



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 février 2012
EMA/511061/2012 Adopté
Conseil d'administration

Procès-verbal de la 74^e réunion du conseil d'administration

tenue à Londres le 15 décembre 2011

Le conseil d'administration exprime ses condoléances à la famille et ses regrets les plus profonds après le décès de son estimé membre Henk Vaarkam, qui a représenté les organisations de vétérinaires au conseil pendant près de 3 ans.

Les mandats des membres actuels de la société civile du conseil prennent fin le 4 mars 2012. Les membres expriment leurs regrets et leur insatisfaction concernant le retard accumulé par le processus de nomination. Plusieurs mesures provisoires seront prises dans l'attente de l'achèvement de ce processus. En particulier, le conseil décide de reporter le processus d'élection du vice-président du conseil et du président du comité de télématique du conseil d'administration (MBTC) jusqu'à ce que les nominations de la société civile aient été effectuées, ce qui devrait avoir lieu en juin 2012. Le conseil décide par ailleurs d'inviter les représentants actuels de la société civile (à savoir Mary Baker, Mike O'Donovan et Lisette Tiddens) à participer à la prochaine réunion en tant qu'observateurs, pour leur permettre de fournir une contribution précieuse aux travaux du conseil.

Les membres se préoccupent du fait que la législation ne prévoit pas de membres suppléants des représentants de la société civile au conseil d'administration.

Les membres souhaitent la bienvenue à Guido Rasi, directeur exécutif de l'Agence, qui assiste pour la première fois à ce titre à une réunion du conseil d'administration.

1. Projet d'ordre du jour de la réunion du 15 décembre 2011

[EMA/MB/826035/2011] L'ordre du jour est adopté.

2. Déclaration des conflits d'intérêts liés à l'ordre du jour

Le président informe le conseil qu'il a examiné les déclarations des conflits d'intérêts des membres, conjointement avec le vice-président et le secrétariat, et conclut qu'il n'existe pas de conflits d'intérêts susceptibles d'avoir un effet sur les sujets à traiter lors la réunion.



En outre, il est demandé aux membres de déclarer tout conflit d'intérêt particulier susceptible de porter atteinte à leur indépendance concernant les points inscrits à l'ordre du jour. Aucun conflit d'intérêt supplémentaire n'a été déclaré.

3. Procès-verbal de la 73^e réunion, tenue le 6 octobre 2011

[EMA/MB/828587/2011] Le conseil d'administration prend acte du procès-verbal définitif, adopté par procédure écrite le 23 novembre 2011. Le document a été rédigé et publié sur le site web de l'Agence.

4. Faits marquants exposés par le directeur exécutif

Changements dans la direction

Andreas Pott a été nommé directeur exécutif adjoint de l'Agence à dater du 1^{er} décembre 2011. Andreas était responsable de l'Agence comme directeur exécutif faisant fonction depuis 2011 et a fait la preuve de son leadership, de sa capacité de jugement et de son dévouement en dirigeant l'organisation dans un environnement complexe tout au long de 2011. Outre ses responsabilités comme directeur exécutif adjoint, Andréas restera à la tête de l'unité «Administration».

Il s'agit de la dernière réunion du conseil d'administration à laquelle assiste Hans-Georg Wagner, chef de l'unité «Technologies de l'information et de la communication (ICT)», qui doit prochainement partir en retraite d'ici peu après avoir été au service de l'Agence depuis mai 2002. Le conseil d'administration remercie Hans-Georg pour son leadership, ses compétences et sa contribution à la réalisation des objectifs de l'Agence au cours de cette période et lui souhaite beaucoup de succès dans ses futurs projets.

Réunion avec le commissaire John Dalli et le directeur général Paola Testori

Le directeur exécutif fait rapport au conseil sur une série de sujets discutés lors de la réunion, parmi lesquels la stratégie de communication de l'Agence et la mise en oeuvre de la législation sur la pharmacovigilance.

Concernant la communication, le conseil est informé que l'Agence entend réévaluer et améliorer encore ses activités de communication afin de fournir aux parties prenantes de l'Agence des informations sur la manière dont l'Agence et les institutions de l'UE contribuent à la santé publique.

Projet 2014 - déménagement dans de nouveaux locaux

L'Agence a signé un contrat de location pour de nouveaux locaux en octobre 2011. Le processus de préparation de plans détaillés et d'exigences d'équipement se poursuit et devrait s'achever en février 2012.

Décharge pour l'exercice budgétaire 2009

Le Parlement européen a octroyé la décharge pour la mise en oeuvre du budget 2009 de l'Agence le 25 octobre 2011. L'Agence avait pris des mesures pour remédier aux manquements observés plus tôt dans le processus. Des améliorations significatives ont été apportées dans le domaine de la gestion de conflits d'intérêts potentiels d'experts et de membres du personnel. Les travaux se poursuivent concernant l'amélioration des procédures de passation des marchés.

Nomination au nouveau comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC)

Le conseil a été informé de l'envoi par l'Agence de lettres aux représentations permanentes respectives des États membres à Bruxelles demandant des nominations au comité pour le 15 janvier 2012 au plus tard.

Substances d'origine humaine (SoHO)

La Commission européenne a décidé d'assumer les responsabilités relatives aux activités SoHO. Cette décision a été prise après une longue période de discussions entre la Commission, l'Agence européenne des médicaments et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, au cours desquelles il n'a pas été possible d'aboutir à un accord quant à la répartition des responsabilités entre les deux agences. Le conseil a pris acte de la lettre de Paola Testori, directeur général de la DG Santé et Consommateurs, sur ce thème.

5. Planification 2012

a.) Programme de travail 2012

[EMA/MB/554514/2011] Le conseil d'administration adopte le programme de travail 2012. Celui-ci est essentiellement axé sur la mise en oeuvre de la nouvelle législation sur la pharmacovigilance et de la législation sur les médicaments falsifiés. L'Agence prévoit que le nombre de demandes dans la plupart de ses domaines d'activité sera largement similaire à celui de l'année précédente.

D'autres domaines d'activité importants concerneront le renforcement de la qualité des travaux scientifiques de l'Agence. Les projets qui sont en cours verront notamment la rationalisation de certaines procédures et l'introduction d'éléments plus quantifiables dans le processus d'évaluation. Des efforts seront également consentis pour améliorer la coordination des comités scientifiques face à la complexité croissante de l'interaction après la mise sur pied du septième comité qui traitera des sujets liés à la pharmacovigilance. La communication, la transparence, la future législation vétérinaire, les interactions avec les organes d'évaluation des technologies de la santé (HTA), la redéfinition du processus pour augmenter l'efficacité des opérations et la garantie de fonctionnement de l'Agence pendant la période d'affluence des Jeux olympiques à Londres seront d'autres centres d'intérêt pour 2012.

Le conseil d'administration remercie les coordinateurs thématiques Aginus Kalis, Marcus Müllner, Pat O'Mahony et Kent Woods pour leur contribution à la préparation des thèmes pour le programme de travail et le budget en vue de sa discussion. De nouveaux coordinateurs thématiques sont demandés.

b.) Mise en oeuvre de la législation sur la pharmacovigilance

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] Le conseil d'administration approuve les activités de mise en oeuvre pour 2012. La mise en oeuvre d'un certain nombre d'activités se poursuivra en 2013 et par la suite, en fonction de la disponibilité de fonds supplémentaires. Au début de 2012, des informations sur les activités à poursuivre en 2012 seront fournies par le site web de l'Agence et un nouvel atelier pour l'industrie sera organisé.

Le conseil d'administration discute dans le détail la mise en oeuvre de la disposition sur les audiences publiques dans le contexte de la procédure urgente révisée de l'Union. Le conseil se montre prudent à propos de la mise en oeuvre d'audiences publiques à un stade précoce. Les membres sont préoccupés par le fait qu'il s'agit d'une initiative nouvelle pour le système réglementaire qui exige, dès lors, une

préparation approfondie afin de répondre aux importantes attentes des parties prenantes. Le conseil convient de discuter un premier projet de proposition sur les audiences publiques lors de sa prochaine réunion.

Concernant le financement de la mise en oeuvre de la législation sur la pharmacovigilance, la Commission européenne a l'intention de présenter un «budget de transition» pour l'année 2013. L'Agence ne pourra pas payer les rapporteurs tant que les redevances de pharmacovigilance n'ont pas été introduites avec la modification de la réglementation sur les redevances. Toutefois, le conseil souhaite revenir sur cette question d'ici la fin de 2012.

c.) Projet de budget et tableau des effectifs 2012

[EMA/MB/143451/2011] Le conseil adopte le budget et le tableau des effectifs de l'Agence pour 2012. Le budget est conforme au programme de travail et s'élève à EUR 222,5 millions d'EUR (augmentation de 6,5 % par rapport au budget 2011), ce qui comprend une contribution générale de l'UE de 23 millions d'EUR, l'excédent 2010 de 9,9 millions d'EUR et le fonds des produits médicaux orphelins de 6 millions d'EUR. Le produit programmé des redevances est augmenté de 7,5 % par rapport au budget 2011 pour atteindre 173 millions d'EUR, ce qui correspond à l'accroissement du nombre de demandes et de la charge de travail. Globalement, le budget est inférieur de 15,9 millions d'EUR à l'avant-projet de budget adopté en mars 2011. Cette réduction est due pour une large part à une contribution de l'UE inférieure à ce qui était demandé. Le conseil note que l'excédent de 2010 a été inclus dans le budget.

Le conseil d'administration adopte le tableau des effectifs pour 2012, qui englobe 590 postes et accroît de 23 le nombre des postes d'agents temporaires (AT) aux fins de mise en oeuvre de la législation sur la pharmacovigilance. Ces postes d'AT seront financés sur les ressources propres de l'Agence (et non via une contribution de l'UE). Toutefois, l'effectif global de l'Agence restera au niveau de l'année précédente, étant donné que l'Agence diminuera le nombre d'agents contractuels et d'experts nationaux détachés de 23 équivalents plein temps.

Le conseil d'administration adopte également une révision de la classification des 23 postes conformément à l'article 32 du règlement financier de l'Agence.

Les coordinateurs thématiques sont satisfaits de la manière dont l'Agence se prépare pour la période des Jeux olympiques, tant en termes d'organisation que du point de vue budgétaire. Ils se réjouissent du fait que le budget de la réunion reste stable même si un nouveau comité sera mis sur pied à la mi-2012. La Commission européenne rappelle au conseil que la contribution de l'UE au budget de l'Agence est une contribution d'équilibrage. Dans la situation financière actuelle, cette contribution n'est pas susceptible d'augmentation. La Commission européenne souligne également que le budget TIC doit être revu et qu'il est possible de diminuer les réunions et les missions. Le conseil d'administration estime que l'Agence doit continuer à réexaminer l'éventail de ses activités et, en tant que de besoin, réaffecter des ressources à partir d'activités qui ne sont pas strictement exigées par la législation. Les membres soulignent également que le contexte d'austérité doit être considéré comme une opportunité pour l'ensemble du réseau de rationaliser son fonctionnement.

d.) Budgets TIC et projets pour 2012

[EMA/MB/856505/2011] Le conseil d'administration prend acte des informations concernant le budget TIC et les projets prévus pour 2012. Le budget TIC continue à présenter une augmentation des dépenses, avec pour conséquence une diminution du budget de développement des projets. À mesure que de nouveaux systèmes entreront en fonctionnement, les coûts TIC fixes continueront à augmenter. L'Agence et le réseau devront envisager des moyens de réduire le poids des frais fixes via la révision et l'introduction de nouvelles technologies ayant un effet d'économie sur les coûts.

e.) Plan de politique du personnel 2012

[EMA/MB/643417/2011] Le conseil d'administration prend acte du plan révisé de politique du personnel, qui concorde avec la réduction du personnel et du budget par rapport au projet de budget préliminaire 2012.

6. Modifications apportées aux règles de mise en oeuvre du conseil d'administration concernant les redevances de l'Agence

[EMA/MB/239263/2011] Le conseil d'administration adopte les modifications aux règles de mise en oeuvre des redevances. Ces modifications concernent les domaines suivants: inspections, dossiers de référence plasma, certificats pour produits médicaux, variations de type II aux autorisations de mise sur le marché MUMS pour les espèces de production non alimentaires et dossiers clés pour les produits médicaux à utiliser dans une situation de pandémie humaine.

7. Politiques de l'EMA en matière de conflits d'intérêts

a.) Deuxième mise à jour concernant la mise en oeuvre de la politique en matière de conflits d'intérêt applicable aux experts

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] Ce point (pour information) a été renvoyé à la prochaine réunion.

b.) Deuxième mise à jour concernant la mise en oeuvre de la politique en matière de conflits d'intérêt applicable aux membres du personnel

Ce point (pour information) a été renvoyé à la prochaine réunion.

c.) La politique révisée du conseil d'administration en matière de conflits d'intérêts

[EMA/MB/834867/2011] Le conseil d'administration salue les propositions de révision de sa politique en matière de conflits d'intérêts. Les membres soulèvent à cet égard un certain nombre de considérations. Dans leurs discussions, les membres soulignent que le rôle du conseil et les types de décisions prises diffèrent dans une mesure significative de ceux des comités scientifiques. Le conseil d'administration doit donc adopter une politique spécifique qui diffère sur un certain nombre de points de celle des comités scientifiques.

Le conseil discute de la proposition d'introduire des restrictions dans certains cas où des conflits d'intérêts potentiels peuvent être perçus. Dans ce domaine, il est suggéré d'étendre la période au cours de laquelle des restrictions s'appliquent de deux ans à cinq ans après l'expiration du conflit.

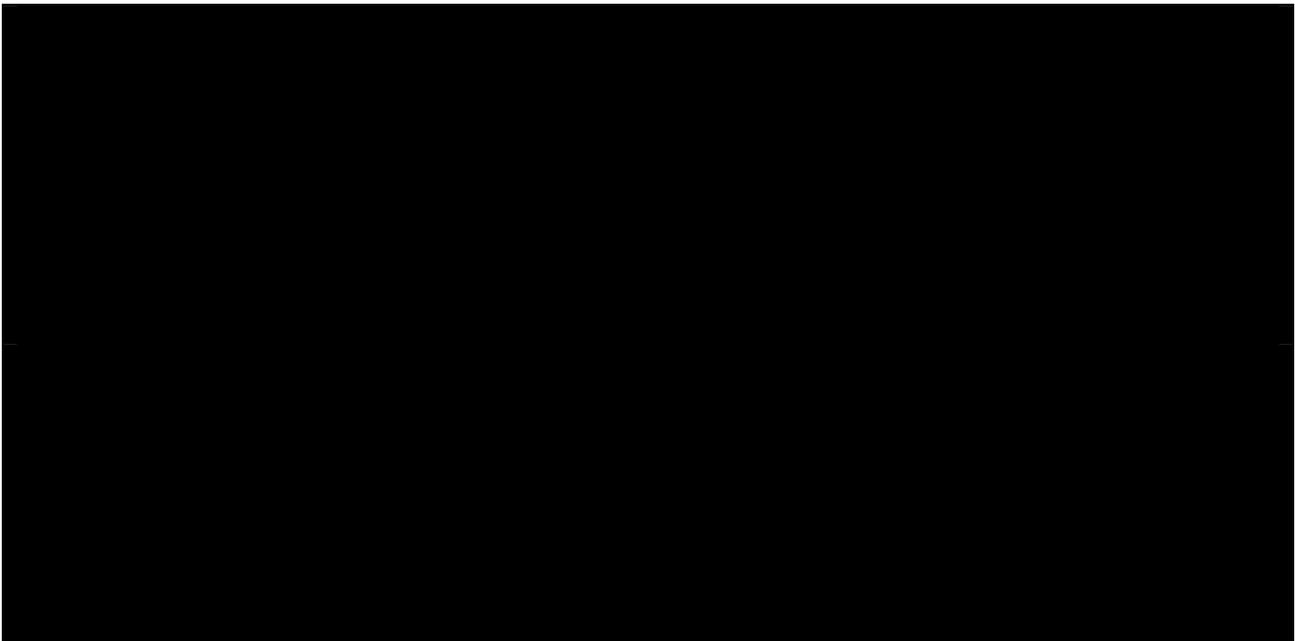
Le conseil examine également l'inclusion éventuelle de dispositions supplémentaires concernant l'assistance à des réunions et conférences parrainées par l'industrie pharmaceutique. Toutefois, il est précisé que les définitions relatives à la politique à adopter en la matière sont le reflet de celles adoptées pour la politique appliquée en matière de conflits d'intérêts pour les experts et qu'il conviendrait d'harmoniser ces deux politiques. Concernant ce point particulier, il est rappelé à la réunion que ce thème a été discuté lors de la préparation de la politique applicable aux experts. Par exemple, le personnel de l'Agence n'assiste pas aux événements organisés par l'industrie. Le conseil estime toutefois que l'Agence n'est pas en mesure d'imposer de nouvelles restrictions au réseau, à la condition qu'une telle participation ne puisse pas impliquer davantage que l'indemnisation de dépenses raisonnables. Les membres soulignent également que, en tant que membres du conseil

d'administration, la majorité d'entre eux est également couverte par des politiques similaires appliqués par leurs autorités nationales en matière de conflits d'intérêts. La réunion est également informée que l'Agence prépare une nouvelle note explicative pour les experts concernant ses politiques en matière de conflits d'intérêts. Les membres soulignent que la transparence dans ce domaine revêt une importance cruciale.

Le conseil décide de procéder à un vote sur l'adoption de la politique proposée. Le président annonce les procurations détenues par les membres présents. Les résultats du vote sont les suivants: 22 membres pour; 7 contre; 2 abstentions; 4 membres ont transmis des mots d'excuse pour leur absence à la réunion (les votes par délégation et les procurations figurent à l'annexe). Le conseil exige 24 votes pour en vue de l'adoption d'une décision. Le document n'est pas adopté sous sa forme actuelle; une politique révisée sera présentée à la réunion de mars 2012.

Le conseil saisit l'occasion pour remercier les coordinateurs thématiques (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger et Lisette Tiddens) pour la préparation de ce sujet de discussion et se réjouit de la poursuite du débat lors de la prochaine réunion.

7bis Questions liées aux membres du personnel



8. Rapport sur la procédure de passation de marchés de l'Agence et proposition de plan d'action d'amélioration

[EMA/MB/811207/2011] Le conseil d'administration approuve le rapport sur la procédure de passation de marchés de l'Agence et le plan d'action d'amélioration proposé. Le rapport fait suite à la demande de révision des pratiques de l'Agence en matière de passation de marchés, formulée par le Parlement européen lors de la procédure de décharge de 2011. Le plan d'action proposé porte principalement sur les domaines suivants: planification multi-annuelle centralisée en matière de passation de marchés, utilisation de procédures négociées dans des circonstances exceptionnelles et comité consultatif sur passation de marchés et les contrats.

9. Plan d'audit stratégique IAS 2012-2014

[EMA/MB/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20/09/2011] Le conseil d'administration approuve le plan d'audit stratégique IAS pour 2012-2014. Si un seul engagement d'audit peut avoir lieu en 2012, le conseil d'administration exprime sa préférence pour l'audit sur la planification et la budgétisation.

10. Règles de procédure révisées du conseil d'administration

[EMA/MB/115339/2004] Le conseil d'administration adopte les modifications apportées aux règles de procédure du conseil d'administration. Ces modifications clarifient les dispositions en matière de vote dans les cas où il n'existe pas de consensus évident sur un sujet proposé en vue de son adoption.

Il est aussi demandé aux membres de réviser le libellé de l'article 2, paragraphe 5, des règles de procédure afin de préciser que les représentants de la société civile peuvent être élus comme président.

11. Comité de télématique du conseil d'administration (MBTC)

a.) Mandat révisé

[EMA/907384/2011] Le conseil d'administration adopte une modification du mandat du comité. Un nouveau membre vient compléter le comité pour représenter les activités commerciales de l'Agence. Les membres sont aussi informés qu'une étude est en cours pour évaluer la gouvernance du programme de télématique. Les résultats de l'étude sont attendus en mars 2012.

b.) Dispositions relatives à la présidence du MBTC

Compte tenu du fait que les mandats de Lisette Tiddens et de Mike O'Donovan en tant que membres du conseil d'administration s'achèvent le 4 mars 2012, ainsi que leurs mandats de président et de membre du MBTC respectivement, et dans l'attente de nouvelles nominations de représentants de la société civile au conseil, la réunion décide de nommer Kent Woods comme président par intérim du MBTC à partir du 5 mars 2012.

11bis Préparation de procédures écrites: report non automatique 2011-2012

[EMA/MB/882002/2011] Le conseil d'administration prend acte du fait qu'une procédure écrite pour le report non automatique sera lancée en vue de son adoption le 15 février 2012 au plus tard. Le report concernera le financement du projet de déménagement et la mise en oeuvre de la prochaine phase de la base de données de ressources humaines. La plupart des étapes préparatoires des procédures d'engagement concernant ces deux projets ont été achevées.

12. Projet de document de réflexion sur les aspects éthiques et GCP d'essais cliniques

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] Le conseil d'administration approuve le document de réflexion. Le conseil discute de l'importance de partager le contenu de la base de données des essais cliniques européens avec les pays avec lesquels l'Agence coopère dans le domaine des essais cliniques. Cet aspect sera abordé dans la discussion en cours concernant la révision de la directive sur les essais

cliniques. Le partage étendu d'informations est important pour permettre une coopération efficace et fiable afin de traiter des situations variées et de contribuer à une utilisation efficace des ressources d'inspection internationales. Le travail sur la coopération et la création de capacités avec les partenaires internationaux de l'Agence se poursuit. Des dispositions supplémentaires en matière de confidentialité contribueraient à une avance dans ce domaine. La réunion souligne aussi qu'un mécanisme pour aborder efficacement les comportements non éthiques devrait être mis en place et serait un instrument important pour garantir le respect des exigences. Le conseil demande d'inclure des aspects de la discussion d'aujourd'hui dans le rapport afin de clarifier les problèmes pertinents. La Commission européenne indique l'importance qu'il y a à ne pas susciter d'attentes dans le public dans la perspective des contraintes en matière de ressources; la Commission verra ce qui peut être abordé dans la révision de la directive sur les essais cliniques.

13. Interaction entre l'Agence et les professionnels de la santé

a.) Cadre d'interaction entre l'Agence et les professionnels de la santé, et

b.) Critères à remplir par les organisations des professionnels de la santé impliqués dans les activités de l'Agence

[EMA/MB/903626/2011; EMA/688885/2010; EMA/161137/2011] Le conseil d'administration approuve le nouveau cadre d'interaction avec les professionnels de la santé (HCP), ainsi que les critères qui s'appliquent aux organisations HCP souhaitant participer aux activités de l'Agence. Le conseil salue le cadre qui vise à renforcer la coopération déjà existante avec les HCP et à combler les lacunes qui subsistent.

Le cadre se concentre sur les domaines d'interaction suivants: accès à la meilleure spécialisation possible, contribution à une communication plus efficace et plus ciblée avec les professionnels de la santé et amélioration de la compréhension par les organisations HCP du rôle de l'Agence et du réseau.

Le cadre adopté se concentre sur l'interaction dans le domaine des médicaments à usage humain. Le conseil demande donc d'envisager l'expansion de cette approche aux médicaments à usage vétérinaire. La réunion note aussi que le réseau de HCP et celui des organisations de patients et de consommateurs travailleront ensemble sur des sujets d'intérêt commun.

Le conseil d'administration salue les efforts de l'Agence dans ce domaine et reconnaît la contribution du personnel dans la mise sur pied d'une coopération fructueuse et exemplaire avec ses parties prenantes.

14. Indemnisation financière de la participation des États membres au contrôle linguistique d'informations liées aux produits: coût horaire forfaitaire fixe pour 2012

[EMA/MB/880875/2011] Le conseil d'administration approuve l'adaptation du coût horaire fixe à 41 EUR pour l'année 2012 (ce coût était de 40 EUR depuis 2009).

15. Rapport semestriel sur l'EudraVigilance 2011 - médicaments à usage humain

[EMA/MB/902165/2011] Le rapport semestriel fait apparaître des tendances positives en matière de détection et de gestion des signaux. L'Agence procède à la validation des signaux et informe les

rapporteurs. Cette étape est suivie d'une procédure de gestion des signaux. Le rapport confirme que le délai de réponse des rapporteurs aux signaux communiqués a diminué par rapport à la même période en 2010. Cette réduction du délai de réponse résulte d'une collaboration plus intense entre le secrétariat de l'Agence et le CHMP et son groupe de travail sur la pharmacovigilance, notamment en termes de prise de conscience accrue du processus actuel de gestion des signaux. Le rapport indique aussi une augmentation des demandes de données par l'EudraVigilance, une augmentation significative du nombre d'États membres travaillant avec le système d'analyse des données EudraVigilance et une conformité accrue aux délais légaux pour la transmission des rapports de sécurité de cas individuels.

16. Document de réflexion sur les pénuries d'approvisionnement en produits médicaux causées par des problèmes de fabrication/conformité GMP (bonnes pratiques de fabrication, *good manufacturing practice*)

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] Le conseil discute de la question des pénuries d'approvisionnement, considérant que celui-ci est important pour la santé publique. De nombreux facteurs sous-jacents sont à l'origine de ce problème et nombre d'entre eux ne sont pas liés à la globalisation. Parmi les facteurs contribuant aux pénuries d'approvisionnement, on peut citer les problèmes commerciaux, la concentration et l'économie de la fabrication et la recherche d'économies de coûts dans les systèmes de santé. Ces facteurs échappent au contrôle des régulateurs.

Le conseil discute également du fait que la gestion des pénuries d'approvisionnement est tout aussi compliquée et implique de nombreux acteurs, comme l'Agence, les autorités nationales compétentes (NCA), les professionnels de la santé, les ministres de la santé, les sociétés et d'autres organes qui devraient tous travailler de manière efficace et responsable. Il est également important de reconnaître que l'organisation et la gestion de ces problèmes diffère d'un État membre à l'autre en raison des organisations différentes de la santé et des alternatives qui sont disponibles.

La collaboration européenne et internationale sur ces questions est importante pour arriver à un résultat positif en la matière. Il a été reconnu qu'un débat détaillé avec l'Union européenne et dans le cadre du réseau devrait se poursuivre. La Commission a indiqué que l'accent devrait être placé sur ce qui peut être réalisé dans le cadre législatif actuel au vu des implications sur les ressources. Le conseil souhaite revenir sur ce sujet lors d'une future réunion.

Ce document de réflexion se concentre uniquement sur les pénuries d'approvisionnement dans le domaine des médicaments à usage humain. Des difficultés similaires pourraient également être rencontrées dans le domaine des médicaments à usage vétérinaire, ce qui pourrait avoir des conséquences importantes (santé humaine, santé animale ou intérêts économiques). Un document de réflexion sur les pénuries d'approvisionnement de produits à usage vétérinaire devrait faire l'objet de discussions.

17. Rapport de la Commission européenne

La Commission européenne fait le point sur un certain nombre de questions, notamment:

- La mise en oeuvre de la législation sur la pharmacovigilance (sept mesures de mise en oeuvre sont préparées actuellement; la consultation publique a pris fin en novembre 2011; la mesure la plus pertinente, qui intéresse les autorités nationales, énonce les exigences minimales pour le système de pharmacovigilance appliqué au niveau NCA).

- La mise en oeuvre de la législation sur les médicaments falsifiés (la Commission a lancé la consultation publique sur les deux mesures de mise en oeuvre suivantes: l'identificateur unique et l'évaluation de l'état GMP pour les substances actives provenant de pays n'appartenant pas à l'UE).
- La proposition sur l'information des patients (les dispositions relatives à la législation sur la pharmacovigilance sont aujourd'hui dissociées de la proposition sur l'information des patients; les progrès concernant cette dernière proposition restent lents).
- La directive transfrontalière (des progrès ont été enregistrés dans la mise en place d'une structure de coopération volontaire avec les États membres dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé; un réseau d'États membres dans le domaine de l'e-santé a été mis en place; une nouvelle proposition sur les menaces transfrontalières à la santé publique a été adoptée).
- Substances d'origine humaine (la Commission mettra sur pied un système d'information sur ces substances; l'Agence et l'ECDC auront un rôle consultatif dans leurs domaines de compétences).

18. Rapport des directeurs des agences des médicaments (DAM)

Le président du groupe de gestion des DAM fournit une mise à jour concernant un certain nombre de points, notamment les suivantes:

- Les progrès enregistrés en matière d'identification des informations commercialement confidentielles (une note explicative révisée sera présentée lors de la prochaine réunion des DAM en février 2012).
- La base de données de l'UE pour les médicaments à usage vétérinaire (à la lumière de la révision de la législation vétérinaire, les DAM réfléchissent sur une orientation stratégique globale concernant leur infrastructure informatique, notamment dans le domaine des bases de données de produits médicaux).
- Communication sur le réseau au cours de rencontres internationales, soulignant la complémentarité du système de l'UE.

Liste des procédures écrites au cours de la période allant du 15 septembre 2011 au 30 novembre 2011

- N° 10/2011 – Nomination d'Eva Persson en tant que membre suppléant du CHMP, proposée par la Suède, finalisée le 19 octobre 2011.
- N° 11/2011 – Nomination de Frederic Klein en tant que membre suppléant du CHMP, proposée par la Belgique, finalisée le 19 octobre 2011.
- N° 12/2011 – Nomination de Alia Michaelidou-Patsia en tant que membre suppléant du CHMP, proposée par Chypre, finalisée le 28 novembre 2011.
- Adoption du procès-verbal de la 73^e réunion du conseil d'administration finalisée le 25 novembre 2011.

Documents présentés pour information

- Procès-verbal de la 1^{ère} réunion du groupe de travail sur les substances d'origine humaine.
- [EMA/907269/2011] Rapport sur les projets de télématique de l'UE; [EMA/907270/2011] Rapport sur les opérations de télématique de l'UE; [EMA/907383/2011] Procès-verbal de la réunion du comité de télématique du conseil d'administration tenue le 22 septembre 2011.
- [EMA/876327/2011] Préparatifs de l'EMA pour l'impact des Jeux olympiques 2012.
- [EMA/MB/868582/2011] Résultat des procédures écrites au cours de la période du 15 septembre 2011 au 30 novembre 2011.
- [EMA/MB/902317/2011] Résumé des transferts de crédits dans le budget 2011.

Documents présentés

- Projet d'ordre du jour révisé version 3.0.
- Lettre de la Commission européenne, Paola Testori Coggi, concernant l'aide au niveau de l'UE dans le domaine des tissus et des cellules.

Liste des participants à la 74^e réunion du conseil d'administration, tenue à Londres le 15 décembre 2011

Président: Sir Kent Woods

	Membres	Suppléants (et autres participants)
Belgique	Xavier De Cuyper	
Bulgarie		Meri Peycheva
République tchèque	Jiří Deml	
Danemark	Jytte Lyngvig	
Allemagne	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estonie	Kristin Raudsepp	
Irlande	Pat O'Mahony	
Grèce		Katerina Moraiti
Espagne	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
France		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
Italie	Luca Pani	Daniela Salvia
Chypre	<i>Excusé</i>	
Lettonie	Inguna Adoviča	
Lituanie	Gintautas Barcys	
Luxembourg	<i>Excusé</i>	
Hongrie	Tamás L Paál	
Malte	Patricia Vella Bonanno	
Pays-Bas	Aginus Kalis	
Autriche	Marcus Müllner	
Pologne	Grzegorz Cessak	
Portugal		Nuno Simoes
Roumanie		Simona Bădoi
Slovaquie	Jan Mazág	
Slovénie	Martina Cvelbar	
Finlande		Pekka Kurki
Suède		Johan Lindberg
Royaume-Uni	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Parlement européen	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Commission européenne	Paola Testori Coggi <i>Pedro Ortum Silvan excusé</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
Représentants des associations de patients	Mary Baker <i>Mike O'Donovan excusé</i>	
Représentants des associations de médecins	Lisette Tiddens-Engwirda	
Représentants des associations de vétérinaires		

	Membres	Suppléants (et autres participants)
Observateurs	Rannveig Gunnarsdóttir (Islande) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norvège)	
Agence européenne des médicaments	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Hans-Georg Wagner Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Isabelle Moulon Frances Nuttall Vincenzo Salvatore Fergus Sweeney Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	

Annexe

Vote sur l'adoption du point 7c de l'ordre du jour - Politique du CA en matière de conflits d'intérêts

Procurations annoncées par le président

1. Mike O'Donovan charge Mary G Baker de voter pour lui par procuration.
2. Pedro Ortun Silvan (DG Enter) charge Paola Testori-Coggi (DG Sanco) de voter pour lui par procuration.
3. George Antoniou (Chypre) charge Patricia Vella Bonanno (Malte) de voter pour lui par procuration.
4. Claude Hemmer (Luxembourg) charge Aginus Kalis (Pays-Bas) de voter pour lui par procuration.
5. Ioannis Toutas (Grèce) charge Pat O'Mahony (Irlande) de voter pour lui par procuration.

	Pour	Contre	Abstention	Non-représentés
1	Giuseppe Nisticó	Paola Testori Coggi	République tchèque	Bulgarie
2	Björn Lemmer	Pedro Ortun Silvan par procuration	Hongrie	France
3	Belgique	Autriche		Portugal
4	Chypre par procuration	Luxembourg par procuration		Associations de vétérinaires
5	Danemark	Pays-Bas		
6	Estonie	Pologne		
7	Finlande	Espagne		
8	Allemagne			
9	Grèce par procuration			
10	Irlande			
11	Italie			
12	Lettonie			
13	Lituanie			
14	Malte			
15	Roumanie			
16	Slovaquie			
17	Slovénie			
18	Suède			
19	Royaume-Uni			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan par procuration			
22	Lisette Tiddens			

Vote sur l'adoption du point 7bis de l'ordre du jour – Questions liées aux membres du personnel

