



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de Dezembro de 2010
EMA/440449/2011

Acta da 68.^a reunião do Conselho de Administração

Realizada em Londres, em 7 de Outubro de 2010

1. **Projecto de ordem do dia da reunião de 7 de Outubro de 2010**

[EMA/MB/398075/2010] **A ordem do dia é aprovada com a adunção do seguinte ponto:**

Projecto de conclusões do Conselho sobre inovação e solidariedade no sector dos medicamentos

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 67.^a reunião, realizada em 10 de Junho de 2010**

[EMA/MB/404038/2010] O Conselho de Administração toma nota da acta definitiva, aprovada por procedimento escrito em 4 de Agosto de 2010.

4. **Destaques**

Suspensão de medicamento

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano recomenda a suspensão do Avandia. O Conselho de Administração expressa a sua satisfação pelo facto de a Agência e a *Food and Drug Administration* norte-americana terem cooperado nesta matéria e anunciado de forma coordenada as respectivas decisões. Esta prática tem reflexos positivos para ambas as agências e deve ser mantida no futuro.

O Conselho de Administração discute a necessidade de reforçar a transparência das deliberações conducentes à decisão e de fornecer mais informações ao público nos diferentes estádios da tomada de decisão. A política de transparência da Agência, que deverá estar concluída no próximo ano, irá contemplar este aspecto. O Conselho de Administração sublinha que a rede necessita de uma abordagem colectiva da transparência do processo decisório.

Workshop internacional no domínio das boas práticas clínicas (BPC) e dos requisitos éticos dos ensaios clínicos

Em 6-7 de Setembro de 2010, a Agência realizou um *workshop* internacional no âmbito da consulta pública sobre o projecto de documento de reflexão sobre as BPC e os requisitos éticos dos ensaios



clínicos realizados em países terceiros e apresentados no âmbito de pedidos de autorização de introdução no mercado pelo procedimento centralizado. O *workshop* constituiu um êxito e contou com a participação de 170 pessoas de cerca de 50 países. Em 2011, a Agência publicará um relatório de síntese com imagens do encontro e concluirá o documento.

Iniciativa da Comissão Europeia sobre vigilância de substâncias de origem humana

A legislação da União relativa a substâncias de origem humana define as responsabilidades dos Estados-Membros e da Comissão nesta matéria. A Comissão Europeia procura uma solução para o apoio e a coordenação das tarefas realizadas ao nível da UE. As três partes envolvidas – Comissão Europeia, ECDC e EMA – têm vindo a colaborar com vista a propor uma solução. No seguimento desta colaboração, será elaborado um relatório propondo uma solução de nível operacional que será apresentado aos Conselhos de Administração da ECDC e da EMA em Novembro e Dezembro de 2010, respectivamente.

O envolvimento da EMA neste processo resulta do facto de uma parte das substâncias de origem humana serem transformadas para utilização em terapias avançadas, que são objecto de uma legislação específica. Estes domínios deveriam estar interligados ao nível da UE, de modo a assegurar uma abordagem global da vigilância e da rastreabilidade dos produtos. A rastreabilidade é uma questão complexa, nomeadamente no que respeita aos medicamentos, devido à sua distribuição em grande escala. É necessário examinar as consequências, em termos de recursos, na eventualidade de serem atribuídas novas responsabilidades.

Audição no Parlamento Europeu sobre a pandemia de H1N1

O Director Executivo informa o Conselho de Administração sobre a audição no Parlamento Europeu, em que participaram todos os organismos que desempenharam um papel na resposta à pandemia. No decurso da audição foram abordados tópicos como a coordenação da aquisição de vacinas, a adequação dos mecanismos de declaração de pandemia, a avaliação de riscos, as disposições aplicáveis à gestão de conflitos de interesses e outros.

Financiamento da Agência

A Agência prevê que a contribuição da UE para a Agência não aumente, sendo provável que diminua o orçamento da Agência. As responsabilidades existentes e novas, nomeadamente as novas responsabilidades no domínio da farmacovigilância, aumentarão a pressão sobre os recursos financeiros. O sistema de taxas deve ser reexaminado, a fim de assegurar o adequado financiamento da Agência e da rede. Os trabalhos foram iniciados, tendo a Agência comunicado a sua experiência com o sistema de taxas à Comissão Europeia e apresentada a questão às partes interessadas na conferência de Junho de 2010. O processo político de apreciação do sistema de taxas será longo, pelo que é importante actuar com a maior celeridade e considerar soluções provisórias.

Actualização do grupo de presidentes dos conselhos de administração das agências da União

Na última reunião do grupo foi debatida a avaliação interinstitucional das agências da União, com a participação do presidente do grupo de directores executivos da UE. Na reunião foram ainda consideradas futuras interacções entre os dois grupos e um conceito de indicadores de desempenho aplicáveis aos membros dos conselhos de administração.

5. Relatório semestral 2010 da EMA

[EMEA/MB/511582/2010] O Conselho de Administração toma nota do relatório semestral 2010. A Agência assegurou um bom desempenho em relação aos objectivos estabelecidos no programa de trabalho. As receitas e despesas da Agência em 2010 correspondem igualmente aos objectivos. O

Conselho de Administração tece observações sobre as razões que terão conduzido à diminuição do número de pedidos relativos a medicamentos para uso humano, o aumento dos pedidos relativos a planos de investigação pediátrica e as anteriores discussões do Conselho de Administração sobre o sistema de pagamento às autoridades nacionais competentes. As alterações propostas serão introduzidas e o relatório será publicado no sítio Web.

6. Nomeação do novo Director Executivo

Processo do Conselho de Administração para a selecção do Director Executivo

[EMA/MB/400828/2009] O Conselho de Administração toma nota de que o anúncio de vaga para a selecção do Director Executivo da EMA será publicado em 27 de Outubro de 2010 e de que a data-limite para a apresentação de candidaturas será 24 de Novembro de 2010. A Comissão Europeia prevê que possa ser convocada uma reunião extraordinária para a última semana de Fevereiro de 2011.

O Conselho de Administração aprova o processo de selecção do Director Executivo. Kent Woods, observador do Conselho de Administração para a parte do processo de selecção da responsabilidade da Comissão, e alguns membros do Conselho de Administração irão preparar perguntas para a entrevista que assegurem a adequada exploração dos critérios de selecção.

Nomeação do Director Executivo interino

[EMA/MB/578243/2010] Tendo em consideração a impossibilidade de o novo Director Executivo ser seleccionado a tempo de entrar em funções em 1 de Janeiro de 2011, o Conselho de Administração discute a nomeação de um Director Executivo interino e recomenda a nomeação de Andreas Pott, Chefe da Administração da Agência. A Comissão Europeia foi informada da proposta. O actual Director Executivo assegurará a nomeação.

O Conselho de Administração aprova ainda a publicação do documento de reunião, com algumas alterações. O documento será publicado após o anúncio oficial.

7. Acesso aos documentos

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] O Conselho de Administração aprova a política da EMA de acesso aos documentos (relacionados com medicamentos para uso humano e uso veterinário) e toma nota do documento que descreve os resultados desta política. O documento fixa a interpretação dos princípios estabelecidos na política. Com a introdução da nova política, a Agência pretende assegurar um acesso tão vasto quanto possível aos seus documentos, respeitando, simultaneamente, os princípios estabelecidos na política, nomeadamente a protecção de informações comerciais confidenciais e de dados pessoais. O documento aprovado foi elaborado no seguimento da consulta pública lançada em Dezembro de 2008 e tem em conta recomendações do Provedor de Justiça Europeu. A política será publicada em Novembro de 2010.

É sugerida a possibilidade de, futuramente, ser concluído um acordo com a indústria sobre o formato dos pedidos de autorização de introdução no mercado, a fim de facilitar o acesso aos documentos sem que seja necessário expurgá-los das informações comerciais confidenciais e das informações com dados pessoais neles contidas. É igualmente avançado que poderia ser considerada a possibilidade de um acordo à escala mundial, por exemplo, no contexto da Conferência Internacional de Harmonização (ICH)

8. Documento com o contributo do Comité Consultivo de Auditoria para o Conselho de Administração

[EMA/MB/575243/2010] O Director Executivo criou o Comité Consultivo de Auditoria para supervisionar e o aconselhar sobre controlos internos, gestão financeira, gestão de riscos e auditorias, no intuito de contribuir para assegurar a boa governação e uma responsabilização e transparência efectivas. Em Março de 2005, o Conselho de Administração aprovou a abordagem do Comité Consultivo de Auditoria às suas competências.

O Conselho de Administração discute formas de estreitar a relação entre o Comité e o Conselho de Administração. O Conselho de Administração designa a Vice-Presidente, Lisette Tiddens-Engwirda, representante do Conselho de Administração no Comité. O Conselho de Administração aprova ainda a proposta no sentido de convidar o Presidente do Conselho de Administração a participar anualmente numa reunião do Comité Consultivo de Auditoria e de o Presidente do Comité ser convidado a participar anualmente numa reunião do Conselho de Administração. Para além do relatório anual, todos os outros relatórios do Comité Consultivo de Auditoria serão apresentados ao Conselho de Administração.

9. Revisão do Regulamento Financeiro da EMA e das respectivas normas de execução

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] O Conselho de Administração aprova o Regulamento Financeiro da EMA e as respectivas normas de execução revistos. O novo Regulamento Financeiro da EMA é adoptado na sequência da revisão do Regulamento Financeiro Quadro (CE, Euratom) n.º 2343/2002 realizada em 2008 e tem em conta observações tecidas pela Comissão Europeia. O regulamento substitui a versão provisoriamente aprovada pelo Conselho de Administração em 11 de Dezembro de 2008.

9-A. Transferência de dotações no orçamento de 2010, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento Financeiro

[EMA/MB/603657/2010] O Conselho de Administração aprova a transferência de 4,4 milhões da “dotação provisional” (5,4 milhões de euros) destinada a cobrir eventuais oscilações nas receitas das taxas. A transferência é subsequente à avaliação da situação orçamental em 31 de Agosto de 2010, que revelou uma tendência favorável do orçamento. A parte da dotação provisional desbloqueada será utilizada para o financiamento e a apresentação de projectos de TIC susceptíveis de serem insuficientemente financiados em 2011 devido à redução da contribuição da UE para 2011.

10. Alteração da norma de controlo interno da Agência relativa a funções sensíveis

[EMEA/MB/568706/2010] O Conselho de Administração aprova a revisão proposta da norma de controlo interno da Agência relativa a funções sensíveis. A alteração prende-se com a substituição, no caso de funções sensíveis, da mobilidade obrigatória por controlos *ex post* e/ou auditorias bienais orientadas. A alteração tem em conta a dimensão da Agência e a especialização do pessoal.

11. Preparação para o procedimento escrito de adopção da política da Agência relativa à protecção da dignidade da pessoa e à prevenção de todas as formas de assédio psicológico ou sexual

[EMEA/MB/575364/2010] O Conselho de Administração toma nota de que, logo que a Agência receba o parecer da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados, será lançada a proposta de procedimento escrito relativo à adopção da política supramencionada. A Comissão Europeia já aprovou o projecto de política, em conformidade com o artigo 110.º do Estatuto dos Funcionários.

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

[EMA/MB/818152/2009] O Conselho de Administração aprova as alterações às normas de execução das taxas a Agência. As alterações incidem nas extensões de autorizações de introdução no mercado, nas alterações de tipo II, nas taxas anuais, nas alterações de ficheiros principais do plasma e nos ficheiros principais dos antigénios para vacinas. A proposta obteve parecer favorável da Comissão Europeia. As normas entram em vigor em 7 de Outubro de 2010 e serão publicadas no sítio Web da Agência.

13. Política relativa a usos e espécies menores: relatório anual 2010

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] O Conselho de Administração aprova o relatório anual sobre o funcionamento da política relativa a usos e espécies menores (MUMS) e a proposta de manutenção do regime por mais um ano. O relatório conclui que o novo regime está a realizar o objectivo de incentivar o desenvolvimento e a autorização de novos medicamentos veterinários para MUMS. O impacto financeiro do regime foi superior a 140 000 euros. O impacto do regime em termos financeiros e de carga de trabalho e a capacidade de resposta da Agência e da rede continuarão a ser acompanhados e, se necessário, serão revistos. À medida que for adquirindo experiência, o CVMP poderá necessitar de estabelecer uma distinção mais clara entre os MUMS e os demais produtos.

14. Futuras instalações da Agência

É feita ao Conselho de Administração uma apresentação das opções que presentemente se colocam à Agência no que respeita às suas futuras instalações e aos critérios aplicados na avaliação dessas opções. O Conselho de Administração discute que, dada a natureza das actividades da Agência, todas as opções futuras devem permitir a máxima flexibilidade em termos de expansão ou de redução. O assunto voltará a ser debatido na reunião de Dezembro. O Conselho de Administração é informado de que foram estabelecidos contactos com a Comissão Europeia sobre este assunto. Os coordenadores temáticos continuarão a trabalhar com a Agência sobre este assunto, em relação ao qual deverá ser possível tomar uma decisão no final de 2010 ou no início de 2011.

15. Política revista em matéria de gestão de conflito de interesses

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] O Conselho de Administração aprova a política actualizada da Agência em matéria de gestão de conflitos de interesses de membros e peritos dos comités científicos e toma nota do documento que apresenta uma panorâmica dos interesses admissíveis para as actividades científicas da EMA. A nova política tem em conta três princípios: solidez, eficiência e transparência, e visa estabelecer o equilíbrio entre a necessidade de dispor dos melhores cientistas para avaliar e supervisionar os medicamentos e a necessidade de assegurar que estes cientistas não tenham interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica que possam afectar a sua imparcialidade.

Os membros discutem se a nova política é susceptível de restringir a participação de representantes de doentes e dos meios académicos nas actividades da EMA, nomeadamente no caso de organizações mais pequenas. É sublinhado que os mesmos princípios são aplicáveis a todos os peritos, bem como aos representantes das autoridades nacionais, dos meios académicos e da sociedade civil, que trabalham nos comités da EMA. A Agência irá encontrar-se com representantes dos doentes, consumidores e profissionais de saúde, para explicar a forma como a política será aplicada.

A política será posta em prática no segundo trimestre de 2011, logo que tenham sido tomadas medidas práticas. O efeitos da política serão acompanhados e, se for caso disso, serão introduzidas

novas alterações. O Conselho de Administração avaliará um relatório intercalar sobre a experiência adquirida com a política revista dentro de seis meses e um relatório exaustivo dentro de 18-24 meses.

Lisette Tiddens-Engwirda e Jean Marimbert serão os coordenadores temáticos para a revisão das regras aplicadas aos membros do Conselho de Administração e, na execução dessa tarefa, terão em conta a experiência adquirida com a política supramencionada.

16. Patrocínio de organizações de doentes pela indústria farmacêutica – acções propostas

[EMA/MB/531926/2010] O Conselho de Administração debate a questão levantada no relatório da Health Action International que sugere que nem todas as organizações de doentes e consumidores satisfazem os critérios da Agência em matéria de transparência financeira. O Conselho de Administração nota que as conclusões do relatório da Health Action International se baseiam exclusivamente em informações obtidas na Internet. A Agência recebe demonstrações financeiras de cada uma das organizações durante a avaliação da sua elegibilidade para trabalhar com a EMA. As organizações são ainda objecto de uma reavaliação regular da sua elegibilidade. No entanto, para aumentar a transparência neste domínio, o Conselho de Administração aprova a proposta no sentido de introduzir mais melhoramentos nos processos conexos e sugere a inclusão de ligações para os sítios Web das organizações em causa, a fim de facilitar a sua consulta pelo público.

17. Terceiro relatório sobre os progressos da interacção com doentes e consumidores. Organizações em 2009

[EMEA/MB/579729/2010] O Conselho de Administração toma nota do relatório. O documento descreve o processo de interacção entre a Agência Europeia de Medicamentos e organizações de doentes e consumidores em 2009 e inclui informações sobre a situação da execução das acções e recomendações identificadas nos relatórios anteriores. Entre outras actividades, a Agência tenciona rever o “enquadramento de interacção” entre a EMA e as organizações de doentes e consumidores, e explorar formas de implicar doentes e consumidores na avaliação dos riscos/benefícios dos medicamentos. Será igualmente definido o papel dos doentes e dos consumidores nos diferentes comités científicos.

18. Criação de um grupo de peritos *ad hoc* conjunto CVMP/CHMP sobre a aplicação dos 3R (Replacement, Reduction and Refinement – substituição, redução e aperfeiçoamento) no desenvolvimento de medicamentos

[EMA/MB/559867/2010] O Conselho de Administração aprova a proposta de criação de um grupo de peritos *ad hoc* conjunto CVMP/CHMP sobre a aplicação dos 3R no desenvolvimento de medicamentos. O grupo contribuirá para os trabalhos tendentes a incentivar o desenvolvimento e a aceitação regulamentar de métodos alternativos aos ensaios em animais, reforçará o papel da Agência no domínio do bem-estar dos animais e facilitará a comunicação com as partes interessadas. A primeira reunião do grupo está prevista para o final de 2010/início de 2011.

19. Relatório sobre a situação da EudraVigilance no que respeita aos medicamentos para uso humano 2009

[EMEA/MB/599720/2010] O Conselho de Administração aprova o relatório sobre a situação da EudraVigilance no que respeita aos medicamentos para uso humano 2009. O Conselho de Administração debate a necessidade de, futuramente, serem fornecidas informações sobre as actividades de gestão do sinal. Este objectivo pode ser realizado no contexto da política de transparência e da aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância.

20. Nomeação para o CVMP

[EMEA/MB/578660/2010] O Conselho de Administração toma nota da nomeação para o CVMP. No contexto do processo de consulta do Conselho de Administração sobre as nomeações para os comités científicos, o Conselho de Administração discute o nível de competência científica dos nomeados para os comités e as qualificações científicas e reguladoras, bem como a experiência, pretendidas para os membros. Diversos membros do Conselho de Administração consideram que, ainda que a decisão final sobre a nomeação de um membro incumba ao Estado-Membro, em conformidade com o artigo 61.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, apenas devem ser aceites membros que possuam qualificações científicas adequadas.

21. Relatório da Comissão Europeia

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

- os progressos do “pacote farmacêutico” e a legislação em matéria de farmacovigilância que deverá ser aplicável em meados de 2012 (propostas legislativas com vista a impedir a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de distribuição legal e informação dos doentes);
- Revisão da directiva relativa aos ensaios clínicos.

22. 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 próxima reunião com a Associação Europeia de Genéricos (EGA), à margem da reunião dos directores das Agências de Medicamentos de 26 de Outubro.
- A aprovação pelos directores das Agências de Medicamentos do projecto de protocolo sobre o acompanhamento do nível científico e da independência da avaliação realizada pelas autoridades nacionais competentes para a Agência.
- A adopção do projecto de documento de estratégia II 2011-2015 para consulta pública.
- O recurso mais generalizado às ferramentas de teleconferência para permitir alargar o número de participantes.
- A preparação para o terceiro ciclo de análise comparativa das agências de medicamentos europeias e aprovação da sua prossecução.

Diversos

A pedido do membro espanhol do Conselho de Administração, os membros tomam nota do projecto de conclusões do Conselho sobre inovação e solidariedade no sector dos medicamentos, elaborado pela Presidência. O projecto de conclusões incide na eficácia relativa. A assembleia considera necessária uma sessão especial do Conselho de Administração para ter uma perspectiva mais clara do trabalho realizado no domínio da avaliação das tecnologias de saúde ao nível do Conselho e do Parlamento Europeu.

Documentos para informação

- [EMEA/496888/2010] Relatório de actualização sobre a execução da estratégia telemática da UE pela Agência.

- [EMEA/MB/539466/2010] O Grupo de Implementação Telemática do Comité do Conselho de Administração para a Telemática (MBTC): Processo de nomeação do presidente e respectivo papel
- [EMEA/MB/535239/2010] Resultado de procedimentos escritos no período compreendido entre 7 de Junho e 4 de Outubro de 2010.
- [EMEA/MB/528844/2010] Síntese das transferências de dotações no orçamento de 2010.

Documentos apresentados

- Versão final, em língua inglesa, do anúncio para o processo de selecção do Director Executivo
- Apresentação sobre a estratégia imobiliária da EMA
- Apresentação da política da EMA em matéria de gestão de conflitos de interesses de membros e peritos dos comités científicos
- Carta do representante do Parlamento Europeu e do representante das organizações de médicos no Conselho de Administração ao Comissário John Dalli sobre a política revista proposta em matéria de gestão de conflitos de interesses de membros e peritos dos comités científicos
- Formulário de nomeação e CV para a nomeação para o CVMP
- Projecto de conclusões do Conselho sobre inovação e solidariedade no sector dos medicamentos, elaborado pela Presidência.

Lista de participantes na 68.^a reunião do Conselho de Administração, realizada em Londres, em 7 de Outubro de 2010

Presidente: Pat O'Mahony

	Membros	Membros suplentes (e outros participantes)
Bélgica	Xavier De Cuyper	
Bulgária	<i>Ausência justificada</i>	
República Checa	Jiří Deml	
Dinamarca	Jytte Lyngvig	
Alemanha	Walter Schwerdtfeger	
Estónia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grécia	Ioannis Tountas	
Espanha	Cristina Avendaño-Solà	
França		Miguel Bley
Itália	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Chipre	Panayiota Kokkinou	
Letónia	Inguna Adoviča	Dace Īkute
Lituânia	Gyntautas Barcys	
Luxemburgo	Claude A Hemmer	
Hungria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Países Baixos	Aginus Kalis	
Áustria	Marcus Müllner	
Polónia	Grzegorz Cessak	
Portugal	Jorge Torgal	
Roménia	<i>Ausência justificada</i>	
Eslováquia	Jan Mazág	
Eslovénia	Martina Cvelbar	
Finlândia		Pekka Järvinen
Suécia		Johan Lindberg
Reino Unido	Kent Woods	
Parlamento Europeu	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Comissão Europeia	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs Lenita Lindstrom
Representante de organizações de doentes	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Representante de organizações de médicos	Lisette Tiddens-Engwirda	
Representante de organizações de veterinários	Henk Vaarkamp	
Observadores	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Noruega) <i>Ausência justificada da Islândia</i>	

**Agência Europeia de
Medicamentos**

**Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Peter Arlett
Sylvie Bénéfice
Jean-Claude Brival
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Anthony Humphreys**

**Sara Mendosa
Isabelle Moulon
Frances Nuttal
Agnès Saint Raymond
Arielle North
Nerimantas Steikûnas
Zuzana O'Callaghan**