

Acta da 63.^a reunião do Conselho de Administração
Londres, 11 de Junho de 2009

1. Projecto de ordem do dia da reunião de 11 de Junho de 2009

[EMEA/MB/45799/2009] A ordem do dia é aprovada.

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 62.^a reunião, realizada em 4-5 de Março de 2009

[EMEA/MB/45799/2009] O Conselho de Administração toma nota da aprovação da acta por procedimento escrito.

4. Destaques das actividades da EMEA apresentados pelo Director Executivo

Novas nomeações

O Director Executivo anuncia a nomeação de Edit Weidlich como Chefe do Serviço de Auditoria Interna da Agência e de Fergus Sweeney como Chefe do Sector de Inspeções da Agência.

Actualização sobre os trabalhos da EMEA relacionados com a nova gripe

O Conselho de Administração ouve uma actualização sobre os trabalhos da Agência no domínio da nova gripe suína (chamada A/H1N1). Até ao presente, a Agência desenvolveu um trabalho significativo no domínio dos medicamentos antiviricos. Concretamente, o comité científico analisou informações científicas e recomendou a prorrogação do prazo de validade do Tamiflu de 5 para 7 anos e emitiu um parecer sobre a utilização do antivirico Tamiflu em crianças com menos de um ano e em mulheres grávidas ou em aleitamento. Os Estados-Membros aprovaram uma prorrogação similar para o Relenza.

Presentemente, a Agência discute com fabricantes de vacinas e com entidades reguladoras europeias e internacionais questões científicas e regulamentares no intuito de facilitar a disponibilização de vacinas para utilizar em caso de pandemia de gripe. Na preparação para a pandemia de gripe das aves, a Agência desenvolveu uma nova abordagem em que era utilizado um protótipo de vírus para avaliar vacinas pandémicas. A Agência trabalha com fabricantes de vacinas para identificar os dados necessários para permitir a alteração da autorização de introdução no mercado que substitua o actual protótipo de vírus por uma das estirpes pandémicas derivadas do A/H1N1, conforme recomendado pela OMS.

Para além da aprovação centralizada regulamentar, algumas vacinas contra o A/H1N1 poderão ser aprovadas pelas vias de autorização nacionais. O Conselho de Administração sublinha que é

fundamental chegar a acordo, a nível comunitário e internacional, sobre os requisitos aplicáveis às vacinas pandémicas.

Os membros do Conselho de Administração congratulam-se com o significativo trabalho desenvolvido neste domínio até ao presente. O Conselho de Administração expressa preocupação perante a eventualidade de, quando as vacinas estiverem desenvolvidas, as entidades reguladoras sofrerem fortes pressões de várias partes para autorizarem os medicamentos. A avaliação da relação risco/benefício das vacinas deve ser realizada tendo em conta a infecciosidade e a potencial virulência dos vírus.

O Director Executivo agradece aos membros do Comité dos Medicamentos para Uso Humano e do grupo de trabalho sobre vacinas pelo seu trabalho neste domínio.

Planos de investigação pediátrica

O Conselho de Administração é informado de que o Tribunal de Primeira Instância rejeitou um pedido de suspensão da decisão da Agência e de adopção de medidas provisórias apresentado por uma empresa.

5. Relatório anual de actividades 2008 e análise e avaliação do relatório anual de actividades 2008

[EMEA/MB/186559/2009; EMEA/MB/319028/2009] O Conselho de Administração aprova a análise e a avaliação do relatório anual de actividades 2008 do Director Executivo. A análise e a avaliação serão transmitidas à autoridade orçamental e ao Tribunal de Contas.

O Conselho de Administração saúda os resultados do funcionamento da Agência em 2008 e o importante contributo da EMEA para os esforços comunitários no sentido de colocar medicamentos de qualidade, seguros e eficazes à disposição das populações humana e animal. O Conselho de Administração toma nota dos progressos alcançados no ano anterior, da importante evolução registada nos sistemas de gestão e controlo e da conclusão de auditorias. O Conselho de Administração manifesta a sua preocupação pela intenção da Comissão Europeia de revogar as disposições que permitem que o saldo positivo da conta de resultados da execução orçamental da Agência seja considerado como «receitas afectadas» para a Agência para os exercícios seguintes. Tal constitui um novo risco para o financiamento da Agência, à luz do provável impacto financeiro negativo do regulamento relativo às alterações com a última redacção que lhe foi dada, da incerteza quanto ao impacto de um novo sistema de pagamento nos Estados-Membros e do actual clima económico.

O Conselho de Administração agradece aos coordenadores temáticos (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig Marcus Müllner, Pat O'Mahony e Kristin Raudsepp) pela análise aprofundada do relatório e pela análise e avaliação propostas.

6. Actualização do orçamento para 2010

O Conselho de Administração toma nota dos progressos do procedimento orçamental para 2010. Para 2010, a EMEA solicitou uma contribuição da Comissão Europeia de 45 milhões de euros para desenvolver actividades no domínio da saúde pública. A Comissão Europeia indica que irá propor a redução deste montante em 9 milhões de euros. Conforme já foi referido, existe ainda uma proposta da Comissão no sentido de anular as receitas afectadas do excedente de 2008. A retenção do excedente (reserva) é importante para assegurar a estabilidade da Agência em caso de redução da receita das taxas, tendo em conta, nomeadamente, os factores de risco supramencionados. A EMEA irá expressar estas preocupações à Direcção-Geral do Orçamento da Comissão Europeia.

7. Projecto de identidade institucional da EMEA

[EMEA/MB/279887/2009] Após o processo de consulta, o Conselho de Administração aprecia e aprova as propostas de nova identidade institucional da EMEA, incluindo o novo logótipo e o novo acrónimo da Agência. As propostas visam criar uma identidade visual para a Agência, no intuito de promover o seu reconhecimento e a sua reputação. A nova identidade institucional será lançada em Dezembro de 2009, em simultâneo com o novo sítio Web público da Agência.

8. Governação das agências da União Europeia

- **Comunicação da Comissão Europeia**
- **Orientações da Comissão Europeia sobre a nomeação de directores de agências da União Europeia**

Comunicação da Comissão Europeia sobre as Agências da União Europeia

O Conselho de Administração é informado sobre o debate interinstitucional em curso sobre a criação e a missão das agências. A Vice-Presidente da Comissão Margot Wallström lidera o grupo de trabalho interinstitucional em que as agências estão representadas. O grupo pretende dividir o seu trabalho em três fases: preparação das declarações sobre cerca de 35 tópicos, em consulta com as agências, apreciação da experiência adquirida à luz desses tópicos e apresentação de propostas para o futuro.

O Conselho de Administração debate a importância de compreender que as diferentes agências da UE têm missões diferentes, operam em sectores diferentes e são responsáveis perante partes interessadas diferentes. Este processo deve ser considerado como uma oportunidade de reconhecer as agências comunitárias no universo da governação da UE. Por outro lado, deve procurar evitar-se a microgestão das agências e a criação de um modelo único para todas as agências que elimine a flexibilidade na execução das tarefas sob a sua responsabilidade.

O Conselho de Administração gostaria de participar no processo e nas discussões, mais intensamente durante a terceira fase. O Director Executivo compromete-se a manter o Conselho de Administração informado sobre os progressos do debate interinstitucional. O Conselho de Administração será igualmente informado sobre as 25 declarações logo que todas as conclusões tenham sido consolidadas.

Orientações da Comissão Europeia sobre a nomeação de directores de agências da União Europeia

O Conselho de Administração debate as orientações sobre a nomeação de directores executivos de agências da União Europeia. Em regra, o processo de selecção e nomeação demora aproximadamente 12 meses. O Conselho de Administração participa em quatro fases deste processo: emite parecer sobre o anúncio de vaga, nomeia um observador para o comité de pré-selecção da Comissão Europeia, indigita um director a partir de uma lista restrita proposta pela Comissão Europeia e nomeia o director depois da apresentação do candidato indigitado a uma comissão do Parlamento Europeu (no caso da EMEA, a comissão responsável é a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar).

De acordo com as orientações da Comissão Europeia, os directores das agências da UE são nomeados no grau AD14. O Conselho de Administração considera que o grau deve reflectir a dimensão e a complexidade da agência. O Conselho de Administração considera ainda que o grau de recrutamento do futuro director da Agência deve ser mais elevado. O Conselho de Administração solicitará à Comissão Europeia a revisão do grau de recrutamento do director da EMEA. A decisão incumbirá à Comissão Europeia.

O Conselho de Administração considera igualmente que será possível indigitar um candidato antes de Junho de 2010, numa reunião de dois dias. O processo de nomeação pode assumir a forma de procedimento escrito. A Comissão procurará publicar o anúncio de vaga antes do interregno estival de 2009. O anúncio será enviado ao Conselho de Administração para comentários. Os membros do Conselho de Administração sugerem que o anúncio público de vaga seja enviado através dos directores das Agências de Medicamentos às autoridades nacionais, para publicação em sítios Web nacionais. O Presidente convida os membros a manifestar interesse em participar como observadores no comité de pré-selecção.

9. Projecto de política de transparência da EMEA

[EMEA/MB/305975/2009] O Conselho de Administração aprova o projecto de política de transparência da EMEA a divulgar para consulta pública. Os membros consideram que é importante que as partes interessadas cheguem a acordo acerca daquilo que constitui informação comercialmente confidencial. Os membros do Conselho de Administração reconhecem que os Estados-Membros têm legislações e interpretações diferentes em matéria de transparência e de informação. Nestas circunstâncias, é importante encontrar formas de garantir uma abordagem coerente em toda a rede europeia de medicamentos, porquanto práticas diferentes teriam um impacto negativo na rede e, a par da política de transparência, devem ser executadas políticas firmes. Os membros sublinham que a política deve ser aplicada gradualmente, tendo em conta os recursos disponíveis. Acresce que é necessário gerir adequadamente as expectativas das partes interessadas.

As observações tecidas na reunião serão tidas em conta, e a política será publicada para consulta pública. O Conselho de Administração agradece aos coordenadores temáticos do Conselho de Administração (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner e Gro Wesenberg) pelo seu contributo. Esta proposta será seguida de uma análise de consequências, incluindo os recursos necessários. As medidas com vista à aplicação da política serão incluídas no programa de trabalho anual da Agência. Será considerada a possibilidade de criar uma *task force* operacional para a aplicação da política de transparência.

10. Política e procedimento da EMEA em matéria de resolução de conflitos de interesses de membros dos comités científicos da EMEA e de peritos

- **Relatório sobre a experiência adquirida no período 2006-2008**
- **Documento de reflexão sobre o rumo a seguir**
- **Análise da política da EMEA em matéria de resolução de conflitos de interesses de membros dos comités científicos da EMEA**

[EMEA/MB/138548/2009; EMEA/MB/305863/2009; EMEA/MB/356427/2009] O Conselho de Administração ouviu uma apresentação sobre a experiência adquirida com a política em matéria de resolução de conflitos de interesses nos comités científicos e nos grupos de trabalho da EMEA. A experiência demonstra que o actual baixo nível admissível de conflitos de interesses limita o acesso a conhecimentos científicos especializados valiosos, o que tem impacto no trabalho dos comités científicos.

O Conselho de Administração considera que é viável aumentar o nível admissível de conflitos de interesses, desde que tal seja acompanhado de um aumento da transparência que garanta ao público que os pareceres continuarão a ser emitidos e as decisões continuarão a ser tomadas com a mais rigorosa isenção. Os peritos com um nível de conflitos de interesses superior ao admissível nos termos da política em vigor poderiam ser autorizados a formular recomendações, sem participar no processo decisório. Devem ser aplicadas as medidas de atenuação necessárias, devendo os conflitos de interesses ser tornados públicos. Estas alterações garantiriam que uma futura política não impedisse o recurso aos melhores conhecimentos especializados disponíveis, tendo em vista um processo decisório sólido. O nível admissível de conflitos de interesses de relatores e co-relatores deve manter-se o actual (nível 1).

O Conselho de Administração agradece à EMEA e aos coordenadores temáticos do Conselho de Administração (Jean Marimbert e Lisette Tiddens-Engwirda) pelos seus contributos. Em Dezembro de 2009, será apresentada uma proposta que terá em conta os pontos de vista do Conselho de Administração.

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

[EMEA/MB/284297/2009/Rev.1] O Conselho de Administração debateu a primeira proposta sobre a simplificação dos contratos em Dezembro de 2006. A presente proposta tem em conta as observações do Conselho de Administração. O documento inclui ainda disposições relativas a indicadores de desempenho e à garantia de qualidade.

O Conselho de Administração é convidado a endereçar à EMEA observações escritas adicionais até ao final de Julho. A proposta será então submetida aos directores das Agências de Medicamentos para discussão. Uma versão revista voltará a ser apresentada ao Conselho de Administração para aprovação em Outubro, estando a assinatura dos contratos prevista para o final do ano. É agradecido o contributo dos coordenadores temáticos (Jean Marimbert e Marcus Müllner).

12. Alterações às regras de aplicação das taxas

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.2] O Conselho de Administração aprova a revisão dos artigos 3.º, n.º 2, e 4.º das regras de aplicação das taxas. A revisão prende-se com pedidos apresentados ao abrigo do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo a medicamentos para uso pediátrico. As regras alteradas serão publicadas no sítio Web da Agência.

13. Desenvolvimento da rede europeia de informação médica

[EMEA/MB/306935/2009] O Conselho de Administração debate a proposta de criação de uma rede europeia de informação médica. Os membros do Conselho de Administração convidam a Agência a definir melhor o mandato e o papel do grupo de coordenação da rede proposta, a composição deste grupo e as competências previstas para os seus membros. É igualmente necessário aprofundar a reflexão sobre o tipo de apoio, informação e mais-valia, em termos gerais, que uma rede deste tipo pode oferecer. Na reunião de Outubro, esta proposta será novamente abordada.

14. Questões relacionadas com o pessoal

À porta fechada.

15. Intercâmbio de pessoal entre a EMEA e a FDA

O Conselho de Administração toma nota do relatório de actualização sobre os progressos dos preparativos para o intercâmbio de pessoal entre a EMEA e a norte-americana FDA. O colega da FDA começará a trabalhar com a EMEA em Junho. Está em curso a indigitação do seu homólogo da EMEA.

16. Regras em matéria de destacamento de pessoal

[EMEA/MB/295158/2009] O Conselho de Administração discute as regras da EMEA em matéria de destacamento de pessoal. As regras serão submetidas para aprovação após parecer favorável 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.

17. Alterações às regras aplicáveis às deslocações em serviço

[EMEA/MB/694348/2008] O Conselho de Administração aprova as regras aplicáveis às deslocações em serviço. As regras seguem as da Comissão Europeia, com derrogações no que respeita ao cálculo

da duração da deslocação em serviço, com horas de partida e de chegada a partir das estações e aeroportos de Londres.

18. Necessidades de recursos do CVMP

[EMEA/MB/301036/2009] Os membros do Conselho de Administração ouvem as preocupações da EMEA quanto à possibilidade de, devido ao elevado número de consultas, a capacidade do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) para tratar estes processos se encontrar próxima do seu limite. Esta situação pode ter impacto na capacidade do Comité para realizar o seu trabalho normal.

A Agência está a preparar propostas sobre a forma de gerir este aumento do volume de trabalho (algumas consultas são muito vastas, muito complexas e abrangem 300 a 800 produtos). Este procedimento não é remunerado, o que também tem impacto na disponibilidade das autoridades nacionais competentes para realizar o trabalho.

As propostas, incluindo a calendarização das consultas de acordo com a capacidade do Comité para as gerir, serão submetidas ao Conselho de Administração e aos directores das Agências de Medicamentos.

19. Recomendações do grupo do Conselho de Administração sobre a consulta relativa a nomeações para os comités

[EMEA/MB/300234/2009] Os coordenadores temáticos apresentam três propostas tendentes a melhorar o procedimento de consulta: a revisão do modelo de CV, para fornecer mais informações sobre as qualificações científicas dos nomeados, criação de um painel de pré-selecção que enumere as suas vantagens e desvantagens, e alterações à exigência de uma carta de nomeação. O grupo continuará o seu trabalho, apresentando as propostas numa reunião dos directores das Agências de Medicamentos. Além disso, os membros do Conselho de Administração perguntam se será útil determinar o nível de conflitos de interesses dos novos nomeados durante o processo de nomeação, o que pode levantar problemas com a autoridade competente para proceder a nomeações. Este ponto da ordem do dia voltará a ser discutido na reunião de Outubro.

20. Relatório da Comissão Europeia

Os membros tomam nota do relatório de actualização da Comissão Europeia sobre uma série de tópicos, incluindo: os trabalhos relativos à nova gripe e as conclusões do Conselho sobre a estratégia para o desenvolvimento de vacinas; o pacote farmacêutico e os progressos registados em matéria de farmacovigilância e de propostas anticontrafacção, bem como as preocupações dos Estados-Membros em relação à proposta de disposições aplicáveis à informação sobre medicamentos.

21. Relatório dos directores das Agências de Medicamentos

Os membros tomam nota do relatório escrito.

22. Preparação de procedimentos escritos

- **Pedido de parecer sobre as contas anuais da Agência relativas ao exercício que terminou em 31 de Dezembro de 2008**
- **Preparação do procedimento escrito relativo ao orçamento rectificativo 1/2009**

[EMEA/MB/246063/2009; EMEA/MB/251948/2009] Os membros do Conselho de Administração tomam nota das informações sobre os próximos procedimentos escritos.

Documentos para informação

- [EMEA/MB/287743/2009] Relatório de actualização sobre a execução da estratégia telemática da UE pela EMEA.
- [EMEA/282675/2009; EMEA/MB/317275/2009] Relatórios sobre a implementação do sistema EudraVigilance para os medicamentos para uso humano e os medicamentos para uso veterinário.
- [EMEA/MB/174828/2009] Calendário de revisão das normas de execução do Regulamento Financeiro da EMEA.
- [EMEA/11007/2009; EMEA/18113/2009] Relatórios anuais relacionados com auditoria: Comité Consultivo de Auditoria; auditor interno da EMEA; Serviço de Auditoria Interna da Comissão.
- [EMEA/MB/321843/2009] Resultado de procedimentos escritos relativos a: consulta sobre mudanças na composição dos comités CHMP e CVMP; regras de aplicação de taxas; relatório anual 2008; regras de aplicação de taxas respeitantes a medicamentos de uso veterinário indicados para usos menores e espécies menores (MUMS); regras de aplicação de taxas relacionadas com situações de pandemia.
- [EMEA/MB/90876/2009] Síntese das transferências de dotações no orçamento de 2009.

Lista de presenças da 63.ª reunião do Conselho de Administração

Londres, 11 de Junho de 2009

Presidente: Pat O'Mahony

| | Membros | Membros suplentes e outros participantes |
|--|-----------------------------|---|
| Bélgica | Xavier De Cuyper | |
| Bulgária | | Meri Borislavova Peytcheva |
| República Checa | Lenka Balázová | Jiří Bureš |
| Dinamarca | Jytte Lyngvig | |
| Alemanha | Walter Schwerdtfeger | |
| Estónia | Kristin Raudsepp | |
| Irlanda | | Rita Purcell |
| Grécia | Vassilis Kontozamanis | |
| Espanha | Cristina Avendaño-Solà | |
| França | Jean Marimbert | Miguel Bley Patrick Dehaumont |
| Itália | Guido Rasi | Silvia Fabiani |
| Chipre | Panayiota Kokkinou | |
| Letónia | Inguna Adoviča | |
| Lituânia | <i>Ausência justificada</i> | |
| Luxemburgo | <i>Ausência justificada</i> | |
| Hungria | | Beatrix Horváth |
| Malta | Patricia Vella Bonanno | |
| Países Baixos | Aginus Kalis | |
| Áustria | Marcus Müllner | |
| Polónia | <i>Ausência justificada</i> | |
| Portugal | | Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe Rodica Badescu |
| Roménia | Daniel Boda | |
| Eslovénia | Martina Cvelbar | |
| Eslováquia | <i>Ausência justificada</i> | |
| Finlândia | | Pekka Järvinen |
| Suécia | Christina Åkerman | |
| Reino Unido | Kent Woods | |
| Parlamento Europeu | Björn Lemmer | |
| Comissão Europeia | Heinz Zourek | Irene Sacristan - Sanchez |
| | Isabel de la Mata | |
| Representantes das organizações de doentes | Mike O'Donovan | |

| | | |
|--|-----------------------------------|-----------------------------|
| Representante das organizações de médicos | <i>Ausência justificada</i> | |
| Representante das organizações de veterinários | Henk Vaarkamp | |
| Observadores | Rannveig Gunnarsdóttir (Islândia) | Johannes Löwer (Grupo HMA)* |
| | Gro Ramsten Wesenberg (Noruega) | |
| | Brigitte Batliner (Liechtenstein) | |
| EMEA | Thomas Lönngren | Agnès Saint Raymond |
| | Patrick Le Courtois | Vincenzo Salvatore |
| | David Mackay | Mario Benetti |
| | Andreas Pott | Claus Christiansen |
| | Hans-Georg Wagner | Emer Cooke |
| | Noël Wathion | David Drakeford |
| | Riccardo Ettore | Arielle North |
| | Beatrice Fayl | Frances Nuttall |
| | Martin Harvey Allchurch | Nerimantas Steikūnas |
| | Tony Humphreys | Spiros Vamvakas |
| | John Purves | |

* No âmbito da cooperação entre o Conselho de Administração e os directores das Agências de Medicamentos, Johannes Löwer, o presidente do grupo de gestão dos directores das Agências de Medicamentos, participou na reunião do Conselho de Administração na qualidade de observador. O convite endereçado a Johannes Löwer para participar na qualidade de observador é extensivo a todas as futuras reuniões do Conselho de Administração.