

**Πρακτικά της εξηκοστής τρίτης συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου
Λονδίνο, 11 Ιουνίου 2009**

1. Σχέδιο ημερήσιας διάταξης για τη συνεδρίαση της 11ης Ιουνίου 2009

[EMEA/MB/45799/2009] Εγκρίνεται η ημερήσια διάταξη.

2. 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.

3. Πρακτικά της 62ης συνεδρίασης, 4-5 Μαρτίου 2009

[EMEA/MB/45799/2009] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την έγκριση των πρακτικών μέσω της γραπτής διαδικασίας.

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

Νέοι διορισμοί

Ο εκτελεστικός διευθυντής ανακοίνωσε τον διορισμό της Edit Weidlich ως επικεφαλής του τμήματος εσωτερικού ελέγχου του Οργανισμού και του Fergus Sweeney στη θέση του επικεφαλής του τομέα επιθεωρήσεων.

Ενημέρωση σχετικά με το έργο του EMEA στο πεδίο της νέας γρίπης

Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώθηκε σχετικά με το έργο του Οργανισμού στο πεδίο του νέου ιού της γρίπης των χοίρων (του επονομαζόμενου A/H1N1). Μέχρι στιγμής, ο Οργανισμός έχει επιτελέσει σημαντικό έργο σε ό,τι αφορά τα αντικά φάρμακα. Συγκεκριμένα, κατόπιν εξέτασης των επιστημονικών πληροφοριών, η επιστημονική επιτροπή εισηγήθηκε την επέκταση της διάρκειας ζωής του Tamiflu από τα 5 στα 7 χρόνια. Επίσης, εξέδωσε γνώμη σχετικά με τη χρήση του αντιικού φαρμάκου Tamiflu σε παιδιά ηλικίας μικρότερης του ενός έτους και σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες. Παρόμοια επέκταση εγκρίθηκε από τα κράτη μέλη για το Relenza.

Επί του παρόντος, ο Οργανισμός συζητά επιστημονικά και ρυθμιστικά θέματα με παρασκευαστές εμβολίων καθώς και με ευρωπαϊκές και διεθνείς ρυθμιστικές αρχές, προκειμένου να διευκολυνθεί η διάθεση εμβολίων για χρήση σε περίπτωση πανδημίας γρίπης. Κατά την προετοιμασία για το εμβόλιο της γρίπης των πτηνών, ο Οργανισμός ανέπτυξε μια νέα προσέγγιση χρησιμοποιώντας έναν πρωτότυπο ιό για την αξιολόγηση των πανδημικών εμβολίων. Ο Οργανισμός συνεργάζεται με παρασκευαστές εμβολίων με σκοπό τον εντοπισμό των δεδομένων που απαιτούνται για την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας και την αντικατάσταση του πρωτότυπου ιού με ένα από τα πανδημικά στελέχη του ιού A/H1N1 όπως συνιστάται από την ΠΟΥ.

Πέραν της κεντρικής διαδικασίας ρυθμιστικής έγκρισης, για ορισμένα εμβόλια κατά του ιού A/H1N1 ενδέχεται να υπάρχει η δυνατότητα έγκρισης μέσω εθνικών διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Το διοικητικό συμβούλιο επισημαίνει ότι είναι σημαντικό να επιτευχθεί συμφωνία σε κοινοτικό και διεθνές επίπεδο ως προς τις απαιτήσεις για τα πανδημικά εμβόλια.

Τα μέλη εκφράζουν την ικανοποίησή τους για το σημαντικό έργο που έχει επιτελεστεί μέχρι στιγμής στον τομέα. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου εκφράζουν την ανησυχία ότι, αφού παρασκευασθούν τα εμβόλια, θα ασκηθούν από διάφορες πλευρές έντονες πιέσεις στις ρυθμιστικές αρχές για την έγκρισή τους. Η αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου των εμβολίων πρέπει να διεξάγεται λαμβανομένης υπόψη της μολυσματικότητας και της λοιμογόνου δύναμης του ιού.

Ο εκτελεστικός διευθυντής ευχαριστεί τα μέλη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και την ομάδα εργασίας για θέματα εμβολιασμού για τις εργασίες τους στον τομέα.

Σχέδια παιδιατρικών ερευνών

Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνεται ότι το Πρωτοδικείο απέρριψε προσφυγή εταιρείας για την αναστολή απόφασης του Οργανισμού και τη λήψη προσωρινών μέτρων.

5. Ετήσια έκθεση δραστηριοτήτων 2008, ανάλυση και αξιολόγηση

[EMEA/MB/186559/2009, EMEA/MB/319028/2009] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την ανάλυση και την αξιολόγηση της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων του εκτελεστικού διευθυντή για το 2008. Η ανάλυση και η αξιολόγηση θα διαβιβαστούν στην αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή και στο Ελεγκτικό Συνέδριο.

Το διοικητικό συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του για τα αποτελέσματα των επιχειρήσεων του Οργανισμού το 2008 και για τη σημαντική συνεισφορά του EMEA στις κοινοτικές προσπάθειες για τη διάθεση ποιοτικών, ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων για χρήση σε ανθρώπους και ζώα. Το συμβούλιο επισημαίνει την πρόοδο που επιτεύχθηκε κατά το προηγούμενο έτος, τις σημαντικές εξελίξεις στα συστήματα διαχείρισης και ελέγχου και τα πορίσματα των ελέγχων. Το συμβούλιο εκφράζει την ανησυχία του για την πρόθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής να ακυρώσει τις ρυθμίσεις που επέτρεπαν τη διαχείριση του θετικού υπολοίπου του λογαριασμού οικονομικών αποτελεσμάτων του Οργανισμού ως «έσοδα αποκλειστικής χρήσης» για τον Οργανισμό για τα επόμενα έτη. Το γεγονός αυτό θέτει σε κίνδυνο τη χρηματοδότηση του Οργανισμού ενόψει του δυνητικού αρνητικού χρηματοοικονομικού αντίκτυπου του αναθεωρημένου κανονισμού για τις τροποποιήσεις, των αβέβαιων επιπτώσεων του νέου συστήματος πληρωμών στα κράτη μέλη και της υφιστάμενης οικονομικής συγκυρίας.

Το συμβούλιο ευχαριστεί τους συντονιστές θεμάτων (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig Marcus Müllner, Pat O'Mahony και Kristin Raudsepp) για τη διεξοδική επισκόπηση της έκθεσης και την προτεινόμενη ανάλυση και αξιολόγηση.

6. Ενημέρωση σχετικά με τον προϋπολογισμό του 2010

Το διοικητικό συμβούλιο επισημαίνει τις εξελίξεις στη δημοσιονομική διαδικασία για το 2010. Όσον αφορά το συγκεκριμένο έτος, ο EMEA ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή συνεισφορά ύψους 45 εκατομμυρίων ευρώ για τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων στον τομέα της δημόσιας υγείας. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή γνωστοποίησε την πρόθεσή της να εισηγηθεί μείωση του αιτούμενου ποσού κατά 9 εκατομμύρια ευρώ. Όπως προαναφέρθηκε, έχει προταθεί στους κόλπους της Επιτροπής η κατάργηση των εσόδων αποκλειστικής χρήσης από το πλεόνασμα του 2008. Η διατήρηση του πλεονάσματος (αποθεματικό) είναι σημαντική για τη σταθερότητα του Οργανισμού σε περίπτωση μείωσης των εσόδων από τα τέλη, ενόψει ιδίως των παραγόντων κινδύνου που προαναφέρθηκαν. Ο EMEA θα θέσει τις ανησυχίες του αυτές υπόψη της Γενικής Διεύθυνσης Προϋπολογισμού της Επιτροπής.

7. Πρόγραμμα ταυτότητας του ΕΜΕΑ

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/279887/2009] Κατόπιν διαδικασίας διαβούλευσης, το διοικητικό συμβούλιο εξετάζει και εγκρίνει τις προτάσεις για τη νέα ταυτότητα του ΕΜΕΑ, περιλαμβανομένου του νέου λογότυπου και του νέου ακρωνυμίου του Οργανισμού. Οι προτάσεις στοχεύουν στη δημιουργία της οπτικής ταυτότητας του Οργανισμού, καθώς και στην περαιτέρω προώθηση της αναγνωρισιμότητας και της εικόνας του. Η νέα ταυτότητα θα παρουσιαστεί τον Δεκέμβριο του 2009, μαζί με τον νέο δημόσιο δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

8. Διακυβέρνηση των οργανισμών της ΕΕ

- Ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
- Κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τον διορισμό διευθυντών στους οργανισμούς της ΕΕ

Ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους οργανισμούς της ΕΕ

Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνεται σχετικά με τον εν εξελίξει διοργανικό διάλογο με αντικείμενο τη σύσταση και τον ρόλο των οργανισμών της ΕΕ. Η Αντιπροέδρος της Επιτροπής Margot Wallström προεδρεύει της διοργανικής ομάδας εργασίας στην οποία εκπροσωπούνται οι οργανισμοί της ΕΕ. Το έργο της ομάδας θα υλοποιηθεί σε τρία στάδια, τα οποία είναι: η σύνταξη, σε διαβούλευση με τους οργανισμούς, των δηλώσεων για 35 περίπου θέματα, η εξέταση της εμπειρίας στα θέματα αυτά και η εισήγηση προτάσεων για το μέλλον.

Το διοικητικό συμβούλιο δηλώνει ότι είναι σημαντικό να γίνει κατανοητό ότι οι οργανισμοί της ΕΕ επιτελούν διαφορετικούς ρόλους, δραστηριοποιούνται σε διαφορετικούς τομείς και είναι υπόλογοι απέναντι σε διαφορετικά ενδιαφερόμενα μέρη. Σκόπιμο είναι η διαδικασία αυτή να γίνει αντιληπτή ως ευκαιρία να αναγνωριστούν οι κοινοτικοί οργανισμοί στο πεδίο της διακυβέρνησης της ΕΕ. Συν τοις άλλοις, πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η μικροδιαχείριση των οργανισμών και η δημιουργία, για όλους τους οργανισμούς, ενός ενιαίου μοντέλου το οποίο θα έχει ως συνέπεια την κατάργηση της ευελιξίας κατά την εκπλήρωση των καθηκόντων για τα οποία είναι αρμόδιοι οι οργανισμοί.

Το διοικητικό συμβούλιο επιθυμεί να συμμετάσχει στη διαδικασία και στις συζητήσεις και να αναμειχθεί περισσότερο στο τρίτο στάδιο. Ο εκτελεστικός διευθυντής ενημερώνει το διοικητικό συμβούλιο σχετικά με την πρόοδο των διοργανικών συζητήσεων. Το διοικητικό συμβούλιο θα ενημερωθεί επίσης σχετικά με τις 35 δηλώσεις μόλις ενοποιηθούν όλα τα συμπεράσματα.

Κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τον διορισμό διευθυντών στους οργανισμούς της ΕΕ

Το διοικητικό συμβούλιο συζητά τις κατευθυντήριες γραμμές για τον διορισμό εκτελεστικών διευθυντών στους οργανισμούς της ΕΕ. Η διαδικασία επιλογής και διορισμού διαρκεί συνήθως περίπου 12 μήνες. Το διοικητικό συμβούλιο συμμετέχει σε 4 στάδια της διαδικασίας: στην έκδοση γνώμης επί της προκήρυξης κενής θέσης, στον διορισμό παρατηρητή της επιτροπής προκαταρκτικής επιλογής στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στον διορισμό διευθυντή από τον πίνακα επικρατέστερων υποψηφίων που προτείνεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στον διορισμό του διευθυντή μετά από την παρουσίαση του επικρατέστερου υποψηφίου σε αρμόδια επιτροπή του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (στην περίπτωση του ΕΜΕΑ, αρμόδια επιτροπή είναι η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας Τροφίμων).

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, οι διευθυντές των οργανισμών της ΕΕ διορίζονται στον βαθμό AD14. Το διοικητικό συμβούλιο υποστηρίζει ότι ο βαθμός πρέπει να απηχεί το μέγεθος και τον σύνθετο χαρακτήρα της διάρθρωσης των οργανισμών και εκτιμά ότι πρέπει να αυξηθεί ο βαθμός ιεραρχίας του μελλοντικού διευθυντή του Οργανισμού κατά την πρόσληψη. Το διοικητικό συμβούλιο θα απευθύνει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή αίτημα για την αναθεώρηση του

βαθμού πρόσληψης του διευθυντή του EMEA. Η απόφαση επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Το διοικητικό συμβούλιο θεωρεί επίσης ότι ο διορισμός του υποψηφίου μπορεί να λάβει χώρα πριν από τον Ιούνιο του 2010 στο πλαίσιο διήμερης συνεδρίασης. Η διαδικασία διορισμού μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω γραπτής διαδικασίας. Η Επιτροπή θα δημοσιεύσει την προκήρυξη κενής θέσης πριν από τη θερινή διακοπή εργασιών το 2009. Η προκήρυξη θα σταλεί σε όλα τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου για τη διατύπωση παρατηρήσεων. Τα μέλη προτείνουν η δημόσια προκήρυξη κενής θέσης να σταλεί μέσω των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων στις εθνικές αρχές προς δημοσίευση στους εθνικούς δικτυακούς τόπους. Ο πρόεδρος καλεί τα μέλη να υποβάλουν δήλωση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για συμμετοχή ως παρατηρητές στην επιτροπή προκαταρκτικής επιλογής.

9. Σχέδιο της πολιτικής διαφάνειας του EMEA

[EMEA/MB/305975/2009] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τη δημοσίευση του σχεδίου της πολιτικής διαφάνειας του EMEA για δημόσια διαβούλευση. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου υποστηρίζουν ότι είναι σημαντικό να επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών ως προς τις πληροφορίες που πρέπει να καλύπτονται από εμπορικό απόρρητο. Τα μέλη αναγνωρίζουν ότι τα κράτη μέλη εφαρμόζουν διαφορετικές νομοθεσίες και ερμηνείες σε ό,τι αφορά τη διαφάνεια και τις πληροφορίες. Είναι λοιπόν σημαντικό να βρεθούν τρόποι διασφάλισης μια συνεκτικής προσέγγισης σε ολόκληρο το ευρωπαϊκό δίκτυο φαρμάκων, καθώς η ύπαρξη διαφορετικών πρακτικών μπορεί να έχει αρνητικό αντίκτυπο στο δίκτυο. Επίσης, παράλληλα με την πολιτική για τη διαφάνεια πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή εύρωστες πολιτικές. Τα μέλη επισημαίνουν ότι η πολιτική πρέπει να εφαρμοσθεί στο πλαίσιο μιας βηματικής προσέγγισης, λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων πόρων. Οι προσδοκίες των ενδιαφερόμενων μερών πρέπει να τύχουν ανάλογης αντιμετώπισης.

Οι παρατηρήσεις που διατυπώνονται στη συνεδρίαση θα συμπεριληφθούν στο σχέδιο και η πολιτική θα δημοσιευθεί για δημόσια διαβούλευση. Το διοικητικό συμβούλιο ευχαριστεί τους συντονιστές θεμάτων (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner, Gro Wesenberg) για τη συνεισφορά τους. Μετά την υποβολή της πρότασης αυτής θα ακολουθήσει ανάλυση επιπτώσεων, περιλαμβανομένης της ανάλυσης αναγκών σε πόρους. Τα μέτρα για την εφαρμογή της πολιτικής θα αποτυπώνονται σε ετήσια βάση στο πρόγραμμα εργασιών του Οργανισμού. Θα εξεταστεί το ενδεχόμενο σύστασης μιας επιχειρησιακής ομάδας εργασίας για την εφαρμογή της πολιτικής για τη διαφάνεια.

10. Πολιτική και διαδικασία του EMEA για τη διαχείριση περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ των μελών και των εμπειρογνομόνων των επιστημονικών επιτροπών του EMEA

- Έκθεση σχετικά με την εμπειρία από την περίοδο 2006–2008
- Έγγραφο προβληματισμού σχετικά με τη μελλοντική πορεία
- Επισκόπηση της πολιτικής του EMEA για τη διαχείριση περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων μεταξύ των επιστημονικών επιτροπών του EMEA

[EMEA/MB/138548/2009, EMEA/MB/305863/2009, EMEA/MB/356427/2009] Το διοικητικό συμβούλιο παρακολουθεί μια παρουσίαση σχετικά με την εμπειρία από την πολιτική για τη διαχείριση περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων στις επιτροπές και στις ομάδες εργασίας του EMEA. Προκύπτει από την εμπειρία ότι το ισχύον χαμηλό επίπεδο αποδεκτών συγκρούσεων συμφερόντων περιορίζει τη συμμετοχή αξιόλογων επιστημονικών εμπειρογνομόνων, γεγονός που επηρεάζει το έργο των επιστημονικών επιτροπών.

Το διοικητικό συμβούλιο θεωρεί πως είναι εφικτή η αύξηση του επιπέδου των αποδεκτών συγκρούσεων συμφερόντων, αλλά μόνο εφόσον αυξηθεί παράλληλα η διαφάνεια ούτως ώστε να παρέχονται στο κοινό εχέγγυα ότι οι γνώμες και οι αποφάσεις θα συνεχίσουν να εκδίδονται με απόλυτη ανεξαρτησία. Οι εμπειρογνώμονες με υψηλότερο επίπεδο σύγκρουσης συμφερόντων από αυτό που επιτρέπεται από την ισχύουσα πολιτική θα μπορούν να διατυπώνουν τις εισηγήσεις τους,

αλλά δεν θα μπορούν να συμμετέχουν στη λήψη αποφάσεων. Πρέπει να εφαρμοσθούν τα απαραίτητα μέτρα μετριασμού και οι σχετικές συγκρούσεις συμφερόντων πρέπει να δημοσιοποιούνται. Οι αλλαγές αυτές διασφαλίζουν ότι μια μελλοντική πολιτική δεν θα εμποδίζει τη συνεισφορά των καλύτερων υπηρεσιών εμπειρογνομosύνης σε μια εύρυθμη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Το αποδεκτό επίπεδο σύγκρουσης συμφερόντων για τους εισηγητές και τους συνεισηγητές πρέπει να παραμείνει στα ισχύοντα όρια (επίπεδο 1).

Το διοικητικό συμβούλιο ευχαριστεί τον EMEA και τους συντονιστές θεμάτων (Jean Marimbert και Lisette Tiddens-Engwirda) για τη συνεισφορά τους. Τον Δεκέμβριο του 2009 θα υποβληθεί πρόταση στην οποία θα περιλαμβάνονται οι απόψεις του συμβουλίου.

11. Απλοποίηση των συμβατικών ρυθμίσεων μεταξύ του EMEA και των εθνικών αρμόδιων αρχών των κρατών μελών: σύναψη συμφωνίας συνεργασίας

[EMEA/MB/284297/2009/Rev.1] Το διοικητικό συμβούλιο συζητά την πρώτη πρόταση που διατυπώθηκε για την απλοποίηση των συμβατικών ρυθμίσεων τον Δεκέμβριο του 2006. Στην υποβληθείσα πρόταση λαμβάνονται υπόψη τα σχόλια του διοικητικού συμβουλίου. Το έγγραφο περιλαμβάνει επίσης διατάξεις σχετικά με τους δείκτες επιδόσεων και τη διασφάλιση ποιότητας.

Το διοικητικό συμβούλιο καλείται να αποστείλει περαιτέρω γραπτές παρατηρήσεις στον EMEA μέχρι το τέλος Ιουλίου. Η πρόταση θα υποβληθεί εν συνεχεία προς συζήτηση στους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων. Μια αναθεωρημένη πρόταση θα υποβληθεί εκ νέου προς έγκριση τον Οκτώβριο και η σύναψη των συμβάσεων αναμένεται να πραγματοποιηθεί έως τα τέλη του έτους. Το διοικητικό συμβούλιο ευχαριστεί τους συντονιστές των θεμάτων (Jean Marimbert και Marcus Müller) για τη συνεισφορά τους.

12. Τροποποιήσεις στους κανόνες εφαρμογής τελών

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.2] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις αναθεωρήσεις του άρθρου 3 παράγραφος 2 και του άρθρου 4 των κανόνων εφαρμογής τελών. Οι τροποποιήσεις αφορούν αιτήσεις που υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα παιδιατρικά φάρμακα. Οι τροποποιηθέντες κανόνες θα δημοσιευθούν στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

13. Ανάπτυξη του ευρωπαϊκού δικτύου ιατρικών πληροφοριών

[EMEA/MB/306935/2009] Το διοικητικό συμβούλιο συζητά την πρόταση δημιουργίας ενός ευρωπαϊκού δικτύου ιατρικών πληροφοριών. Τα μέλη καλούν τον Οργανισμό να παράσχει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την αποστολή και τον ρόλο της συντονιστικής ομάδας του προτεινόμενου δικτύου, τη σύνθεσή της και τις αναμενόμενες αρμοδιότητες των μελών της. Επίσης, κρίνεται σκόπιμο να εξεταστεί περαιτέρω το είδος της υποστήριξης, οι πληροφορίες και το συνολικό προστιθέμενο όφελος που θα παρέχει το δίκτυο. Η πρόταση θα τύχει περαιτέρω επεξεργασίας στη συνεδρίαση του Οκτωβρίου.

14. Ζήτημα προσωπικού

Συνεδρίαση κλεισμένων των θυρών.

15. Ανταλλαγή συνδέσμων μεταξύ EMEA και FDA

Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την έκθεση ενημέρωσης σχετικά με την πρόοδο της προετοιμασίας για την ανταλλαγή προσωπικού μεταξύ του ΕΜΕΑ και του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA). Ο συνάδελφος από τον FDA θα ενταχθεί στο δυναμικό του ΕΜΕΑ τον Ιούνιο. Η απόσπαση του ομολόγου του από τον ΕΜΕΑ βρίσκεται σε εξέλιξη.

16. Κανόνες απόσπασης προσωπικού

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/295158/2009] Το συμβούλιο συζητά τους κανόνες του ΕΜΕΑ για την απόσπαση προσωπικού. Οι κανόνες θα υποβληθούν προς έγκριση κατόπιν θετικής γνώμης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Οι προτεινόμενοι κανόνες θα μεταφέρουν τους κανόνες που ισχύουν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την απόσπαση του προσωπικού της σε οργανισμούς εκτός ΕΕ.

17. Αλλαγές στους κανόνες για τις αποστολές

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/694348/2008] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τους κανόνες για τις αποστολές. Οι κανόνες συμμορφώνονται προς τους κανόνες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με εξαίρεση τον υπολογισμό της διάρκειας των αποστολών σε ό,τι αφορά τους χρόνους αναχώρησης και άφιξης από και σε σταθμούς και αεροδρόμια του Λονδίνου.

18. Ανάγκες της CVMP σε πόρους

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/301036/2009] Στα μέλη εκτίθενται οι ανησυχίες του ΕΜΕΑ ως προς το ότι, λόγω του υψηλού αριθμού παραπομπών, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) κινδυνεύει να εξαντλήσει τη διαχειριστική της ικανότητα. Το γεγονός αυτό μπορεί να έχει αντίκτυπο στην ικανότητα της επιτροπής να διεκπεραιώνει τις συνήθεις εργασίες της.

Ο Οργανισμός επεξεργάζεται προτάσεις για τη διαχείριση αυτής της αύξησης του φόρτου εργασίας (ορισμένες παραπομπές είναι μεγάλες και περίπλοκες και αφορούν 300-800 προϊόντα). Οι διαδικασίες δεν αμειβονται, γεγονός που επηρεάζει τη δυνατότητα των εθνικών αρμόδιων αρχών να αναλάβουν εθελοντικά το έργο αυτό.

Οι προτάσεις, περιλαμβανομένης της πρότασης για τον προγραμματισμό των παραπομπών ανάλογα με την ικανότητα της επιτροπής να τις διαχειριστεί, θα υποβληθούν στο διοικητικό συμβούλιο και στους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων

19. Συστάσεις της ομάδας του διοικητικού συμβουλίου για τη διαβούλευση σχετικά με τις υποψηφιότητες για συμμετοχή στις επιτροπές

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/300234/2009] Οι συντονιστές θεμάτων παρουσιάζουν τρεις προτάσεις για τη βελτίωση της διαδικασίας διαβούλευσης: την αναθεώρηση του υποδείγματος βιογραφικού σημειώματος ούτως ώστε να λαμβάνονται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα επιστημονικά προσόντα των υποψηφίων, τη σύσταση μιας επιτροπής προκαταρκτικής επιλογής για την ανακεφαλαίωση των πλεονεκτημάτων και των μειονεκτημάτων κάθε υποψηφίου και τροποποιήσεις στην αίτηση της επιστολής δήλωσης υποψηφιότητας. Η ομάδα θα συνεχίσει τις εργασίες της παρουσιάζοντας τις προτάσεις της στη συνεδρίαση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων. Επίσης, τα μέλη διατυπώνουν το ερώτημα κατά πόσον είναι σκόπιμος ο προσδιορισμός του επιπέδου σύγκρουσης συμφερόντων των υποψηφίων κατά τη διαδικασία επιλογής, γεγονός το οποίο εγείρει ενδεχομένως ζητήματα που αφορούν την αρχή επιλογής. Το συγκεκριμένο θέμα της ημερήσιας διάταξης θα συζητηθεί στη συνεδρίαση του Οκτωβρίου.

20. Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Τα μέλη λαμβάνουν υπό σημείωση την έκθεση ενημέρωσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με ποικιλία θεμάτων, μεταξύ των οποίων οι εργασίες στο πεδίο της νέας γρίπης και τα συμπεράσματα του Συμβουλίου ως προς τη στρατηγική ανάπτυξης εμβολίων, η δέσμη μέτρων για φαρμακευτικά προϊόντα και η θετική πρόοδος των προτάσεων για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την καταπολέμηση της παραποίησης των φαρμάκων, καθώς και οι ανησυχίες των κρατών μελών όσον αφορά την πρόταση για παροχή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα.

21. Έκθεση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων

Τα μέλη λαμβάνουν υπόψη τη γραπτή έκθεση.

22. Προετοιμασία γραπτών διαδικασιών:

- **Αίτηση έκδοσης γνώμης επί των ετήσιων λογαριασμών του Οργανισμού για το έτος που ολοκληρώθηκε στις 31 Δεκεμβρίου 2008**
- **Προετοιμασία της γραπτής διαδικασίας για την τροποποίηση του προϋπολογισμού 1/2009**

[EMEA/MB/246063/2009, EMEA/MB/251948/2009] Τα μέλη λαμβάνουν υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις επικείμενες γραπτές διαδικασίες.

Έγγραφα για ενημέρωση

- [EMEA/MB/287743/2009] Ενημερωμένη έκθεση για την εφαρμογή από τον EMEA της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική.
- [EMEA/MB/282675/2009, EMEA/MB/317275/2009] Εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή του συστήματος EudraVigilance για φάρμακα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης.
- [EMEA/MB/174828/2009] Αναθεώρηση του χρονοδιαγράμματος των κανόνων εφαρμογής του δημοσιονομικού κανονισμού του EMEA.
- [EMEA/11007/2009, EMEA/18113/2009] Ετήσιες εκθέσεις ελέγχου: Συμβουλευτική επιτροπή ελέγχου, εσωτερικός ελεγκτής του EMEA, υπηρεσία εσωτερικού ελέγχου της Επιτροπής.
- [EMEA/MB/321843/2009] Αποτέλεσμα των γραπτών διαδικασιών σχετικά με: τη διαβούλευση για τις αλλαγές μελών των επιτροπών CHMP και CVMP, τους κανόνες εφαρμογής τελών, την ετήσια έκθεση 2008, τους κανόνες εφαρμογής τελών σχετικά με τις ήσσονες χρήσεις και τα ελάσσονα είδη (MUM), τους κανόνες εφαρμογής τελών σε καταστάσεις πανδημίας.
- [EMEA/MB/90876/2009] Συνοπτική παρουσίαση της μεταβίβασης κονδυλίων στον προϋπολογισμό 2009.

Συμμετέχοντες στην εξηκοστή τρίτη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου
Λονδίνο, 11 Ιουνίου 2009

Πρόεδρος: Pat O'Mahony

	Μέλη	Αναπληρωματικά μέλη και λοιποί συμμετέχοντες
Βέλγιο	Xavier De Cuyper	
Βουλγαρία		Meri Borislavova Peytcheva
Τσεχική Δημοκρατία	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Δανία	Jytte Lyngvig	
Γερμανία	Walter Schwerdtfeger	
Εσθονία	Kristin Raudsepp	
Ιρλανδία		Rita Purcell
Ελλάδα	Βασίλης Κοντοζαμάνης	
Ισπανία	Cristina Avendaño-Solà	
Γαλλία	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Ιταλία	Guido Rasi	
Κύπρος	Παναγιώτα Κοκκίνου	
Λετονία	Inguna Adoviča	
Λιθουανία	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Λουξεμβούργο	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Ουγγαρία		Beatrix Horváth
Μάλτα	Patricia Vella Bonanno	
Κάτω Χώρες	Aginus Kalis	
Αυστρία	Marcus Müllner	
Πολωνία	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Πορτογαλία		Fernando Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe Rodica Badescu
Ρουμανία	Daniel Boda	
Σλοβενία	Martina Cvelbar	
Σλοβακία	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Φινλανδία		Pekka Järvinen
Σουηδία	Christina Åkerman	
Ηνωμένο Βασίλειο	Kent Woods	
Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Björn Lemmer	
Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Heinz Zourek	Irene Sacristan - Sannchez
	Isabel de la Mata	
Εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών	Mike O'Donovan	

Εκπρόσωποι οργανώσεων ιατρών	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Εκπρόσωποι οργανώσεων κτηνιάτρων	Henk Vaarkamp	
Παρατηρητές	Rannveig Gunnarsdóttir (Ισλανδία) Gro Ramsten Wesenberg (Νορβηγία) Brigitte Batliner (Λιχτενστάιν)	Johannes Löwer (Ομάδα των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων)*
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 Mario Benetti Claus Christiansen Emer Cooke David Drakeford Arielle North Frances Nuttall Nerimantas Steikūnas Σπύρος Βαμβακάς

Στο πλαίσιο της συνεργασίας μεταξύ του διοικητικού συμβουλίου και των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων, ο κ. Johannes Löwer, πρόεδρος της διοικητικής ομάδας των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων, συμμετείχε στη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου ως παρατηρητής. Η πρόσκληση του κ. Johannes Löwer υπό την ιδιότητα του παρατηρητή επεκτείνεται σε όλες τις μελλοντικές συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου.