

Πρακτικά εξηκοστής δεύτερης συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου*Λονδίνο, 4-5 Μαρτίου 2009***4 Μαρτίου 2009**

Η διήμερη συνεδρίαση άρχεται την Τετάρτη 4 Μαρτίου 2009, με την παρουσίαση και συζήτηση επί των ακόλουθων θεμάτων: μελλοντικές παγκόσμιες προκλήσεις και κατευθύνσεις για τις ρυθμιστικές αρχές, προκλήσεις που συνδέονται με την παγκοσμιοποίηση των κλινικών δοκιμών, ιεράρχηση πόρων βάσει κινδύνου.

Συνεδρίαση της 5ης Μαρτίου 2009**1. Σχέδιο ημερήσιας διάταξης για τη συνεδρίαση 4-5 Μαρτίου 2009**

[EMEA/MB/663707/2008] Εγκρίνεται η ημερήσια διάταξη. Το θέμα 16 που αφορά τη διακυβέρνηση των οργανισμών της ΕΕ παραπέμφθηκε προς συζήτηση στη συνεδρίαση του Ιουνίου.

2. Έναρξη της θητείας των μελών του διοικητικού συμβουλίου που διορίστηκαν από το Συμβούλιο

[EMEA/MB/87076/2009] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την απόφαση σύμφωνα με την οποία η θητεία των τεσσάρων μελών του διοικητικού συμβουλίου που αναφέρονται στο άρθρο 1 της απόφασης του Συμβουλίου αριθ. 2009/75/ΕΚ άρχεται στις 5 Μαρτίου 2009.

3. Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων

Τα μέλη καλούνται να δηλώσουν την ύπαρξη τυχόν συγκεκριμένων συμφερόντων τα οποία θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι επηρεάζουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα θέματα της ημερήσιας διάταξης. Δεν δηλώνεται καμία σύγκρουση συμφέροντος.

4. Εκλογή αντιπροέδρου του διοικητικού συμβουλίου

[EMEA/MB/81623/2009] Το διοικητικό συμβούλιο εκλέγει αντιπρόεδρο την κα Lisette Tiddens-Engwirda με τις ακόλουθες ψήφους:

Ένας γύρος ψηφοφορίας – 34 ψήφοι	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
	7

Οι ψήφοι των εκπροσώπων της Γαλλίας και του Λουξεμβούργου δόθηκαν μέσω πληρεξουσίου στο Βέλγιο, η Μάλτα έδωσε την ψήφο της μέσω πληρεξουσίου στην Κύπρο και το Ηνωμένο Βασίλειο

έδωσε την ψήφο του μέσω πληρεξουσίου στη Δανία. Κάθε πληρεξούσιος ενημέρωσε εγγράφως τον πρόεδρο πριν από τη συνεδρίαση.

5. Πρακτικά της εξηκοστής πρώτης συνεδρίασης, 11 Δεκεμβρίου 2008

[EMEA/MB/671250/2008] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση το αποτέλεσμα της γραπτής διαδικασίας. Παρά το γεγονός ότι τα πρακτικά εγκρίνονται μέσω γραπτής διαδικασίας, θα συνεχίσουν να περιλαμβάνονται στην ημερήσια διάταξη ούτως ώστε τα μέλη να έχουν τη δυνατότητα να εξετάσουν ζητήματα που αποτέλεσαν αντικείμενο συζήτησης κατά τη διάρκεια προηγούμενων συνεδριάσεων.

6. Αναφορά των κυριότερων επιτευγμάτων του EMEA από τον εκτελεστικό διευθυντή

Συνεργασία με τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA)

Στο πλαίσιο των συμφωνιών εμπιστευτικότητας μεταξύ της ΕΕ και του FDA, καθώς και της αυξημένης σύμπραξης και συνεργασίας μεταξύ του EMEA και του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), οι δύο φορείς συμφωνούν στην ανταλλαγή προσωπικού σε προκαθορισμένη βάση. Αμφότεροι οι Οργανισμοί εργάζονται επί του παρόντος στο θέμα της αμοιβαίας απόσπασης προσωπικού.

Πρόγραμμα ταυτότητας του EMEA

Το 2008, ο Οργανισμός ξεκίνησε ένα πρόγραμμα για την επανεξέταση της ταυτότητάς του. Μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας, ο Οργανισμός αναμένεται να υιοθετήσει μια επίσημη ταυτότητα, να εναρμονίσει την εμφάνιση του υλικού επικοινωνίας του και να εξορθολογήσει τη χρήση των προτύπων εγγράφων. Εξετάζονται οι επιλογές για την υιοθέτηση νέου λογοτύπου του Οργανισμού. Ο Οργανισμός θα εξετάσει επίσης τρόπους για την προώθηση της χρήσης της επίσημης ονομασίας του έναντι του ακρωνυμίου «EMEA», το οποίο τυγχάνει περιορισμένης αναγνώρισης από τα άτομα που δεν ανήκουν στις ομάδες ενδιαφέροντος του Οργανισμού.

Το πρώτο εμβόλιο κατά του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου που εγκρίθηκε με την κεντρική διαδικασία

Τον Φεβρουάριο του 2009, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) εξέδωσε θετική γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας με τη διαδικασία «εξαιρετικών περιστάσεων» στο BTVPUR Alsar 8, για την ενεργή ανοσοποίηση προβάτων και βοοειδών, για την πρόληψη ιαμίας και τη μείωση κλινικών ενδείξεων που προκαλούνται από τον ορότυπο 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου. Η εισήγηση του EMEA αποτελεί σημαντικό βήμα για τη διάθεση των εμβολίων για χρήση σε εκστρατείες εμβολιασμού σε ολόκληρη την ΕΕ και για την προστασία της υγείας των ζώων στην Ευρώπη. Το διοικητικό συμβούλιο υποδέχθηκε θετικά τη γνώμη της επιτροπής καθώς είναι σημαντική για πολλά κράτη μέλη.

Αναθεώρηση του συστήματος αποδοχών

Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνεται ότι το Ελεγκτικό Συνέδριο ενδέχεται να επισκεφθεί τον Οργανισμό εντός του έτους για να αξιολογήσει την πρόοδο που επιτεύχθηκε σχετικά με την αναθεώρηση του συστήματος αποδοχών των (συν)εισηγητών.

Σχέδια παιδιατρικών ερευνών

Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνεται για την πρώτη δικαστική υπόθεση που αφορά αίτηση για προγράμματα παιδιατρικής έρευνας.

Πολιτική διαφάνειας

Το διοικητικό συμβούλιο παρίσταται στην παρουσίαση του προγράμματος πολιτικής διαφάνειας του Οργανισμού και του συναφούς σχεδίου δράσης. Το διοικητικό συμβούλιο όρισε ως ομάδα συντονιστών για το συγκεκριμένο πρόγραμμα τους Aginus Kalis, Marcus Müllner, Lisette Tiddens και Gro Ramsten Wesenberg. Οι δημόσιες διαβουλεύσεις σχετικά με την προτεινόμενη πολιτική είναι

προγραμματισμένες να ξεκινήσουν στα μέσα Ιουνίου και να ολοκληρωθεί στα τέλη Σεπτεμβρίου 2009.

7. Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2008

[EMEA/MB/684002/2008] Το διοικητικό συμβούλιο παρίσταται στην παρουσίαση της εφαρμογής του προγράμματος εργασίας για το 2008. Τα μέλη υποδέχονται θετικά τις επιδόσεις του Οργανισμού και την επίτευξη των σημαντικών ορόσημων που τέθηκαν για το 2008.

Ο Οργανισμός τήρησε όλες τις βασικές εμπορικές δεσμεύσεις του και εκπλήρωσε τις προτεραιότητές του για το 2008. Κατά το 2008 παρατηρήθηκε περαιτέρω ανάπτυξη στον όγκο των βασικών δραστηριοτήτων. Ο αριθμός των αιτήσεων αυξήθηκε στους τομείς των επιστημονικών συμβουλών, της αρχικής αξιολόγησης, των διαδικασιών μετά την έγκριση, της παιδιατρικής και άλλων δραστηριοτήτων. Ο Οργανισμός ενέκρινε έναν πρωτοφανή αριθμό θετικών γνώμων στον τομέα των αρχικών αξιολογήσεων. Το 2008 πραγματοποιήθηκε η πρώτη αλλαγή καθεστώτος ενός προϊόντος που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία, από συνταγογραφούμενο σε μη συνταγογραφούμενο. Ο Οργανισμός υλοποίησε επίσης τη νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένης θεραπείας και σύστησε την επιτροπή προηγμένων θεραπειών. Σημαντικό έργο έχει πραγματοποιηθεί στους τομείς παρακολούθησης της ασφάλειας των φαρμάκων (προγράμματα EudraVigilance και ENCePP), επικοινωνίας και διαφάνειας, υποστήριξης και καινοτομίας καθώς και στις διεθνείς δραστηριότητες.

Ορισμένες αξιοσημείωτες αποκλίσεις σχετίζονται με την εφαρμογή των προγραμμάτων διαχείρισης πληροφοριών του προϊόντος και της βάσης δεδομένων των κλινικών δοκιμών της ΕΕ (EudraCT), τα οποία καθυστέρησαν λόγω ορισμένων ζητημάτων απόδοσης και προβλημάτων σταθερότητας. Μετά από τη δημοσίευση των σχετικών κατευθυντήριων γραμμών, θα συνεχιστεί η διεύρυνση της βάσης δεδομένων EudraCT για τα παιδιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας.

Η ετήσια έκθεση θα υποβληθεί στα μέλη για διαβουλεύσεις, οι οποίες θα διαρκέσουν τρεις εβδομάδες και, στη συνέχεια, θα εκκινηθεί γραπτή διαδικασία έγκρισης.

8. Προγραμματισμός για το 2010:

- Προσχέδιο προγράμματος εργασίας
- Προσχέδιο προϋπολογισμού και πίνακα προσωπικού
- Προκαταρκτικό σχέδιο πολιτικής για το προσωπικό

[EMEA/MB/632200/2008, EMEA/MB/502942/2008, EMEA/MB/94586/2009, EMEA/MB/579221/2008] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το προσχέδιο προγράμματος εργασίας, προϋπολογισμού και πολιτικής για το προσωπικό για το 2010. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διατυπώνει επιφυλάξεις σχετικά με το επίπεδο της κοινοτικής συνδρομής στον προϋπολογισμό του 2010, εν αναμονή της ολοκλήρωσης της κατάρτισης του προϋπολογισμού των κοινοτικών οργάνων.

Προσχέδιο προγράμματος εργασίας για το 2010

Το 2010 είναι η τελευταία χρονιά του τρέχοντος «χάρτη πορείας». Πρόκειται για μια χρονιά η οποία θα χαρακτηριστεί από περαιτέρω αύξηση στον όγκο και στην πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων. Το πρόγραμμα εργασίας και ο προϋπολογισμός επικεντρώνονται στην ανάπτυξη συστημάτων τεχνολογίας πληροφοριών του Οργανισμού, με στόχο την αύξηση της αποδοτικότητας παρακολούθησης και εντοπισμού των διαδικασιών. Ωστόσο, σε ό,τι αφορά τη χρηματοδότηση των προγραμμάτων τεχνολογίας πληροφοριών και τηλεματικής έχει ανακύψει ένα διαρθρωτικό ζήτημα το οποίο θα επηρεαστεί περαιτέρω από τη μελλοντική νομοθεσία στους τομείς των φαρμακευτικών προϊόντων (φαρμακοεπαγρύπνηση, φάρμακα που είναι προϊόντα παραποίησης/απομίμησης και, ενδεχομένως, πληροφορίες προς τους ασθενείς).

Τονίζεται επίσης ότι ο όγκος και η πολυπλοκότητα των διαδικασιών επιφέρουν σημαντικές πιέσεις στους εθνικούς επιστημονικούς πόρους και οι επιστήμονες αναγκάζονται να αφιερώνουν σημαντικά περισσότερο χρόνο στον Οργανισμό. Συχνά συμμετέχουν σε περισσότερες από μία επιστημονικές επιτροπές και σε διάφορες ομάδες εργασίας. Το διοικητικό συμβούλιο επαναλαμβάνει την ανάγκη εξεύρεσης εναλλακτικών τρόπων εργασίας, συμπεριλαμβανομένης της ευρύτερης χρήσης τεχνολογιών επικοινωνίας και, ενδεχομένως, της επανεξέτασης της αρχιτεκτονικής του συστήματος. Τα ζητήματα αυτά μπορούν να ληφθούν υπόψη κατά την εν εξελίξει αξιολόγηση εκ μέρους του Οργανισμού.

Προσχέδιο προϋπολογισμού για το 2010

Το προσχέδιο προϋπολογισμού που εγκρίθηκε για το 2010 ανέρχεται σε 211,8 εκατομμύρια ευρώ, εκ των οποίων τα 158,3 εκατομμύρια ευρώ από εκτιμώμενα έσοδα από τέλη και 46 εκατομμύρια ευρώ από την αιτούμενη κοινοτική συνδρομή. Στο προσχέδιο προϋπολογισμού περιλαμβάνεται αύξηση στον πίνακα προσωπικού κατά 37 θέσεις, με μέγιστο αριθμό έκτακτων υπαλλήλων τους 567. Ο προτεινόμενος προϋπολογισμός υπόκειται σε αρκετούς παράγοντες κινδύνου, μεταξύ των οποίων, το αρνητικό οικονομικό κλίμα σε παγκόσμιο επίπεδο, η έναρξη ισχύος της αναθεωρημένης νομοθεσίας για τις διαδικασίες τροποποίησης που ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια εσόδων για τον Οργανισμό και, συνεπώς, την ανάγκη αυξημένης κοινοτικής συνδρομής, η αναθεώρηση του συστήματος αποδοχών των εισηγητών και οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη σημαντική διακύμανση των συναλλαγματικών ισοτιμιών.

Ο εκπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ζήτησε από το ΔΣ να επιτραπεί μελλοντικά η υποβολή του σχεδίου του πίνακα προσωπικού στη Γενική Διεύθυνση Επιχειρήσεων και Βιομηχανίας, στη Γενική Διεύθυνση Προσωπικού και Διοίκησης και στη Γενική Διεύθυνση Προϋπολογισμού πριν από τις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου που πραγματοποιούνται τον Μάρτιο, ώστε να εκδίδεται μία ενοποιημένη γνώμη από την Επιτροπή για το προσχέδιο. Το γεγονός αυτό θα διευκολύνει το διοικητικό συμβούλιο στη λήψη αποφάσεων για τους πίνακες προσωπικού, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (δεδομένου ότι η γνώμη της Επιτροπής μεταβιβάζεται στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή). Το ΔΣ θα συζητήσει τη συγκεκριμένη πρόταση σε μελλοντική συνεδρίαση.

9. Κίνητρα για προϊόντα τα οποία ενδείκνυνται για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη ή περιορισμένες αγορές

[EMEA/67287/2009] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις προτεινόμενες τροποποιήσεις δυνάμει της παραγράφου 4.1.4 (αιτήσεις ΑΟΚ, περιλαμβανομένων των παρεκτάσεων) για τις διαδικαστικές συμβουλές κατάταξης και παροχής κινήτρων για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης τα οποία ενδείκνυνται για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη (MUMS)/περιορισμένες αγορές. Πέρα από την υιοθέτηση των απαιτούμενων διαδικασιών και των αλλαγών στους κανόνες εφαρμογής των τελών, ο Οργανισμός προετοιμάζει επί του παρόντος άλλα μέτρα που κρίνονται απαραίτητα για την εφαρμογή των προτεινόμενων κινήτρων, όπως οι τροποποιήσεις των κατευθυντήριων γραμμών, η στρατηγική επικοινωνίας με τους ενδιαφερόμενους φορείς και η επίσημη έναρξη του σχεδίου, που προβλέπεται για αργότερα, εντός του 2009.

[EMEA/MB/58755/2009] Το διοικητικό συμβούλιο εξετάζει επίσης τις ενδεχόμενες χρηματοοικονομικές και δημοσιονομικές επιπτώσεις των προτεινόμενων κινήτρων για τα τέλη των προϊόντων που ενδείκνυνται για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη (MUMS)/περιορισμένες αγορές. Επί του παρόντος, το ετήσιο κόστος των μέτρων υποστήριξης για τα συγκεκριμένα προϊόντα είναι περίπου 100.000 ευρώ. Μετά την έναρξη ισχύος των προτεινόμενων πρόσθετων μέτρων, το κόστος ενδέχεται να αυξηθεί σε 500.000 ευρώ ετησίως και, ανάλογα με την πραγματική εκτέλεση των μέτρων, ενδέχεται να είναι κατά πολύ μεγαλύτερο. Σε περίπτωση που ο προϋπολογισμός του Οργανισμού δεν είναι επαρκής για να καλύψει τις ανάγκες, ο Οργανισμός ενδέχεται να εισαγάγει πρόσθετα κριτήρια για να διασφαλίσει ότι τα εν λόγω προϊόντα, μέγιστου οφέλους για την υγεία των ζώων, συνεχίζουν να λαμβάνουν υποστήριξη. Το ΔΣ συμφωνεί με τη διευθέτηση, σύμφωνα με την οποία οι μειώσεις των τελών ή οι άδειες παρεκκλίσεως θα εγκρίνονται μετά από απόφαση του Οργανισμού και των εθνικών αρμόδιων αρχών που αναλαμβάνουν τις (συν)εισηγήσεις.

10. Εντολή της ειδικής ομάδας του διοικητικού συμβουλίου σχετικά με τα επιστημονικά προσόντα των μελών της επιτροπής

[EMEA/MB/673201/2008] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την προτεινόμενη εντολή της ειδικής ομάδας, με διαγραφή του θέματος 4 σχετικά με τις μελλοντικές νομοθετικές αλλαγές. Η ειδική ομάδα συγκροτήθηκε για την ανάληψη των νομικών αρμοδιοτήτων του διοικητικού συμβουλίου στο πλαίσιο της διαδικασίας διορισμού, με σκοπό την περαιτέρω βελτίωση της διαδικασίας διαβουλεύσεων. Τα μέλη της συνεδρίασης λαμβάνουν υπό σημείωση τις συζητήσεις που πραγματοποιήθηκαν μέχρι στιγμής και παροτρύνουν την ειδική ομάδα να αφιερώσει τον απαιτούμενο χρόνο για την επανεξέταση των διάφορων επιλογών και να αποτελέσει τον σύνδεσμο με τους προέδρους και τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών. Θα υποβληθεί νέα έκθεση στη συνεδρίαση του Ιουνίου.

11. Εσωτερικός κανονισμός των επιστημονικών επιτροπών:

- **Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP)**
- **Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών (ΕΠΘ)**
- **Προσχέδιο διαδικαστικών συμβουλών για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων προηγμένης θεραπείας**

[EMEA/CHMP/89672/2009] Το διοικητικό συμβούλιο υποστηρίζει τις προτεινόμενες τροποποιήσεις του εσωτερικού κανονισμού της CHMP. Το διοικητικό συμβούλιο ζήτησε την αναθεώρηση της προτεινόμενης διατύπωσης του άρθρου 8 παράγραφος 7 προκειμένου να διευκρινίσει ότι η CHMP εκδίδει γνώμη, η οποία διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την έκδοση απόφασης. Η διατύπωση στον εσωτερικό κανονισμό θα διευκρινιστεί σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το έγγραφο θα υποβληθεί προς έγκριση στο πλαίσιο γραπτής διαδικασίας. Μετά την ολοκλήρωση της συζήτησης για τη συνεργασία της CHMP και της ΕΠΘ, το διοικητικό συμβούλιο θα εξετάσει εάν απαιτείται περαιτέρω αναθεώρηση του εσωτερικού κανονισμού.

[EMEA/103390/2009] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση τις εν εξελίξει συζητήσεις μεταξύ της CHMP και της ΕΠΘ σχετικά με τον εσωτερικό κανονισμό της ΕΠΘ και τις διαδικαστικές συμβουλές για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων προηγμένης θεραπείας. Το ΔΣ υποστηρίζει τις τροποποιήσεις που προτάθηκαν από τις αντιπροσωπείες για το άρθρο 2 παράγραφος 2 (Αρμοδιότητες του προέδρου και του αντιπροέδρου) και το άρθρο 5 παράγραφος 4 ((συν)εισηγητές και ομάδα αξιολόγησης της ΕΠΘ).

[EMEA/118727/2009] Το διοικητικό συμβούλιο εξετάζει την παρούσα κατάσταση της συζήτησης σχετικά με το εάν η CHMP πρέπει να εγκρίνει σημαντικά έγγραφα σχετικά με την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων προηγμένης θεραπείας. Το ΔΣ συζήτησε το θέμα και παρουσίασε αποκλίνουσες απόψεις. Επίσης, το διοικητικό συμβούλιο επιθυμεί να ενημερωθεί για την έκβαση της συζήτησης και τη συλλογιστική της μελλοντικής συμφωνίας μεταξύ της ΕΠΘ και της CHMP για το συγκεκριμένο ζήτημα.

12. Αναθεωρημένη οργανωτική δομή του EMEA

Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την παρουσίαση του εκτελεστικού διευθυντή σχετικά με τις εν εξελίξει εργασίες που αφορούν την αναθεώρηση της οργανωτικής δομής του Οργανισμού. Οι εργασίες αυτές αποτελούν τμήμα του έργου βελτίωσης των διαδικασιών που ξεκίνησε το 2006.

Στους βασικούς στόχους της νέας οργάνωσης περιλαμβάνονται: η ενσωμάτωση των διαδικασιών πριν και μετά την έγκριση (επέκταση της άδειας κυκλοφορίας και τροποποιήσεις) για προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, η μεγαλύτερη επικέντρωση στην παρακολούθηση της ασφάλειας φαρμάκων μέσω του διαχωρισμού των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης και διαχείρισης κινδύνου από τις εργασίες μετά την έγκριση, η δημιουργία νέου τομέα για τη διαχείριση δεδομένων. Ως προς το

τελευταίο, πρόκειται για έναν νέο τομέα για τη διαχείριση των πληροφοριών που αφορούν προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω της κεντρικής διαδικασίας στον Οργανισμό και για τη βελτίωση της διαλειτουργικότητας των βάσεων δεδομένων. Γενικά, οι αλλαγές στη δομή θα διασφαλίσουν μεγαλύτερη υπευθυνότητα σε διάφορα επίπεδα διαχείρισης και θα διευκολύνουν την αποτελεσματικότερη λειτουργία της οργάνωσης στις παρούσες συνθήκες.

13. Επικαιροποίηση της πολιτικής ποιότητας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

[EMEA/MB/355781/2007/αναθ.1] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την επικαιροποιημένη πολιτική ποιότητας, στην οποία ενσωματώνονται, μεταξύ άλλων αλλαγών, παραπομπές σε αναθεωρημένα πρότυπα εσωτερικού ελέγχου και διευκρινίζεται ο διαχωρισμός των λειτουργιών ελέγχου και παροχής συμβουλών ολοκληρωμένης ποιοτικής διαχείρισης.

14. Προετοιμασία γραπτών διαδικασιών: αλλαγές στους κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 για τα τέλη που καταβάλλονται στον ΕΜΕΑ και άλλα μέτρα

Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση τις επικείμενες γραπτές διαδικασίες σχετικά με τις αλλαγές στους κανόνες εφαρμογής των τελών. Οι γραπτές διαδικασίες αφορούν τέλη για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης τα οποία ενδείκνυται για ήσσονες χρήσεις και ελάσσονα είδη/περιορισμένες αγορές και τέλη για φαρμακευτικά προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε πανδημίες που προσβάλλουν τους ανθρώπους.

15. Πρόταση για συμμετοχή εκπροσώπων ασθενών/καταναλωτών στις συνεδριάσεις της ομάδας εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση της CHMP

[EMEA/261645/2008] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την πρόταση για το πιλοτικό πρόγραμμα το οποίο έχει ως στόχο τη μεγαλύτερη συμμετοχή ασθενών και καταναλωτών στο έργο του Οργανισμού. Το πιλοτικό πρόγραμμα θα αρχίσει τον Απρίλιο του 2009 και θα διαρκέσει τρεις μήνες. Η εμπειρία από το συγκεκριμένο πιλοτικό πρόγραμμα θα συντελέσει στην ανάπτυξη γενικής στρατηγικής για την περαιτέρω συμμετοχή ασθενών και καταναλωτών σε διαφορετικά επίπεδα του έργου του Οργανισμού, καθώς αυτό θα βοηθήσει τον Οργανισμό να αποκτήσει εμπειρία χρήσιμη στο πλαίσιο της μελλοντικής νομοθεσίας φαρμακοεπαγρύπνησης. Το αίτημα για την ανάπτυξη παρόμοιων σχέσεων με εκπροσώπους επαγγελματιών του τομέα της υγείας θα προωθηθεί στην ομάδα εργασίας επαγγελματιών του τομέα της υγείας και θα συζητηθεί κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας του πλαισίου συνεργασίας με επαγγελματικές οργανώσεις του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

16. Διακυβέρνηση των οργανισμών της ΕΕ

Το θέμα παραπέμφθηκε για συζήτηση στην επόμενη συνεδρίαση.

17. Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Τα μέλη λαμβάνουν υπό σημείωση την έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με ποικιλία θεμάτων, μεταξύ των οποίων, τις κατευθυντήριες γραμμές που ορίζουν τις πληροφορίες των κλινικών δοκιμών που πρέπει να διατίθενται στο κοινό, τη δέσμη μέτρων για φαρμακευτικά προϊόντα (νομοθετικές προτάσεις για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, καταπολέμηση της παραποίησης/απομίμησης φαρμάκων και πληροφορίες προς τους ασθενείς), την αξιολόγηση του ΕΜΕΑ, την πρόσφατη συνεδρίαση των εκπροσώπων των κρατών μελών για την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας, το προσχέδιο οδηγίας για την εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών στη διασυννοριακή παροχή ιατρικής περίθαλψης, την ανακοίνωση και πρόταση της Επιτροπής σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών στην Ευρώπη, καθώς και την έναρξη δημόσιων διαβουλεύσεων σχετικά με το μέλλον του εργατικού δυναμικού του τομέα της υγείας στην Ευρώπη.

18. Έκθεση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων

Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την έκθεση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων, στην οποία περιλαμβάνονται τα εξής θέματα: πληροφορίες για την εκλογή του Johannes Löwer ως νέου προέδρου της ομάδας διαχείρισης των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων, ο οποίος αντικατέστησε την Jytte Lyngvig, συζητήσεις σχετικά με τη βάση δεδομένων EudraPharm, οι πόροι του δικτύου καθώς και το έργο σχετικά με την ανθεκτικότητα στα αντιμικροβιακά.

19. Θέματα για ενημέρωση

Έγγραφα για ενημέρωση

Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση τα ακόλουθα έγγραφα για ενημέρωση:

- [EMEA/MB/30754/2009] Έρευνα σχετικά με τις επιδόσεις των επιστημονικών διαδικασιών του EMEA για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση το 2008
- [EMEA/MB/20870/2009] Ενημερωμένη έκθεση για την εφαρμογή από τον EMEA της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική
- [EMEA/86607/2009, EMEA/MB/45112/2009] Εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή του συστήματος EudraVigilance για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και φάρμακα για κτηνιατρική χρήση
- [EMEA/MB/81661/2009] Αποτελέσματα της γραπτής διαδικασίας σχετικά με τις διαβουλεύσεις για τις αλλαγές μελών των επιτροπών CHMP και CVMP
- [EMEA/MB/649766/2008] Συνοπτική παρουσίαση της μεταβίβασης κονδυλίων στον προϋπολογισμό 2008 και 2009.

Άλλα έγγραφα που υποβλήθηκαν

- Παρουσίαση «Μελλοντικές προκλήσεις και κατευθύνσεις για ρυθμιστικές αρχές»
- Παρουσίαση «Οικοδομώντας ένα πλαίσιο πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους»
- Παρουσίαση «Προκλήσεις που συνδέονται με την παγκοσμιοποίηση των κλινικών δοκιμών»
- Παρουσίαση «Ετήσια έκθεση του EMEA για το 2008»
- Αλληλογραφία με τη Γερμανία και τη Γαλλία σε σχέση με το θέμα 11 της ημερήσιας διάταξης, ειδικότερα τον εσωτερικό κανονισμό της ΕΠΘ και τις διαδικαστικές συμβουλές για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων προηγμένης θεραπείας
- Παρουσίαση «Βελτίωση της λειτουργίας του EMEA»
- Παρουσίαση «Αναθεωρημένος εσωτερικός κανονισμός της CHMP και συνεργασία μεταξύ της CHMP και της ΕΠΘ».

Συμμετέχοντες στην εξηκοστή δεύτερη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου

Λονδίνο, 4-5 Μαρτίου 2009

Πρόεδρος: Pat O'Mahony

	Μέλη	Αναπληρωματικά μέλη και λοιποί συμμετέχοντες
Βέλγιο	Xavier De Cuyper	
Βουλγαρία	Emil Ivanov Hristov	
Τσεχική Δημοκρατία	Lenka Balážoná	
Δανία	Jytte Lyngvig	
Γερμανία	Walter Schwerdtfeger	
Εσθονία	Kristin Raudsepp	
Ιρλανδία		Rita Purcell
Ελλάδα	Βασίλης Κοντοζαμάνης	
Ισπανία	Cristina Avendaño-Solà	
Γαλλία		Pierre-Henri Bertoye
Ιταλία	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Κύπρος	Παναγιώτα Κοκκίνου	
Λετονία	Inguna Adoviča	
Λιθουανία	Mindaugas Būta	
Λουξεμβούργο	Δικαιολογημένα απόντες	
Ουγγαρία	Tamás Paál	
Μάλτα	Δικαιολογημένα απόντες	
Κάτω Χώρες	Aginus Kalis	
Αυστρία	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Πολωνία	Δικαιολογημένα απόντες	
Πορτογαλία	Vasco A J Maria	
Ρουμανία		Rodica Badescu
Σλοβενία	Martina Cvelbar	
Σλοβακία	Jan Mazag	
Φινλανδία		Pekka Järvinen
Σουηδία	Christina Åkerman	
Ηνωμένο Βασίλειο		Sean Gallagher
Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Ευρωπαϊκή Επιτροπή		Georgette Lalis Lenita Lindstrom-Rossi
Εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Εκπρόσωποι οργανώσεων	Lisette Tiddens-Engwirda	

ιατρών

Εκπρόσωποι οργανώσεων
κτηνιάτρων Henk Vaarkamp

Παρατηρητές Gro Ramsten Wesenberg
(Νορβηγία)

Brigitte Batliner (Λιχτενστάιν)

EMEA

Thomas Lönngren

Patrick Le Courtois

David Mackay

Andreas Pott

Hans-Georg Wagner

Noël Wathion

Riccardo Ettore

Beatrice Fayl

Martin Harvey Allchurch

Tony Humphreys

John Purves

Agnès Saint Raymond

Vincenzo Salvatore

Bo Aronsson

Mario Benetti

Claus Christiansen

Arielle North

Nerimantas Steikūnas