



Procesul-verbal al celei de-a 62-a reuniuni a Consiliului de administrație

Londra, 4-5 martie 2009

4 martie 2009

Reuniunea de două zile a fost deschisă miercuri, 4 martie 2009, cu prezentări și dezbateri pe următoarele teme: provocările și orientările globale viitoare pentru factorii de reglementare, provocările legate de globalizarea studiilor clinice și stabilirea priorităților privind resursele în funcție de riscuri.

Reuniunea din 5 martie 2009

1. Proiect al ordinii de zi pentru reuniunea din zilele de 4 și 5 martie 2009

[EMA/MB/663707/2008] Ordinea de zi a fost adoptată. Punctul 16 din Guvernanța agențiilor europene a fost amânat pentru reuniunea din luna iunie.

2. Începerea mandatului membrilor Consiliului de administrație numiți de Consiliu

[EMA/MB/87076/2009] Consiliul de administrație a adoptat decizia prin care mandatul celor patru membri ai Consiliului de administrație menționați la articolul 1 din Decizia nr. 2009/75/CE a Consiliului a început la 5 martie 2009.

3. Declarația privind conflictele de interes

Membrilor li s-a solicitat să declare orice interese specifice care le-ar putea prejudicia independența în ceea ce privește punctele de pe ordinea de zi. Nu a fost declarat niciun conflict de interes.

4. Alegerea vicepreședintelui Consiliului de administrație

[EMA/MB/81623/2009] Consiliul de administrație a ales-o pe doamna Lisette Tiddens-Engwirda în calitate de vicepreședinte cu următoarele voturi:

Scrutin unic – 34 de voturi	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
	7

Voturile prin procură din partea reprezentanților Franței și Luxemburgului au fost acordate Belgiei, Malta a acordat votul său prin procură Ciprului, iar Regatul Unit a acordat votul său prin procură Danemarcei. Președintele a fost informat în scris cu privire la fiecare procură, înainte de reuniune.

5. Procesul-verbal al celei de-a 61-a reuniuni din 11 decembrie 2008

[EMEA/MB/671250/2008] Consiliul de administrație a analizat rezultatul procedurii scrise. Cu toate că procesul-verbal se adoptă prin procedură scrisă, acesta va continua să apară pe ordinea de zi pentru a permite membrilor să aducă în discuție chestiuni ridicate în reuniuni anterioare.

6. Aspecte principale privind EMEA prezentate de directorul executiv

Colaborarea cu FDA

Ca parte a acordurilor de confidențialitate UE-FDA și a strânsei colaborări și cooperări dintre EMEA și Administrația americană pentru alimente și medicamente (FDA), cele două autorități au convenit să efectueze schimburi de personal pe o perioadă determinată. La nivelul celor două agenții sunt demarate activități privind aranjamentele pentru transferul reciproc de personal.

Proiectul EMEA privind identitatea corporativă

În anul 2008, Agenția a demarat un proiect pentru revizuirea identității sale corporative. Până la finalul procesului, Agenția se așteaptă să adopte o identitate corporativă oficială, să armonizeze prezentarea materialelor sale de comunicări și să raționalizeze utilizarea modelelor de documente. În prezent, se cercetează opțiunile pentru adoptarea unei noi sigle a Agenției. De asemenea, Agenția va analiza modalitățile de promovare a utilizării denumirii sale oficiale în locul acronimului „EMEA”, care se bucură de o recunoaștere limitată în afara celor mai apropiate grupuri de părți interesate ale Agenției.

Primul vaccin centralizat împotriva febrei catarale ovine

În luna februarie a anului 2009, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a adoptat un aviz favorabil prin care recomandă o autorizație de introducere pe piață în temeiul unor circumstanțe excepționale pentru BTVPUR Alsap 8, destinat imunizării active a ovinelor și bovinelor pentru prevenirea viremiei și pentru reducerea semnelor clinice cauzate de serotipul viral 8 de febră catarală ovină. Recomandarea EMEA reprezintă un pas important spre disponibilitatea vaccinurilor în cadrul campaniilor de vaccinare de pe teritoriul UE și spre protecția sănătății animalelor în Europa. Consiliul de administrație a salutat avizul Comitetului întrucât acesta este important pentru numeroase state membre.

Revizuirea sistemului de remunerare

Consiliul de administrație a fost informat cu privire la posibila vizită pe care Curtea de Conturi o va întreprinde la sediul Agenției spre sfârșitul acestui an pentru a face bilanțul evoluției revizuirii sistemului de remunerare pentru activitatea (co)raportorilor.

Planuri de investigație pediatrică

Consiliul de administrație a fost informat cu privire la primul caz juridic referitor la o cerere privind un plan de investigație pediatrică.

Politica de transparență

Consiliului de administrație i-au fost prezentate proiectul privind politica de transparență a Agenției și planul de acțiune aferent. Consiliul i-a desemnat pe Aginus Kalis, Marcus Müllner, Lisette Tiddens și Gro Ramsten Wesenberg în calitate de coordonatori tematici pentru acest proiect. Consultarea publică privind politica propusă este planificată să înceapă la jumătatea lunii iunie și să se încheie la sfârșitul lunii septembrie 2009.

7. Raportul anual EMEA pentru 2008

[EMEA/MB/684002/2008] Consiliul de administrație a ascultat o prezentare privind punerea în aplicare a programului de lucru pentru 2008. Membrii au salutat performanțele Agenției și îndeplinirea principalelor puncte fundamentale din 2008.

Agenția și-a îndeplinit toate angajamentele privind activitățile de bază și a aplicat prioritățile sale din 2008. Anul 2008 a cunoscut o nouă creștere a volumului de activități de bază. Numărul cererilor a crescut în domeniul consultanței științifice, al evaluării inițiale, al post-autorizării, al pediatriei și în domeniul altor activități. Agenția a adoptat un număr record de avize favorabile în domeniul evaluărilor inițiale. Prima schimbare de direcție de la statutul de produs autorizat la nivel central eliberat numai cu prescripție medicală la cel de produs eliberat fără prescripție medicală s-a produs în 2008. De asemenea, Agenția a pus în aplicare legislația privind medicamentele pentru terapie avansată (ATMP) și a înființat Comitetul pentru terapii avansate. S-au desfășurat activități semnificative în domeniul monitorizării siguranței medicamentelor [proiectele EudraVigilance, ENCePP (rețeaua europeană de centre de farmacoepidemiologie și farmacovigilență)], al comunicării și transparenței, al sprijinului pentru inovare și în domeniul activităților internaționale.

Unele abateri de la notă făceau referire la punerea în aplicare a proiectelor privind Managementul informațiilor privind produsul (PIM) și baza europeană de date pentru studiile clinice (EudraCT). Acesta din urmă a fost amânat din cauza unor probleme de performanță și stabilitate. Ulterior publicării orientărilor relevante, se va continua extinderea bazei de date EudraCT în conformitate cu cerințele legislației privind medicamentele de uz pediatric.

Raportul anual va fi prezentat acum membrilor pentru o perioadă de consultare de trei săptămâni ulterior căreia se va demara o procedură scrisă pentru adoptare.

8. Planificare pentru 2010:

- **Proiectul preliminar al programului de lucru**
- **Proiectul preliminar al bugetului și schemei de personal**
- **Proiectul planului politicii de personal**

[EMEA/MB/632200/2008; EMEA/MB/502942/2008; EMEA/MB/94586/2009; EMEA/MB/579221/2008] Consiliul de administrație a adoptat proiectul preliminar al programului de lucru, al bugetului și al planului politicii de personal pentru 2010. Comisia Europeană și-a exprimat rezerva în ceea ce privește nivelul contribuției comunitare în bugetul pentru 2010, în așteptarea definitivării procesului bugetar în instituții.

Proiectul preliminar al programului de lucru pentru 2010

Anul 2010 este ultimul an acoperit de actuala foaie de parcurs. Acest an va fi marcat de creșteri suplimentare în ceea ce privește volumul și complexitatea activităților. Programul de lucru și bugetul se axează pe dezvoltarea sistemelor informatice corporative, care vizează creșterea eficienței de monitorizare și urmărire a procedurilor. Cu toate acestea, finanțarea proiectelor informatice și telematice prezintă o problemă de ordin structural care va fi afectată și de viitoarea legislație în domeniul produselor farmaceutice (farmacovigilență, medicamente contrafăcute și, posibil, informații false către pacienți).

De asemenea, s-a subliniat faptul că volumul și complexitatea procedurilor exercită o mare presiune asupra resurselor științifice naționale, oamenii de știință fiind nevoiți să petreacă din ce în ce mai mult timp la sediul Agenției. Deseori, aceștia participă la activitatea mai multor comitete științifice și a diferitor grupuri de lucru. Consiliul de administrație a reiterat necesitatea de a găsi alternative de lucru, inclusiv utilizarea într-o mai mare măsură a tehnologiilor de comunicare, eventual, revizuirea arhitecturii sistemului. Acestea pot fi luate în considerare pe parcursul evaluării în curs de desfășurare a Agenției.

Proiectul preliminar al bugetului pentru 2010

Proiectul preliminar adoptat al bugetului (PPB) pentru anul 2010 este în valoare de 211,8 milioane de euro. Acesta include venituri estimate din taxe în valoare de 158,3 milioane de euro și o contribuție comunitară solicitată de 46 de milioane de euro. PPB-ul include o creștere a planului schemei de personal de 37 posturi, cu un număr maxim de 567 de agenți temporari. Bugetul propus este influențat de un număr de factori de risc, între care: conjunctura economică globală dificilă; intrarea în vigoare a

legislației revizuite privind variațiile, care poate duce la o pierdere de venituri pentru Agenție și, prin urmare, poate crea necesitatea unei mai mari contribuții comunitare; revizuirea sistemului de remunerare pentru activitățile de raportare și riscurile asociate fluctuației semnificative a cursurilor de schimb.

Reprezentantul Comisiei Europene a solicitat Consiliului ca, pe viitor, să aprobe înaintarea proiectului schemei de personal Direcției Generale Întreprinderi și Industrie, Direcției Generale Personal și Administrație și Direcției Generale Buget înainte de reuniunile Consiliului de administrație din luna martie pentru a permite Comisiei să își formuleze avizul consolidat asupra proiectului de schemă. Acest fapt ar permite Consiliului de administrație să ia decizii cu privire la schemele de personal fără a pierde din vedere perspectivele Comisiei Europene (luând în considerare că avizul Comisiei este transmis autorității bugetare). Consiliul va dezbate această propunere într-o reuniune viitoare.

9. Stimulente pentru produse de uz minor și pentru specii minore sau piețe limitate

[EMEA/MB/67287/2009] Consiliul de administrație a avizat favorabil modificarea propusă în temeiul alineatului 4.1.4 (cererile de CMR, inclusiv extrapolările) a avizului procedural pentru clasificare și stimulentele pentru medicamentele de uz veterinar indicate pentru utilizări minore și specii minore (MUMS)/piețe limitate. În plus față de adoptarea procedurilor necesare și a modificărilor regulilor de punere în aplicare a taxelor, în prezent, Agenția elaborează alte măsuri necesare implementării stimulentei propuse, cum ar fi modificări la orientări, o strategie de comunicare cu părțile interesate și o lansare oficială a schemei, prevăzută pentru a doua parte a anului 2009.

[EMEA/MB/58755/2009] Consiliul de administrație a analizat, de asemenea, potențialul impact financiar și bugetar al stimulentei pentru taxe propuse în baza MUMS/piețelor limitate. În prezent, costul anual al măsurilor de sprijin pentru aceste produse se situează în jurul sumei de 100 000 de euro. În urma intrării în vigoare a măsurilor suplimentare propuse, costul poate crește, ajungând la o cifră anuală de 500 000 de euro. În funcție de randamentul real, aceasta poate fi chiar mult mai mare. În cazul în care bugetul Agenției nu este suficient pentru satisfacerea cererii, Agenția poate introduce criterii suplimentare pentru a se asigura că acele produse care înregistrează cele mai mari beneficii, în ceea ce privește sănătatea animalelor, sunt sprijinite în continuare. Consiliul s-a declarat de acord cu înțelegerea comună conform căreia reducerile sau scutițiile de la plata taxelor vor fi suportate atât de Agenție, cât și de autoritățile naționale competente care se ocupă cu activitățile de (co)raportare.

10. Mandatul grupului operativ al Consiliului de administrație privind calificările științifice ale membrilor comitetului

[EMEA/MB/673201/2008] Consiliul de administrație a adoptat mandatul propus al grupului operativ, cu eliminarea punctului 4 referitor la viitoarele modificări legislative. Grupul operativ a fost înființat ca răspuns la rolul juridic al Consiliului de administrație în procesul de numire, în vederea îmbunătățirii procesului de consultare. De asemenea, reuniunea a analizat dezbaterile la zi și a sugerat grupului operativ să nu se grăbească în revizuirea diferitelor opțiuni și stabilirea raporturilor cu președinții și membrii comitetelor științifice. La reuniunea din luna iunie se va prezenta un raport ulterior.

11. Norme de procedură ale comitetelor științifice:

- **Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP)**
- **Comitetul pentru terapii avansate (CAT)**
- **Proiectul de aviz procedural privind evaluarea medicamentelor pentru terapii avansate (ATMP)**

[EMEA/CHMP/89672/2009] Consiliul de administrație a susținut modificările propuse normelor de procedură ale CHMP. Consiliul a solicitat revizuirea formulării propuse a articolului 8 alineatul (7) pentru a clarifica faptul că CHMP emite un aviz care este transmis Comisiei Europene pentru

adoptarea unei decizii. Formularea normelor de procedură va fi clarificată împreună cu Comisia Europeană, iar documentul va fi înaintat spre adoptare prin procedură scrisă. După încheierea dezbaterii privind interacțiunea dintre CHMP și CAT, Consiliul de administrație va analiza dacă este necesară o revizuire ulterioară a normelor de procedură.

[EMEA/103390/2009] Consiliul de administrație a analizat discuția dintre CHMP și CAT în ceea ce privește normele de procedură CAT și avizul procedural privind evaluarea ATMP. Consiliul a susținut modificările propuse de delegații la articolul 2 alineatul (2) (Responsabilitățile președintelui și vicepreședintelui) și articolul 5 alineatul (4) [(co)raportorul și echipa de evaluare CAT].

[EMEA/118727/2009] Consiliul de administrație a analizat statutul actual al discuțiilor privind măsura în care CHMP trebuie să avizeze favorabil și documentele esențiale referitoare la evaluarea ATMP. Consiliul a dezbătut subiectul și a oferit opinii divergente. Consiliul a dorit să fie informat cu privire la rezultatul acestei discuții și la justificarea pentru înțelegerea viitoare dintre CAT și CHMP pe această temă.

12. Structura organizatorică revizuită a EMEA

Consiliul de administrație a analizat prezentarea directorului executiv privind activitatea în curs de desfășurare pentru revizuirea structurii organizatorice a Agenției. Această activitate face parte din activitatea de îmbunătățire a procesului demarată în 2006.

Principalele obiective ale noii organizări proiectate cuprind: integrarea procedurilor umane de pre- și post-autorizare (extinderile și variațiile liniilor); concentrarea atenției asupra monitorizării de siguranță a medicamentelor prin separarea farmacovigilenței și a activităților privind managementul riscurilor de activitățile de post-autorizare; crearea unui nou sector pentru gestionarea datelor. Acesta din urmă este un sector nou care deține responsabilități în ceea ce privește centralizarea gestionării informațiilor privind produsul la Agenție și îmbunătățirea interoperabilității bazelor de date. Per ansamblu, modificările aduse structurii vor asigura o mai mare responsabilitate la diferite niveluri de management și vor asigura o mai bună poziționare a organizației în vederea funcționării în condițiile actuale.

13. Politica actualizată de calitate a Agenției Europene a Medicamentelor

[EMEA/MB/355781/2007/Rev.1] Consiliul de administrație a adoptat politica actualizată de calitate, care, printre alte modificări, include trimiteri la standardele revizuite privind controlul intern și clarifică separarea funcțiilor de consiliere privind auditul și managementul integrat al calității.

14. Pregătirea pentru procedurile scrise: modificările aduse normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 297/95 privind taxele plătibile către EMEA și alte măsuri

Consiliul de administrație a analizat procedurile scrise care urmează să aibă loc referitoare la modificările aduse normelor de aplicare a taxelor. Procedurile scrise vor include taxe pentru medicamentele de uz veterinar indicate pentru utilizări minore și specii minore/piețe limitate și taxe pentru medicamentele care se utilizează în cazul unei pandemii umane.

15. Propunere pentru implicarea și participarea reprezentanților pacienților/consumatorilor la reuniunile grupului de lucru pentru farmacovigilență al CHMP

[EMEA/261645/2008] Consiliul de administrație a avizat favorabil propunerea pentru un proiect pilot care vizează o mai mare implicare a pacienților și a consumatorilor în activitatea Agenției. Proiectul pilot va fi demarat în luna aprilie 2009 și se va desfășura pe parcursul a trei luni. Experiența acumulată în urma acestui proiect pilot va contribui la dezvoltarea unei strategii generale pentru implicarea într-o

mai mare măsură a pacienților și consumatorilor la diferite niveluri de activitate a Agenției, precum și la acumularea de experiență de către Agenție, utilă în contextul viitoarei legislații privind farmacovigilența. Cererea de dezvoltare a unor interacțiuni similare cu reprezentanții cadrelor medicale va fi înaintată Grupului de lucru cu cadrele medicale și va fi dezbătută în timpul elaborării cadrului pentru interacțiunea cu organizațiile medicale profesionale.

16. Guvernanța agențiilor europene

Punctul a fost amânat pentru reuniunea următoare.

17. Raportul Comisiei Europene

Membrii au analizat raportul actualizat al Comisiei Europene cu privire la o serie de subiecte, incluzând: orientările care stabilesc informațiile privind studiile clinice care trebuie puse la dispoziția publicului, pachetul farmaceutic (proponeri legislative privind farmacovigilența, abordarea contrafacerii medicamentelor și informațiile către pacienți), evaluarea EMEA; o reuniune recentă cu reprezentanții statelor membre privind evaluarea tehnologiei medicale, proiectul de directivă privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, comunicarea și propunerea Comisiei privind siguranța pacienților în Europa, și lansarea unei consultări publice cu privire la viitorul forței de muncă europene în domeniul sănătății.

18. Raportul șefilor agențiilor pentru medicamente

Consiliul de administrație a analizat raportul șefilor agențiilor pentru medicamente (HMA), care cuprindea: informații privind alegerea domnului Johannes Löwer în calitate de nou președinte al grupului de gestionare HMA, în locul doamnei Jytte Lyngvig și discuții privind baza de date EudraPharm, resursele rețelei și activitatea privind rezistența antimicrobiană.

19. Puncte de informare

Documente de informare

Consiliul de administrație a analizat următoarele documente de informare:

- [EMEA/MB/30754/2009] Sondajul din 2008 privind performanțele procedurilor științifice EMEA pentru medicamentele de uz uman.
- [EMEA/MB/20870/2009] Raportul actualizat privind punerea în aplicare de către EMEA a strategiei UE privind telematica.
- [EMEA/86607/2009; EMEA/MB/45112/2009] Rapoartele privind punerea în aplicare a EudraVigilance pentru medicamente de uz uman și medicamente de uz veterinar.
- [EMEA/MB/81661/2009] Rezultatul procedurilor scrise cu privire la consultarea pe marginea modificărilor aduse componenței comitetelor științifice CHMP și CVMP.
- [EMEA/MB/649766/2008] Rezumatul transferului de credite în bugetele pentru 2008 și 2009.

Documente suplimentare prezentate

- Prezentarea „Provocări și orientări viitoare pentru factorii de reglementare”.
- Prezentarea „Construind pe baza informațiilor referitoare la riscuri”.
- Prezentarea „Provocările legate de globalizarea studiilor clinice”.
- Prezentarea „Raportul anual EMEA pentru 2008”.
- Corespondența din Germania și Franța cu privire la punctul 11 de pe ordinea de zi, respectiv normele de procedură CATF și avizul procedural privind evaluarea ATMP.
- Prezentarea „Îmbunătățirea funcționării EMEA”.
- Prezentarea „Norme revizuite de procedură CHMP și interacțiunea dintre CHMP și CAT”.

Participanții la cea de-a 62-a reuniune a Consiliului de administrație

Londra, 4-5 martie 2009

Președinte: Pat O'Mahony

	Membri	Supleanți și alți participanți
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria	Emil Ivanov Hristov	
Republica Cehă	Lenka Balážová	
Danemarca	Jytte Lyngvig	
Germania	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grecia	Vassilis Kontozamanis	
Spania	Cristina Avendaño-Solà	
Franța		Pierre-Henri Bertoye
Italia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cipru	Panayiota Kokkinou	
Letonia	Inguna Adoviča	
Lituania	Mindaugas Būta	
Luxemburg	Absență motivată	
Ungaria	Tamás Paál	
Malta	Absență motivată	
Țările de Jos	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polonia	Absență motivată	
Portugalia	Vasco A J Maria	
România		Rodica Bădescu
Slovenia	Martina Cvelbar	
Slovacia	Jan Mazag	
Finlanda		Pekka Järvinen
Suedia	Christina Åkerman	
Regatul Unit		Sean Gallagher
Parlamentul European	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Comisia Europeană		Georgette Lalis Lenita Lindstrom-Rossi
Reprezentanți ai organizațiilor pacienților	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Reprezentanți ai organizațiilor medicilor	Lisette Tiddens-Engwirda	

Reprezențați ai
organizațiilor veterinarilor

Henk Vaarkamp

Observatori

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