acest context.

O discuție privind numirea raportorului PRAC (urmare a reuniunii HMA din luna februarie)

Consiliul de administrație continuă discuțiile purtate la reuniunea șefilor agențiilor pentru medicamente (HMA) din luna februarie 2012. Dezbaterile se concentrează în jurul problemei apartenenței unui raportor PRAC la același stat membru ca raportorul din etapa de evaluare inițială sau la un stat membru diferit.

Consiliul de administrație are opinii divergente cu privire la cele două posibilități. Deși numirea unui raportor dintr-un alt stat membru ar putea fi considerată ca un plus de încredere în sistem, alți membri sunt convinși că acest lucru ar spori în mod inutil complexitatea și costurile asociate ale sistemului. Unii membri susțin că, exceptând cazul în care avantajele de a avea un alt raportor pot fi demonstrate și cuantificate, nu ar fi dispusi să asigure resursele suplimentare necesare.

Se afirmă, de asemenea, că informațiile obținute cu privire la un produs în etapa de pre-autorizare sunt importante pentru activitatea raportorilor PRAC. Pe de altă parte, se subliniază că informațiile referitoare la produs reprezintă un aspect al activității raportorilor PRAC, cunoștințele specifice de gestionare a riscurilor și independența de etapa de pre-autorizare fiind alte aspecte importante.

O altă propunere formulată, care ar permite reținerea informațiilor referitoare la produs colectate în etapa de pre-autorizare, este numirea raportorului PRAC din rândul experților care au acționat în calitate de evaluatori inter pares în etapa de pre-autorizare. Se propune ca, pentru produsele deja autorizate și procedurile în curs, să poată fi aplicat sistemul numirii raportorului din etapa de pre-autorizare ca raportor PRAC. Ulterior intrării în vigoare a noii legislații, sistemul numirii evaluatorului inter pares ca raportor PRAC ar putea fi aplicat pentru procedurile inițiate după data de 2 iulie 2012.

Membrii discută, de asemenea, că este necesar să se opereze o distincție clară a responsabilităților între CHMP și PRAC cu privire la evaluarea raportului beneficiu/risc și gestionarea riscurilor. Reprezentanții Comisiei reiterează importanța oferirii unor explicații clare în cazul opiniilor divergente, acest lucru facilitând, de asemenea, sarcina Comisiei în etapa de luare a deciziilor. PRAC este un comitet independent și, în plus, având în vedere că activitatea raportorilor din etapa de evaluare inițială nu este uniform răspândită între statele membre, Comisia consideră că raportorul PRAC ar trebui să fie dintr-un alt stat membru decât raportorul din etapa de pre-autorizare.

Participanții subliniază faptul că sistemul de farmacovigilență ar trebui susținut prin taxe, care sunt prevăzute în legislație, dar care nu vor intra în vigoare decât după câțiva ani. Dispozițiile privind activitatea raportorilor ar putea fi revizuite după această perioadă.

Sesiunea a 3-a: Autorizarea adaptivă: o abordare utilă pentru autorizarea medicamentelor în UE?

În această sesiune, Consiliul de administrație reflectă asupra conceptului de aprobare „eșalonată” (cunoscută și sub denumirea de autorizare adaptivă sau progresivă). Conceptul este dezbătut de autoritățile de reglementare din întreaga lume și este menționat în documentul de strategie al agenției pe această temă, în care se afirmă că un aspect important pentru autoritățile de reglementare va fi să determine dacă nu ar trebui prevăzut un concept de aprobare mai eșalonată pentru situațiile care nu sunt acoperite de autorizațiile de introducere pe piață condiționată. Agenția dorește să lanseze o dezbatere cu toate părțile interesate cu privire la oportunitatea introducerii acestui concept în Uniunea Europeană (UE), inclusiv o examinare a stimulentei adecvate pentru sprijinirea dezvoltării de noi medicamente.

Autorizarea adaptivă poate fi definită ca o abordare flexibilă, planificată prospectiv, a reglementării medicamentelor prin etape iterative de strângere de dovezi, urmate de evaluarea reglementară și adaptarea autorizației. Autorizarea adaptivă urmărește să optimizeze impactul pozitiv al noilor medicamente asupra sănătății publice prin echilibrarea raportului dintre accesul oportun al pacienților și necesitatea de a furniza informații adecvate în continuă schimbare privind avantajele și pericolele.

Consiliul de administrație salută prezentarea susținută de Hans-Georg Eichler, medicul principal al agenției, și oferă răspunsuri care sprijină conceptul și problemele ridicate. Participanții la reuniune discută despre faptul că conceptul, ca atare, nu este complet nou în mediul de reglementare. Există o serie de „precursori” ai autorizării adaptive – cum ar fi autorizația de introducere pe piață condiționată, noua legislație în domeniul farmacovigilenței, planurile de gestionare a riscurilor, rapoartele periodice actualizate privind siguranța etc.

Cu toate acestea, membrii iau, de asemenea, notă de dificultățile care trebuie depășite pentru reușita acestei căi de autorizare a introducerii pe piață. Printre acestea se numără posibila dificultate de înscriere a pacienților pentru studii clinice controlate cu placebo ulterior autorizării produsului, asigurarea sprijinului contribuabililor, care decid rambursarea acestor produse, precum și abordarea motivelor de îngrijorare ale sectorului medical. În ceea ce privește colectarea și utilizarea dovezilor, participanții sunt de părere că utilizarea datelor din registrele electronice s-ar simplifica în viitor, ceea ce ar facilita în mod semnificativ aplicarea conceptului.

Participanții la reuniune concluzionează că această dezbateră trebuie să continue și că proiectele-pilot ar trebui derulate astfel cum s-a prevăzut în programul de lucru pentru 2012. Este nevoie de participarea unui grup mai amplu de părți interesate, inclusiv a comunității clinice, a furnizorilor de servicii medicale, a pacienților, a contribuabililor și a sectorului medical. Acest lucru ar permite alinierea intereselor și ar deschide calea pentru aplicarea acestui concept în viitoarele decizii de reglementare.

Reuniunea de joi, 22 martie 2012

Aceasta este ultima reuniune pentru reprezentanții societății civile care participă astăzi în calitate de observatori. Consiliul de administrație mulțumește acestora pentru implicarea activă și contribuțiile prețioase în diverse calități – de membri, de coordonatori tematici și de vicepreședinți – la activitatea de succes a Consiliului de administrație. De asemenea, Consiliul de administrație își extinde invitația la observatorii din partea societății civile care vor participa la următoarea reuniune, în luna iunie, în cazul în care procesul de numire a unor noi reprezentanți noi nu este finalizat în timp util pentru reuniune.

1. Proiectul de ordine de zi pentru reuniunea din 22 martie 2012

[EMA/MB/47692/2012] Se adoptă ordinea de zi.

2. Declararea conflictelor de interese în legătură cu actuala ordine de zi

Președintele informează Consiliul de administrație că a examinat declarațiile de interese ale membrilor împreună cu secretariatul și concluzionează că nu există conflicte de interese care ar putea interfera cu temele reuniunii.

În plus, membrilor li se solicită să declare orice interese specifice care ar putea fi considerate ca aducând atingere independenței acestora în ceea ce privește punctele de pe ordinea de zi. Nu sunt declarate conflicte de interese suplimentare.

3. Procesul-verbal al celei de-a 74-a reuniuni din 15 decembrie 2011

[EMA/MB/33634/2012] Consiliul de administrație ia notă de forma finală a procesului-verbal, adoptat prin procedură scrisă la 9 februarie 2012. Documentul a fost redactat și publicat pe site-ul agenției.

4. Organizarea reuniunilor Consiliului de administrație

[EMA/MB/131620/2012] Consiliul de administrație dezbate măsura în care practica curentă de a organiza reuniuni de o zi este cea mai eficientă metodă. Din cauza aranjamentelor de călătorie, unii membri sunt obligați să părăsească reuniunea înainte de încheierea acesteia. Acest lucru ar putea crea dificultăți, întrucât se pot ivi situații în care Consiliul de administrație să nu fie în măsură să adopte decizii la finalul reuniunii din lipsă de cvorum. Identificarea diferitelor căi de rezolvare a acestei probleme, care ar permite, de asemenea, Consiliului de administrație să discute documente, să le modifice și să le retransmită spre adoptare în cadrul aceleiași reuniuni, ar contribui la buna derulare a activității.

O serie de forme alternative de reuniune sunt posibile, inclusiv organizarea reuniunilor pe parcursul a două jumătăți de zi (unde punctele mai complexe ar putea fi dezbătute în prima zi, permițând continuarea lor în ziua următoare), începerea întâlnirilor mai devreme, organizarea diferită a ordinelor de zi ale reuniunilor (pentru a asigura cvorumul în cazul punctelor care impun adoptarea), utilizarea echipamentelor de teleconferință sau o combinație a acestor măsuri.

Se constituie un grup pentru a propune alternative la reuniunea din luna iunie. Membrii grupului sunt: Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg și Kent Woods.

5. Puncte principale prezentate de directorul executiv

Noi numiri

Consiliul de administrație este informat că Luc Verhelst a preluat funcția de șef al unității Tehnologie informației și comunicațiilor din cadrul agenției.

Vizita comisarului John Dalli

John Dalli, comisarul pentru sănătate, a vizitat agenția la 6 februarie 2012. Printre temele discutate în timpul vizitei s-au numărat modalitățile de asigurare a unei comunicări eficiente și oportune între agenție și Comisia Europeană, precum și necesitatea unei finanțări adecvate a inițiativelor legislative. Comisarul s-a adresat personalului agenției și a răspuns la întrebări.

Reuniunea bilaterală cu FDA

Reuniunea bilaterală anuală între Comisia Europeană/agenție și Agenția Americană pentru Siguranța Alimentelor și Medicamentelor (FDA) a avut loc în perioada 5-7 martie. Echipa din UE s-a întâlnit cu o echipă la nivel înalt din conducerea FDA. Temele discutate au fost, printre altele: calea FDA către siguranța și calitatea produselor la nivel mondial, știința de reglementare, produsele biosimilare, o abordare globală a studiilor clinice și aspecte legate de inspecții.

Cooperarea cu autoritățile mexicane

COFEPRIS¹ Mexic intenționează să recunoască unilateral autorizațiile UE centralizate. O delegație din partea autorității va vizita agenția în luna iunie în scopul comparării cerințelor de reglementare.

Cooperarea cu EFSA

Agenția s-a întâlnit cu o delegație a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) la 27 ianuarie pentru un schimb de opinii cu privire la domenii de interes comun, atât în domeniul științific, cât și în domeniul guvernantei. Agențiile au semnat apoi un memorandum de înțelegere care stabilește angajamentul acestora față de promovarea cooperării.

Descărcarea de gestiune pentru bugetul 2010

Raportorul Parlamentului European pentru descărcarea de gestiune a agențiilor UE a vizitat agenția la 10 februarie. Raportorul a chestionat echipa de management a agenției cu privire la o serie de aspecte, inclusiv achizițiile publice și gestionarea contractelor, procedurile de gestionare a conflictelor de interese, procedurile de evaluare și revizuire a sistemului de plăți către statele membre.

Raportorul a constatat că agenția trebuie să depună mai multe eforturi în ceea ce privește conflictele de interese. Consiliul de administrație a fost informat că, până în prezent, agenția a instituit o politică revizuită privind gestionarea conflictelor de interese ale experților, a adoptat norme privind gestionarea conflictelor de interese ale personalului, a discutat politica Consiliului de administrație și a prezentat-o spre adoptare la această reuniune, a elaborat procedura privind abuzul de încredere, a introdus controale ex-post, a publicat evaluări de risc pentru membrii comitetului și a publicat profilurile profesionale ale membrilor conducerii agenției, ale membrilor comitetului și ale membrilor Consiliului de administrație.

În cursul vizitei, raportorul a informat agenția că proiectul de raport privind descărcarea de gestiune fusese deja finalizat și că observațiile formulate de agenție în cursul reuniunii nu puteau fi reflectate în raport. Acest lucru a dat naștere la preocupări cu privire la rezultatul posibil al procedurii de descărcare de gestiune, chiar dacă s-au adus îmbunătățiri considerabile. Raportorul nu a indicat dacă va recomanda sau nu acordarea descărcării de gestiune pentru agenție.

Participanții la reuniune sunt informați că agenția a primit un proiect de raport de audit al Curții de Conturi Europene privind conflictele de interese desfășurat în 2011. Proiectul de raport evidențiază o serie de probleme, pe care agenția le consideră soluționate prin îmbunătățirile menționate anterior. Răspunsurile agenției la observațiile Curții sunt în curs de elaborare.

Evaluarea agenției

Consiliul de administrație este informat cu privire la evaluarea continuă a Agenției Europene pentru Medicamente și a Agenției Europene de Siguranță a Aviației (EASA). Evaluarea a fost solicitată de Parlamentul European și se concentrează pe impactul asupra bugetului UE și al bugetelor naționale al unui transfer de responsabilități de la nivel național la nivel european în urma creării agențiilor UE. O serie de autorități naționale competente vor fi vizitate în cadrul studiului.

Organul european de supraveghere a consumului de substanțe antimicrobiene în medicina veterinară (ESVAC)

Directorul executiv subliniază angajamentul agenției față de contribuția la combaterea rezistenței la antimicrobiene. În cadrul activității, agenția a lansat proiectul ESVAC în luna septembrie 2009.

¹ Comisia Federală pentru Protecția împotriva Riscurilor Sanitare

Proiectul-pilot a fost inițiat ca urmare a solicitării Comisiei Europene de a găsi o metodă armonizată pentru colectarea și raportarea datelor de la statele membre referitoare la utilizarea agenților antimicrobieni în cazul animalelor. Finanțarea agenției pentru etapa-pilot se va ridica la peste 350 000 EUR în 2012.

Schimbări organizaționale

Agenția își intensifică activitățile de comunicare. În scopul atingerii obiectivelor sale strategice în acest domeniu, agenția a înființat Sectorul Comunicare, care va urmări consolidarea într-o mai mare măsură a coerenței și coordonării activităților de comunicare, în colaborare cu rețeaua de reglementare a medicamentelor și instituțiile UE.

În plus, a fost înființat un nou sector pentru cooperarea internațională și europeană, care să răspundă nivelurilor tot mai crescute de interacțiune și activități în acest domeniu. Ca parte a strategiei de asigurare a unei legături eficiente cu autoritățile naționale competente și în urma discuțiilor purtate cu șefii agențiilor pentru medicamente, agenția a desemnat, de asemenea, un ofițer de legătură cu HMA.

6. Raportul anual pentru 2011

[EMA/MB/977044/2011] Consiliul de administrație adoptă raportul anual al agenției pentru anul 2011. Raportul arată că, în ciuda mediului dificil, agenția a fost în măsură să ofere un volum tot mai mare de activități de bază în 2011. Se înregistrează o creștere cu 10 % a numărului de cereri de autorizare de introducere pe piață pentru medicamente de uz uman, în 2011 fiind primite 100 de cereri. Acest număr include 62 de cereri pentru noi medicamente, o creștere de 35 % comparativ cu anul 2010.

De asemenea, se înregistrează o creștere importantă (peste 20 %) în ceea ce privește activitățile de post-autorizare, precum și o creștere majoră a numărului de proceduri de sesizare (77, față de 55 în 2010). Numărul cererilor primite pentru autorizarea de introducere pe piață a medicamentelor de uz veterinar a scăzut ușor. Cu toate acestea, creșterea constatată a numărului de cereri de consultanță științifică veterinară arată că se menține ridicat interesul pentru introducerea pe piață de medicamente inovatoare de uz veterinar prin procedura centralizată. Se înregistrează progrese semnificative și în alte domenii, inclusiv prin lansarea registrului UE pentru studiile clinice și a noii baze de date on-line a experților europeni.

Membrii își reiterează preocuparea cu privire la numărul în continuare scăzut de înscrieri pe lista substanțelor din plante, ca urmare a indisponibilității datelor privind genotoxicitatea. Consiliul de administrație se va întâlni cu președintele Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) în luna iunie pentru a discuta teme legate de medicamentele din plante.

Consiliul de administrație ia, de asemenea, notă de creșterea abruptă a numărului de pagini eliberate în conformitate cu legislația privind accesul la documente: de la 8 000 în anul 2010 la peste un milion în 2011.

7. Programul de lucru și proiectul de buget preliminar pentru 2013

a.) Proiectul preliminar de program de lucru pentru 2013

[EMA/MB/945561/2011] Consiliul de administrație adoptă proiectul preliminar de program de lucru al agenției pentru anul 2013. Programul de lucru stabilește următoarele priorități pentru 2013: continuarea punerii în aplicare a legislației în domeniul farmacovigilenței și a legislației privind medicamentele falsificate, dezvoltarea în continuare a activităților de comunicare, cu o mai mare

transparență și o mai bună explicare a modului în care agenția adoptă deciziile; eficientizarea interacțiunilor între comitetele științifice; și sporirea eficienței operațiunilor agenției. Vor fi întreprinse inițiative de configurare a sistemului de revizuire a datelor brute privind studiile clinice. De asemenea, este planificată înființarea unei echipe de redactori științifici care să publice articole științifice de înaltă calitate în reviste științifice.

În ceea ce privește activitățile de evaluare, agenția a atins, în general, viteza de croazieră. În general, numărul de cereri se menține constant, cu 112 cereri de autorizații de introducere pe piață prevăzute pentru medicamente de uz uman și 13 pentru cele de uz veterinar. Consiliul de administrație ia notă de incertitudinile bugetare și impactul de acestora asupra programului de lucru descris în continuare.

Consiliul de administrație ia, de asemenea, notă de schimbarea structurii programului de lucru, care urmează în prezent cele trei domenii strategice ale documentului de strategie pe cinci ani al agenției.

b.) Proiect de buget preliminar și schema de personal 2013

[EMA/MB/121516/2012] Consiliul de administrație adoptă proiectul de buget preliminar și proiectul de schemă de personal ale agenției pentru anul 2013. Bugetul pentru 2013 este de 239,1 milioane EUR (2012: 222,5 milioane EUR), din care veniturile planificate din taxe se ridică la 181,9 milioane EUR. Contribuția UE rămâne la nivelul din 2012 de 38,8 milioane EUR. Agenția a solicitat, de asemenea, 21 de posturi suplimentare, care vor fi finanțate din veniturile realizate din taxe și intenționează să reducă numărul de agenți contractuali cu 7 echivalenți normă întregă (ENI). Aceasta ar spori efectivul total cu 14 ENI. Numărul experților naționali ar rămâne neschimbat, cu 15 ENI preconizați. Posturile suplimentare reflectă creșterea volumului de lucru în perioada 2010-2012. Bugetul final va fi adoptat după deciderea nivelului contribuției UE de către Parlamentul European și Consiliu.

Consiliul de administrație discută constrângerile importante care afectează bugetul pe 2013. Acestea includ: punerea în aplicare a legislației în domeniul farmacovigilenței în lipsa bugetului de tranziție sau a taxelor de farmacovigilență și fără posibilitatea de a remunera autoritățile naționale competente; lipsa resurselor financiare suplimentare pentru punerea în aplicare a legislației privind medicamentele falsificate; necesitatea de a finanța mutarea în sedii noi; și o posibilă cerință privind finanțarea părții angajatorului din contribuția la fondul de pensii.

Din cauza numărului de incertitudini bugetare pentru 2013, decizia referitoare la proiectele de tehnologia informației și comunicațiilor (TIC) care vor fi planificate pentru dezvoltare în 2013 este în așteptare, iar activitățile de implementare a legislației în domeniul farmacovigilenței sunt supuse modificării. Consiliul de administrație solicită ca detaliile cu privire la proiectele TIC care vor fi dezvoltate în 2013 să fie prevăzute pentru următoarea reuniune.

În ceea ce privește lipsa bugetului pentru a pune integral în aplicare legislația în domeniul farmacovigilenței, Consiliul de administrație subliniază importanța gestionării așteptărilor părților interesate cu privire la ceea ce se poate și nu se poate realiza. De asemenea, Consiliul de administrație își exprimă preocuparea continuă că legislația UE a fost adoptată fără a fi tratat cu atenția cuvenită costurile necesare implementării legislației. Acest aspect exercită o presiune semnificativă asupra agenției și autorităților naționale competente. Reprezentantul Țărilor de Jos solicită Comisiei Europene și reprezentanților Parlamentului să aducă aceste preocupări în atenția Parlamentului UE și să informeze Parlamentul că implementarea integrală a legislației în domeniul farmacovigilenței în luna iulie nu va fi posibilă.

Reprezentantul Comisiei subliniază faptul că este important ca agenția să se concentreze asupra sarcinilor sale esențiale, mai ales că anul 2013 va fi un an critic din punct de vedere financiar, și încă se mai poartă discuții în cadrul Comisiei cu privire la contribuția UE.

Regimul lingvistic al reuniunilor Consiliului de administrație

Consiliul de administrație adoptă decizia de a-și organiza reuniunile exclusiv în limba engleză. Interpretarea va fi suspendată începând cu reuniunea din luna iunie 2012, generând, astfel, economii de aproximativ 25 000 EUR pe an.

Coordonatori tematici

Consiliul de administrație constituie un nou grup de coordonatori tematici responsabili pentru programul de lucru și bugetul agenției. Membrii acestui grup sunt Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp și Grzegorz Cessak.

De asemenea, Consiliul de administrație constituie un grup de analiză și evaluare a raportului anual de activitate al directorului executiv pentru 2011, alcătuit din următorii membri: Xavier De Cuyper, Martina Cvelbar și Gro Wesenberg.

Alți membri și membri supleanți care doresc să participe în cadrul acestor grupuri sunt invitați să facă acest lucru.

c.) Tehnologia informației și comunicațiilor

[EMA/MB/82882/2012] Consiliul de administrație ia notă de documentul care prezintă bugetul preliminar pentru dezvoltarea proiectelor TIC și întreținerea sistemelor în 2013. O discuție ulterioară cu privire la proiectele TIC este planificată pentru reuniunea din luna iunie.

d.) „Proiectul 2014”

[EMA/MB/955795/2012] Consiliul de administrație ia notă de documentul care prezintă cerințele bugetare de nivel înalt pentru „Proiectul 2014” (mutarea agenției în noul său sediu).

8. Modificarea normelor de aplicare adoptate de Consiliul de administrație cu privire la taxele agenției

[EMA/MB/13210/2012] Consiliul de administrație adoptă normele modificate de ajustare a taxelor plătibile către agenție cu 3,1 %, în funcție de inflație. Normele revizuite vor intra în vigoare la 1 aprilie 2012, după publicarea regulamentului Comisiei de ajustare a taxelor susmenționate. Documentul va fi publicat pe site-ul agenției.

9. Bugetul rectificativ 01-2012 pentru modificarea gradului inițial de încadrare pe post

[MB/EMA/155755/2012] Consiliul de administrație adoptă modificarea adusă gradului inițial de la AST 3 la AD 6 pentru postul de șef de secție Servicii de asistență financiară. Modificarea reflectă responsabilități mai mari – gestionarea personalului, ordonator de credite și evaluator – asociate postului. Decizia intră în vigoare la 22 martie 2012.

10. Politicile privind conflictele de interese

a.) A doua informare privind punerea în aplicare

[EMA/154547/2012] Consiliul de administrație ia notă de analiza cu privire la punerea în aplicare a politicii revizuite privind conflictele de interese pentru membrii Comitetului și experți. Analiza

concluzionează că modificările ulterioare ale politicii sunt justificate (astfel cum se descrie în secțiunea următoare). De asemenea, analiza propune instituirea unei proceduri privind abuzul de încredere și a unui sistem de controale *ex-post* ale informațiilor furnizate în declarațiile de interes (DI). Agenția va publica, de asemenea, CV-urile tuturor experților din baza de date a experților europeni și se convine asupra unui proiect care să permită primirea de CV-uri în format electronic și publicarea lor automată.

Agenția intenționează, de asemenea, să efectueze controale *ex-post* cu privire la măsurile de reducere a riscurilor și controale *ex-ante* pentru a garanta includerea intereselor în secțiunile corespunzătoare ale formularelor de DI. Acest aspect este important pentru a garanta că sistemul generează nivelurile corecte de risc.

b.) Politica revizuită privind conflictele de interes în cazul experților

[EMA/513078/2010] Consiliul de administrație aprobă modificările aduse politicii revizuite privind conflictele de interes pentru membrii Comitetului și experți. Acestea se referă la:

- definirea dreptului de proprietate asupra unui brevet și a investigatorului (principal);
- introducerea unor restricții în cazul unei companii farmaceutice care oferă o subvenție sau alte tipuri de finanțare;
- definirea unei instituții în contextul primirii unor subvenții sau a altor finanțări;
- introducerea unor restricții în cazul în care declarării intereselor actuale directe ale unuia sau mai multor membri ai gospodăriei;
- clarificarea implicării în studiile academice și în inițiative de cercetare/dezvoltare finanțate din fonduri publice;
- clarificarea componenței unei comisii de etică;
- clarificarea urmării care trebuie întreprinsă în cazul în care un membru intenționează să se angajeze în activități profesionale cu o companie farmaceutică;
- includerea unei referințe la un sistem de controale *ex-post*, precum și dezvoltarea unei proceduri privind abuzul de încredere.

În momentul adoptării acestor modificări, membrii își manifestă îngrijorarea că înăsprirea sporită a politicilor privind conflictele de interes amenință să interzică accesul agenției la întreaga gamă de competențe științifice necesare pentru realizarea unei evaluări de cea mai bună calitate a medicamentelor. Reprezentantul Țărilor de Jos formulează o observație specifică în legătură cu restricțiile care se vor aplica în situațiile în care instituția membrului/expertului primește o subvenție sau o altă finanțare din partea unei companii farmaceutice pentru activitatea de cercetare, însă persoana respectivă nu obține niciun câștig personal. Reprezentantul, susținut de alți membri ai Consiliului de administrație, își exprimă îngrijorarea cu privire la impactul unor astfel de restricții asupra disponibilității membrilor/expertilor din mediul academic. Se propune limitarea acestui impact prin introducerea noțiunii de „departament al unei instituții academice”. Acest lucru este acceptat de către Consiliu. [Notă post-reuniune: secretariatul agenției, reflectând mai mult asupra modificării aduse și ținând seama de feedback-ul suplimentar din partea membrilor CHMP, va specifica într-un document tip întrebări și răspunsuri (care va fi publicat pe site-ul agenției și va fi oferit tuturor membrilor/expertilor la momentul completării DI) că un „departament” trebuie înțeles ca „entitatea organizațională imediată în cadrul căreia membrul/expertul își desfășoară activitatea”.] În general, agenția este de acord să monitorizeze în permanență dacă normele modificate interzic accesul la competențele necesare.

Membrii amintesc, de asemenea, o discuție purtată la reuniunea HMA, în care HMA a considerat că nu se poate pune în aplicare un sistem armonizat de gestionare a conflictelor de interese la nivelul întregii rețele. În schimb, politicile adoptate de agenție ar trebui utilizate ca referință atunci când sunt elaborate politici naționale în acest domeniu.

c.) Politica privind abuzul de încredere

[EMA/154320/2012] Consiliul de administrație aprobă procedura privind abuzul de încredere cu privire la conflictele de interese pentru membrii și experții Comitetului științific. Procedura vizează orice declarații de interese incomplete și/sau incorecte. În acest context, Consiliul de administrație discută în detaliu condițiile pentru suspendarea unui expert din activitățile sale, în așteptarea rezultatelor evaluării. Formularea finală va fi verificată cu serviciul juridic al agenției. Procedura adoptată instituie și un cadru de verificare a integrității evaluării științifice.

Consiliul de administrație va elabora o procedură similară aplicabilă membrilor săi.

d.) Politica revizuită a Consiliului de administrație privind conflictele de interese

[EMA/MB/64234/2012] Consiliul de administrație adoptă politica revizuită de gestionare a conflictelor de interese ale membrilor săi. Politica ia în considerare observațiile formulate la reuniunea anterioară și observațiile primite prin corespondență. Înainte de publicarea acesteia, vor fi introduse modificările care clarifică primirea de subvenții de către o instituție și componența comisiilor de etică. Versiunea finală a politicii va fi trimisă Consiliului de administrație, împreună cu solicitarea ca membrii săi să completeze o nouă declarație de interese.

e.) A doua informare privind punerea în aplicare a politicii privind conflictele de interese pentru personal

Consiliul de administrație este informat că, în urma primirii deciziei Comisiei din 23 ianuarie 2012 de confirmare a acordului cu privire la normele agenției în temeiul articolului 110 din Statutul funcționarilor, președintele a semnat „Decizia privind normele referitoare la articolele 11a și 13 din Statutul funcționarilor cu privire la tratarea intereselor declarate ale angajaților Agenției Europene pentru Medicamente”, la data de 1 februarie 2012. Aceste norme se aplică în cazul agenților temporari și agenților contractuali, și sunt pe deplin executorii. Planul de punere în aplicare a fost finalizat, inclusiv alocarea nivelurilor de risc, implementarea procedurilor de reducere și furnizarea de formare. O serie de lucrări restante vor fi finalizate până la jumătatea lunii mai 2012. De asemenea, Consiliul de administrație ia notă de publicarea pe site-ul extern a declarațiilor de interese și a profilurilor profesionale ale tuturor membrilor conducerii agenției.

11. Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență

a.) Procedura de consultare cu privire la componența finală

[EMA/MB/139702/2012] Consiliul de administrație adoptă procedura de consultare cu privire la componența finală a Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC). Potrivit procedurii, Consiliul de administrație va emite recomandările sale privind măsura în care domeniile de competență PRAC au sau nu nevoie de consolidare. Această etapă se va încheia la reuniunea Consiliului de administrație din luna iunie, după ce vor fi fost primite nominalizări din toate statele membre și din partea Comisiei Europene.

b.) Prezentarea nominalizărilor primite

[EMA/MB/146762/2012] Consiliul de administrație ia notă de nominalizările pentru PRAC furnizate până în prezent de statele membre. Procesul oficial de evaluare a nominalizărilor și de identificare a domeniilor care se impun a fi consolidate va avea loc la reuniunea din luna iunie.

În cadrul acestei discuții intermediare, membrii constată că ar putea fi nevoie de competențe mai extinse în domeniile sarcinii și alăptării. Deși se recunoaște imposibilitatea de a acoperi toate domeniile clinice din cadrul comitetului, membrii consideră că un număr mai mare de experți clinici ar fi binevenit pentru a garanta că recomandările PRAC țin seama așa cum se cuvine de beneficiile produselor medicinale.

Reprezentanții pacienților își exprimă îngrijorarea cu privire la faptul că legislația prevede că numai un membru (și nu un membru supleant), reprezentant al pacienților, este nominalizat la PRAC, în timp ce, pentru alte comisii, există doi sau mai mulți membri. Reprezentanții pacienților solicită posibilitatea ca atât pentru un membru, cât și un membru supleant să participe la toate reuniunile PRAC. Agenția va analiza cererea și va răspunde la propunere. În același timp, agenția va nominaliza o persoană de contact, care va oferi asistență permanentă reprezentanților pacienților, în vederea facilitării participării acestora la lucrările comitetului.

Reprezentantul Comisiei Europene observă că, în general, Comisia nu primește un număr mare de cereri pentru astfel de posturi din partea organizațiilor europene de reprezentare a pacienților și a cadrelor medicale.

De asemenea, Consiliul de administrație afirmă că statele membre, în cazul renominalizării membrilor după expirarea mandatului de trei ani, ar putea dori să analizeze posibilitatea limitării numărului de mandate consecutive pentru a garanta rotația experților.

12. Numirea lui Michael Lenihan în calitate de contabil al agenției

[EMA/MB/124276/2012] Consiliul de administrație numește pe Michael Lenihan șef al Sectorului Finanțe și buget, în calitate de contabil al agenției, în locul lui Gerard O'Malley. Decizia intră în vigoare la 1 aprilie 2012.

13. Raportul Comisiei Europene

Comisia Europeană prezintă cele mai recente informații cu privire la evoluțiile legislative și politice, printre care:

- măsurile de punere în aplicare a legislației în domeniul farmacovigilenței (adoptare planificată în trimestrul al doilea din 2012).
- numirea de către Comisie a șase experți și reprezentanți ai pacienților și cadrelor medicale pentru Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (care urmează a fi finalizată în al doilea trimestru din 2012).
- măsurile de punere în aplicare a legislației privind medicamentele falsificate (consultările publice privind identificatorul unic se încheie la 27 aprilie 2012, cele privind BPF pentru substanțe active din țări care nu sunt membre ale UE se încheie la 23 martie 2012, iar cele privind principiile și orientările BPF pentru substanțe active s-a încheiat la 20 aprilie 2012).

- separarea propunerii modificate în două propuneri: „informarea pacienților” și „farmacovigilența”. Propunerea în domeniul farmacovigilenței este preconizată a fi adoptată în curând.
- propunerile legislative pentru studiile clinice și dispozitivele medicale planificate pentru anul 2012.
- Propunerea de revizuire a legislației privind medicamentele de uz veterinar planificată pentru anul 2013.
- Planul de acțiune și foaia de parcurs pentru abordarea rezistenței la antimicrobiene.
- Propunerea UE de reformare a ICH în ceea ce privește guvernanta, dimensiunea mondială și o mai mare transparență.
- Inițiativa internațională privind medicamentele generice (dezbateră cu privire la posibilitatea de a face această inițiativă independentă sau de a o include în cadrul ICH).
- Finalizarea Rețelei de eSănătate, cu o bună reprezentare din partea autorităților naționale. Prima reuniune a rețelei este planificată pentru luna mai 2012.
- Propunerea de directivă privind transparența, care, printre multe măsuri, clarifică domeniul de aplicare, reduce termenele deciziilor de stabilire a prețurilor și de rambursare, și abordează gruparea medicamentelor în scopul rambursării.
- Strategia UE 2011-2014 reînnoită pentru responsabilitatea socială a întreprinderilor.

În contextul responsabilității sociale a întreprinderilor, participanții la reuniune consideră că este oportun ca industriei farmaceutice să i se solicite să publice numele experților cu care cooperează. Aceste informații ar fi importante pentru autoritățile de reglementare și pentru societate în general, în plus, garantând că se cunosc interesele experților care contribuie la evaluarea reglementară a medicamentelor. Această acțiune ar consolida credibilitatea sistemului, ar facilita activitatea autorităților de reglementare și ar spori transparența industriei farmaceutice.

14. Raportul șefilor agențiilor pentru medicamente (HMA)

Președintele grupului director al HMA prezintă cele mai recente informații cu privire la o serie de puncte, printre care:

- Aprobarea documentului de reflecție cu privire la aspectele etice și de BPC ale studiilor clinice în țări terțe.
- Acordul HMA pentru publicarea informațiilor cu privire la autorizarea studiilor clinice în UE, în cadrul evaluării impactului revizuirii directivei privind studiile clinice.
- Activitatea CMD(v) de priorizare a medicamentelor de uz veterinar pentru care rezumatele caracteristicilor produsului (RCP) ar trebui armonizate și de propunere a unei abordări de armonizare a RCP.
- Reuniunea EuroMeeting DIA, în cadrul căreia două sesiuni vor fi dedicate rețelei europene de reglementare a medicamentelor.

15. Raportul privind performanța autorităților naționale competente raportată la indicatorii-cheie de performanță (ICP) recent stabiliți

[EMA/112052/2012] Consiliul de administrație ia notă de raportul întocmit pe un eșantion de indicatori-cheie de performanță inclus în acordul contractual cu autoritățile naționale competente. Raportul concluzionează că, în general, performanța s-a menținut constantă în ultimii doi ani. Raportul nu are drept scop motivarea întârzierilor în prezentarea rapoartelor de evaluare de către raportori și coraportori. Acest aspect ar trebui analizat separat. Participanții la reuniune discută, de asemenea, despre faptul că indicatorii de măsurare a calității rapoartelor trebuie dezvoltați în timp, recunoscând, în același timp, dificultatea stabilirii și monitorizării acestor indicatori.

Consiliul de administrație decide să extindă etapa-pilot pentru încă un an.

Lista procedurilor scrise în perioada 15 septembrie 2011-30 noiembrie 2011

- Consultarea nr. 13/2011 privind numirea lui Merete Blixenkroner-Moller ca membru supleant în CVMP, la propunerea Danemarcei, finalizată la 8 decembrie 2011. Mandatul persoanei nominalizate a început la data de 9 decembrie 2011.
- Consultarea nr. 14/2011 privind numirea lui Ugnė Zymantaite ca membru supleant în CVMP, la propunerea Lituaniei, finalizată la 19 decembrie 2011. Mandatul persoanei nominalizate a început la data de 20 decembrie 2011.
- Consultarea nr. 15/2011 privind numirea lui Esther Werner ca membru supleant în CVMP, la propunerea Germaniei, finalizată, cu formularea de observații de către membri în ceea ce privește competența candidatului, la 3 ianuarie 2012. Mandatul persoanei nominalizate a început la data de 4 ianuarie 2012.
- Consultarea nr. 01/2012 privind numirea lui Ingunn Hagen Westgaard ca membru supleant în CHMP, la propunerea Norvegiei, finalizată la 26 ianuarie 2012. Mandatul persoanei nominalizate a început la data de 27 ianuarie 2012.
- Consultarea nr. 02/2012 privind numirea lui Outi Maki-Ikola ca membru în CHMP, la propunerea Finlandei, finalizată la 26 ianuarie 2012. Mandatul persoanei nominalizate a început la data de 27 ianuarie 2012.
- Consultarea nr. 03/2012 privind numirea lui Martti Nevalainen ca membru în CVMP, la propunerea Finlandei, finalizată la 2 februarie 2012, cu formularea de observații de către membri în ceea ce privește nivelul de conflict de interese al candidatului și susținute de președintele CVMP, transmise autorității de numire la 13 februarie 2012. Autoritatea de numire a confirmat retragerea nominalizării într-o scrisoare adresată președintelui Consiliului de administrație, primită la 24 februarie 2012.
- Procedura scrisă pentru adoptarea reportării neautomate a creditelor din perioada 2011-2012 încheiată la 30 ianuarie 2012. Documentul a fost adoptat.
- Procedura scrisă pentru aprobarea procesului-verbal al celei de-a 74-a reuniuni a Consiliului de administrație, încheiată la 9 februarie 2011. Procesul-verbal a fost adoptat.

Documente de informare

- EMA/135591/2012 Raportul anual 2011 al Comitetului consultativ pentru audit al agenției.
- EMA/135587/2012 Raportul anual 2011 al Auditului intern al agenției.
- EMA/MB/157253/2012 Executarea procedurilor științifice ale agenției: Studiul 2011 pentru medicamentele de uz uman.
- [EMA/185199/2012] Raportul UE privind proiectele de telematică; [EMA/189200/2012] Raportul UE privind operațiunile de telematică; [EMA/177625/2012] Procesul-verbal al reuniunii Comitetului pentru telematică al Consiliului de administrație din 14 februarie 2012.
- [EMA/MB/2671/2012] Rezultatul procedurilor scrise în perioada 25 noiembrie 2010-29 februarie 2012.
- [EMA/MB/115063/2012] Rezumatul transferurilor de credite în bugetul pe 2012.
- [EMA/MB/137391/2012] Prezentarea generală a normelor de aplicare pentru Statutul funcționarilor Uniunii, semnată de președintele Consiliului de administrație în perioada 7 octombrie 2011-29 februarie 2012.

Documente prezentate

- Proiectul de ordine de zi revizuit, versiunea 4.0.
- Prezentare privind audierile publice.
- Prezentare privind audierile publice în Europa.
- Prezentare privind punerea în aplicare a legislației în domeniul farmacovigilenței.
- Prezentare privind raportorii PRAC: Principii propuse de numire și rolurile/responsabilitățile raportorilor PRAC.
- Prezentare generală privind competențele PRAC până în prezent.
- Prezentarea politicii privind conflictele de interese în cazul membrilor și experților Comitetului științific.
- Prezentarea evoluțiilor legislative și politice europene în domeniul sănătății publice.
- Prezentarea propunerii de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind transparența măsurilor de reglementare a prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor publice de asigurări de sănătate.
- Prezentare privind raportului anual pe 2011.
- Raportul de performanță cu privire la un subset limitat de ICP cantitativi pentru 2011.
- [EMA/177625/2012 Rev.1] Procesul-verbal al reuniunii Comitetului pentru telematică al Consiliului de administrație din 14 februarie 2012.
- [EMA/888135/2011] MBTC-2012-02-002 Reuniunea Comitetului pentru telematică al Consiliului de administrație din 9 noiembrie 2011².

² Transmisă Consiliului prin e-mail la data de 17 ianuarie 2012; consemnată în procesul-verbal al reuniunii următoare, după caz.

Lista participanților la cea de-a 75-a reuniune a Consiliului de administrație, care a avut loc la Londra în perioada 21-22 martie 2012

Președinte: Sir Kent Woods

	Membri	Membri supleanți (și alți participanți)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria		Meri Peycheva
Republica Cehă	Jiří Deml	
Danemarca	Jytte Lyngvig	
Germania		Klaus Cichutek
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda	Pat O'Mahony ³	
Grecia		Katerina Moraiti
Spania	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Franța	Dominique Maraninchi	Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet
Italia	Luca Pani	Daniela Salvia
Cipru	Arthur Isseyegh	
Letonia	Inguna Adoviča	
Lituania	Gintautas Barcys	
Luxemburg	Claude A Hemmer	
Ungaria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Țările de Jos	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Austria	Marcus Müllner	
Polonia	Grzegorz Cessak	
Portugalia		Nuno Simoes
România	Petru Domocos	
Slovacia	Jan Mazág	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Finlanda		Pekka Kurki
Suedia	Christina Åkerman	Bengt Wittgren
Regatul Unit	Kent Woods	Jonathan Mogford Sandor Beukers
Parlamentul European	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Comisia Europeană	Andrzej Rys Pedro Ortum Silvan	Lenita Lindström Salvatore D'acunto ⁴
Reprezentanți ai organizațiilor pacienților		Mary Baker ⁵ Mike O'Donovan

³ Pat O'Mahony a participat în ziua de joi, 22 martie 2012

⁴ Salvatore D'acunto a participat în ziua de joi, 22 martie 2012

⁵ Mary Geraldine Baker a participat ca observator în ziua de miercuri 21 martie 2012

	Membri	Membri supleanți (și alți participanți)
Reprezentanți ai organizațiilor medicilor		Lisette Tiddens-Engwirda
Reprezentanți ai organizațiilor medicilor veterinari		
Observatori	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanda) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norvegia)	Viola Macolić Šarinić (Croatia)

Agenția Europeană pentru Medicamente	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Luc Verhelst Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Emer Cooke Tomasz Jablonski Michael Lenihan Isabelle Moulon Frances Nuttall Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	
---	---	--