

7 februarie 2011
EMA/440502/2011 cor.

Procesul-verbal al celei de-a 69-a reuniuni a Consiliului de administrație

Organizată la Londra la 16 decembrie 2010

Aceasta a fost ultima reuniune a Consiliului de administrație cu Thomas Lönngren ca director executiv al agenției. Thomas Lönngren își încheie mandatul de 10 ani la 31 decembrie 2010. Consiliul de administrație a recunoscut realizările semnificative înregistrate pe durata mandatului său și i-a mulțumit pentru succesul cu care a condus agenția în ultimii zece ani.

1. Proiect al ordinii de zi pentru reuniunea din 16 decembrie 2010

[EMA/MB/660138/2010] Ordinea de zi a fost adoptată cu modificări. Punctul 6 (bugetul pe 2011) a fost modificat din „spre aprobare” în „spre adoptare”. Punctele 8 (Execuția bugetară pe 2011 cu doisprezecimi provizorii) și 10 (transfer de credite în conformitate cu articolul 23 alineatul (2) din regulamentul financiar) au fost suprimate.

Membrii au adăugat un nou punct referitor la potențialele defecte de calitate ale anumitor produse medicamentoase pentru dializa peritoneală.

În martie, Consiliul de administrație intenționează să organizeze o reuniune de două zile. Consiliul de administrație a luat notă de propunerea pentru următoarele două sesiuni pentru 16 martie 2011: evaluarea tehnologiei medicale și punerea în aplicare a legislației privind farmacovigilența. Membrii au fost invitați să își prezinte observațiile și propunerile alternative pentru reuniunea din 16 martie.

2. Declarații privind conflictele de interese

Membrilor li s-a solicitat să declare orice interese specifice care le-ar putea prejudicia independența în ceea ce privește punctele de pe ordinea de zi. Nu a fost declarat niciun conflict de interese.

3. Procesul-verbal al celei de-a 68-a reuniuni din 7 octombrie 2010

[EMA/MB/628133/2010] Consiliul de administrație a adoptat ordinea de zi. Procesul-verbal va fi publicat pe site-ul agenției.

4. Aspecte principale prezentate de directorul executiv

Transparență

Consiliul de administrație a fost informat că Ombudsmanul European a formulat o evaluare pozitivă a politicii agenției privind accesul la documente. Consiliul a mai menționat că agenția înregistrează o creștere a numărului și complexității cererilor de acces la documente, ceea ce exercită presiuni asupra resurselor limitate. Aceasta este provocare comună pentru rețea și trebuie identificate modalități de a face față volumului de lucru din acest domeniu. După cum s-a discutat la reuniunile anterioare, una dintre opțiuni este de a modifica formatul dosarelor de cerere astfel încât publicarea de informații neconfidențiale să se poată efectua fără editare.

Următorul pas în cadrul procesului de transparență va fi stabilirea unei abordări comune pentru ștergerea informațiilor comerciale confidențiale din dosarele de cerere. Acest punct va fi discutat la reuniunea șefilor agențiilor pentru medicamente și apoi cu părțile interesate.

Consiliul de administrație a luat notă de faptul că agenția intenționează să finalizeze o politică de transparență globală în 2011.

Curtea de Conturi

Directorul executiv a informat Consiliul de administrație că, pentru prima dată, Curtea de Conturi a exprimat o opinie cu rezerve față de agenție. Aceasta se referă la cazurile de achiziții. Erorile detectate nu erau sistematice și a fost creat un mecanism de control pentru a consolida procedura. Agenția va fi invitată să se prezinte înaintea Consiliului și Comisiei pentru control bugetar a Parlamentului European pentru a răspunde întrebărilor membrilor în cadrul procesului de descărcare de gestiune.

Evaluarea agenției

În urma conferinței la care au fost discutate rezultatele evaluării agenției, a fost întocmit un raport, trimis apoi Comisiei Europene. Agenția preconizează publicarea raportului la începutul anului 2011.

Membrii au subliniat că remunerarea autorităților naționale competente pentru activitățile neasociate taxelor este o problemă deosebit de acută și trebuie soluționată pentru a asigura performanțe durabile ale rețelei. Revizuirea regulamentului privind taxele este o bună ocazie de a rezolva problema. Acesteia i se adaugă necesitatea de a continua soluționarea punctelor în care există suprapunere a activității în cadrul rețelei.

5. Programul de lucru pentru 2011

[EMA/MB/482208/2010] Consiliul de administrație a adoptat programul de lucru pentru 2011.

Prioritățile pentru 2011 sunt în concordanță cu „Foaia de parcurs până în 2015” și asigură continuitate față de anii precedenți. Una din prioritățile principale ale agenției o constituie punerea în aplicare a noii legislații privind farmacovigilența, inclusiv înființarea celui de-al șaptelea comitet științific. Prin adoptarea noii foi de parcurs, agenția subliniază tot mai mult importanța unei viziuni echilibrate asupra

beneficiilor și riscurilor medicamentelor. Acest concept este subliniat în cadrul programului de lucru și va deveni mai vizibil în anii viitori.

În cadrul programului său de lucru, agenția abordează, de asemenea, așteptările legate de o colaborare mai strânsă între autoritățile de reglementare și organismele de evaluare a tehnologiei medicale. Sunt planificate inițiative în acest domeniu, asigurându-se totodată că evaluarea raportului cost/beneficiu rămâne separată de procesul de autorizare. Alte domenii prioritare rămân similare celor din anii precedenți.

6. Bugetul, schema de personal și planul de politică privind personalul pentru 2011

[EMA/MB/784261/2010; EMA/MB/132208/2010; EMA/MB/637740/2010] În urma adoptării bugetului UE, acest punct de pe ordinea de zi a fost prezentat Consiliului de administrație spre adoptare.

Consiliul de administrație a adoptat bugetul, schema de personal și planul de politică al agenției privind personalul pentru 2011. Bugetul este în concordanță cu programul de lucru și însumează 208,9 milioane de euro (creștere cu 0,23% față de bugetul pentru 2010), sumă ce include o contribuție generală a UE de 28 milioane de euro, surplusul din 2009 de 5,4 milioane de euro și fondul pentru produse medicamentoase orfane de 4,9 milioane de euro. Bugetul este cu 10,1 milioane de euro mai scăzut decât proiectul de buget preliminar adoptat în martie 2010. Această scădere se datorează în mare parte unei contribuții comunitare mai mici decât cea solicitată (-8,64 milioane de euro) și estimărilor reduse ale veniturilor provenite din taxe (-1,96 milioane de euro). Consiliul de administrație a observat că rezultatul pozitiv din 2009 a fost inclus în buget. În consecință, agenția nu va putea să apeleze la fondurile de rezervă în cazul unei reduceri a veniturilor din taxe prognozate sau să utilizeze aceste fonduri pentru finanțarea strategiei UE privind telematica.

Autoritatea bugetară nu a autorizat cele 48 de posturi suplimentare solicitate. Agenția a fost nevoită să compenseze aceste posturi crescând numărul de agenți contractuali și experți naționali pentru 2011.

Consiliul de administrație a mulțumit coordonatorilor tematici (președintele, Austria și Țările de Jos) care au evaluat programul de lucru și bugetul agenției înaintea reuniunii și și-au prezentat recomandările.

7. Planificare și priorități TIC pentru 2011

[EMA/MB/691944/2010] Consiliul de administrație a luat notă de faptul că agenția va continua dezvoltarea tuturor proiectelor planificate în etapa proiectului de buget preliminar, în pofida reducerii semnificative a creditelor disponibile în proiectul de buget pentru 2011. Acest lucru a devenit posibil prin reducerea cheltuielilor planificate cu componente hardware și software prin amânarea anumitor achiziții. Bugetul nu acoperă suficient costurile proiectelor TIC necesare pentru punerea în aplicare a legislației privind farmacovigilența. Reprezentanții Comisiei Europene au subliniat necesitatea unei planificări adecvate a TIC, au precizat că dezvoltarea bazei de date EudraVigilance trebuie să rămână o prioritate și au informat că este în curs o revizuire a regulamentului privind taxele.

8. Execuția bugetară pe 2011 cu doisprezecimi provizorii

Acest punct de pe ordinea de zi a fost suprimat.

9. Pregătirea pentru o procedură scrisă privind reportarea neautomată a creditelor din 2010 în 2011 pentru Proiectul 2014

[EMA/MB/703910/2010] Consiliul de administrație a luat notă de faptul că i se va solicita să adopte reportarea neautomată a creditelor prin procedură scrisă.

De asemenea, consiliul a remarcat că agenția va efectua plata în avans a ajustării salariale pentru 2010 către întregul personal eligibil până la sfârșitul lunii decembrie. Întrucât aceste credite nu pot face obiectul unei reportări neautomate, este esențial ca agenția să efectueze plata folosind creditele alocate din bugetul pe 2010 pentru a evita, în anul următor, o solicitare majoră asupra bugetului pe 2011.

10. Transfer de credite în bugetul pe 2010 în conformitate cu articolul 23 alineatul (2) din regulamentul financiar

Acest punct de pe ordinea de zi a fost suprimat.

11. Punerea în aplicare a legislației privind farmacovigilența

Consiliul de administrație a audiat prezentarea modului în care agenția se pregătește pentru punerea în aplicare a legislației privind farmacovigilența. Legislația conferă agenției responsabilități noi sau extinse în diferite domenii, incluzând rapoarte periodice actualizate privind siguranța, reacții adverse la medicamente, comunicare, gestionarea riscurilor și audituri ale sistemelor de farmacovigilență. Va fi înființat un nou Comitet pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Acesta va fi cel de-al șaptelea comitet al agenției. Având în vedere complexitatea noilor atribuții și termenele de punere în aplicare, agenția a întocmit un plan de priorități pentru punerea în aplicare în colaborare cu Comisia Europeană. Împreună cu statele membre, agenția a înființat echipe de proiect, care își desfășoară activitatea sub conducerea și controlul comitetului de supraveghere a proiectului și al grupului de coordonare.

12. Foaie de parcurs până în 2015

Foaie de parcurs

[EMA/MB/761407/2010] Consiliul de administrație a adoptat „Foaia de parcurs până în 2015”, care descrie viziunea agenției pentru anii următori. Activitățile principale ale agenției rămân prioritatea generală pentru agenție. În plus, agenția își stabilește obiectivele pe termen lung în următoarele trei domenii: abordarea nevoilor în materie de sănătate publică, facilitarea accesului la medicamente și optimizarea utilizării sigure și raționale a medicamentelor.

Foaia de parcurs a făcut obiectul unei consultări publice extinse, în timpul căreia au fost primite 71 de contribuții ale instituțiilor UE, ale autorităților competente din statele membre, ale organizațiilor europene de pacienți/consumatori, ale organizațiilor europene ale personalului medico-sanitar și ale altor părți interesate. Au avut loc mai multe întâlniri cu părțile interesate.

Foaia de parcurs va fi publicată în ianuarie 2011. Agenția va publica, de asemenea, observațiile primite în timpul fazei de consultare.

De la viziune la realitate

Agencia pregătește planul de punere în aplicare a foii de parcurs, intitulat „De la viziune la realitate”. Planul va fi prezentat Consiliului de administrație spre adoptare în martie 2011.

13. Politici de acces EudraVigilance pentru produse medicamentoase de uz uman și veterinar

[EMA/MB/754407/2010; EMA/MB/777113/2010] Consiliul de administrație a adoptat politicile de acces EudraVigilance pentru produse medicamentoase de uz uman și veterinar. Politicile au fost aprobate de șefii agențiilor pentru medicamente. Adoptarea vine în urma consultării publice și ia în considerare observațiile primite din partea Autorității Europene pentru Protecția Datelor (AEPD) și a Ombudsmanului European și dispozițiile legislației privind farmacovigilența recent adoptate, care prevăd îmbunătățirea de către agenție a accesului pentru părțile interesate. Odată puse în aplicare, politicile vor oferi părților interesate diferite niveluri de acces la rapoartele privind reacțiile adverse suspectate conținute în baza de date EudraVigilance. Ambele politici urmează aceleași principii. Politicile de acces vor fi puse în aplicare treptat, în funcție de disponibilitatea instrumentelor TIC.

14. Numiri în comitetele științifice ale agenției

Procedura de consultare a Consiliului de administrație pentru numirile în comitetele pentru produse medicamentoase de uz uman și veterinar (CHMP și CVMP)

[EMA/MB/739310/2010] Consiliul de administrație a discutat modalități de simplificare a procedurii de consultare. Mai precis, reuniunea s-a axat pe probleme precum modul de tratare a observațiilor și comentariilor primite din partea membrilor în cursul procedurilor de consultare, aspectele practice legate de eventualitatea suspendării anumitor proceduri și supunerii acestora dezbaterii în reuniunile plenare ale Consiliului de administrație și eventualitatea consultării președinților comitetelor. Consiliul de administrație a fost în unanimitate de părere că procedurile nu trebuie suspendate în toate cazurile în care sunt primite observații de la membri. Consiliul de administrație a subliniat, de asemenea, că trebuie să țină seama de situația fiecărei autorități naționale competente în parte și de faptul că membrii comitetelor sunt susținuți de expertiza pluridisciplinară din cadrul autorităților naționale competente.

Membrii au reflectat, de asemenea, asupra a ceea ce ar putea fi un profil profesional dezirabil (științific, de reglementare, de altă natură) al membrilor comitetelor științifice și a modului în care poate fi demonstrat acesta. În opinia membrilor, comitetele ar trebui alcătuite dintr-un amestec de specializări (științifice și expertiză în evaluarea raportului risc/beneficiu). Aceste competențe trebuie să se reflecte în mod clar în CV-urile candidaților și trebuie oferită o explicație în cazurile în care relevanța expertizei candidaților propuși nu este evidentă.

Consiliul de administrație a cerut grupului de coordonatori tematici să țină seama de avizele prezentate și să emită o propunere de simplificare a procedurii la o reuniune viitoare. Următorii membri au fost de acord să participe la această activitate: Agnus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Tamás Paál, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens și Gro Wesenberg.

Numirea în CVMP

[EMA/MB/739310/2010] În urma observațiilor primite în timpul procedurii de consultare scrisă, Consiliul de administrație a aprobat numirea în CVMP și a încheiat procedura de consultare. Membrii nu au adresat întrebări suplimentare.

15. Compensații financiare pentru participarea statelor membre la controale lingvistice – cost orar forfetar fix pentru 2011

[EMA/MB/751837/2010] Consiliul de administrație a aprobat costul orar pentru 2011 de 40 euro (același tarif ca în 2009 și 2010).

16. Viitorul sediu al agenției

Consiliul de administrație a asistat la o prezentare a rezultatelor studiului de fezabilitate și a continuat să reflecteze asupra opțiunilor privind sediul agenției în urma expirării contractului de închiriere actual. Ținând cont de avizul coordonatorilor tematici, Consiliul de administrație a acordat un mandat directorului executiv să studieze opțiunile mai în amănunt. Informații suplimentare vor fi furnizate la următoarea reuniune, când Consiliul de administrație i se va cere să ia o decizie.

17. Relația cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC)

Acorduri de lucru

[EMA/MB/783955/2010; EMA/520678/2010] Consiliul de administrație a aprobat acordurile de lucru cu ECDC. Acestea se constituie într-un document cuprinzător care va fi completat în viitor cu anexe specifice aferente domeniilor operaționale. Acordurile descriu domeniile în care poate avea loc o cooperare intensificată, prevăd coordonare și consultări reciproce și soluționează problemele legate de confidențialitate. Acordurile au fost aprobate de Consiliul de administrație al ECDC și vor intra în vigoare după ce vor fi semnate de directorii ambelor agenții.

Cooperare cu privire la substanțele de origine umană (SoHO)

[EMA/MB/784727/2010; EMA/MB/791259/2010] Conform legislației, Comisia Europeană trebuie să înființeze un sistem de vigilență și trasabilitate pentru SoHO. ECDC întocmise un document în care descria gestionarea atribuțiilor operaționale la nivelul UE în legătură cu substanțele de origine umană. În document au fost incluse observațiile Agenției Europene pentru Medicamente. Consiliul de administrație a aprobat documentul care a fost întocmit în urma unei teleconferințe cu coordonatorii tematici ai Consiliului de administrație (președintele, Austria, Danemarca și Franța).

Consiliul de administrație a reflectat pe tema poziției de lider în ceea ce privește atribuțiile identificate. În timpul dezbaterii, s-a remarcat că marea majoritate a substanțelor SoHO se utilizează în domeniul transplanturilor și doar un mic număr dintre acestea se utilizează pentru fabricarea de produse medicamentoase pentru terapii avansate (ATMP). Cu toate acestea, membrul din Germania a subliniat că, deși majoritatea produselor se utilizează la nivel local, autoritatea națională germană competentă detectează cele mai multe probleme în domeniul defectelor de calitate și nu în domeniul contaminării cu agenți infecțioși. Prin urmare, Consiliul de administrație a subliniat că Agenția Europeană pentru Medicamente ar trebui să își asume un rol mai vizibil în vigilența și trasabilitatea substanțelor SoHO. Cu toate acestea, Consiliul de administrație consideră că este important să se înțeleagă aplicabilitatea reală a atribuțiilor prevăzute de legislație înaintea luării unei hotărâri cu privire la modul în care cele două agenții vor fi implicate și în care se va lua o decizie în ceea ce privește poziția de lider. Trebuie avut grijă să nu se extindă nejustificat această aplicabilitate. Consiliul de administrație era preocupat de faptul că resursele pentru noile atribuții nu vor fi puse la dispoziție de Comisia Europeană.

Consiliul de administrație a mandatat directorul executiv să continue discuțiile cu Comisia și cu ECDC. Propunerea Comisiei va fi prezentată Consiliului de administrație în martie 2011.

18. Raportul Comisiei Europene

Membrii au luat notă de raportul actualizat întocmit de Comisia Europeană cu privire la o serie de teme, incluzând următoarele:

- Legislația privind farmacovigilența (publicarea este iminentă, iar noua legislație va intra în vigoare la mijlocul anului 2012).
- Propunerea legislativă privind medicamentele falsificate (acordul este preconizat la prima lectură; publicarea este preconizată până în luna martie, iar intrarea în vigoare după 18 luni).
- Propuneri legislative privind informațiile pentru pacienți (Parlamentul European a adoptat o rezoluție în noiembrie 2010 și pe baza acesteia Comisia va prezenta o propunere modificată).
- Elaborarea noii strategii de control al rezistenței antimicrobiene (anunțarea de către Comisie în noiembrie 2010 a intenției sale de a elabora o strategie pe cinci ani).
- Stadiul procedurii de selecție a directorului executiv. (Consiliul de administrație a luat notă de faptul că o listă restrânsă de candidați va fi prezentată consiliului cel mai devreme până la sfârșitul lunii martie 2011. Reuniunea extraordinară pentru interviuarea și numirea directorului executiv este programată pentru 5 mai 2011. Data anunțată anterior, 24 februarie 2011, a fost anulată.)
- Parteneriatul european pentru inovare privind îmbătrânirea activă și sănătoasă.
- Stadiul revizuirii legislației privind medicamentele veterinare. (Aceasta va fi prezentată împreună cu furajele tratate medicamentos într-un singur pachet în 2012.)
- Competitivitate durabilă și responsabilă: Procesul privind responsabilitatea corporativă în domeniul produselor farmaceutice.
- Revizuirea directivei privind transparența. (A fost lansată o evaluare a impactului, care va fi urmată de o consultare publică până în martie 2011, înainte de emiterea unui raport final până în iunie 2011.)

19. Raportul șefilor agențiilor pentru medicamente

Membrii au luat notă de actualizarea scrisă a șefilor agențiilor pentru medicamente.

Alte aspecte

Membrii au făcut schimb de informații cu privire la soluționarea defectelor de calitate ale anumitor produse medicamentoase pentru dializa peritoneală. Participanții la reuniune au reflectat asupra unei teme mai ample: riscurile potențiale pentru furnizarea de medicamente în cazurile în care pacienții devin dependenți de sisteme de administrare speciale cărora le lipsește intercompatibilitatea între produse. În cazul în care apare o problemă, înlocuirea produselor devine dificilă în astfel de situații. Se pot produce probleme în special în situațiile în care producătorul are un cvasi-monopol pe piață.

Disponibilitatea unor acorduri pentru situații neprevăzute și asigurarea pregătirii societăților pentru rezolvarea acestor situații sunt esențiale. Se va efectua un exercițiu privind lecțiile învățate, bazat pe experiența acumulată din situația în curs a defectelor de calitate, iar agenția va analiza acest aspect împreună cu Comisia Europeană.

Documente de informare

- [EMA/MB/821069/2010] Raportul periodic privind activitățile de detectare a semnalelor și EudraVigilance – Raport intermediar – 01/01/2010 - 30/06/2010.
- [EMA/674449/2010] Raportul actualizat privind punerea în aplicare de către agenție a strategiei UE privind telematica.
- [EMA/MB/719548/2010] Raportul privind impactul norului de cenușă.
- [EMA/MB/743560/2010] Raportul actualizat al Comitetului pentru telematică al Consiliului de administrație.
- [EMA/MB/739297/2010] Rezultatul procedurilor scrise din perioada cuprinsă între 17 octombrie 2010 și 24 noiembrie 2010.
- [EMA/MB/694689/2010] Rezumatul transferului de credite în bugetul pe 2010.

Documente prezentate în tabel

- Prezentare: Punerea în aplicare a noii legislații privind farmacovigilența.
- Prezentare: Foaie de parcurs până în 2015.
- Prezentare: De la viziune la realitate: punerea în aplicare a foii de parcurs până în 2015.
- Prezentare: Proiect 2014 – studiu de fezabilitate privind viitorul sediu al Agenției Europene pentru Medicamente.
- Prezentare: Dezvoltarea unui sistem de vigilență pentru substanțele de origine umană (SoHO) la nivel european – introducere tehnică.

Lista participanților

Președinte: Pat O'Mahony

	Membri	Supleanți (și alți participanți)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria	<i>Absență motivată</i>	
Republica Cehă	Jiří Deml	Lenka Balážová
Danemarca	Jytte Lyngvig	
Germania	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	<i>Absență motivată</i>	
Irlanda		Rita Purcell
Grecia		Catherine Moraiti
Spania	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Franța		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
Italia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cipru	Panayiota Kokkinou	
Letonia	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Lituania	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	<i>Absență motivată</i>	
Ungaria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Țările de Jos	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polonia	Grzegorz Cessak	
Portugalia	Jorge Torgal	Nuno Simões
România		Nela Vîlceanu
Slovacia	Jan Mazág	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Finlanda	Sinikka Rajaniemi	
Suedia		Johan Lindberg
România	Kent Woods	Jonathan Mogford
Parlamentul European	Björn Lemmer	
Comisia Europeană	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Ryś Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Reprezentanți ai organizațiilor pacienților	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Reprezentanți ai organizațiilor personalului medico-sanitar	Lisette Tiddens-Engwirda	
Reprezentanți ai organizațiilor medicilor veterinari	Henk Vaarkamp	

	Membri	Supleanți (și alți participanți)
Observatori	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegia)	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanda)
Agentia Europeană pentru Medicamente	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Peter Arlett Sylvie Bénédice Jean-Claude Brival Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Anthony Humphreys	Sara Mendosa Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Hans-Georg Eichler Emer Cooke Arielle North Nerimantas Steikūnas Zuzana O'Callaghan
Alții	Fred Hargreaves de la BNP Paribas Real Estate (punctul 16)	
	Maarit Kokki de la ECDC (punctul 17)	