

Verbale della 62^a riunione del consiglio di amministrazione

Londra, 4-5 marzo 2009

4 marzo 2009

La riunione di due giornate ha avuto inizio mercoledì 4 marzo 2009, con presentazioni e dibattiti concernenti: le sfide globali e le direzioni future per le autorità di regolamentazione; le sfide connesse alla globalizzazione delle sperimentazioni cliniche; la definizione delle priorità e delle risorse sulla base dei rischi.

Riunione del 5 marzo 2009

1. Proposta di ordine del giorno per la riunione del 4-5 marzo 2009

[EMA/MB/663707/2008] L'ordine del giorno è approvato. L'esame del punto 16 sulla governance delle agenzie dell'UE è rinviato alla riunione di giugno.

2. Inizio del mandato dei membri del consiglio di amministrazione nominati dal Consiglio

[EMA/MB/87076/2009] Il consiglio di amministrazione adotta la decisione che fissa al 5 marzo 2009 la data di inizio del mandato dei quattro membri del consiglio di amministrazione elencati all'articolo 1 della decisione 2009/75/CE del Consiglio.

3. Dichiarazione di conflitti d'interesse

I membri sono invitati a dichiarare qualsiasi interesse specifico che possa essere considerato pregiudizievole alla loro indipendenza di giudizio sugli argomenti all'ordine del giorno. Non sono dichiarati conflitti d'interesse.

4. Elezione del vicepresidente del consiglio di amministrazione

[EMA/MB/81623/2009] Il consiglio di amministrazione elegge Lisette Tiddens-Engwirda in qualità di vicepresidente con i seguenti voti:

Turno unico – 34 voti	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
	7

I voti per delega dei rappresentanti di Francia e Lussemburgo sono stati conferiti al Belgio, Malta ha conferito il suo voto per delega a Cipro, mentre il Regno Unito alla Danimarca. Ogni delega è stata notificata al presidente, per iscritto, prima della riunione.

5. Verbale della 61^a riunione, 11 dicembre 2008

[EMEA/MB/671250/2008] Il consiglio di amministrazione prende atto dei risultati della procedura scritta. Sebbene i verbali siano approvati mediante procedura scritta, essi continueranno a figurare nell'ordine del giorno onde permettere ai membri di sollevare questioni derivanti da una precedente riunione.

6. Panoramica sull'EMEA del direttore esecutivo

Collaborazione con l'FDA

Nel quadro degli accordi in materia di riservatezza dell'UE-FDA e della vasta collaborazione e cooperazione tra l'EMEA e la Food and Drug Administration (FDA) statunitense, le due autorità hanno convenuto su uno scambio di personale per un periodo determinato. Le due agenzie si stanno adoperando al fine di raggiungere i necessari accordi relativamente all'assegnazione reciproca del personale.

Progetto relativo all'identità istituzionale dell'EMEA

Nel 2008, l'Agenzia ha lanciato un progetto al fine di riesaminare la propria identità istituzionale. Entro la fine di tale processo, l'Agenzia conta di essersi dotata di un'identità istituzionale formale, di aver armonizzato la presentazione del proprio materiale di comunicazione e razionalizzato l'uso dei documenti modello. Sono state studiate le opzioni relative a un nuovo logo per l'Agenzia. Quest'ultima prenderà anche in considerazione le modalità per promuovere l'utilizzo della denominazione ufficiale piuttosto che dell'acronimo "EMEA", il quale trova limitato riconoscimento al di fuori dei gruppi di parti interessate più vicini all'Agenzia.

Il primo vaccino centralizzato contro la febbre catarrale ovina

Nel febbraio 2009, il Comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha adottato un parere favorevole e raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio a titolo eccezionale del BTVPUR Alsap 8, destinato all'immunizzazione attiva di ovini e bovini onde prevenire viremia e ridurre i segni clinici causati dal sierotipo virale 8 della febbre catarrale ovina. La raccomandazione dell'EMEA rappresenta un passo importante che metterà a disposizione vaccini da utilizzare nelle campagne di vaccinazione in tutta l'UE e che promuoverà la protezione della salute degli animali in Europa. Il consiglio di amministrazione ha accolto favorevolmente il parere del Comitato poiché di rilevanza per molti Stati membri.

Esame del sistema di remunerazione

Il consiglio di amministrazione è stato informato che la Corte dei conti visiterà probabilmente l'Agenzia più avanti nel corso dell'anno per esaminare i progressi compiuti in materia di revisione del sistema di remunerazione per il lavoro dei correlatori.

Piani di indagine pediatrica

Il consiglio di amministrazione è stato informato della prima causa concernente una domanda connessa a un piano di indagine pediatrica.

Politica di trasparenza

È stata consegnata al consiglio di amministrazione una presentazione sul progetto concernente la politica di trasparenza dell'Agenzia e il relativo piano di azione. Il consiglio ha nominato Aginus Kalis, Marcus Müllner, Lisette Tiddens e Gro Ramsten Wesenberg in qualità di coordinatori delle tematiche del presente progetto. L'avvio della consultazione pubblica concernente la politica proposta è previsto per metà giugno e terminerà alla fine di settembre 2009.

7. Relazione annuale 2008 dell'EMEA

[EMEA/MB/684002/2008] Il consiglio di amministrazione è stato informato mediante una presentazione in merito all'attuazione del programma di lavoro per il 2008. I membri hanno accolto favorevolmente i risultati conseguiti dall'Agenzia nonché il raggiungimento di tappe essenziali nel corso del 2008.

L'Agenzia ha mantenuto tutti i propri impegni concernenti le attività strategiche e attuato le priorità del 2008. Quest'anno ha visto un'ulteriore crescita del volume delle attività prioritarie. Il numero delle domande è aumentato nell'area della consulenza scientifica, della valutazione iniziale, della fase successiva al rilascio dell'autorizzazione, della pediatria e di altre attività. L'Agenzia ha adottato un numero record di pareri positivi nell'area delle valutazioni iniziali. Nel 2008 è stato registrato il primo passaggio da farmaco ottenibile solo con prescrizione medica a farmaco disponibile senza prescrizione di un prodotto autorizzato tramite procedura centrale. L'Agenzia ha altresì dato attuazione alla normativa sui medicinali per terapie avanzate (ATMP) e istituito il comitato per le terapie avanzate. Attività significative sono state realizzate nel campo del controllo della sicurezza dei medicinali (progetti EudraVigilance ed ENCePP), della comunicazione e trasparenza, del sostegno all'innovazione e delle attività internazionali.

Alcune delle deviazioni di rilievo sono connesse all'attuazione dei progetti concernenti l'applicazione per la gestione informatica dei prodotti (Product Information Management, PIM) e la banca dati UE sulla sperimentazione clinica (EudraCT). Il primo è stato rinviato a causa di problemi relativi a prestazioni e stabilità. A seguito della pubblicazione di opportuni orientamenti, proseguirà il lavoro destinato ad ampliare la banca dati EudraCT in linea con quanto richiesto dalla normativa concernente i medicinali per uso pediatrico.

La relazione annuale sarà così presentata ai membri per un periodo di consultazione di tre settimane, al termine del quale verrà avviata una procedura scritta per l'adozione.

8. Pianificazione per il 2010:

- **progetto di programma di lavoro preliminare,**
- **progetto di bilancio e tabella dell'organico preliminare,**
- **progetto di politica del personale.**

[EMEA/MB/632200/2008; EMEA/MB/502942/2008; EMEA/MB/94586/2009; EMEA/MB/579221/2008] Il consiglio di amministrazione ha adottato il progetto di programma di lavoro preliminare, il progetto di bilancio e di politica del personale per il 2010. La Commissione europea ha formulato una riserva concernente il livello del contributo comunitario nel bilancio del 2010, in attesa del completamento delle procedure di bilancio in seno alle istituzioni.

Progetto di programma di lavoro preliminare per il 2010

Il 2010 è l'ultimo anno coperto dall'attuale tabella di marcia. Sarà un anno segnato da ulteriori aumenti del volume e della complessità delle attività. Il programma di lavoro e il bilancio sono incentrati sullo sviluppo di sistemi istituzionali di tecnologie dell'informazione, i quali puntano a incrementare l'efficienza con cui sono monitorate e seguite le procedure. Tuttavia, il finanziamento di progetti telematici e relativi alle tecnologie dell'informazione implica una questione strutturale che sarà ulteriormente interessata dalla normativa futura nel campo dei prodotti farmaceutici (farmacovigilanza, contraffazione dei medicinali, ed eventualmente, informazioni ai pazienti).

È stato altresì posto in evidenza che il volume e la complessità delle procedure esercitano una notevole pressione sulle risorse scientifiche nazionali e gli scienziati devono trascorrere sempre più tempo presso l'Agenzia. Essi contribuiscono spesso al lavoro di più di un comitato scientifico e di vari gruppi di lavoro. Il consiglio di amministrazione ribadisce la necessità di trovare metodi alternativi di lavoro, incluso un uso più ampio delle tecnologie della comunicazione ed, eventualmente, una revisione dell'architettura del sistema. Tutto ciò può essere preso in considerazione durante la valutazione in corso dell'Agenzia.

Progetto di bilancio preliminare per il 2010

Il progetto di bilancio preliminare (PBP) adottato per il 2010 ammonta a 211,8 milioni EUR. Tale importo comprende una stima delle entrate da diritti pari a 158,3 milioni EUR e un contributo comunitario richiesto di 46 milioni EUR. Il PBP prevede un aumento nella tabella dell'organico di 37 posti, con un numero massimo di 567 agenti temporanei. Il bilancio proposto è soggetto a una serie di fattori di rischio, fra cui il difficile clima economico mondiale; l'entrata in vigore della normativa rivista in materia di variazioni che potrà implicare una perdita delle entrate per l'Agenzia e creare quindi la necessità di un contributo comunitario maggiore; la revisione del sistema di remunerazione per i relatori e i rischi associati a fluttuazioni significative dei tassi di cambio.

Il rappresentante della Commissione europea ha richiesto al consiglio di amministrazione di consentire in futuro la presentazione del progetto di tabella dell'organico alla direzione generale per le Imprese e l'industria, alla direzione generale del Personale e dell'amministrazione e alla direzione generale del Bilancio prima della riunione del consiglio di amministrazione di marzo, al fine di permettere alla Commissione di formulare il proprio parere consolidato sul suddetto progetto. Ciò permetterebbe al consiglio di amministrazione di prendere decisioni sulle tabelle dell'organico alla luce dei pareri espressi dalla Commissione europea (tenendo conto che il parere della Commissione viene trasmesso all'autorità di bilancio). Il consiglio discuterà la suddetta proposta in una riunione ventura.

9. Incentivi per i prodotti per usi minori e specie minori o per mercati limitati

[EMEA/MB/67287/2009] Il consiglio di amministrazione ha approvato la proposta di modifica di cui al paragrafo 4.1.4 (domande relative agli LMR, ivi comprese le estrapolazioni) della consulenza procedurale per la classificazione e gli incentivi per i prodotti medicinali veterinari indicati per usi minori e specie minori (MUMS)/mercati limitati. Oltre all'adozione delle necessarie procedure e modifiche delle disposizioni in materia di attuazione dei diritti, attualmente l'Agenzia sta preparando altre misure che si rendono necessarie al fine di realizzare gli incentivi proposti, quali le modifiche agli orientamenti, una strategia di comunicazione con le parti interessate e un lancio ufficiale del progetto, previsto nel corso del 2009.

[EMEA/MB/58755/2009] Il consiglio di amministrazione ha altresì considerato il potenziale impatto finanziario e di bilancio degli incentivi sui diritti proposti nell'ambito di MUMS/mercati limitati. Attualmente, il costo annuale delle misure di sostegno per tali prodotti ammonta a circa 100 000 EUR. A seguito dell'entrata in vigore delle misure aggiuntive proposte, il costo potrà aumentare fino a una cifra annuale di 500 000 EUR arrivando a raggiungere, a seconda del reale utilizzo, livelli ancor più elevati. Nel caso in cui il bilancio dell'Agenzia non fosse sufficiente a soddisfare la domanda, l'Agenzia potrà introdurre criteri aggiuntivi al fine di garantire che i prodotti che portano i maggiori benefici, in termini di salute per gli animali, continueranno a ricevere sostegno. Il consiglio ha raggiunto una posizione comune in base alla quale le riduzioni o le deroghe relativamente ai diritti dovranno essere sostenute sia dall'Agenzia che dalle autorità nazionali competenti che assumono i correlatori.

10. Mandato della task force del consiglio di amministrazione sulla qualifica scientifica dei membri del comitato

[EMEA/MB/673201/2008] Il consiglio di amministrazione ha approvato il mandato proposto della task force, cancellando il punto 4 concernente le future modifiche normative. La task force è stata costituita in risposta al ruolo giuridico del consiglio di amministrazione nel processo di nomina, in previsione di ulteriori miglioramenti del processo di consultazione. Durante la riunione, si è inoltre preso atto delle discussioni emerse fino a oggi e la task force è stata incoraggiata a impiegare tutto il tempo necessario per esaminare le varie opzioni e fungere da collegamento con i presidenti e i membri dei comitati scientifici. Un'altra relazione sarà presentata durante la riunione di giugno.

11. Regolamento interno dei comitati scientifici:

- **il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP),**
- **il comitato per le terapie avanzate (CAT),**
- **il progetto di consulenza in materia procedurale sulla valutazione dei medicinali per terapie avanzate (ATMP).**

[EMEA/CHMP/89672/2009] Il consiglio di amministrazione ha sostenuto le modifiche proposte al regolamento interno del CHMP. Il consiglio ha chiesto di riesaminare la formulazione proposta dell'articolo 8, paragrafo 7, al fine di rendere chiaro che il CHMP formula un parere che viene trasmesso alla Commissione europea per l'adozione di una decisione. La formulazione nel regolamento interno sarà chiarita congiuntamente alla Commissione europea e il documento sarà presentato per l'adozione attraverso procedura scritta. Dopo il completamento della discussione sull'interazione tra il CHMP e il CAT, il consiglio di amministrazione valuterà in merito alla necessità di ulteriori revisioni del regolamento interno.

[EMEA/103390/2009] Il consiglio di amministrazione ha preso atto della discussione in corso tra il CHMP e il CAT riguardo il regolamento interno del CAT e la consulenza in materia procedurale sulla valutazione degli ATMP. Il consiglio ha sostenuto le modifiche, proposte dalle delegazioni, all'articolo 2, paragrafo 2, (Responsabilità del presidente e del vicepresidente) e all'articolo 5, paragrafo 4, (Correlatori del CAT e gruppo di valutazione).

[EMEA/118727/2009] Il consiglio di amministrazione ha valutato lo stato attuale della discussione in merito alla possibilità che anche il CHMP debba approvare i documenti fondamentali concernenti la valutazione degli ATMP. Il consiglio ha discusso sull'argomento offrendo posizioni divergenti. Il consiglio auspica di essere informato sui risultati di tale discussione e sui criteri alla base del futuro accordo tra il CAT e il CHMP su tale questione.

12. Struttura organizzativa rivista dell'EMEA

Il consiglio di amministrazione ha preso atto della presentazione del direttore esecutivo concernente le attività in corso per revisionare la struttura organizzativa dell'Agenzia. Tali attività rientrano nel lavoro di miglioramento del processo avviato nel 2006.

Gli obiettivi primari della nuova organizzazione futura comprendono: l'integrazione delle procedure umane sia nella fase che precede che in quella successiva al rilascio dell'autorizzazione (estensioni e variazioni delle linee di prodotto); un maggior accento sul controllo della sicurezza dei medicinali attraverso la separazione della farmacovigilanza e delle attività di gestione dei rischi dall'attività inerente alla fase successiva al rilascio dell'autorizzazione; la creazione di un nuovo settore per la gestione dei dati. Quest'ultimo è un settore nuovo con responsabilità per la centralizzazione della gestione delle informazioni sui prodotti presso l'Agenzia e per il miglioramento della interoperabilità delle banche dati. Nell'insieme, i cambiamenti alla struttura assicureranno una maggiore responsabilità a vari livelli di gestione e conferiranno all'organizzazione una migliore posizione che le permetterà di operare nelle condizioni attuali.

13. Aggiornamento della politica della qualità dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali

[EMEA/MB/355781/2007/Rev.1] Il consiglio di amministrazione ha adottato la politica di qualità aggiornata, la quale, tra gli altri cambiamenti, include riferimenti agli standard di controllo interno rivisti, e chiarisce la separazione delle funzioni di revisione contabile e di consulenza sulla gestione integrata della qualità.

14. Preparazione per le procedure scritte: modifiche alle disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 297/95 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali e altre misure

Il consiglio di amministrazione ha preso atto delle prossime procedure scritte concernenti le disposizioni in materia di attuazione dei diritti. Le procedure scritte includeranno i diritti per i prodotti medicinali veterinari indicati per usi minori e specie minori/mercati limitati nonché i diritti per i prodotti medicinali da usare in caso di pandemia umana.

15. Proposta per il coinvolgimento e la partecipazione di rappresentanti di pazienti/consumatori alle riunioni del gruppo di lavoro sulla farmacovigilanza del CHMP

[EMEA/261645/2008] Il consiglio di amministrazione ha appoggiato la proposta di un progetto pilota finalizzato a ottenere un ampio coinvolgimento di pazienti e consumatori nel lavoro dell'Agenzia. Il progetto pilota comincerà ad aprile 2009 e continuerà per tre mesi. L'esperienza di tale progetto pilota aiuterà a sviluppare una strategia generale per coinvolgere ulteriormente pazienti e consumatori a diversi livelli del lavoro dell'Agenzia e permetterà a quest'ultima di acquisire esperienza utile nel contesto della futura normativa sulla farmacovigilanza. La richiesta di sviluppare simili interazioni con i rappresentanti degli operatori sanitari sarà inoltrata al gruppo di lavoro degli operatori sanitari e sarà discussa durante la preparazione del quadro per l'interazione con le organizzazioni degli operatori sanitari.

16. Governance delle agenzie dell'UE

L'esame del punto è stato rinviato alla prossima riunione.

17. Relazione della Commissione europea

I membri hanno preso atto della relazione aggiornata della Commissione europea su una serie di argomenti, tra i quali: gli orientamenti che stabiliscono quali informazioni sulle sperimentazioni cliniche debbano essere rese disponibili al pubblico; il pacchetto farmaceutico (proposte normative in materia di farmacovigilanza, lotta alla contraffazione dei medicinali e informazioni ai pazienti); valutazione dell'EMA; una recente riunione con i rappresentanti degli Stati membri incentrata sulla valutazione delle tecnologie sanitarie; il progetto di direttiva sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera; la comunicazione e la proposta della Commissione sulla sicurezza dei pazienti in Europa; e il lancio di una consultazione pubblica sul futuro del personale sanitario in Europa.

18. Relazione dei direttori delle agenzie per i medicinali

Il consiglio di amministrazione prende atto della relazione dei direttori delle agenzie per i medicinali (HMA), la quale include: informazioni sull'elezione di Johannes Löwer in qualità di nuovo presidente del gruppo di gestione dell'HMA, in sostituzione di Jytte Lyngvig; discussioni concernenti la banca dati EudraPharm; risorse della rete; lavori sulla resistenza agli antimicrobici.

19. Comunicazioni

Documenti presentati a scopo informativo

Il consiglio di amministrazione prende atto dei seguenti documenti presentati a scopo informativo:

- [EMEA/MB/30754/2009] indagine 2008 sulle prestazioni delle procedure scientifiche dell'EMA concernenti i prodotti medicinali per uso umano;

- [EMEA/MB/20870/2009] relazione aggiornata sull'attuazione da parte dell'EMEA della strategia telematica dell'UE;
- [EMEA/86607/2009; EMEA/MB/45112/2009] relazione sull'attuazione di EudraVigilance per i medicinali per uso umano e per uso veterinario;
- [EMEA/MB/81661/2009] risultati delle procedure scritte concernenti la consultazione sulle modifiche della composizione dei comitati CHMP e CVMP;
- [EMEA/MB/649766/2008] sintesi dei trasferimenti di stanziamenti nel bilancio 2008 e 2009.

Altri documenti fatti circolare riguardano:

- la presentazione "Sfide e direzioni future per le autorità di regolamentazione";
- la presentazione "Costruire su un quadro di strumenti per la valutazione e il controllo dei rischi";
- la presentazione "Sfide connesse alla globalizzazione delle sperimentazioni cliniche";
- la presentazione "Relazione annuale 2008 dell'EMEA";
- la corrispondenza dalla Germania e dalla Francia concernente il punto 11 dell'ordine del giorno, nello specifico in relazione al regolamento interno del CAT e la consulenza in materia procedurale sulla valutazione degli ATMP;
- la presentazione "Miglioramento del funzionamento dell'EMEA";
- la presentazione "Regolamento interno rivisto del CHMP e interazione tra il CHMP e il CAT".

Elenco dei partecipanti alla 62^a riunione del consiglio di amministrazione

Londra, 4-5 marzo 2009

Presidente: Pat O'Mahony

	Membri	Supplenti e altri partecipanti
Belgio	Xavier De Cuyper	
Bulgaria	Emil Ivanov Hristov	
Repubblica ceca	Lenka Balážová	
Danimarca	Jytte Lyngvig	
Germania	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grecia	Vassilis Kontozamanis	
Spagna	Cristina Avendaño-Solà	
Francia		Pierre-Henri Bertoye
Italia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cipro	Panayiota Kokkinou	
Lettonia	Inguna Adoviča	
Lituania	Mindaugas Būta	
Lussemburgo	assente giustificato	
Ungheria	Tamás Paál	
Malta	assente giustificato	
Paesi Bassi	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polonia	assente giustificato	
Portogallo	Vasco A J Maria	
Romania		Rodica Badescu
Slovenia	Martina Cvelbar	
Slovacchia	Jan Mazag	
Finlandia		Pekka Järvinen
Svezia	Christina Åkerman	
Regno Unito		Sean Gallagher
Parlamento europeo	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Commissione europea		Georgette Lalis
	Isabel de la Mata	Lenita Lindstrom-Rossi
Rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Rappresentanti delle	Lisette Tiddens-Engwirda	

organizzazioni dei medici

Rappresentanti delle
organizzazioni dei
veterinari

Henk Vaarkamp

Osservatori

Gro Ramsten Wesenberg
(Norvegia)

Brigitte Batliner (Liechtenstein)

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