



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de Abril de 2010
EMA/440612/2011

Acta da 66.^a reunião do Conselho de Administração Londres, 17-18 de Março de 2010

A reunião de dois dias foi iniciada em 17 de Março, com uma apresentação sobre o processo de tomada de decisão. Mais especificamente, foram efectuadas nas sessões apresentações sobre como melhorar a capacidade de decisão humana e demonstrações de estudos de casos em que foram aplicados modelos destinados melhorar e aumentar a capacidade de julgamento humano. O Professor Lawrence Phillips, da London School of Economics, dirigiu as sessões. Este tema está ligado ao trabalho da Agência em matéria de metodologias de avaliação da relação risco/benefício dos medicamentos.

1. **Projecto de ordem do dia da reunião de 18 de Março de 2010**

[EMA/MB/3790/2010] A ordem do dia é aprovada.

O Presidente convida os membros do Conselho de Administração a oferecerem-se como coordenadores temáticos para a avaliação do relatório anual de actividades de 2009 do Director Executivo. O relatório será enviado no fim de Abril aos coordenadores temáticos. Os membros disporão de um prazo de três semanas para elaborar uma análise e uma avaliação, que serão apresentadas para aprovação ao Conselho de Administração por volta de 20 de Maio de 2010.

O Presidente informa também o Conselho de Administração de que o Presidente do Comité Consultivo de Auditoria está a elaborar um documento de reflexão dirigido ao Conselho de Administração em que serão apresentadas opções relativas ao futuro do Comité. O debate está previsto para a reunião de Outubro.

2. **Declaração relativa a conflitos de interesses**

É solicitado aos membros do Conselho de Administração que declarem quaisquer interesses específicos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência relativamente aos diversos pontos da ordem do dia. Não são declarados conflitos de interesses.

3. **Acta da 65.^a reunião, realizada em 10 de Dezembro de 2009**

[EMA/MB/806136/2009] O Conselho de Administração aprova a acta, com as seguintes alterações do ponto 12 (sistema de pagamento aos Estados-Membros): O Conselho de Administração esclarece que só os países que participaram na fase-piloto demonstraram estar em condições de identificar as suas



tarifas horárias pelos serviços prestados e de registar as horas dispendidas na avaliação dos pedidos centralizados. Vários países optaram por não participar na fase-piloto. O Conselho de Administração sublinha também que os Estados-Membros continuam a manifestar reservas em relação à sua capacidade de efectuar esses registos continuamente.

O Conselho de Administração toma nota de que os coordenadores temáticos continuarão a reflectir sobre o sistema de pagamento. Os seguintes colegas oferecem-se para colaborar nesta tarefa: Presidente, Áustria, Estónia, Irlanda, Alemanha, Espanha, Países Baixos e Mike O'Donovan. Os outros membros são convidados a participar também nesse trabalho. O grupo analisará em mais pormenor as observações do Tribunal de Contas. Se necessário, o Tribunal de Contas será contactado, para mais esclarecimentos. Foram introduzidas na acta várias alterações, no âmbito do procedimento que precedeu a aprovação da mesma.

4. Destaques

Visita do Comissário para a Saúde e Protecção dos Consumidores

O Comissário John Dalli visitou a Agência em 5 de Março de 2010. Realizaram-se reuniões prolongadas entre o Comissário Dalli e os principais responsáveis da Agência, em que o Comissário expôs as suas prioridades e respondeu às perguntas dos funcionários da Agência. O Comissário sublinhou também que os interesses dos doentes estavam no centro do seu e do nosso trabalho. Foi igualmente realçado que deveria haver um equilíbrio correcto entre os interesses dos doentes e os da indústria. O Comissário manifestou a sua satisfação com o trabalho da Agência, nomeadamente com os êxitos na área da comunicação e com a participação dos doentes e dos profissionais de saúde.

Avaliação da Agência pela Comissão Europeia

O Conselho de Administração toma nota de que a avaliação da Agência encomendada pela Comissão Europeia e efectuada pela Ernst & Young foi terminada. Realizar-se-á em 30 de Junho de 2010 uma conferência organizada conjuntamente pela Comissão Europeia e pela Agência, em que serão debatidos os temas abordados na avaliação e em que haverá também oportunidade de discutir as principais questões propostas no projecto de roteiro da Agência até 2015. Os parceiros da Agência e as partes interessadas serão convidados a participar.

Actualização sobre as vacinas pandémicas contra o H1N1

O Conselho de Administração toma nota de que vários países terceiros se basearam na autorização da UE para autorizar várias vacinas pandémica nos seus próprios países. A pandemia de H1N1 continua a afectar a África e as vacinas da UE estão a ser exportadas para os países afectados. As informações sobre a utilização das vacinas nesses países contribuirão para aumentar os conhecimentos relativos à segurança e eficácia destas vacinas.

A Agência esforçar-se-á agora por tirar partido dos ensinamentos extraídos da situação pandémica, identificando possíveis medidas a aplicar em situações futuras da mesma natureza. O Director Executivo e o Conselho de Administração agradecem ao pessoal da Agência e às autoridades nacionais o seu grande empenhamento e a sua acção muito eficaz perante esta ameaça de saúde pública.

O Conselho de Administração manifesta o seu apoio às estratégias de vacinação adoptadas pelos Estados-Membros na sequência desta ameaça pandémica potencialmente grave. Os membros sublinham que o período de tempo muito curto que decorreu entre a identificação da ameaça e o início da vacinação só foi possível devido à cooperação entre as entidades reguladoras e a indústria. Esta cooperação era condição prévia indispensável do êxito da resposta à ameaça. Uma declaração comum dos directores das Agências de Medicamentos poderá contribuir para facilitar a comunicação com os

parlamentos e entidades nacionais, à luz do debate em curso sobre as estratégias nacionais aplicadas durante a crise.

Termo do contrato de arrendamento das instalações em 2014

A Agência começou a estudar opções de localização futura das instalações da Agência em Londres, após o termo do contrato de arrendamento actual, em 2014. As opções disponíveis serão apresentadas ao Conselho de Administração e poderá ser necessário chegar a acordo sobre uma opção já neste Outono. Em função dos resultados, a Comissão Europeia e o Parlamento Europeu serão informados sobre a opção preferida.

Termo do mandato do Presidente do Conselho de Administração

É chamada a atenção para o facto de que o mandato do actual Presidente do Conselho de Administração terminará em Junho. O Director Executivo contactará por escrito, até Junho, os membros do Conselho de Administração, abordando a questão da nomeação de um Presidente.

Reunião dos Presidentes dos Conselhos de Administração das Agências da UE

Realizou-se a primeira reunião de Presidentes dos Conselhos de Administração das Agências da UE, a fim de partilhar boas práticas e de debater as questões e desafios comuns. O grupo tenciona reunir duas vezes por ano. Participará na próxima reunião um representante da Comissão Europeia, que prestará informações pormenorizadas sobre a avaliação recente das agências da UE e a resposta da Comissão.

5. Relatório anual de 2009

[EMA/MB/69923/2010] O Conselho de Administração aprova o relatório anual de 2009 da Agência. O relatório demonstra que o desempenho da Agência no domínio da sua actividade principal, que se encontra em crescimento, continuou a ser excelente, apesar de terem sido dedicados ao longo do ano recursos significativos ao trabalho relacionado com a pandemia. A Agência elaborou os seus pareceres dentro dos prazos legislativos previstos e atingiu a maior parte dos objectivos fixados. Registaram-se alguns desvios, nomeadamente no domínio dos medicamentos à base de plantas. A percentagem de novos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano com resultados negativos aumentou para 33% no ano transacto, em comparação com 20-25% nos anos anteriores. A percentagem de resultados negativos para as novas substâncias activas foi de 40% no ano transacto. Os dados disponíveis indicam que as percentagens de resultados negativos são mais elevadas no caso das pequenas empresas. Existe também uma correlação entre a conformidade com os pareceres científicos e os resultados positivos. O Conselho de Administração comenta também que a qualidade dos dossiês pode constituir um factor significativo e que é provável que vários produtos que foram objecto de um parecer negativo poderiam ter sido aprovados se os dossiês fossem de melhor qualidade.

As tendências atrás referidas sublinham a importância da aplicação de políticas de apoio às pequenas e médias empresas. O Conselho de Administração sublinha também o facto de que as orientações da Agência relativas às terapias novas e emergentes são extremamente importantes, à luz da evolução científica. Será necessário que as entidades reguladoras e a indústria estabeleçam contactos em tempo útil para que mais produtos sejam aprovados na avaliação regulamentar.

O Conselho de Administração sugere que seja analisada a adequação de alguns dos principais indicadores de desempenho, o que se aplica de modo muito especial a áreas em que os objectivos são auto-estabelecidos, tais como, por exemplo, a dos relatórios de avaliação pública europeia, em que

vários objectivos auto-estabelecidos não são atingidos devido a circunstâncias que não dependem da Agência. No que se refere a estes relatórios, o Conselho de Administração sugere que seja prosseguido o trabalho de promoção dos mesmos junto da comunidade médica e científica, pois estes documentos contêm informações muito válidas sobre a evolução dos medicamentos e o processo de tomada de decisão. Entretanto a rede deve continuar a desenvolver uma abordagem coerente de prestação de informações aos doentes e aos profissionais de saúde de toda a UE. O Conselho de Administração solicita também que a Agência lhe envie cópias dos artigos científicos da autoria de funcionários da Agência, para efeitos de informação.

6. Projecto de programa de trabalho e de orçamento para 2011

[EMA/MB/6505/2010; EMA/MB/68936/201; EMA/MB/125880/2010] O Conselho de Administração aprova o projecto de programa de trabalho, o anteprojecto de orçamento e o projecto de plano em matéria de política de pessoal para 2011. O Conselho de Administração agradece aos coordenadores temáticos (Presidente, Áustria e Países Baixos) o seu contributo para a elaboração destes documentos.

Projecto de programa de trabalho para 2011

As actividades da Agência e o seu programa de trabalho são influenciados por várias tendências que se fazem sentir no ambiente científico e de trabalho da Agência, tais como a globalização, o progresso científico e uma exigência crescente de abertura e de comunicação com as partes interessadas. As prioridades para 2011 são coerentes com as de anos anteriores e com o roteiro até 2010. A Agência começará também a preparar a aplicação da legislação sobre farmacovigilância e medicamentos falsificados. O projecto de programa de trabalho aprovado será alterado no decurso de 2010, para ter em conta os resultados da avaliação da Agência e o seu roteiro até 2015. O impacto da legislação recente relativa às alterações deve fazer-se sentir em 2010 e será necessário tê-lo em conta em 2011.

Anteprojecto de orçamento para 2011 (APO)

O APO para 2011 ascende no total a 218,9 milhões de euros, sendo consentâneo com o programa de trabalho. Este orçamento representa um aumento de 20,7 milhões de euros (10,5%) em comparação com o de 2010. O orçamento inclui as receitas das taxas, estimadas em 163 milhões de euros, e a contribuição comunitária solicitada, no montante de 47,1 milhões de euros, que, como o informa o representante da Comissão, ultrapassa o que está previsto nas perspectivas financeiras actuais da UE. O anteprojecto de orçamento inclui também os recursos necessários para a aplicação da futura legislação sobre farmacovigilância e medicamentos falsificados, que são contestados pela Comissão por serem superiores às estimativas. A Comissão declara também que uma contribuição da UE de montante inferior ao solicitado não deve estar na origem de uma redução das despesas com os sistemas telemáticos necessários à aplicação da nova legislação.

O APO inclui um aumento de 48 efectivos no quadro de pessoal, até um número máximo de 615 agentes temporários. Todos os novos postos de trabalho solicitados são financiados através das receitas das taxas. Catorze dos novos postos de trabalho são solicitados devido ao aumento do volume de trabalho e/ou a novas actividades. Na sequência do debate sobre a discrepância entre o volume de trabalho e o número de agentes temporários, travado na reunião de Dezembro do Conselho de Administração, a Agência solicitou 34 novos postos de trabalho, para substituir lugares existentes de agentes contratuais por lugares de agentes temporários. Por consequência, o número de agentes contratuais sofrerá uma redução de 35 em 2011, em comparação com 2010. O Conselho de Administração apoia a conversão destes lugares de agentes contratuais em lugares de agentes temporários, que é essencial para que a Agência possa recrutar e reter cientistas e técnicos muito

qualificados. O representante da Comissão declara que a justificação do pedido da Agência de conversão desses lugares é inadequada, tendo em conta o Estatuto dos Funcionários.

7. Elaboração de um procedimento escrito de adopção do orçamento rectificativo n.º 1/2010

[EMA/MB/75924/2010] Será iniciado em Abril ou Maio um procedimento escrito de alteração do orçamento de 2010. As alterações podem relacionar-se com a redução das receitas das taxas, na sequência da revisão da taxa de inflação, a possível utilização de uma parte do excedente de 2008, o aumento do orçamento para os medicamentos órfãos, o financiamento das despesas com as TIC e serviços de consultoria destinados a identificar opções para as futuras instalações da Agência.

8. Alterações das taxas a pagar à Agência Europeia de Medicamentos e outras medidas

[EMA/MB/818152/2009] O Conselho de Administração aprova as alterações das regras de aplicação do regulamento relativo às taxas. As alterações dizem respeito ao ajustamento das taxas à inflação (aumento de 1%), ao estabelecimento de taxas reduzidas para os pedidos de autorização de introdução no mercado relacionados com dossiês multi-estirpes, à adaptação das taxas às extensões das autorizações de introdução no mercado e à clarificação dos requisitos em matéria de apresentação de relatórios pelas autoridades nacionais competentes. As regras de aplicação revistas entrarão em vigor em 1 de Abril de 2010.

8 (a). Regras revistas de reembolso das despesas dos delegados

[EMA/MB/183091/2010] O Conselho de Administração aprova as alterações das regras de reembolso das despesas dos delegados, que introduzem ajudas de custo correspondentes a 35% do custo máximo de alojamento num hotel (60 euros por noite, em Londres), a fim de prestar apoio financeiro aos delegados, quando não podem ser apresentadas facturas de alojamento. Esta disposição é consentânea com as regras de reembolso de despesas de outras instituições da UE. As regras revistas entrarão em vigor em 1 de Abril de 2010.

9. Comité do Conselho de Administração para a Telemática (MBTC)

a) Actualização

O Comité assistiu a apresentações pelos presidentes dos grupos envolvidos na execução da estratégia de telemática. O Comité debateu as disposições gerais de governação do programa de telemática. Reverá as estruturas de governação existentes e estudará disposições alternativas de optimização da governação do programa. O Comité e o grupo de telemática dos directores das Agências de Medicamentos colaborarão de modo a assegurar uma cooperação óptima.

b) Mandato

[EMA/MB/64422/2010] O Conselho de Administração aprova o mandato do Comité do Conselho de Administração para a Telemática.

10. Novo sítio Internet da Agência

É efectuada uma demonstração ao Conselho de Administração do novo sítio Internet da Agência, que está a ser desenvolvido. O Conselho de Administração tem oportunidade de testar o sítio Internet durante o intervalo da reunião.

11. Procedimento de consulta revisto do Conselho de Administração para as nomeações para o CHMP e o CVMP

[EMA/MB/281553/2007Rev.2] O Conselho de Administração aprova o procedimento revisto. As alterações clarificam, entre outros aspectos, que o procedimento não é aplicável às reconduções de membros/suplentes relativamente aos quais o Conselho de Administração foi já consultado.

12. Comité dos Medicamentos à Base de Plantas: actualização pelo Presidente

O Conselho de Administração assiste à apresentação do Presidente do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas. São colocadas várias questões, relacionadas com a disponibilidade de dados relativos à genotoxicidade apresentados pelos Estados-Membros, a distribuição dos lugares de relator entre os Estados-Membros e o impacto das exigências rigorosas da política em matéria de conflitos de interesses para a disponibilidade de competências científicas. São apresentadas várias sugestões relativas à evolução futura neste domínio.

O Conselho de Administração debate a necessidade de aumentar o número de entradas na lista, mas refere as dificuldades causadas pela falta de dados relativos à genotoxicidade. A adequação dos dados disponíveis em matéria de genotoxicidade deve ser avaliada caso a caso e deve ser apresentado um pedido de novos dados quando haja preocupações específicas de segurança.

No que se refere aos resultados do Comité, os membros lamentam também que os Estados-Membros não disponham de recursos adequados para prestar mais apoio ao trabalho do Comité. No que a este ponto se refere, o Conselho de Administração congratula-se com o modelo norueguês, em que a agência nacional tem promovido a participação das universidades na elaboração de projectos de monografias.

13. Plano de acção para os medicamentos à base de plantas para 2010-2011

[EMA/MB/142837/2010] O Conselho de Administração apoiar um plano de acção para os medicamentos à base de plantas. O plano de acção será agora debatido com os directores das Agências de Medicamentos, em Abril. Alguns dos objectivos do plano de acção são os seguintes:

- recolha de informações sobre a aplicação do sistema de registo dos medicamentos tradicionais nos Estados-Membros;
- melhoria dos resultados do Comité;
- resposta aos pedidos da Comissão de reforço da cooperação entre a Agência e a Agência Europeia para a Segurança Alimentar (EFSA) na área das alegações de saúde dos alimentos que contêm ingredientes à base de plantas.

O Conselho de Administração está preocupado com o facto de terem sido apresentados poucos pedidos às autoridades nacionais competentes de muitos Estados-Membros, atendendo a que se aproxima o fim do prazo de registo de medicamentos à base de plantas nos Estados-Membros (Abril de 2011)¹. O Conselho de Administração observa também que existem questões na área do registo dos medicamentos tradicionais à base de plantas que podem levar a que os produtos sejam comercializados com outra classificação, por exemplo, como suplementos alimentares. O Conselho de Administração propõe que seja concebida uma abordagem harmonizada a utilizar em todos os Estados-Membros, após o fim do período de transição.

¹ Directiva 2004/24/CE de 31 de Março de 2004.

14. Relatório da Comissão Europeia

Os membros tomam nota do relatório de actualização da Comissão Europeia sobre uma série de tópicos, incluindo:

- a mudança das Unidades Farmacêuticas F2 e F3 (produtos cosméticos e dispositivos médicos) para a DG Sanco. A mudança teve lugar em 1 de Março de 2010;
- os progressos em relação ao pacote farmacêutico (propostas legislativas relativas à farmacovigilância e aos medicamentos falsificados e proposta relativa à prestação de informação aos doentes);
- as visitas do Comissário Dalli à EMA e à EFSA;
- a conclusão da avaliação da Agência e a próxima conferência sobre o relatório; o Conselho de Administração pede para ver o relatório antes da sua publicação;
- a revisão futura da directiva «transparência», com vista a promover a competitividade da indústria e a inovação;
- a criação de uma «task force» para a responsabilidade social das empresas na indústria farmacêutica.

No que se refere ao processo de selecção para a nomeação do novo Director Executivo da Agência, a Comissão espera elaborar uma lista restrita de candidatos antes do Verão ou no princípio de Setembro. O Conselho de Administração solicita que o processo seja acelerado, para permitir que os membros analisem os candidatos em Junho. A Comissão escreverá ao Presidente para confirmar as datas específicas de elaboração da lista restrita de candidatos, a fim de permitir que o Conselho de Administração planeie a realização de uma reunião extraordinária.

Os membros do Conselho de Administração manifestam a sua preocupação com o processo através do qual a DG Sanco parece ter decidido conferir o mandato de vigilância das células e tecidos ao ECDC. Manifestam igualmente a preocupação de que a decisão tenha sido tomada prematuramente, sem que a questão tenha sido devidamente analisada e debatida com as partes interessadas. Os membros consideram que a decisão deve ter em conta o facto de que as células e tecidos podem ser a matéria-prima dos medicamentos. Apesar de a Comissão confirmar que a decisão já foi tomada, o Conselho de Administração apela a que a questão seja objecto de novos debates.

15. Relatório dos Directores das Agências de Medicamentos

Os membros tomam nota do relatório de actualização dos directores das Agências de Medicamentos sobre uma série de tópicos, incluindo:

- a aplicação de um sistema electrónico de apresentação de pedidos em toda a UE e o futuro seminário sobre este tema;
- o trabalho da «task force» dos Directores das Agências de Medicamentos em matéria de melhoria da legislação veterinária;
- os progressos da estratégia de formação dos Directores das Agências de Medicamentos /EMA;
- a avaliação do desempenho das agências europeias de medicamentos (BEMA).

São fornecidas informações suplementares no relatório escrito.

Documentos para informação

- [EMA/MB/115245/2010] Relatório anual de 2009 do Comité Consultivo de Auditoria da Agência.
- [EMA/MB/115301/2010] Relatório anual de 2009 de Auditoria Interna da Agência.
- Resultados dos procedimentos científicos da Agência:
 - [EMA/78873/2010] Inquérito de 2009 sobre medicamentos para uso humano;
 - [EMA/MB/117221/2010] Nota sobre produtos veterinários.
- [EMA/61092/2010] Relatório de actualização sobre a execução da estratégia telemática da UE pela Agência.
- [EMA/MB/84539/2010] Resultados dos procedimentos escritos no período de 21 de Novembro de 2009 a 25 de Fevereiro de 2010.
- [EMA/MB/617640/2009] Síntese das transferências de dotações no orçamento de 2009.
- [EMA/MB/121058/2010] Acta da primeira reunião do Comité do Conselho de Administração para a Telemática (9 de Dezembro de 2009), aprovada em 9 de Fevereiro de 2010.

Documentos distribuídos

- Ponto 8 (a) da ordem do dia – Alteração das regras de reembolso das despesas dos delegados.
- Nota sobre os resultados do processo de selecção dos representantes dos doentes/consumidores que participarão como observadores no Grupo de Trabalho sobre Farmacovigilância.
- Apresentação do Comité do Conselho de Administração para a Telemática.
- Apresentação do plano da acção para os medicamentos à base de plantas para 2010-2011.
- Apresentação sobre as capacidades e limitações do julgamento humano.
- Apresentação sobre a melhoria e o aumento da capacidade de julgamento humano.

Lista de presenças da 66.^a reunião do Conselho de Administração Londres, 17-18 de Março de 2010

Presidente: Pat O'Mahony

	Membros	Membros suplentes e outros participantes
Bélgica	Xavier De Cuyper	
Bulgária		Jasmina Mircheva
República Checa	Lenka Balážová	Jiří Deml
Dinamarca	Jytte Lyngvig	
Alemanha	Walter Schwerdtfeger	
Estónia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grécia	<i>Ausência justificada</i>	
Espanha	Cristina Avendaño-Solà	
França	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Itália		
Chipre	Panayiota Kokkinou	
Letónia	Inguna Adoviča	
Lituânia	Gyntautas Barcyc	
Luxemburgo	Agêncialogies	
Hungria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Países Baixos	Aginus Kalis	
Áustria	Marcus Müllner	
Polónia	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Portugal		Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Roménia	Daniel Boda	
Eslovénia	Martina Cvelbar	
Eslováquia		Dagmar Stará
Finlândia		Pekka Järvinen
Suécia	Christina Åkerman	Christian Ifvarsson
Reino Unido	Kent Woods	
Parlamento Europeu	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Comissão Europeia	Isabel de la Mata Georgette Lalis	Lenita Lindström
Representantes das organizações de doentes	Mike O'Donovan	
Representante das organizações de médicos	<i>Ausência justificada</i>	
Representante das	Henk Vaarkamp	

	Membros	Membros suplentes e outros participantes
--	---------	--

organizações de veterinários

Observadores

Rannveig Gunnarsdóttir (Islândia)
Gro Ramsten Wesenberg (Noruega)
Brigitte Batliner (Liechtenstein)

Agência Europeia de Medicamentos	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Hans-Georg Eichler Martin Harvey Allchurch	Anthony Humphreys Isabelle Moulon Frances Nuttal Agnès Saint-Raymond Bo Arronson Mario Benetti Yoshikazu Hayashi Arielle North Nerimantas Steikūnas Sarah Weatherley
---	--	---