

Verbale della 64^a riunione del consiglio di amministrazione *Londra, 1 ottobre 2009*

1. Progetto di ordine del giorno per la riunione del 1^o ottobre 2009

[EMA/MB/358420/2009] L'ordine del giorno è approvato.

Il punto 11 (disposizioni sul distacco di personale) viene soppresso dall'ordine del giorno tenendo conto dell'interpretazione dello statuto del personale fornito dalla Commissione europea, laddove le disposizioni proposte potrebbero non essere applicate per regolare il distacco di personale EMA.

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.

Il consiglio di amministrazione viene informato della ricezione della lettera riguardante le attività passate di un ex membro del consiglio di amministrazione e di un membro supplente del comitato CHMP. Questa lettera ha informato il consiglio, *inter alia*, che queste persone erano membri dell'équipe editoriale di un libro, sponsorizzato da una società farmaceutica. L'Agenzia considererà queste informazioni nel contesto della revisione in corso della politica dell'Agenzia che regola la gestione dei conflitti d'interesse e informerà le parti corrispondenti di conseguenza.

3. Verbale della 63^a riunione, 11 giugno 2009

[EMA/MB/366757/2009] Il consiglio di amministrazione prende atto dell'adozione del verbale mediante procedura scritta il 28 luglio 2009. Al punto 16 del verbale viene inserita una correzione (norme sul distacco del personale). Il testo dovrebbe essere: "Il consiglio discute delle disposizioni dell'EMA sul distacco del personale. Le disposizioni verranno sottoposte per adozione dopo un parere positivo della Commissione europea. Le disposizioni proposte recepiscono le norme applicate nella Commissione europea per il distacco del relativo personale presso organizzazioni esterne all'UE."

4. Panoramica sull'EMA da parte del direttore esecutivo

Vaccini pandemici

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha espresso un parere positivo su due vaccini pandemici. L'approvazione dei vaccini si basa sul concetto di vaccini prototipi (*mock-up vaccins*) H5N1 sviluppato dall'Agenzia nel 2003. In cooperazione con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, è stato messo a punto un solido sistema per monitorare la sicurezza e

l'efficacia dei vaccini. Il CHMP ha fornito una nota esplicativa sulla giustificazione per la valutazione rischi-benefici dei vaccini e ha pubblicato le informazioni sul sito web dell'Agenzia.

Il direttore esecutivo si è recato recentemente al Parlamento europeo, dove ha discusso l'argomento dei vaccini contro la pandemia di influenza. I membri del Parlamento hanno sollevato numerose questioni, comprese alcune riguardanti l'uso di una dose di vaccino unica rispetto alle due dosi di vaccino approvate e l'uso dei vaccini per i bambini e le donne incinte.

Il consiglio di amministrazione ringrazia l'Agenzia, il suo personale e i membri dei comitati scientifici per il loro lavoro efficace e per la tempestività dei pareri scientifici alla luce dei vantaggi per la salute pubblica dei vaccini pandemici H1N1.

Strategia a lungo termine dell'EMEA: la road map

La road map attuale dell'Agenzia copre il periodo fino al 2010. L'Agenzia sta sviluppando una nuova road map. Il primo progetto è in fase di consultazione interna da parte del personale dell'Agenzia, dei membri dei comitati scientifici e dei gruppi di lavoro.

La strategia a lungo termine dell'Agenzia sarà coordinata con il documento strategico dei direttori delle agenzie per i medicinali (HMA). La prima discussione sul progetto di road map a livello di direttori delle agenzie per i medicinali è programmata per la fine dell'anno, in tempo per presentare il documento di discussione destinato al consiglio di amministrazione dell'EMEA in dicembre.

Riunione tra UE (Commissione europea /EMEA) e FDA

La riunione si è svolta il 27-29 settembre. Dopo avere esaminato il livello di cooperazione tra l'UE e la FDA, tutte le parti hanno concluso che la cooperazione tra le due autorità di regolamentazione ha avuto successo ed entrambe le parti si considerano reciprocamente come partner internazionali nel campo della regolamentazione.

5. Rapporto semestrale 2009 dell'EMEA

[EMEA/MB/503751/2009] Il consiglio di amministrazione riesamina il progresso dell'attuazione del programma di lavoro 2009 dell'Agenzia. L'Agenzia è ampiamente in regola con l'attuazione dei suoi obiettivi principali e soddisfa la maggior parte degli indicatori di performance. Il numero di domande è in linea con le previsioni. Le entrate e le spese dell'Agenzia sono in linea con i piani.

Si nota un aumento significativo delle domande di autorizzazione di prodotti medicinali generici: sono state ricevute 31 domande. Una quantità significativa di risorse è stata assegnata al lavoro relativo alla pandemia H1N1. Sono stati compiuti notevoli progressi nel campo della collaborazione internazionale riguardo alle ispezioni. Il comitato per le terapie avanzate dell'Agenzia, inaugurato all'inizio dell'anno, ha emesso i suoi primi pareri.

Sono state registrate alcune divergenze rispetto al programma di lavoro, relativamente al numero e alla complessità dei deferimenti in campo veterinario, che richiede risorse scientifiche significative, e alla produttività del comitato per i medicinali a base di piante inferiore a quanto previsto. Quest'ultima divergenza sembra essere dovuta alla difficoltà sperimentata dagli Stati membri nell'assegnare risorse scientifiche al lavoro nel campo dei prodotti medicinali tradizionali. Il consiglio di amministrazione propone di invitare alle riunioni di dicembre il presidente del comitato per i medicinali a base di piante a presentare il lavoro del comitato e le difficoltà riscontrate.

6. Aggiornamento del bilancio 2010

Nel marzo 2009 il consiglio di amministrazione ha adottato un progetto preliminare di bilancio per il 2010 di 211 Mio EUR. Il consiglio di amministrazione è stato informato che le attuali previsioni delle entrate derivanti dalla riscossione dei diritti sono inferiori di 8,5 Mio EUR rispetto alle previsioni

iniziali, a causa di un calo della percentuale di domande generatrici di riscossione di diritti che si prevede di ricevere.

Il contributo comunitario richiesto di 46 Mio EUR verrà ridotto a 37 Mio EUR. La commissione per i bilanci del Parlamento europeo ha indicato che le agenzie di riscossione dei diritti avranno accesso all'eccedenza di reddito degli anni precedenti.

Nella prospettiva di una riduzione del reddito pianificato, la direzione dell'Agenzia sta esaminando le aree in cui potrebbero essere realizzati dei risparmi e i progetti programmati per il 2010 da tagliare. I risultati saranno presentati ai coordinatori tematici del consiglio di amministrazione dell'EMEA e al consiglio di amministrazione in dicembre.

7. Master Plan dell'EMEA per la telematica 2009-2013

[EMEA/69619/2009] Il consiglio di amministrazione adotta la parte del 2009 del piano direttivo per la telematica. Il documento contiene le modifiche discusse e approvate dal comitato direttivo per la telematica in relazione al nuovo pacchetto farmaceutico e al deficit di finanziamento. Al consiglio di amministrazione sarà richiesto di approvare in dicembre la parte relativa al 2010 del piano come parte del programma di lavoro e della discussione di bilancio relativi al 2010. Viene avanzata la richiesta che, per le versioni future del piano direttivo per la telematica, il documento di discussione mostri le modifiche evidenziate (track changes) per agevolare il confronto con le versioni precedenti. Il consiglio di amministrazione ribadisce la necessità di accordarsi sui progetti di telematica con parecchio anticipo, per consentire alle autorità nazionali competenti di mantenere i propri sistemi IT in linea con le esigenze a livello di UE.

8. Avviso di posto vacante per la funzione di direttore esecutivo

I membri del consiglio di amministrazione esaminano l'avviso di posto vacante per il posto di direttore esecutivo e forniscono le loro osservazioni scritte in proposito. La preoccupazione fondamentale per il consiglio di amministrazione rimane il fatto che il grado proposto dalla Commissione europea è troppo basso. Il consiglio di amministrazione ha scritto alla Commissione riguardo a tale questione in giugno e ha fornito una risposta alla lettera della Commissione europea in agosto. Mentre il consiglio di amministrazione attende una risposta da parte della Commissione alla sua più recente corrispondenza, il consiglio di amministrazione considera che la questione rimane aperta e prevede che la pubblicazione dell'avviso di posto vacante non possa procedere finché non verrà risolta la questione principale. Il consiglio esprime la propria volontà di riunirsi con i commissari per discutere in merito alle preoccupazioni espresse.

Il consiglio di amministrazione invierà una sintesi di questa discussione al direttore generale della DG Imprese e industria. Il rappresentante della Commissione accetta di informare la Commissione europea delle preoccupazioni sollevate e ribadisce la necessità di trovare una soluzione tempestiva che consenta il completamento della procedura di nomina entro la metà del 2010.

9. Aggiornamento del progetto pilota relativo alla modifica del sistema di pagamento

È in corso il progetto pilota sull'esame dei costi di valutazione presso le autorità nazionali competenti. Quindici autorità nazionali competenti partecipano al lavoro del gruppo sui costi e dieci di loro hanno presentato i dati sui costi. I dati sono forniti in linea con le metodologie di costo concordate dal consiglio di amministrazione.

L'Agenzia sta attualmente preparando una relazione basata sui dati ricevuti e presenterà la relazione in occasione della riunione del consiglio di amministrazione di dicembre, durante la quale il consiglio di amministrazione sarà anche in grado di discutere le opzioni per una possibile decisione in futuro. È

stato ribadito che l'obiettivo globale dell'esercizio è quello di migliorare l'allineamento del sistema con i requisiti della buona governance e assicurare che il sistema di remunerazione sia giustificato, gestibile e trasparente.

10. Istituzione di un sottogruppo del consiglio di amministrazione per sostituire il comitato direttivo per la telematica

[EXT/548688/2009] In seguito alla decisione del comitato direttivo per la telematica e alla proposta della Commissione europea, il consiglio di amministrazione adotta la decisione di creare il comitato per la telematica del consiglio di amministrazione dell'EMA (MBTC) come sottogruppo del consiglio di amministrazione. La proposta mira a semplificare la struttura della governance, a razionalizzare le linee d'informazione e a confermare la rappresentazione appropriata della rete. La composizione del nuovo MBTC è la seguente:

- 3 membri del consiglio di amministrazione, più 1 rappresentante delle organizzazioni dei pazienti che sono membri del consiglio di amministrazione;
- 3 membri dei direttori delle agenzie per i medicinali;
- 2 membri dell'EMA;
- 1 membro della Commissione.

Il consiglio di amministrazione nomina i seguenti membri:

- Marcus Müllner;
- Lisette Tiddens-Engwirda;
- Pat O'Mahony;
- Mike O'Donovan (rappresentante delle organizzazioni dei pazienti).

L'EMA nomina i seguenti rappresentanti:

- Thomas Lönngren;
- Hans-Georg Wagner.

Lisette Tiddens-Engwirda viene nominata presidente del comitato. Il consiglio di amministrazione chiede di convocare il comitato e di presentare il suo mandato alla riunione di dicembre.

Ai direttori delle agenzie per i farmaci e alla Commissione europea verrà inviata una richiesta per nominare i rappresentanti presso il comitato.

11. Applicazione dello statuto del personale: disposizioni sul distacco di personale

Questo punto è stato soppresso dall'ordine del giorno.

12. Modifiche delle disposizioni relative all'applicazione dei diritti

[EMA/MB/170391/2009/Rev.3] Il consiglio di amministrazione adotta le revisioni delle disposizioni relative all'applicazione dei diritti. Le revisioni riguardano i diritti per la consultazione sulle estensioni di linea per sostanze accessorie, compresi gli emoderivati, incorporati in dispositivi medici e l'attuazione del nuovo regolamento sui limiti massimi di residui.

Il consiglio di amministrazione prende atto che attualmente non esiste una base giuridica per richiedere i diritti per le visite in loco o per compensare le autorità nazionali competenti per il lavoro svolto in relazione alle visite in loco nel contesto dei medicinali per terapie avanzate. Questo argomento sarà trattato durante l'analisi futura del regolamento sui diritti.

[EMA/MB/565964/2009] Inoltre, il consiglio di amministrazione prende atto della proposta di futura modifica della nuova legislazione sulle variazioni. Le modifiche alle disposizioni di applicazione

basate su questa proposta saranno presentate al consiglio di amministrazione nel dicembre 2009. Il consiglio di amministrazione viene invitato a inviare le proprie osservazioni riguardo alla proposta delineata prima della sua presentazione, prevista per dicembre.

13. Date delle riunioni per il 2010 e date provvisorie delle riunioni per il 2011

[EMEA/MB/518171/2009] Il consiglio di amministrazione adotta le seguenti date per le riunioni del 2010: 17 e 18 marzo, 10 giugno, 7 ottobre e 16 dicembre.

Il consiglio di amministrazione prende atto delle seguenti date proposte per il 2011: 16 e 17 marzo, 16 giugno, 6 ottobre e 15 dicembre.

14. Mandato del gruppo di lavoro ad hoc degli ispettori di farmacovigilanza

[EMEA/MB/575748/2009] Il consiglio di amministrazione prende atto del mandato e della relazione sul primo anno di operazioni del gruppo di lavoro ad hoc degli ispettori di farmacovigilanza. Il mandato è adottato dai direttori delle agenzie per i medicinali.

15. Relazione della task force sulle qualifiche scientifiche dei membri dei comitati CHMP e CVMP

[EMEA/MB/517929/2009] Il consiglio di amministrazione adotta le proposte che mirano a migliorare il processo di consultazione sulla nomina dei membri del comitato scientifico. Vengono introdotte modifiche al modello di CV per gli esperti e alla lettera dell'EMEA di invito alla presentazione delle nomine. L'esperienza con il modello di CV rivisto sarà esaminata in futuro.

Il consiglio di amministrazione approva, inoltre, la proposta di istituire una procedura per lo screening avanzato dei potenziali conflitti di interesse prima della nomina. La procedura consentirà all'Agenzia di informare l'autorità preposta alla nomina in merito a un potenziale conflitto di interessi di un candidato all'inizio della procedura di nomina. L'autorità deciderà quindi se proseguire la procedura di nomina alla luce delle informazioni ricevute dall'Agenzia. Le informazioni sui conflitti di interesse costituiranno anche parte della documentazione presentata durante il processo di consultazione formale. Le modifiche alla procedura saranno introdotte nella revisione futura della politica dell'EMEA sulla gestione dei conflitti di interessi.

Il consiglio di amministrazione chiede alla task force di elaborare ulteriormente la sua proposta sulla formazione degli esperti coinvolti nel lavoro dei comitati, alla luce della formazione significativa già fornita dall'Agenzia. La proposta si ricollega inoltre al lavoro in corso a livello di HMA-EMEA, che comprende l'elaborazione, da parte di un gruppo di formazione congiunto, di una strategia rivolta a migliorare ulteriormente le competenze delle autorità di regolamentazione.

16. Consultazione sulla nomina di un membro del comitato CVMP

[EMEA/433259/2009] Il consiglio di amministrazione prende atto del risultato della procedura scritta riguardante la consultazione sulla nomina di un membro del comitato CVMP e considera la nomina insufficiente. L'autorità sarà informata in merito alle preoccupazioni espresse dal consiglio di amministrazione riguardo all'idoneità del candidato nominato. Il consiglio di amministrazione afferma, tuttavia, che la decisione finale sulla nomina spetta allo Stato membro.

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

[EMA/MB/589426/2009] Il consiglio di amministrazione esamina ulteriormente la proposta sulle disposizioni contrattuali che fanno seguito alla discussione di giugno e a una serie di consultazioni successive. L'attuale proposta contiene le osservazioni ricevute e comprende inoltre una nuova proposta di indicatori quantitativi di performance e di rispetto delle scadenze stabilite. Inizierà il lavoro di sviluppo e introduzione degli indicatori di qualità. I coordinatori tematici, Jean Marimbert e Marcus Müllner, hanno esaminato la proposta e hanno fornito commenti positivi. Il consiglio di amministrazione sostiene in genere l'introduzione di indicatori quantitativi.

Alcuni membri del consiglio di amministrazione richiedono tempo supplementare per esaminare la proposta prima della sua approvazione. I pareri dei membri dovrebbero pervenire entro una settimana, al termine della quale la proposta sarà ultimata e ripresentata alla riunione dei direttori delle agenzie per i medicinali e successivamente sottoposta all'approvazione del consiglio di amministrazione in dicembre.

18. Relazione sull'interazione con le organizzazioni dei pazienti

[EMA/MB/589426/2009] Il consiglio di amministrazione prende atto della relazione sull'interazione con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori. Un documento di riflessione, che sarà presentato alla riunione di dicembre, fornirà le proposte relative a una maggiore partecipazione delle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori alle attività dell'agenzia, includendo il processo di revisione scientifica. I rappresentanti dei pazienti nell'ambito del consiglio di amministrazione chiedono di trattare, nel documento di riflessione, della sempre maggiore difficoltà dei rappresentanti dei pazienti a partecipare alle attività dell'Agenzia a causa delle risorse limitate.

Pur riconoscendo che gli interessi delle organizzazioni degli operatori sanitari sono più vari di quelli dei pazienti, il consiglio di amministrazione chiede di continuare a esaminare i modi con cui sviluppare al meglio l'interazione con gli operatori sanitari. Alla riunione di ottobre del gruppo di lavoro sarà discussa una proposta di quadro di interazione con le organizzazioni degli operatori sanitari. La proposta dovrebbe essere portata a termine per la riunione del consiglio di amministrazione del marzo 2010.

19. Relazione della Commissione europea

I membri prendono atto della relazione di aggiornamento dalla Commissione europea su una serie di temi, tra cui: il lavoro della Commissione europea nel campo dell'influenza pandemica, il progresso della consultazione interservizio sul regolamento sulle "variazioni", l'entrata in vigore del nuovo regolamento sui limiti massimi di residuo e il lavoro nel campo della valutazione delle tecnologie sanitarie.

Il consiglio di amministrazione discute del fatto che attualmente vi è una forte duplicazione nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie tra gli Stati membri. È necessaria una condivisione del lavoro e la collaborazione fra gli Stati membri, perché la valutazione del valore terapeutico aggiunto costituisce un lavoro scientifico i cui risultati possono essere utilizzati da tutti gli Stati membri interessati. La valutazione della convenienza e le decisioni successive sul rimborso, d'altra parte, dovrebbero essere lasciate al livello dei singoli Stati membri. Inoltre, deve essere sviluppata la collaborazione tra i regolatori e gli organi di valutazione delle tecnologie sanitarie, per ridurre le differenze evitabili tra i requisiti in entrambi i campi.

20. Relazione dei direttori delle agenzie per i medicinali

I membri prendono atto della relazione di aggiornamento dei direttori delle agenzie per i medicinali su una serie di argomenti, tra cui: lo sviluppo del nuovo documento strategico dei direttori delle agenzie per i medicinali, il cui completamento è previsto per la fine del 2010, la discussione in corso sul tema della trasparenza, con particolare attenzione alle informazioni confidenziali e la riflessione sul futuro della legislazione sui medicinali per uso veterinario.

Documenti presentati a scopo informativo

- [A6-0162_2009_EN] Decisione del Parlamento europeo sulla decisione sul discarico da concedere al direttore esecutivo dell'EMA
- [EMA/MB/528743/2009] Relazione di aggiornamento sull'attuazione da parte dell'EMA della strategia per la telematica dell'UE.
- [EMA/MB/472819/2009*; EMA/MB/569756/2009] Relazioni sull'attuazione di EudraVigilance per i medicinali per uso umano e i medicinali per uso veterinario.
- [EMA/MB/517930/2009] Risultati delle procedure scritte:
 - concernenti la consultazione sulle modifiche della composizione dei comitati scientifici CHMP e CVMP;
 - conti definitivi del 2008;
 - verbale della 64^a riunione del consiglio di amministrazione;
 - bilancio rettificativo 01-2009.
- [EMA/MB/320040/2009] Sintesi degli storni di stanziamenti nel bilancio 2009.

Partecipanti alla 64^a riunione del consiglio di amministrazione

Londra, 1 ottobre 2009

Presidente: Pat O'Mahony

	Membri	Supplenti e altri partecipanti
Belgio	Xavier De Cuyper	
Bulgaria	<i>Assente giustificato</i>	
Repubblica ceca	Lenka Balážová	
Danimarca	Jytte Lyngvig	
Germania	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grecia	<i>Assente giustificato</i>	
Spagna	Cristina Avendaño-Solà	
Francia	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cipro	Panayiota Kokkinou	
Lettonia	Inguna Adoviča	
Lituania	Mindaugas Būta	
Lussemburgo	<i>Assente giustificato</i>	
Ungheria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Paesi Bassi	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polonia	<i>Assente giustificato</i>	
Portogallo		Nuno Simões
Romania	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Slovenia	Martina Cvelbar	
Slovacchia	Jan Mazaq	
Finlandia		Pekka Järvinen
Svezia		Christer Backman
Regno Unito	Kent Woods	
Parlamento europeo	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Commissione europea	Heinz Zourek	Lenita Lindström-Rossi
	Isabel de la Mata	
Rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti	Mike O'Donovan	

Rappresentanti delle organizzazioni dei medici	Lisette Tiddens-Engwirda	
Rappresentanti delle organizzazioni dei veterinari	Henk Vaarkamp	
Osservatori	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanda) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegia) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
EMEA	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Frances Nuttall John Purves	Fergus Sweeney Mario Benetti Claus Christiansen Hans-Georg Eichler Anne-Sophie Henry-Eude Xavier Luria Arielle North Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas