



Acta da 62.^a reunião do Conselho de Administração

Londres, 4-5 de Março de 2009

4 de Março de 2009

A reunião de dois dias tem início na quarta-feira, 4 de Março de 2009, sendo objecto de apresentações e debates os seguintes temas: desafios e direcções futuras, a nível mundial, para as entidades reguladoras; desafios relacionados com a globalização dos ensaios clínicos; hierarquização dos recursos com base nos riscos.

Reunião de 5 de Março de 2009

1. Projecto de ordem do dia da reunião de 4-5 de Março de 2009

[EMA/MB/663707/2008] A ordem do dia é aprovada. O ponto 16, relativo à governação das agências comunitárias, é adiado para a reunião de Junho.

2. Início do mandato dos membros do Conselho de Administração nomeados pelo Conselho da União Europeia

[EMA/MB/87076/2009] O Conselho de Administração aprova a decisão que determina que o mandato dos quatro membros do Conselho de Administração enumerados no artigo 1.º da Decisão 2009/75/CE do Conselho tem início em 5 de Março de 2009.

3. Declaração relativa a conflitos de interesses

É solicitado aos membros do Conselho de Administração que declarem quaisquer interesses específicos que possam ser considerados como prejudiciais à sua independência relativamente aos diversos pontos da ordem do dia. Não são declarados conflitos de interesses.

4. Eleição do Vice-Presidente do Conselho de Administração

[EMA/MB/81623/2009] O Conselho de Administração elege para o cargo de Vice-Presidente a Senhora Lisette Tiddens-Engwirda, com os seguintes votos:

Volta única – 34 votos	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
	7

Os representantes da França e do Luxemburgo deram procuração de voto à Bélgica; Malta deu procuração de voto ao Chipre e o Reino Unido deu procuração de voto à Dinamarca. A Presidência foi informada, por escrito, de todas as procurações antes da reunião.

5. Acta da 61.ª reunião, realizada em 11 de Dezembro de 2008

[EMEA/MB/671250/2008] O Conselho de Administração toma nota do resultado do procedimento escrito. Embora seja aprovada por procedimento escrito, a acta continuará a constar da ordem do dia, para permitir que os membros levantem questões decorrentes de uma reunião anterior.

6. Destaque das actividades da EMEA apresentado pelo Director Executivo

Colaboração com a FDA

No âmbito dos acordos de confidencialidade UE-FDA e da intensificação da colaboração e da cooperação entre a EMEA e a *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos, as duas instâncias acordaram em proceder ao intercâmbio de pessoal por tempo determinado. Estão neste momento a definir as modalidades de afectação do pessoal respectivo.

Projecto de identidade institucional da EMEA

Em 2008, a Agência lançou um projecto destinado a rever a sua identidade institucional. No final do processo, a Agência espera ter adoptado uma identidade institucional formal, harmonizado a apresentação dos seus materiais de comunicação e racionalizado a utilização de modelos de documentos. Estão a ser exploradas opções para a adopção de um novo logótipo para a Agência. A Agência considerará igualmente formas de promover a utilização da sua designação oficial em vez do acrónimo “EMEA”, pouco conhecido fora das partes interessadas mais próximas da Agência.

Primeira vacina centralizada contra a febre catarral ovina

Em Fevereiro de 2009, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) adoptou um parecer favorável, que recomendava a concessão de uma autorização de introdução no mercado em circunstâncias excepcionais para o BTVPUR Alsap 8, destinado à imunização activa de ovinos e bovinos, para prevenir a viremia e reduzir os sinais clínicos provocados pelo serotipo 8 do vírus da febre catarral ovina. A recomendação da EMEA representa um passo importante no sentido da disponibilização de vacinas destinadas a campanhas de vacinação em toda a UE, bem como da protecção da saúde animal. O Conselho de Administração congratula-se com o parecer do Comité, que se reveste de importância para vários Estados-Membros.

Revisão do sistema de remuneração

O Conselho de Administração é informado de que, possivelmente, o Tribunal de Contas visitará a Agência ainda este ano, para avaliar os progressos da revisão do sistema de remuneração dos serviços prestados pelos (co-)relatores.

Planos de investigação pediátrica

O Conselho de Administração é informado do primeiro processo judicial respeitante a um pedido de plano de investigação pediátrica.

Política de transparência

É feita uma exposição ao Conselho de Administração sobre o projecto de política de transparência da Agência e o plano de acção conexo. O Conselho nomeia Aginus Kalis, Marcus Müllner, Lisette Tiddens e Gro Ramsten Wesenberg coordenadores temáticos para este projecto. A consulta pública sobre a política proposta deverá começar em meados de Junho e terminar no final de Setembro de 2009.

7. Relatório anual 2008 da EMEA

[EMEA/MB/684002/2008] O Conselho de Administração ouviu uma exposição sobre a execução do programa de trabalho de 2008. Os membros congratulam-se com o desempenho da Agência e com os marcos alcançados em 2008.

A Agência cumpriu todos os compromissos assumidos no respeitante às suas actividades principais, bem como as prioridades identificadas para 2008. Em 2008, registou-se um novo aumento no volume das suas principais actividades. O número de pedidos aumentou nos domínios de aconselhamento científico, avaliação inicial, pós-autorização, medicamentos pediátricos e outras actividades. A Agência adoptou um número recorde de pareceres favoráveis na área das avaliações iniciais. Em 2008, pela primeira vez, um medicamento autorizado por procedimento centralizado passou do estatuto de medicamento sujeito a receita médica ao de medicamento de venda livre. A Agência deu ainda início à implementação da legislação relativa aos medicamentos utilizados em terapias avançadas e criou o Comité das Terapias Avançadas. Foi realizado um trabalho significativo nos domínios do acompanhamento da segurança dos medicamentos (EudraVigilance, projectos no âmbito da Rede Europeia de Centros de Farmacoepidemiologia e de Farmacovigilância - ENCePP), da comunicação e transparência, do apoio à inovação e das actividades internacionais.

Alguns dos desvios dignos de menção prenderam-se com a aplicação da gestão da informação sobre medicamentos (PIM) e com os projectos da base de dados de ensaios clínicos realizados na UE (EudraCT). Este último foi atrasado devido a algumas questões de desempenho e a problemas de estabilidade. Após a publicação de normas orientadoras pertinentes, prosseguirão os trabalhos de ampliação da base de dados EudraCT em conformidade com os requisitos da legislação aplicável aos medicamentos pediátricos.

O relatório anual será agora apresentado aos membros para um período de consulta de três semanas, após o qual será iniciado o procedimento escrito com vista à sua adopção.

8. Planeamento para 2010:

- **Anteprojecto de programa de trabalho**
- **Anteprojecto de orçamento e quadro de pessoal**
- **Projecto de plano de política de pessoal**

[EMEA/MB/632200/2008; EMEA/MB/502942/2008; EMEA/MB/94586/2009; EMEA/MB/579221/2008] O Conselho de Administração aprova o anteprojecto de programa de trabalho, o orçamento e o plano de política de pessoal para 2010. A Comissão Europeia levantou uma reserva em relação ao nível da contribuição comunitária para o orçamento de 2010, na pendência da conclusão do processo orçamental nas instituições.

Anteprojecto de programa de trabalho para 2010

O ano de 2010 é o último ano coberto pelo actual roteiro. Será um ano marcado por novos aumentos do volume e da complexidade das actividades. O programa de trabalho e o orçamento centram-se no desenvolvimento dos sistemas de tecnologia da informação da Agência, no intuito de aumentar a eficácia do acompanhamento e seguimento dos procedimentos. No entanto, o financiamento dos projectos de tecnologia da informação e de telemática tem um aspecto que será mais afectado pela futura legislação aplicável aos medicamentos (farmacovigilância, contrafacção de medicamentos e, eventualmente, informação aos doentes).

É igualmente sublinhado que o volume e a complexidade dos procedimentos exercem muita pressão sobre os recursos científicos nacionais, obrigando os cientistas, que frequentemente contribuem para os trabalhos de mais do que um comité científico e de diversos grupos de trabalho, a passar cada vez mais tempo na Agência. O Conselho de Administração reitera a necessidade de encontrar formas de trabalho alternativas, que podem incluir um recurso acrescido às tecnologias de comunicação e, eventualmente, exigir uma revisão da arquitectura do sistema. Isto pode ser considerado durante a avaliação em curso da Agência.

Anteprojecto de orçamento para 2010

O anteprojecto de orçamento aprovado para 2010 ascende a 211,8 milhões de euros. Este anteprojecto inclui uma receita de taxas estimada de 158,3 milhões de euros e uma contribuição comunitária solicitada de 46 milhões de euros. O anteprojecto de orçamento inclui um aumento do quadro de

pessoal em 37 lugares, com um máximo de 567 agentes temporários. O orçamento proposto está sujeito a uma série de factores de risco, nomeadamente o difícil clima económico mundial e a entrada em vigor da legislação revista aplicável às alterações, que podem dar origem a uma quebra das receitas da Agência e, em consequência, tornar necessária uma maior contribuição comunitária, bem como a revisão do sistema de remuneração dos relatores, que acarreta riscos associados a flutuações significativas das taxas de câmbio.

O representante da Comissão Europeia solicita ao Conselho de Administração que, futuramente, permita que o projecto de quadro de pessoal seja submetido à Direcção-Geral Empresas e Indústria, à Direcção-Geral Pessoal e Administração e à Direcção-Geral Orçamento antes da reunião de Março do Conselho de Administração, de modo a que a Comissão possa emitir o seu parecer consolidado sobre o projecto de quadro de pessoal. Deste modo, o Conselho de Administração poderá tomar decisões sobre o quadro de pessoal com conhecimento do parecer da Comissão Europeia (tendo em conta que o parecer da Comissão é transmitido à autoridade orçamental). O Conselho de Administração discutirá esta proposta numa reunião futura.

9. Incentivos para medicamentos de uso veterinário indicados para uso menor e espécies menores ou destinados a mercados limitados

[EMEA/67287/2009] O Conselho de Administração aprova a alteração proposta no ponto 4.1.4 (pedidos de estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR), incluindo extrapolações) do aconselhamento processual sobre classificação e incentivos destinados a medicamentos de uso veterinário indicados para uso menor e espécies menores (MUMS)/mercados limitados. Para além da adopção dos necessários procedimentos e alterações relativos às regras de aplicação das taxas, a Agência está a preparar outras medidas necessárias à criação dos incentivos propostos, nomeadamente a alteração das normas orientadoras, uma estratégia de comunicação com as partes interessadas e um lançamento oficial do programa, previsto ainda para 2009.

[EMEA/MB/58755/2009] O Conselho de Administração aprecia ainda o potencial impacto financeiro e orçamental dos incentivos em matéria de taxas propostos no âmbito dos medicamentos de uso veterinário indicados para uso menor e espécies menores/mercados limitados. Presentemente, o custo anual das medidas de apoio a estes produtos é de cerca de 100 000 euros. Após a entrada em vigor das medidas adicionais propostas, o custo pode aumentar para um valor anual de 500 000 euros, podendo mesmo, se a adesão for muito elevada, ser substancialmente superior. No caso de o orçamento da Agência não ser suficiente para satisfazer a procura, a Agência pode introduzir critérios adicionais destinados a garantir que os produtos mais benéficos para a saúde animal continuam a receber apoio. O Conselho de Administração concorda com a interpretação comum de que as reduções ou isenções da taxa serão suportadas pela Agência e pelas autoridades nacionais competentes que asseguram a elaboração conjunta dos relatórios.

10. Mandato da *task force* do Conselho de Administração sobre as qualificações científicas dos membros dos comités

[EMEA/MB/673201/2008] O Conselho de Administração aprova o mandato proposto para a *task force*, com a supressão do ponto 4, relativo a futuras alterações da legislação. A *task force* foi criada em resposta ao papel jurídico do Conselho de Administração no processo de nomeação, no intuito de melhorar o processo de consulta. O Conselho de Administração toma nota das discussões realizadas até ao presente e incentiva a *task force* a demorar o tempo necessário para analisar as diferentes opções e a colaborar com os presidentes e os membros dos comités científicos. Na reunião de Junho será apresentado um novo relatório.

11. Regulamento interno dos comités científicos:

- **Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP)**
- **Comité das Terapias Avançadas (CAT)**
- **Projecto de aconselhamento processual sobre a avaliação dos medicamentos utilizados em terapias avançadas**

[EMEA/MB/89672/2009] O Conselho de Administração apoia as alterações propostas ao regulamento interno do CHMP. O Conselho de Administração solicita a revisão da redacção proposta para o n.º 7 do artigo 8.º, a fim de clarificar que o CHMP emite um parecer que é transmitido à Comissão Europeia para adopção de uma decisão. A redacção do regulamento interno será clarificada conjuntamente com a Comissão Europeia, e o documento será apresentado para adopção por procedimento interno. Quando estiver concluída a discussão sobre a interacção entre o CHMP e o CAT, o Conselho de Administração apreciará a necessidade de nova revisão do regulamento interno.

[EMEA/103390/2009] O Conselho de Administração toma nota da discussão em curso entre o CHMP e o CAT sobre o regulamento interno do CAT e sobre o aconselhamento processual sobre a avaliação dos medicamentos utilizados em terapias avançadas. O Conselho de Administração apoia as alterações propostas por delegações ao n.º 2 do artigo 2.º (Responsabilidades do presidente e do vice-presidente) e ao n.º 4 do artigo 5.º (co-)relator e equipa de avaliação do CAT).

[EMEA/118727/2009] O Conselho de Administração considera a situação presente da discussão sobre se o CHMP tem igualmente de aprovar documentos fundamentais relacionados com a avaliação de medicamentos utilizados em terapias avançadas. O Conselho de Administração discute o tópico, sendo defendidos pontos de vista divergentes. O Conselho de Administração pretende ser informado do resultado desta decisão e da fundamentação do futuro acordo entre o CAT e o CHMP sobre esta matéria.

12. Estrutura organizativa revista da EMEA

O Conselho de Administração toma nota da apresentação do Director Executivo sobre o trabalho em curso de revisão da estrutura organizativa da Agência. Este trabalho faz parte do exercício de melhoria dos processos iniciado em 2006.

Entre os principais objectivos da nova organização contam-se a integração dos procedimentos pré-autorização e pós-autorização (extensões e alterações) dos medicamentos para uso humano, uma maior focalização no acompanhamento de segurança dos medicamentos, mediante a separação das actividades de farmacovigilância das de gestão de riscos a partir do trabalho pós-autorização, e a criação de um novo sector para a gestão de dados. Este novo sector é responsável pela centralização da gestão da informação sobre medicamentos na Agência e pela melhoria da interoperabilidade das bases de dados. Globalmente, as mudanças da estrutura garantirão uma maior responsabilização a vários níveis de gestão e colocarão a organização em melhor posição para funcionar nas condições actuais.

13. Política de qualidade actualizada da Agência Europeia de Medicamentos

[EMEA/MB/355781/2007/Rev. 1] O Conselho de Administração aprova a política de qualidade actualizada que, entre outras mudanças, contém referências às normas de controlo interno revistas e clarifica a separação das funções de auditoria e de assessoria da gestão integrada da qualidade.

14. Preparação de procedimentos escritos: alteração das normas de execução do Regulamento (CE) n.º 297/95, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, e outras medidas

O Conselho de Administração toma nota dos próximos procedimentos escritos relativos a alterações das normas de execução das taxas. Os procedimentos escritos incluirão taxas para medicamentos de

uso veterinário indicados para uso menor e espécies menores /mercados limitados e taxas para medicamentos a utilizar numa pandemia que afecte os seres humanos.

15. Proposta com vista ao envolvimento e à participação de representantes de doentes/consumidores nas reuniões do Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CHMP

[EMEA/261645/2008] O Conselho de Administração aprova a proposta relativa a um projecto-piloto que tem em vista um maior envolvimento dos doentes e dos consumidores nos trabalhos da Agência. O projecto-piloto terá início em Abril de 2009 e uma duração de três meses. A experiência adquirida com este projecto-piloto ajudará a desenvolver uma estratégia geral para reforçar o envolvimento dos doentes e dos consumidores em diversos níveis dos trabalhos da Agência e será útil no contexto da futura legislação em matéria de farmacovigilância. O pedido de que sejam desenvolvidas interações similares com representantes dos profissionais de saúde será transmitido ao Grupo de Trabalho “Profissionais de Saúde” e será discutido durante a preparação do enquadramento para a interacção com organizações de profissionais de saúde.

16. Governação das agências comunitárias

Este ponto é adiado para a próxima reunião.

17. Relatório da Comissão Europeia

Os membros tomam nota do relatório de actualização da Comissão Europeia sobre uma série de tópicos, incluindo: a norma orientadora que define quais as informações sobre os ensaios clínicos que devem ser disponibilizadas ao público, o pacote farmacêutico (propostas legislativas em matéria de farmacovigilância destinadas a combater a contrafacção de medicamentos e informação aos doentes), a avaliação da EMEA, uma reunião recente com representantes dos Estados-Membros sobre avaliação das tecnologias da saúde, o projecto de directiva relativa à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, a comunicação e a proposta da Comissão sobre a segurança dos doentes na Europa e o lançamento de uma consulta pública sobre o futuro da mão-de-obra da União Europeia no sector da saúde.

18. Relatório dos directores das Agências de Medicamentos

O Conselho de Administração toma nota do relatório dos directores das Agências de Medicamentos, que inclui informação sobre a eleição de Johannes Löwer para presidente do grupo de gestão dos directores de Agências de Medicamentos, substituindo Jytte Lyngvig, discussões sobre a base de dados EudraPharm, recursos da rede e trabalho sobre resistência antimicrobiana.

19. Pontos para informação

Documentos para informação

O Conselho de Administração toma nota dos seguintes documentos para informação:

- [EMEA/MB/30754/2009] Estudo sobre o desempenho dos procedimentos científicos da EMEA relativos a medicamentos para uso humano – 2008.
- [EMEA/MB/20870/2009] Relatório de actualização sobre a execução da estratégia telemática da UE pela EMEA.
- [EMEA/86607/2009; EMEA/MB/45112/2009] Relatórios sobre a implementação do sistema EudraVigilance para os medicamentos para uso humano e os medicamentos para uso veterinário.
- [EMEA/MB/81661/2009] Resultado dos procedimentos escritos relativos à consulta sobre mudanças na composição dos comités CHMP e CVMP.

- [EMEA/MB/649766/2008] Síntese das transferências de dotações nos orçamentos de 2008 e 2009.

Outros documentos distribuídos

- Apresentação: “Desafios e direcções futuras para as entidades reguladoras”.
- Apresentação: “Utilizar um enquadramento de informação sobre riscos”.
- Apresentação: “Desafios relacionados com a globalização dos ensaios clínicos”.
- Apresentação: “Relatório anual 2008 da EMEA”
- Correspondência da Alemanha e da França relacionada com o ponto 11 da ordem do dia, mais concretamente, com o regulamento interno do CAT e com o aconselhamento processual sobre a avaliação dos medicamentos utilizados em terapias avançadas.
- Apresentação: “Melhoria do funcionamento da EMEA”
- Apresentação: “Regulamento interno revisto de CHMP e interacção entre o CHMP e o CAT”.

Lista de presenças da 62.ª reunião do Conselho de Administração

Londres, 4-5 de Março de 2009

Presidente: Pat O'Mahony

	Membros	Membros suplentes e outros participantes
Alemanha	Walter Schwerdtfeger	
Áustria	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Bélgica	Xavier De Cuyper	
Bulgária	Emil Ivanov Hristov	
Chipre	Panayiota Kokkinou	
Dinamarca	Jytte Lyngvig	
Eslováquia	Jan Mazag	
Eslovénia	Martina Cvelbar	
Espanha	Cristina Avendaño-Solà	
Estónia	Kristin Raudsepp	
Finlândia		Pekka Järvinen
França		Pierre-Henri Bertoye
Grécia	Vassilis Kontozamanis	
Hungria	Tamás Paál	
Irlanda		Rita Purcell
Itália	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Letónia	Inguna Adoviča	
Lituânia	Mindaugas Būta	
Luxemburgo	<i>Ausência justificada</i>	
Malta	<i>Ausência justificada</i>	
Países Baixos	Aginus Kalis	
Polónia	<i>Ausência justificada</i>	
Portugal	Vasco A J Maria	
Reino Unido		Sean Gallagher
Roménia		Rodica Badescu
República Checa	Lenka Balážová	
Suécia	Christina Åkerman	
Parlamento Europeu	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Comissão Europeia		Georgette Lalis
	Isabel de la Mata	Lenita Lindstrom-Rossi
Representantes das organizações de doentes	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Representante das	Lisette Tiddens-Engwirda	

organizações de médicos

Representante das
organizações de
veterinários

Henk Vaarkamp

Observadores

Gro Ramsten Wesenberg
(Noruega)

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