

Acta da 64.^a reunião do Conselho de Administração
Londres, 1 de Outubro de 2009

1. Projecto de ordem do dia da reunião de 1 de Outubro de 2009

[EMA/MB/358420/2009] A ordem do dia é aprovada.

O ponto 11 (regras em matéria de destacamento de pessoal) é retirado da ordem do dia, tendo em conta a interpretação do Estatuto dos Funcionários fornecida pela Comissão Europeia, de acordo com a qual as regras propostas não podem reger o destacamento de pessoal da EMEA.

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.

O Conselho de Administração é notificado da carta recebida sobre um anterior membro do Conselho de Administração e sobre um membro suplente do CHMP relativa às suas actividades passadas. A carta informava o Conselho de Administração, nomeadamente, de que estas pessoas foram membros da equipa editorial de um livro que foi patrocinado por uma empresa farmacêutica. A Agência irá apreciar esta informação no contexto da revisão em curso da política da Agência em matéria de resolução de conflitos de interesses e informará as partes correspondentes em conformidade.

3. Acta da 63.^a reunião, realizada em 11 de Junho de 2009

[EMA/MB/366757/2009] O Conselho de Administração toma nota da aprovação da acta por procedimento escrito em 28 de Julho de 2009. Foi introduzida uma correcção no ponto 16 da acta (regras em matéria de destacamento de pessoal). O texto passa a ter a seguinte redacção: «O Conselho de Administração discute as regras da EMEA em matéria de destacamento de pessoal. As regras serão submetidas para aprovação após parecer positivo da Comissão Europeia. As regras propostas transpõem as regras aplicadas pela Comissão Europeia para o destacamento do seu pessoal junto de organizações no exterior da UE.»

4. Destaques das actividades da EMEA apresentados pelo Director Executivo

Vacinas pandémicas

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) emitiu parecer positivo sobre duas vacinas pandémicas. A aprovação de vacinas baseou-se no conceito de protótipo de vacinas contra o H5N1 desenvolvido pela Agência em 2003. Foi estabelecido um sistema sólido para acompanhar a segurança e a eficácia das vacinas, em cooperação com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças. O CHMP emitiu uma nota explicativa do raciocínio subjacente à avaliação dos riscos e benefícios das vacinas e publicou a informação no sítio Web da Agência.

O Director Executivo deslocou-se recentemente ao Parlamento Europeu, onde debateu o tema das vacinas contra a gripe pandémica. Os deputados do Parlamento colocaram uma série de perguntas, nomeadamente sobre a utilização de uma dose única ou de duas doses das vacinas aprovadas e sobre a vacinação de crianças e de mulheres grávidas.

O Conselho de Administração agradece à Agência, ao pessoal da Agência e aos membros dos comités científicos pelo seu trabalho eficaz e pela oportunidade dos pareceres científicos, à luz dos benefícios das vacinas pandémicas contra o H1N1 para a saúde pública.

A estratégia a longo prazo da EMEA – o roteiro

O actual roteiro da Agência cobre o período até 2010, pelo que a Agência está a desenvolver um novo roteiro. O projecto inicial está em fase de consulta interna ao pessoal da Agência, aos membros dos comités científicos e aos grupos de trabalho.

A estratégia a longo prazo da Agência será coordenada com o documento de estratégia dos directores das Agências de Medicamentos. A primeira discussão do projecto de roteiro ao nível dos directores das Agências de Medicamentos está prevista mais para o final deste ano, a tempo de o documento ser apresentado para discussão ao Conselho de Administração da EMEA em Dezembro.

A reunião UE (Comissão Europeia/EMEA) - FDA

A reunião teve lugar em 27-29 de Setembro. Após análise do nível de cooperação entre a UE e a FDA, todas as partes concluíram que a cooperação entre as duas entidades reguladoras é bem-sucedida e ambas as partes consideram a outra um parceiro internacional de primeiro plano em matéria de regulamentação.

5. Relatório semestral 2009 da EMEA

[EMEA/MB/503751/2009] O Conselho de Administração avalia os progressos na execução do programa de trabalho da Agência para 2009. De um modo geral, a Agência está a cumprir os seus principais objectivos e mantém a maior parte dos seus indicadores de desempenho. Também o número de pedidos está em conformidade com as previsões. As receitas e as despesas da Agência estão em conformidade com os planos.

Verificou-se um aumento significativo do número de pedidos de autorização para medicamentos genéricos, tendo sido recebidos 31 pedidos. Foram consagrados recursos significativos aos trabalhos relacionados com a pandemia de H1N1. Foram registados importantes progressos no domínio da colaboração internacional em matéria de inspecções. O Comité das Terapias Avançadas da Agência, que iniciou as suas actividades no início do ano, emitiu o seu primeiro parecer.

Foram registados alguns desvios em relação ao programa de trabalho, relacionados com a complexidade de alguns procedimentos no domínio veterinário, que requerem recursos científicos significativos, e com a produtividade do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC), que tem sido inferior à prevista. Aparentemente, essa baixa produtividade é devida à dificuldade dos Estados-Membros em consagrar recursos científicos ao trabalho no domínio dos medicamentos tradicionais. O Conselho de Administração propõe que o Presidente do HMPC seja convidado a apresentar o trabalho do Comité e os desafios que este enfrenta na sua reunião de Dezembro.

6. Actualização do orçamento para 2010

Em Março de 2009, o Conselho de Administração adoptou um anteprojecto de orçamento para 2010 no valor de 211 milhões de euros. O Conselho de Administração toma conhecimento de que as actuais estimativas de receitas de taxas são inferiores em 8,5 milhões de euros às iniciais, devido a uma diminuição da proporção de pedidos sujeitos a pagamento de taxa previstos.

A contribuição comunitária de 46 milhões de euros solicitada será reduzida para 37 milhões de euros. A Comissão dos Orçamentos do Parlamento Europeu indicou que as agências com receitas de taxas teriam acesso às receitas excedentárias de anos anteriores.

Perante a redução das receitas previstas, a direcção da Agência está a analisar as áreas em que poderá economizar, e serão cancelados projectos agendados para 2010. As conclusões serão apresentadas aos coordenadores temáticos do Conselho de Administração da EMEA e ao Conselho de Administração em Dezembro.

7. Plano director para a telemática 2009-2013

[EMEA/MB/69619/2009] O Conselho de Administração adota a parte relativa a 2009 do plano director para a telemática. O documento contém alterações discutidas e aprovadas pelo Comité Director para a Telemática relacionadas com o novo pacote farmacêutico e com as dificuldades de financiamento. Em Dezembro, o Conselho de Administração será chamado a aprovar a parte do plano relativa a 2010 no quadro da discussão do programa de trabalho e do orçamento para 2010. É solicitado que, nas versões futuras do plano director para a telemática, o documento seja apresentado com as alterações em destaque (*track changes*), para uma mais fácil comparação com as versões anteriores. O Conselho de Administração reitera a necessidade de os projectos telemáticos serem acordados com bastante antecedência, de modo a que as autoridades nacionais competentes possam desenvolver os seus sistemas de TI de acordo com as necessidades a nível comunitário.

8. Anúncio de vaga para o cargo de director executivo

Os membros do Conselho de Administração analisam o anúncio de vaga proposto para o lugar de director executivo e tecem comentários escritos sobre o mesmo. A principal preocupação do Conselho de Administração é a de que o grau proposto pela Comissão Europeia possa ser demasiado baixo. O Conselho de Administração escreveu à Comissão sobre este assunto em Junho e respondeu à carta da Comissão Europeia em Agosto. Na pendência de uma resposta da Comissão à sua mais recente correspondência, o Conselho de Administração considera que esta questão permanece em aberto e espera que a publicação do anúncio de vaga não se verifique antes da sua resolução. O Conselho de Administração expressa a sua disponibilidade para se reunir com comissários a fim de discutirem as preocupações manifestadas.

O Conselho de Administração transmitirá ao Director-Geral da DG Empresa e Indústria um resumo desta discussão. O representante da Comissão concorda em informar a Comissão Europeia sobre as preocupações expressas e reitera a necessidade de encontrar uma solução tempestiva, que permita que o processo de nomeação esteja concluído em meados de 2010.

9. Actualização sobre o projecto-piloto relativo à revisão do sistema de pagamento

O projecto-piloto sobre a apreciação dos custos de avaliação das autoridades nacionais competentes está em curso. Participam nos trabalhos do grupo de trabalho sobre custos quinze autoridades nacionais competentes, dez das quais forneceram dados sobre custos. Os dados são fornecidos em conformidade com a metodologia de cálculo dos custos aprovada pelo Conselho de Administração.

A Agência está a preparar um relatório com base nos dados recebidos, que será apresentado na reunião de Dezembro do Conselho de Administração; nessa ocasião, o Conselho de Administração estará em condições de discutir as opções para uma possível decisão no futuro. É reiterado que o objectivo geral do exercício consiste em ajustar melhor o sistema aos requisitos de boa governação e assegurar que o sistema de remuneração é justificado, exequível e transparente.

10. Criação de um subgrupo do Conselho de Administração para substituir o Comité Director para a Telemática

[EXT/548688/2009] No seguimento da decisão do Comité Director para a Telemática e da proposta da Comissão Europeia, o Conselho de Administração aprova a decisão de criar o Comité do Conselho de Administração para a Telemática (MBTC), na qualidade de subgrupo do Conselho de Administração. A proposta visa simplificar a estrutura de gestão, racionalizar a comunicação e confirmar a adequada representação da rede. O novo MBTC tem a seguinte composição:

- 3 membros do Conselho de Administração, mais 1 representante das organizações de doentes que são membros do Conselho de Administração;
- 3 membros designados pelos directores das Agências de Medicamentos;
- 2 membros da EMEA;
- 1 membro da Comissão.

O Conselho de Administração designou os seguintes membros:

- Marcus Müller;
- Lisette Tiddens-Engwirda;
- Pat O'Mahony;
- Mike O'Donovan (representante das organizações de doentes).

A EMEA designou os seguintes representantes:

- Thomas Lönngren;
- Hans-Georg Wagner.

Lisette Tiddens-Engwirda é nomeada Presidente do Comité. O Conselho de Administração solicita a convocação do Comité e a apresentação do seu mandato na reunião de Dezembro.

Será enviado aos directores das Agências de Medicamentos e à Comissão Europeia um pedido no sentido de designarem representantes para o Comité.

11. Aplicação do Estatuto dos Funcionários: regras em matéria de destacamento de pessoal

O ponto foi retirado da ordem do dia.

12. Alterações às regras de aplicação das taxas

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.3] O Conselho de Administração aprova a revisão das regras de aplicação das taxas. A revisão prende-se com as taxas de consulta das extensões de linha de substâncias auxiliares, incluindo derivados do sangue incorporados em dispositivos médicos, e com a aplicação do novo regulamento relativo aos limites máximos de resíduos.

O Conselho de Administração nota que, presentemente, não existe base jurídica para a cobrança de taxas pela visita de instalações ou para compensar as autoridades nacionais competentes pelo trabalho resultante da visita de instalações no contexto de medicamentos utilizados em terapias avançadas. Este tópico será abordado no quadro da futura revisão do regulamento relativo às taxas.

[EMEA/MB/565964/2009] O Conselho de Administração toma ainda nota das alterações propostas às regras de aplicação das taxas relacionadas com a nova legislação aplicável às alterações. Em Dezembro de 2009, serão apresentadas ao Conselho de Administração alterações às regras de aplicação baseadas nesta proposta. O Conselho de Administração é convidado a transmitir comentários sobre a proposta antes da sua apresentação em Dezembro.

13. Datas de reuniões para 2010 e datas provisórias de reuniões para 2011

[EMEA/MB/518171/2009] O Conselho de Administração adota as seguintes datas de reuniões para 2010: 17 e 18 de Março, 10 de Junho, 7 de Outubro e 16 de Dezembro.

O Conselho de Administração toma nota das seguintes datas de reunião propostas para 2011: 16 e 17 de Março, 16 de Junho, 6 de Outubro e 15 de Dezembro.

14. Mandato do Grupo de Trabalho *ad hoc* de Inspectores de Farmacovigilância

[EMEA/MB/575748/2009] O Conselho de Administração toma nota do mandato e do relatório sobre o primeiro ano de funcionamento do Grupo de Trabalho *ad hoc* de inspectores de Farmacovigilância. O mandato foi aprovado pelos directores das Agências de Medicamentos.

15. Relatório da *task force* sobre as qualificações científicas dos membros do CHMP e do CVMP

[EMEA/MB/517929/2009] O Conselho de Administração aprova as propostas tendentes a melhorar o procedimento de consulta na nomeação de membros dos comités científicos. São introduzidas alterações ao modelo de *curriculum vitae* para peritos e à carta da EMEA de convite a nomeações. A experiência com o *curriculum vitae* revisto será futuramente analisada.

O Conselho de Administração aprova ainda a proposta tendente a estabelecer um procedimento para a detecção de potenciais conflitos de interesses antes da nomeação. O procedimento permitirá à Agência informar a autoridade competente para proceder a nomeações de um potencial conflito de interesses de um nomeado logo no início do processo de nomeação. A autoridade decidirá da prossecução da nomeação à luz das informações recebidas da Agência. A informação sobre conflitos de interesse fará igualmente parte da documentação apresentada durante o processo de consulta formal. As alterações ao procedimento serão introduzidas na futura revisão da política da EMEA em matéria de resolução de conflitos de interesses.

O Conselho de Administração solicita à *task force* que defina melhor a sua proposta sobre a formação de peritos que participam nos trabalhos dos comités, à luz da significativa formação já assegurada pela Agência. A proposta está ainda associada ao trabalho em curso ao nível dos directores das Agências de Medicamentos-EMEA, no âmbito do qual uma equipa de formação conjunta procura definir uma estratégia destinada a reforçar as competências das entidades reguladoras.

16. Consulta sobre a nomeação de um membro do CVMP

[EMEA/433259/2009] O Conselho de Administração toma conhecimento do resultado do procedimento escrito de consulta sobre a nomeação para o CVMP e considera a nomeação insuficiente. A autoridade será informada acerca das preocupações expressas pelo Conselho de Administração relativamente à adequação do nomeado. Não obstante, o Conselho de Administração afirma que a decisão final sobre a nomeação incumbe ao Estado-Membro.

17. Simplificação dos contratos entre a EMEA e as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros: desenvolvimento de um acordo de cooperação

[EMEA/MB/589426/2009] O Conselho de Administração volta a apreciar a proposta relativa aos contratos, no seguimento do debate de Junho e de uma ronda de consultas subsequente. A presente proposta contém comentários recebidos, bem como uma nova proposta de indicadores de desempenho quantitativos – respeito dos prazos estabelecidos. Vão ter início os trabalhos de desenvolvimento e introdução dos indicadores qualitativos. Os coordenadores temáticos, Jean Marimbert e Marcus

Müllner, analisaram a proposta e emitiram um parecer positivo. Em termos gerais, o Conselho de Administração apoia a introdução de indicadores quantitativos.

Alguns membros do Conselho de Administração solicitam mais tempo para analisar a proposta antes da sua aprovação. As reacções dos membros são esperadas para daqui a uma semana, após o que a proposta será ultimada e reapresentada na reunião de Outubro dos directores das Agências de Medicamentos, sendo posteriormente apresentada ao Conselho de Administração, em Dezembro, para aprovação.

18. Relatório sobre a interacção com organizações de doentes

[EMEA/MB/589426/2009] O Conselho de Administração toma nota do relatório sobre a interacção com organizações de doentes e de consumidores. Um documento de reflexão, a apresentar na reunião de Dezembro, conterá propostas para uma maior participação das organizações de doentes e de consumidores nas actividades da Agência, nomeadamente no processo de avaliação científica. O representante dos doentes no Conselho de Administração solicita que o documento de reflexão aborde a crescente dificuldade dos representantes dos doentes em participar nas actividades da Agência, devido aos seus limitados recursos.

Embora reconheça que os interesses das organizações de profissionais de saúde são mais diversificados do que os das organizações de doentes, o Conselho de Administração solicita que continuem a ser exploradas formas para desenvolver uma boa interacção com profissionais de saúde. Na reunião de Outubro do grupo de trabalho será discutida uma proposta de enquadramento para a interacção com organizações de profissionais de saúde. A proposta deverá estar concluída para a reunião de Março de 2010 do Conselho de Administração.

19. Relatório da Comissão Europeia

Os membros tomam nota do relatório de actualização da Comissão Europeia sobre uma série de tópicos, incluindo: o trabalho da Comissão Europeia no domínio da gripe pandémica, os progressos da consulta interserviços sobre o regulamento relativos às alterações, a entrada em vigor do novo regulamento relativo aos limites máximos de resíduos e o trabalho no domínio da avaliação das tecnologias de saúde.

O Conselho de Administração considera que existe actualmente muita duplicação no domínio da avaliação das tecnologias de saúde entre os Estados-Membros. Os Estados-Membros devem repartir o trabalho e colaborar entre si, porquanto a avaliação da mais-valia terapêutica constitui uma tarefa científica cujos resultados poderão ser utilizados por todos os Estados-Membros interessados. A avaliação da rentabilidade, bem como as subseqüentes decisões de reembolso, deverão, contudo, permanecer ao nível dos Estados-Membros individuais. A colaboração entre as entidades reguladoras e os organismos de avaliação das tecnologias de saúde deve igualmente ser intensificada, a fim de reduzir diferenças evitáveis nos requisitos em ambos os domínios.

20. 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: o desenvolvimento de um novo documento de estratégia dos directores das Agências de Medicamentos, que deverá estar concluído no final de 2010, a discussão em curso sobre questões de transparência, particularmente centrada em informações comercialmente confidenciais, e a reflexão sobre o futuro da legislação em matéria de medicamentos veterinários.

Documentos para informação

- [A6-0162_2009_EN] Decisão do Parlamento Europeu sobre a quitação pela execução do orçamento da Agência Europeia de Medicamentos para o exercício de 2007
- [EMA/MB/528743/2009] Relatório de actualização sobre a execução da estratégia telemática da UE pela EMA.
- [EMA/472819/2009*; EMA/MB/569756/2009] Relatórios sobre a implementação do sistema EudraVigilance para os medicamentos para uso humano e os medicamentos para uso veterinário.
- [EMA/MB/517930/2009] Resultado de procedimentos escritos relativos a:
 - consulta respeitante a mudanças na composição dos comités científicos do CHMP e do CVMP;
 - contas definitivas de 2008;
 - acta da 64.ª reunião do Conselho de Administração;
 - orçamento rectificativo n.º 01-2009.
- [EMA/MB/320040/2009] Síntese das transferências de dotações no orçamento de 2009.

Lista de presenças da 64.ª reunião do Conselho de Administração

Londres, 1 de Outubro de 2009

Presidente: Pat O'Mahony

	Membros	Membros suplentes e outros participantes
Bélgica	Xavier De Cuyper	
Bulgária	<i>Ausência justificada</i>	
República Checa	Lenka Balážová	
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
Itália	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Chipre	Panayiota Kokkinou	
Letónia	Inguna Adoviča	
Lituânia	Mindaugas Būta	
Luxemburgo	<i>Ausência justificada</i>	
Hungria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Países Baixos	Aginus Kalis	
Áustria	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polónia	<i>Ausência justificada</i>	
Portugal		Nuno Simões
Roménia	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Eslovénia	Martina Cvelbar	
Eslováquia	Jan Mazaq	
Finlândia		Pekka Järvinen
Suécia		Christer Backman
Reino Unido	Kent Woods	
Parlamento Europeu	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Comissão Europeia	Heinz Zourek	Lenita Lindström-Rossi
	Isabel de la Mata	
Representantes das organizações de doentes	Mike O'Donovan	

Representante das organizações de médicos	Lisette Engwirda-Tiddens	
Representante das organizações de veterinários	Henk Vaarkamp	
Observadores	Rannveig Gunnarsdóttir (Islândia) Gro Ramsten Wesenberg (Noruega) 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