



## **Verbale della 63<sup>a</sup> riunione del consiglio di amministrazione** *Londra, 11 giugno 2009*

### **1. Proposta di ordine del giorno per la riunione dell'11 giugno 2009**

[EMA/MB/45799/2009] L'ordine del giorno è approvato.

### **2. 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.

### **3. Verbale della 62<sup>a</sup> riunione, 4-5 marzo 2009**

[EMA/MB/45799/2009] Il consiglio di amministrazione prende atto dell'adozione del verbale mediante procedura scritta.

### **4. Panoramica sull'EMA del direttore esecutivo**

#### *Nuove nomine*

Il direttore esecutivo annuncia la nomina di Edit Weidlich a capo della revisione contabile dell'agenzia e di Fergus Sweeney a capo del settore delle ispezioni dell'Agenzia.

#### *Aggiornamento sul lavoro dell'EMA in relazione alla nuova influenza*

Il consiglio di amministrazione assiste alla presentazione di un aggiornamento del lavoro dell'Agenzia nel campo della nuova influenza suina (la cosiddetta A/H1N1). L'Agenzia ha svolto finora una mole di lavoro significativa sui medicinali antivirali. Più specificatamente, il comitato scientifico ha esaminato le informazioni scientifiche e ha raccomandato di prolungare il periodo di validità del Tamiflu da 5 a 7 anni; inoltre ha fornito un parere sull'uso del medicinale antivirale Tamiflu per i bambini di meno di un anno di età e per le donne incinte o in allattamento. Tale prolungamento è stato approvato per Relenza dagli Stati membri.

Attualmente, l'Agenzia ha avviato dialoghi con i produttori dei vaccini e con le autorità di regolamentazione europee e internazionali per discutere le questioni scientifiche e regolamentari al fine di agevolare la disponibilità di vaccini da utilizzare in caso di pandemia di influenza. Preparandosi in previsione della pandemia di influenza aviaria, l'Agenzia ha sviluppato un nuovo approccio utilizzando un modello di virus (*mock-up virus*) per la valutazione dei vaccini pandemici. L'Agenzia collabora con i produttori dei vaccini per identificare i dati necessari per consentire la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio che sostituirà il modello di virus attuale con uno dei ceppi simili a quelli pandemici derivati dall'A/H1N1, come raccomandato dall'OMS.

Oltre all'approvazione da parte dell'autorità di regolamentazione centrale, nel caso di alcuni vaccini per l'A/H1N1, può esistere la possibilità di ottenere l'approvazione tramite i percorsi di autorizzazione

nazionali. Il consiglio di amministrazione ha sottolineato che è essenziale raggiungere un accordo a livello di UE e internazionale sui requisiti per i vaccini pandemici.

I membri hanno accolto favorevolmente il significativo lavoro svolto finora in quest'ambito. Il consiglio ha manifestato le proprie preoccupazioni riguardo al fatto che, dopo lo sviluppo dei vaccini, le autorità di regolamentazione si troveranno sottoposte a notevoli pressioni da più parti per autorizzare i prodotti. La valutazione del rapporto rischi-benefici deve essere condotta tenendo conto del potenziale di infettività e virulenza del virus.

Il direttore esecutivo ringrazia i membri del comitato permanente per i medicinali per uso umano e il gruppo che si sta occupando dello sviluppo del vaccino per il lavoro compiuto in questo campo.

#### *Piani di indagine pediatrica*

Il consiglio di amministrazione è stato informato che il Tribunale di primo grado ha rigettato la richiesta di una ditta in relazione alla sospensione della decisione dell'Agenzia e dell'adozione di misure cautelari.

### **5. Relazione annuale sull'attività 2008 e analisi e valutazione della relazione annuale sull'attività 2008**

[EMEA/MB/186559/2009; EMEA/MB/319028/2009] Il consiglio di amministrazione approva l'analisi e la valutazione della relazione sull'attività 2008 del direttore esecutivo. L'analisi e la valutazione saranno inviate all'autorità di bilancio e alla Corte dei Conti.

Il consiglio di amministrazione ha accolto positivamente i risultati delle operazioni dell'Agenzia durante il 2008 e il proficuo contributo dell'EMEA agli sforzi compiuti a livello di UE a sostegno della produzione di medicinali di qualità elevata, sicuri ed efficienti, disponibili per l'uso nella popolazione umana e animale. Il consiglio ha preso atto dei progressi realizzati nel corso dell'anno precedente, dei principali sviluppi nei sistemi di gestione e di controllo e delle conclusioni delle revisioni contabili. Il consiglio ha manifestato preoccupazione per l'intenzione della Commissione europea di annullare la possibilità di considerare il saldo positivo del conto del risultato economico dell'Agenzia come "entrate con destinazione specifica" per gli anni successivi. Ciò diventa un rischio emergente per il finanziamento dell'Agenzia alla luce delle possibili conseguenze finanziarie negative della revisione dei regolamenti sulle "variazioni", dell'incertezza dell'impatto di un nuovo sistema di pagamento per gli Stati membri e del clima economico attuale.

Il consiglio ringrazia i coordinatori tematici (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig Marcus Müllner, Pat O'Mahony e Kristin Raudsepp) per la revisione dettagliata della relazione e per l'analisi e la valutazione proposte.

### **6. Aggiornamento del bilancio 2010**

Il consiglio di amministrazione prende atto degli sviluppi verificatisi nella procedura di bilancio per il 2010. L'EMEA ha richiesto, per il 2010, un contributo della Commissione europea di 45 Mio EUR per condurre attività correlate alla sanità pubblica. La Commissione europea ha indicato che proporrà di ridurre questa richiesta a 9 Mio EUR. Come discusso in precedenza, esiste anche una proposta presso la Commissione per annullare le entrate con destinazione specifica provenienti dall'eccedenza del 2008. La conservazione dell'eccedenza (riserva) è importante per fornire stabilità all'Agenzia in caso di riduzione delle entrate erariali, in particolare alla luce dei fattori di rischio sopra menzionati. L'EMEA si rivolgerà alla direzione generale del Bilancio della Commissione e manifesterà tali preoccupazioni.

## **7. Progetto relativo all'identità istituzionale dell'EMEA**

[EMEA/MB/279887/2009] In seguito al processo di consultazione, il consiglio di amministrazione prende in considerazione e approva le proposte per la nuova identità istituzionale dell'EMEA, inclusi il nuovo logo e l'acronimo dell'Agenzia. Le proposte mirano a creare un'identità visiva per l'Agenzia, onde promuovere ulteriormente il suo riconoscimento e la sua reputazione. La creazione della nuova identità istituzionale si concluderà nel dicembre 2009, insieme alla pubblicazione del nuovo sito Internet dell'Agenzia destinato al pubblico.

## **8. Governance delle agenzie dell'UE**

- **Comunicazione della Commissione europea**
- **Orientamenti della Commissione europea sulla nomina dei direttori \ delle agenzie dell'UE**

### *Comunicazione della Commissione europea sulle agenzie dell'UE*

Il consiglio di amministrazione è stato informato riguardo al dibattito interistituzionale in corso sulla creazione e sul ruolo delle agenzie dell'UE. Il vice-presidente della Commissione Margot Wallström coordina il gruppo di lavoro interistituzionale in cui sono rappresentate le agenzie dell'UE. Il gruppo intende condurre il lavoro in tre fasi: stilare il progetto delle dichiarazioni in consultazione con le agenzie nell'ambito di 35 temi; considerare l'esperienza nell'ambito di tali temi; avanzare proposte per il futuro.

Il consiglio di amministrazione ha discusso in merito all'importanza di comprendere che le agenzie dell'UE hanno ruoli differenti, operano in settori diversi e che le parti interessate a cui devono rendere conto sono distinte. Questo processo deve essere visto come un'opportunità di riconoscimento delle agenzie dell'UE nel panorama della governance dell'UE. D'altro canto, occorre prestare attenzione a evitare la microgestione delle agenzie e la creazione di un modello unico per tutte le agenzie che toglierebbe flessibilità all'attuazione dei compiti rientranti nel suo ambito di responsabilità.

Il consiglio di amministrazione ha auspicato un coinvolgimento più da vicino nel processo e nelle discussioni durante la terza fase. Il direttore esecutivo si è impegnato ad aggiornare il consiglio di gestione sui progressi delle discussioni interistituzionali. Il consiglio di amministrazione sarà anche informato in merito alle 35 dichiarazioni dopo che saranno stati consolidati tutti i risultati.

### *Orientamenti della Commissione europea sulla nomina dei direttori delle agenzie dell'UE*

Il consiglio di amministrazione ha discusso degli orientamenti per la nomina dei direttori esecutivi delle agenzie dell'UE. Il processo di selezione e nomina in genere richiede circa 12 mesi. Il consiglio di amministrazione è coinvolto in 4 fasi del processo: l'emissione del parere sull'avviso di posto vacante, la nomina di un osservatore all'interno della commissione di preselezione presso la Commissione europea, la nomina di un direttore scelto da una rosa di candidati proposta dalla Commissione europea e la nomina del direttore dopo la presentazione del candidato presso una commissione del Parlamento europeo (nel caso dell'EMEA, la commissione interessata è la Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare).

In base agli orientamenti della Commissione europea, i direttori delle agenzie dell'UE sono nominati al grado AD14. Il consiglio di amministrazione ha discusso del fatto che il grado dovrebbe rispecchiare le dimensioni e la complessità di un'agenzia. Il consiglio ha considerato che il grado di assunzione per un futuro direttore dell'Agenzia dovrebbe essere aumentato. Il consiglio si rivolgerà alla Commissione europea avanzando la richiesta di esaminare il grado di assunzione per il direttore dell'EMEA. La decisione è a discrezione della Commissione europea.

Il consiglio ha anche considerato che la nomina di un candidato può svolgersi prima del giugno 2010 nel corso di una riunione di due giorni. Il processo di nomina può essere effettuato tramite procedura scritta. La Commissione mirerà a pubblicare un annuncio di posto vacante prima della pausa estiva nel 2009. L'avviso sarà inviato a tutti i membri del consiglio per le osservazioni. I membri hanno suggerito di inviare l'avviso di posto vacante pubblico attraverso i direttori delle agenzie per i

medicinali alle autorità nazionali per la pubblicazione sui siti Internet nazionali. Il presidente ha invitato i membri a manifestare il proprio interesse a partecipare come osservatori alla commissione di preselezione.

## **9. Progetto di politica di trasparenza dell'EMA**

[EMA/MB/305975/2009] Il Consiglio adotta il progetto di politica di trasparenza dell'EMA per la pubblicazione per la consultazione pubblica. I membri hanno discusso del fatto che è importante raggiungere un accordo tra le parti interessate su ciò che costituisce un'informazione riservata dal punto di vista commerciale. I membri hanno riconosciuto che gli Stati membri hanno una legislazione e un'interpretazione diversi riguardo alla trasparenza e all'informazione. Pertanto è importante trovare dei modi per assicurare un approccio omogeneo attraverso la rete europea per i medicinali, perché l'utilizzo di prassi diverse comporterebbe un effetto negativo sulla rete, pertanto è necessario attuare politiche solide insieme alla politica di trasparenza. I membri hanno sottolineato il fatto che la politica dovrebbe essere attuata per gradi, prendendo in considerazione le risorse disponibili. Le aspettative delle parti interessate dovrebbero essere gestite in maniera adeguata.

I commenti ricevuti durante la riunione verranno integrati e la politica verrà pubblicata per consultazione pubblica. Il consiglio di amministrazione ringrazia i coordinatori tematici del Consiglio (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner, Gro Wesenberg) per il loro contributo. A questa proposta farà seguito un'analisi delle conseguenze, comprese le esigenze di risorse. Le misure di attuazione della politica verranno rispecchiate annualmente nel programma di lavoro dell'Agenzia. Verrà considerata l'istituzione di una task force operativa per l'attuazione della politica di trasparenza.

## **10. Politica e procedura dell'EMA sulla gestione dei conflitti d'interesse dei membri e degli esperti dei comitati scientifici dell'EMA**

- **Relazione sull'esperienza relativa al periodo 2006–2008**
- **Documento di riflessione sull'andamento futuro**
- **Analisi della politica dell'EMA sulla gestione dei conflitti d'interesse dei comitati scientifici dell'EMA**

[EMA/MB/138548/2009; EMA/MB/305863/2009; EMA/MB/356427/2009] Il Consiglio ascolta una presentazione sull'esperienza di politica di gestione dei conflitti d'interesse presso i comitati dell'EMA e le parti operative. L'esperienza dimostra che l'attuale basso livello di conflitti d'interesse consentiti limita il coinvolgimento di una valida esperienza scientifica, che influisce sul lavoro dei comitati scientifici.

Il consiglio di amministrazione ritiene che sia fattibile aumentare il livello dei conflitti d'interesse consentiti, ma ciò deve essere associato a una maggiore trasparenza per assicurare al pubblico che le opinioni e le decisioni continuino ad essere raggiunte con la massima indipendenza. Agli esperti con un livello di conflitto d'interesse superiore a quello consentito, ai sensi dell'attuale politica, sarà consentito di fornire le loro raccomandazioni, tuttavia essi non parteciperanno al processo decisionale. È indispensabile adottare le azioni correttive necessarie e i conflitti d'interessi devono essere resi pubblici. Queste modifiche garantiranno che una politica futura non limiti la disponibilità della migliore competenza per una solida decisionalità. Il livello consentito di conflitti d'interessi dei relatori e correlatori dovrebbe rimanere al livello attuale (livello 1).

Il Consiglio ringrazia l'EMA e i coordinatori tematici del consiglio di amministrazione (Jean Marimbert e Lisette Tiddens-Engwirda) per i loro contributi. Una proposta che prende in considerazione i pareri del Consiglio verrà presentata nel dicembre 2009.

## **11. Semplificazione degli accordi contrattuali tra l'EMA e le autorità nazionali competenti degli Stati membri: sviluppo di un accordo di cooperazione**

[EMA/MB/284297/2009/Rev.1] Il consiglio di amministrazione discute in merito alla prima proposta di semplificazione degli accordi contrattuali nel dicembre 2006. La proposta presentata prende in considerazione i commenti del consiglio di amministrazione. Il documento comprende anche disposizioni relative agli indicatori di prestazioni e alla garanzia di qualità.

Il consiglio di amministrazione è invitato a inviare ulteriori osservazioni scritte all'EMA entro la fine di luglio. La proposta verrà successivamente presentata ai direttori delle agenzie per i medicinali per una discussione. Una versione rivista verrà riproposta per l'adozione in ottobre e la firma dei contratti è prevista entro la fine dell'anno. I coordinatori tematici (Jean Marimbert e Marcus Müllner) vengono ringraziati per i loro contributi.

## **12. Modifiche delle disposizioni in materia di attuazione dei diritti**

[EMA/MB/170391/2009/Rev.2] Il consiglio di amministrazione adotta le modifiche agli articoli 3, paragrafo 2, e 4 delle disposizioni di attuazione dei diritti. Le revisioni riguardano le domande effettuate ai sensi dell'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti medicinali per uso pediatrico. Le disposizioni modificate verranno pubblicate sul sito web dell'Agenzia.

## **13. Sviluppo della rete europea di informazioni mediche**

[EMA/MB/306935/2009] Il consiglio di amministrazione discute della proposta di istituire una rete europea di informazioni mediche. I membri invitano l'Agenzia a esaminare ulteriormente la questione del mandato e del ruolo del gruppo di coordinamento della rete proposta, della composizione di tale gruppo e delle competenze previste dei membri. Inoltre, è necessaria un'ulteriore riflessione riguardo al tipo di sostegno, di informazioni e di beneficio aggiunto complessivo che una rete di questo tipo fornirebbe. La proposta verrà esaminata ulteriormente nella riunione di ottobre.

## **14. Questione relativa al personale**

Sessione chiusa.

## **15. Scambio di collegamento EMA/FDA**

Il consiglio di amministrazione prende atto della relazione di aggiornamento sull'avanzamento dei preparativi per lo scambio di personale tra l'EMA e la FDA statunitense. I colleghi dell'FDA raggiungeranno l'EMA in giugno. L'assegnazione della controparte dell'EMA è in corso.

## **16. Disposizioni sul distacco di personale**

[EMA/MB/295158/2009] Il Consiglio discute delle disposizioni dell'EMA sul distacco di personale. Le norme verranno sottoposte per adozione dopo un parere positivo della Commissione europea. Le norme proposte recepiscono le norme applicate nella Commissione europea per il distacco del loro personale ad organizzazioni esterne all'UE.

## **17. Modifiche alle disposizioni sulle missioni**

[EMEA/MB/694348/2008] Il consiglio di amministrazione adotta le disposizioni sulle missioni. Le disposizioni seguono quelle della Commissione europea, con deroga riguardo al calcolo della durata delle missioni per i tempi di partenza e di arrivo dalle stazioni e dagli aeroporti di Londra.

## **18. Requisiti di risorse del CVMP**

[EMEA/MB/301036/2009] I membri ascoltano le preoccupazioni dell'EMA secondo cui a causa dell'elevato numero di deferimenti, la capacità del Comitato per i medicinali veterinari (CVMP) di gestire queste procedure sta raggiungendo il livello massimo. Ciò potrebbe influire sulla capacità del Comitato di svolgere il proprio lavoro normale.

L'Agenzia sta preparando alcune proposte su come gestire questo aumento del carico di lavoro (alcuni deferimenti sono molto cospicui, complessi e comprendono circa 300-800 prodotti). Le procedure non sono remunerate, il che influisce anche sulle capacità delle autorità nazionali competenti di offrirsi volontari per il lavoro.

Le proposte, che comprendono la programmazione dei deferimenti in linea con la capacità del Comitato di gestirli, verranno sottoposte al consiglio di amministrazione e ai direttori delle agenzie per i medicinali.

## **19. Raccomandazioni del gruppo del consiglio di amministrazione sulla consultazione in merito alle nomine per i comitati**

[EMEA/MB/300234/2009] I coordinatori tematici hanno presentato tre proposte per migliorare la procedura di consultazione: la revisione del modello del CV per ottenere maggiori informazioni sulle qualifiche dei candidati; una commissione di preselezione che presenti i vantaggi e gli svantaggi; ed emendamenti alla richiesta della lettera di nomina. Il gruppo continuerà il lavoro presentando le proprie proposte in occasione di una riunione dei direttori delle agenzie per i medicinali. Inoltre, i membri si sono chiesti se sarebbe utile determinare il livello dei conflitti d'interesse di un nuovo candidato durante la procedura di nomina, sollevando le potenziali questioni con l'autorità competente per la nomina. Questo punto dell'ordine del giorno sarà discusso ulteriormente durante la riunione di ottobre.

## **20. Relazione della Commissione europea**

I membri prendono atto della relazione di aggiornamento redatta dalla Commissione europea su un'ampia gamma di argomenti, tra cui: lavoro sulla nuova influenza e conclusioni del Consiglio riguardo alla strategia per lo sviluppo del vaccino; imballaggio farmaceutico e buoni progressi raggiunti con la farmacovigilanza e le proposte anticontraffazione, oltre alle preoccupazioni degli Stati membri per la proposta riguardante la diffusione delle disposizioni in materia di offerta di informazioni sui farmaci.

## **21. Relazione dei direttori delle agenzie per i medicinali**

I membri prendono atto della relazione scritta.

## **22. Preparazione per le procedure scritte:**

- **richiesta di parere sui conti annuali dell’Agenzia per l’anno conclusosi il 31 dicembre 2008**
- **preparazione della procedura scritta di emendamento del bilancio 1/2009**

[EMEA/MB/246063/2009; EMEA/MB/251948/2009] I membri prendono atto delle informazioni concernenti le prossime procedure scritte.

### **Documenti presentati a scopo informativo**

- [EMEA/MB/287743/2009] Relazione aggiornata sull’attuazione da parte dell’EMEA della strategia telematica dell’UE.
- [EMEA/MB/282675/2009; EMEA/MB/317275/2009] Relazione sull’attuazione di EudraVigilance per i medicinali per uso umano e per uso veterinario.
- [EMEA/MB/174828/2009] Tempistica della revisione per l’attuazione delle regole nell’ambito del regolamento finanziario dell’EMEA.
- [EMEA/11007/2009; EMEA/18113/2009] Relazioni annuali relative alla revisione dei conti: comitato consultivo di audit; revisore dei conti interno dell’EMEA; servizio di audit interno della Commissione.
- [EMEA/MB/321843/2009] Risultati delle procedure scritte concernenti la consultazione sulle modifiche della composizione dei comitati CHMP e CVMP; disposizioni in materia di attuazione dei diritti; Relazione annuale 2008; disposizioni in materia di attuazione dei diritti relative agli Stati Membri dell’Unione Monetaria (MUMS); disposizioni in materia di attuazione dei diritti relative alle situazioni di pandemia.
- [EMEA/MB/90876/2009] sintesi dei trasferimenti di stanziamenti nel bilancio 2009.

## Partecipanti alla 63<sup>a</sup> riunione del consiglio di amministrazione

Londra, 11 giugno 2009

**Presidente: Pat O'Mahony**

	Membri	Supplenti e altri partecipanti
Belgio	Xavier De Cuyper	
Bulgaria		Meri Borislavova Peytcheva
Repubblica ceca	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Danimarca	Jytte Lyngvig	
Germania	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grecia	Vassilis Kontozamanis	
Spagna	Cristina Avendaño-Solà	
Francia	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cipro	Panayiota Kokkinou	
Lettonia	Inguna Adoviča	
Lituania	<i>assente giustificato</i>	
Lussemburgo	<i>assente giustificato</i>	
Ungheria		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Paesi Bassi	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polonia	<i>assente giustificato</i>	
Portogallo		Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe
Romania	Daniel Boda	Rodica Badescu
Slovenia	Martina Cvelbar	
Slovacchia	<i>assente giustificato</i>	
Finlandia		Pekka Järvinen
Svezia	Christina Åkerman	
Regno Unito	Kent Woods	
Parlamento europeo	Björn Lemmer	
Commissione europea	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Irene Sacristan - Sanchez
Rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti	Mike O'Donovan	



Rappresentanti delle organizzazioni dei medici	<i>assente giustificato</i>	
Rappresentanti delle organizzazioni dei veterinari	Henk Vaarkamp	
Osservatori	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanda) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegia) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	Johannes Löwer (gruppo di gestione dell'HMA)*
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 Spiros Vamvakas

\*Nell'ambito della cooperazione tra il consiglio di amministrazione e i direttori delle agenzie per i medicinali, il Sig. Johannes Löwer, presidente del gruppo di gestione dell'HMA, ha partecipato alla riunione del consiglio in qualità di osservatore. L'invito al Sig. Johannes Löwer a partecipare in qualità di osservatore è esteso a tutte le riunioni future del consiglio di amministrazione.