

Procesul-verbal al celei de-a 64-a reuniuni a Consiliului de administrație Londra, 1 octombrie 2009

1. Proiect al ordinii de zi pentru reuniunea din 1 octombrie 2009

[EMA/MB/358420/2009] Ordinea de zi a fost adoptată.

Punctul 11 (norme privind detașarea personalului) a fost scos de pe ordinea de zi, ținându-se cont de interpretarea Statutului personalului prevăzută de Comisia Europeană, prin care normele propuse nu pot fi aplicate pentru reglementarea detașării personalului EMA.

2. Declarația 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.

Consiliul de administrație a fost înștiințat cu privire la scrisoarea primită în legătură cu un fost membru al Consiliului de administrație și un membru supleant al CHMP referitoare la activitățile anterioare ale acestora. Scrisoarea informa consiliul, printre altele, că aceste persoane erau membre ale unei echipe redacționale pentru o carte, care era sponsorizată de o companie farmaceutică. Agenția va analiza aceste informații în contextul revizuirii în curs a politicii agenției care reglementează soluționarea conflictelor de interese și va informa în consecință părțile relevante.

3. Procesul-verbal al celei de-a 63-a reuniuni din 11 iunie 2009

[EMA/MB/366757/2009] Consiliul de administrație a luat notă de adoptarea procesului-verbal prin procedură scrisă la 28 iulie 2009. A fost introdusă o corectură la punctul 16 din procesul-verbal (norme privind detașarea personalului). Textul ar trebui să aibă următorul conținut: „Consiliul de administrație a discutat normele EMA privind detașarea personalului. Normele vor fi depuse în vederea adoptării în urma unui aviz pozitiv al Comisiei Europene. Normele propuse transpun normele aplicate în cadrul Comisiei Europene în ceea ce privește detașarea personalului său în cadrul organizațiilor din afara UE.”

4. Aspecte principale privind EMA prezentate de directorul executiv

Vaccinurile pandemice

Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a exprimat un aviz pozitiv cu privire la două vaccinuri pandemice. Aprobarea vaccinurilor s-a bazat pe conceptul vaccinurilor machetă împotriva virusului H5N1 dezvoltat de agenție în 2003. A fost instituit un sistem robust de monitorizare a siguranței și eficacității vaccinurilor, în cooperare cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor. CHMP a prezentat o notă explicativă privind logica de la baza evaluării riscuri/beneficii a vaccinurilor și a publicat informațiile pe site-ul web al agenției.

Directorul executiv a fost invitat recent la Parlamentul European, unde a discutat pe tema vaccinurilor antigripale pandemice. Membrii Parlamentului au pus o serie de întrebări, inclusiv cele legate de utilizarea unei doze unice față de două doze din vaccinurile aprobate și de utilizarea vaccinurilor la copii și femei însărcinate.

Consiliul de administrație a mulțumit agenției, personalului acesteia și membrilor comitetelor științifice pentru activitatea lor eficientă și pentru promptitudinea avizelor științifice ținând cont de beneficiile pentru sănătatea publică ale vaccinurilor pandemice împotriva virusului H1N1.

Strategia EMEA pe termen lung – foaia de parcurs

Foaia de parcurs actuală a agenției acoperă perioada până în anul 2010. Agenția este în proces de elaborare a unei noi foi de parcurs. Primul proiect face, în prezent, obiectul consultării interne cu personalul agenției, membrii comitetelor științifice și grupurile de lucru.

Strategia pe termen lung a agenției va fi coordonată cu documentul strategic al șefilor agențiilor pentru medicamente (HMA). Prima discuție din proiectul de foaie de parcurs la nivelul HMA este planificată a avea loc mai târziu în cursul acestui an, la timp pentru a prezenta documentul în vederea dezbaterii în cadrul Consiliului de administrație al EMEA în decembrie.

Reuniunea UE (Comisia Europeană/EMEA) - FDA

Reuniunea a avut loc în zilele de 27-29 septembrie. După analizarea nivelului de cooperare dintre UE și FDA, toate părțile au concluzionat că între cele două autorități de reglementare există o cooperare de succes și ambele părți se consideră parteneri internaționali principali în domeniul reglementării.

5. Raportul EMEA de la jumătatea anului 2009

[EMEA/MB/503751/2009] Consiliul de administrație a examinat progresele înregistrate în aplicarea programului de lucru al agenției pentru 2009. Agenția se află, în mare măsură, în grafic cu punerea în aplicare a obiectivelor sale principale și respectă majoritatea indicatorilor săi de performanță. Numărul de cereri este, de asemenea, în conformitate cu previziunile. Veniturile și cheltuielile agenției se încadrează în plan.

S-a înregistrat o creștere semnificativă a cererilor de autorizare a produselor medicamentoase generice, cu 31 de cereri primite. O cantitate semnificativă de resurse a fost alocată activității legate de pandemia H1N1. Au fost înregistrate progrese însemnate în domeniul colaborării internaționale cu privire la inspecții. Comitetul pentru terapii avansate al agenției, inaugurat la începutul anului, și-a emis primele avize.

Au fost înregistrate unele abateri de la programul de lucru, legate de numărul și complexitatea sesizărilor din domeniul veterinar, pentru care sunt necesare resurse științifice semnificative, și de productivitatea mai scăzută decât se planificase a Comitetului pentru produse medicamentoase din plante (HMPC). Aceasta din urmă pare să se datoreze dificultății întâmpinate de statele membre în alocarea resurselor științifice pentru activitatea din domeniul produselor medicamentoase tradiționale. Consiliul de administrație a propus invitarea președintelui HMPC pentru a prezenta activitatea comitetului și provocările cu care se confruntă la reuniunile sale din decembrie.

6. Actualizare privind bugetul pentru 2010

În martie 2009, Consiliul de administrație a adoptat un proiect de buget preliminar pentru 2010 în valoare de 211 milioane EUR. Consiliul a aflat că estimarea actuală a veniturilor provenite din taxe este cu 8,5 milioane EUR mai scăzută decât se prognozase inițial, din cauza reducerii proporției cererilor supuse taxelor preconizate a fi primite.

Contribuția comunitară solicitată de 46 de milioane de euro va fi redusă la 37 de milioane de euro. Comisia pentru buget a Parlamentului European a indicat că agențiile cu venituri provenite din taxe vor avea acces la surplusul de venituri din anii precedenți.

Având în vedere reducerea veniturilor planificate, conducerea superioară a agenției analizează zonele în care s-ar putea face economii și s-ar putea suprima proiecte programate pentru 2010. Constatările vor fi prezentate coordonatorilor tematici ai Consiliului de administrație al EMEA și Consiliului de administrație în decembrie.

7. Planul principal privind telematica 2009-2013

[EMEA/69619/2009] Consiliul de administrație a adoptat partea pentru 2009 a planului principal privind telematica. Documentul conține modificări discutate și convenite de comitetul director pentru telematică în legătură cu noul pachet farmaceutic și deficitul de finanțare. Consiliului de administrație i se va cere să aprobe partea pentru 2010 a planului în cadrul discuției privind programul de lucru și bugetul 2010 din decembrie. S-a solicitat ca, pentru versiunile viitoare ale planului principal privind telematica, documentul să fie prezentat în tabel cu modificările marcate pentru a facilita compararea cu versiunile anterioare. Consiliul de administrație a reiterat necesitatea de a conveni asupra proiectelor de telematică cu mult timp înainte, pentru a permite autorităților naționale competente să-și dezvolte sistemele informatice în conformitate cu necesitățile de la nivelul UE.

8. Anunț pentru ocuparea postului vacant de director executiv

Membrii Consiliului de administrație au analizat și prezentat observații scrise privind anunțul propus pentru ocuparea postului vacant de director executiv. Motivul substanțial de îngrijorare al Consiliului rămâne faptul că nivelul de notare propus de Comisia Europeană este prea scăzut. Consiliul de administrație s-a adresat în scris Comisiei în acest sens în luna iunie și a prezentat un răspuns la scrisoarea Comisiei Europene în luna august. În așteptarea unui răspuns din partea Comisiei la ultima sa scrisoare, Consiliul de administrație consideră că această problemă rămâne deschisă și se așteaptă ca publicarea anunțului pentru ocuparea postului vacant să nu continue fără a se fi soluționat problema nerezolvată. Consiliul de administrație și-a exprimat disponibilitatea de a se întâlni cu comisarii pentru a discuta motivele de îngrijorare exprimate.

Consiliul de administrație va trimite un rezumat al acestei discuții Directorului general al DG Întreprinderi și industrie. Reprezentantul Comisiei a fost de acord să informeze Comisia Europeană asupra motivelor de îngrijorare exprimate și a reiterat necesitatea găsirii unei soluții prompte care să permită finalizarea procedurii de numire până la mijlocul anului 2010.

9. Actualizare privind proiectul pilot de revizuire a sistemului de plată

Proiectul pilot de estimare a costurilor de evaluare în cadrul autorităților naționale competente este în curs. Cincisprezece autorități naționale competente participă la activitatea grupului de calculare a costurilor, iar zece dintre acestea au trimis date de calcul al costurilor. Datele sunt prezentate în conformitate cu metodologia de calculare a costurilor agreată de Consiliul de administrație.

Agenția întocmește în acest moment un raport pe baza datelor primite și va prezenta acest raport la reuniunea Consiliului de administrație din decembrie, la care consiliul va putea discuta, de asemenea, opțiunile pentru o posibilă decizie în viitor. S-a reiterat faptul că obiectivul general al exercițiului este de a alinia într-o mai mare măsură sistemul la cerințele unei bune guvernante și de a asigura că sistemul de remunerare este justificat, ușor de controlat și transparent.

10. Înființarea unui subgrup al Consiliului de administrație pentru înlocuirea Comitetului director pentru telematică

[EXT/548688/2009] Ca urmare a deciziei Comitetului director pentru telematică și a propunerii Comisiei Europene, Consiliul de administrație a adoptat decizia de a crea Comitetul pentru telematică al Consiliului de administrație al EMEA (MBTC) ca subgrup al Consiliului de administrație. Propunerea vizează simplificarea structurii de guvernare, raționalizarea liniilor de raportare și confirmarea reprezentării corespunzătoare a rețelei. Componenta noului comitet MBTC este următoarea:

- 3 membri ai Consiliului de administrație, plus 1 reprezentant al organizațiilor pacienților care fac parte din Consiliul de administrație;
- 3 membri dintre șefii agențiilor pentru medicamente;
- 2 membri ai EMEA;
- 1 membru al Comisiei.

Consiliul de administrație a nominalizat următorii membri:

- Marcus Müllner;
- Lisette Tiddens-Engwirda;
- Pat O'Mahony;
- Mike O'Donovan (reprezentant al organizațiilor pacienților).

EMEA a nominalizat următorii reprezentanți:

- Thomas Lönngren;
- Hans-Georg Wagner.

Lisette Tiddens-Engwirda a fost propusă în funcția de președinte al comitetului. Consiliul de administrație a cerut convocarea comitetului și prezentarea termenilor de referință ai acestuia la reuniunea din decembrie.

O cerere va fi trimisă șefilor agențiilor pentru medicamente și Comisiei Europene pentru a nominaliza reprezentanți în cadrul comitetului.

11. Punerea în aplicare a Statutului personalului: Norme privind detașarea personalului

Acest punct a fost scos de pe ordinea de zi.

12. Modificări ale normelor de punere în aplicare a taxelor

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.3] Consiliul de administrație a adoptat revizuirile normelor de punere în aplicare a taxelor. Revizuirile se referă la taxele pentru consultarea privind extensiile de linie pentru substanțe auxiliare, incluzând derivate sanguine, încorporate în dispozitivele medicale și la punerea în aplicare a noului regulament privind limitele maxime ale reziduurilor.

Consiliul de administrație a remarcat că, în prezent, nu există temeiul juridic de a solicita taxe pentru vizitele la centru sau pentru a compensa autoritățile naționale competente pentru activitatea desfășurată în cadrul vizitelor la centru în contextul produselor medicamentoase pentru terapii avansate. Acest subiect va fi abordat în cadrul viitoarei reexaminări a regulamentului privind taxele.

[EMEA/MB/565964/2009] Consiliul de administrație a luat, de asemenea, notă de viitoarea modificare propusă a normelor de punere în aplicare a taxelor în raport cu noua legislație referitoare la variații. Modificările normelor de punere în aplicare a taxelor bazate pe această propunere vor fi prezentate Consiliului în decembrie 2009. Consiliul de administrație a fost invitat să trimită observații cu privire la propunerea descrisă înaintea prezentării sale din decembrie.

13. Date ale reuniunilor pentru 2010 și date provizorii ale reuniunilor pentru 2011

[EMEA/MB/518171/2009] Consiliul a adoptat următoarele date ale reuniunilor pentru 2010: 17 și 18 martie, 10 iunie, 7 octombrie și 16 decembrie.

Consiliul de administrație a luat notă de datele propuse pentru 2011 după cum urmează: 16 și 17 martie, 16 iunie, 6 octombrie și 15 decembrie.

14. Mandatul Grupului de lucru ad-hoc al inspectorilor de farmacovigilență

[EMEA/MB/575748/2009] Consiliul de administrație a luat notă de mandatul și raportul privind primul an de funcționare al Grupului de lucru ad-hoc al inspectorilor de farmacovigilență. Mandatul a fost aprobat de șefii agențiilor pentru medicamente.

15. Raportul grupului operativ privind calificările științifice ale membrilor CHMP și CVMP

[EMEA/MB/517929/2009] Consiliul de administrație a adoptat propunerile care vizează îmbunătățirea procesului de consultare privind nominalizarea membrilor comitetelor științifice. Au fost introduse modificări ale modelului de CV pentru experți și ale scrisorii EMEA de invitare a nominalizărilor. Experiența legată de modelul de CV revizuit va fi analizată în viitor.

Consiliul de administrație a aprobat, de asemenea, propunerea de stabilire a unei proceduri pentru detectarea avansată a potențialelor conflicte de interese înainte de nominalizare. Procedura va permite agenției să informeze autoritatea care nominalizează un candidat asupra unui potențial conflict de interese al acestuia la începutul procedurii de nominalizare. Autoritatea va decide apoi dacă să continue procesul de nominalizare pe baza feedbackului primit de la agenție. Informațiile referitoare la conflictele de interese vor face, de asemenea, parte din documentația prezentată în cursul procesului formal de consultare. Modificările aduse procedurii vor fi introduse în viitoarea revizuire a politicii EMEA privind soluționarea conflictelor de interese.

Consiliul de administrație a cerut grupului operativ să își detalieze propunerea privind formarea experților implicați în activitatea comitetelor, ținând cont de formarea semnificativă asigurată deja de către agenție. Propunerea are, de asemenea, legătură cu activitatea în curs de la nivelul HMA-EMEA, unde o echipă de formare mixtă examinează o strategie ce vizează dezvoltarea într-o mai mare măsură a competențelor autorităților de reglementare.

16. Consultare în privința numirii unui membru CVMP

[EMEA/433259/2009] Consiliul de administrație a luat notă de rezultatul procedurii scrise referitoare la consultarea privind nominalizarea în CVMP și a considerat nominalizarea drept insuficientă. Autoritatea va fi informată în legătură cu motivele de îngrijorare exprimate de Consiliu cu privire la eligibilitatea candidatului. Consiliul de administrație a afirmat însă că decizia finală cu privire la nominalizare revine statului membru.

17. Simplificarea acordurilor contractuale între EMEA și autoritățile naționale competente ale statelor membre: elaborarea unui acord de cooperare

[EMEA/MB/589426/2009] Consiliul de administrație a analizat, de asemenea, propunerea privind acordurile contractuale în urma discuției din iunie și a unei runde de consultări ulterioare. Prezenta propunere conține observații primite și include, de asemenea, o nouă propunere pentru indicatori de performanță cantitativi – respectarea termenelor stabilite. Activitatea de elaborare și introducere a

indicatorilor calitativi va fi demarată. Coordonatorii tematici, Jean Marimbert și Marcus Müllner, au examinat propunerea și au oferit un feedback pozitiv. Consiliul de administrație a sprijinit, în general, introducerea indicatorilor cantitativi.

Unii membri ai Consiliului de administrație au solicitat timp suplimentar pentru examinarea propunerii înaintea aprobării acesteia. Feedback-ul din partea membrilor este așteptat în decurs de o săptămână, în urma căruia propunerea va fi finalizată și prezentată din nou la reuniunea din octombrie a șefilor agențiilor pentru medicamente, fiind înaintată ulterior spre adoptare consiliului în decembrie.

18. Raport privind interacțiunea cu organizațiile pacienților

[EMA/MB/589426/2009] Consiliul de administrație a luat notă de raportul privind interacțiunea cu organizațiile pacienților și consumatorilor. Un document de reflecție, care va fi prezentat la reuniunea din decembrie, va include propuneri privind implicarea într-o mai mare măsură a organizațiilor pacienților și consumatorilor în activitățile agenției, inclusiv în procesul de analiză științifică. Reprezentantul pacienților din consiliu a cerut să se trateze în documentul de reflecție dificultatea din ce în ce mai mare a reprezentanților pacienților de a participa la activitățile agenției din cauza limitării resurselor.

Deși recunoaște că interesele organizațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății (HCP) sunt mai diverse decât cele ale pacienților, consiliul a cerut studierea în continuare a modalităților de dezvoltare optimă a interacțiunii cu profesioniștii din domeniul sănătății. Un cadru propus de interacțiune cu organizațiile HCP va fi discutat la reuniunea din octombrie a grupului de lucru. Propunerea ar trebui finalizată pentru reuniunea Consiliului de administrație din martie 2010.

19. Raportul Comisiei Europene

Membrii au luat notă de raportul actualizat întocmit de Comisia Europeană cu privire la o serie de teme, inclusiv: activitatea Comisiei Europene în domeniul gripei pandemice, progresele înregistrate în ceea ce privește consultarea inter-servicii pe tema regulamentului privind variațiile, intrarea în vigoare a noului regulament privind limitele maxime ale reziduurilor și activitatea în domeniul evaluării tehnologiei medicale.

Consiliul de administrație a adus în discuție faptul că, în prezent, există un grad ridicat de duplicare în domeniul evaluării tehnologiei medicale (HTA) în rândul statelor membre. Diviziunea muncii și colaborarea între statele membre sunt necesare, deoarece examinarea valorii terapeutice adăugate reprezintă o activitate științifică ale cărei rezultate pot fi utilizate de toate statele membre interesate. Evaluarea eficienței din punctul de vedere al costurilor și deciziile ulterioare de rambursare, pe de altă parte, trebuie să rămână la nivelul statelor membre individuale. Colaborarea dintre autoritățile de reglementare și organisme HTA trebuie, de asemenea, dezvoltată, pentru a reduce diferențele care pot fi evitate între cerințele din cele două domenii.

20. Raportul șefilor agențiilor pentru medicamente

Membrii au luat notă de raportul actualizat întocmit de șefii agențiilor pentru medicamente (HMA) cu privire la o serie de teme, inclusiv: elaborarea noului document strategic al HMA, preconizat a se finaliza până la sfârșitul anului 2010, discuția în curs privind aspectele de transparență, cu accent pe informațiile confidențiale din punct de vedere comercial, și reflecția asupra viitorului legislației privind medicamentele de uz veterinar.

Documente de informare

- [A6-0162_2009_EN] Decizia Parlamentului European privind descărcarea de gestiune a directorului executiv al EMEA
- [EMA/MB/528743/2009] Raportul actualizat privind punerea în aplicare de către EMEA a strategiei UE privind telematica.
- [EMA/MB/472819/2009*; EMA/MB/569756/2009] Rapoartele privind punerea în aplicare a EudraVigilance pentru medicamente de uz uman și medicamente de uz veterinar.
- [EMA/MB/517930/2009] Rezultatul procedurilor scrise cu privire la:
 - consultarea pe marginea modificărilor aduse componenței comitetelor științifice CHMP și CVMP;
 - conturile finale pentru 2008;
 - procesul-verbal al celei de-a 64-a reuniuni a Consiliului de administrație;
 - modificarea bugetului 01-2009.
- [EMA/MB/320040/2009] Rezumatul transferului de credite în bugetul 2009.

Participanții la cea de-a 64-a reuniune a Consiliului de administrație

Londra, 1 octombrie 2009

Președinte: Pat O'Mahony

	Membri	Supleanți și alți participanți
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria	<i>Absență motivată</i>	
Republica Cehă	Lenka Balázová	
Danemarca	Jytte Lyngvig	
Germania	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grecia	<i>Absență motivată</i>	
Spania	Cristina Avendaño-Solà	
Franța	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cipru	Panayiota Kokkinou	
Letonia	Inguna Adoviča	
Lituania	Mindaugas Būta	
Luxemburg	<i>Absență motivată</i>	
Ungaria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Țările de Jos	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polonia	<i>Absență motivată</i>	
Portugalia		Nuno Simões
România	Daniel Boda	Ștefania Simionescu Roxana Mustata
Slovenia	Martina Cvelbar	
Slovacia	Jan Mazaq	
Finlanda		Pekka Järvinen
Suedia		Christer Backman
Regatul Unit	Kent Woods	
Parlamentul European	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Comisia Europeană	Heinz Zourek	Lenita Lindström-Rossi
	Isabel de la Mata	
Reprezentanți ai organizațiilor pacienților	Mike O'Donovan	

Reprezentanți ai organizațiilor medicilor	Lisette Engwirda-Tiddens	
Reprezentanți ai organizațiilor veterinarilor	Henk Vaarkamp	
Observatori	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanda)	
	Gro Ramsten Wesenberg (Norvegia)	
	Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
EMEA	Thomas Lönngren	Fergus Sweeney
	Patrick Le Courtois	Mario Benetti
	David Mackay	Claus Christiansen
	Andreas Pott	Hans-Georg Eichler
	Hans-Georg Wagner	Anne-Sophie Henry-Eude
	Noël Wathion	Xavier Luria
	Sylvie Benefice	Arielle North
	Riccardo Ettore	Nerimantas Steikūnas
	Martin Harvey Allchurch	Spiros Vamvakas
	Frances Nuttall	
	John Purves	