



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 giugno 2012
EMA/518110/2012 Adottato
Consiglio di amministrazione

Verbale della 75^a riunione del consiglio di amministrazione Londra, 21-22 marzo 2012

Riunione di mercoledì, 21 marzo 2012

Ogni anno il consiglio di amministrazione dedica il primo giorno della sua riunione di marzo alle discussioni su argomenti di carattere strategico. La riunione di quest'anno è incentrata su quanto segue:

- discussione sul concetto di audizione pubblica e trasparenza;
- pubblicazione di ordini del giorno e verbali;
- aggiornamento sull'attuazione della normativa in materia di farmacovigilanza;
- nomina del relatore del comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza (PRAC);
- autorizzazioni adattive.

Sessione 1: Discussione sul concetto di audizione pubblica e trasparenza

La nuova normativa in materia di farmacovigilanza, che entrerà in vigore nel luglio 2012, introduce una disposizione che prevede lo svolgimento di audizioni pubbliche, nel contesto della valutazione dei medicinali per uso umano. Si tratta di un nuovo strumento per l'Agenzia, e il consiglio di amministrazione discute questo concetto per fornire orientamenti per una futura procedura.

Durante la sessione, il consiglio di amministrazione ascolta le aspettative che i pazienti, ossia le principali parti interessate in questo processo, hanno riguardo alle audizioni pubbliche. Nella sua presentazione, François Houyez, dell'Organizzazione europea per le malattie rare, sottolinea che i pazienti aspirano a un maggiore coinvolgimento, a una migliore comprensione delle decisioni normative già adottate e alla partecipazione al processo decisionale. Il sig. Houyez condivide anche l'esperienza acquisita riguardo alle audizioni pubbliche nell'ambito della *Food and Drug Administration* statunitense e formula alcuni suggerimenti. Pone in evidenza che, tra le altre considerazioni, le audizioni pubbliche devono avere una struttura chiara e definita e un elenco di domande chiare e comprensibili, essere



trasparenti riguardo alla sponsorizzazione dei partecipanti e garantire che i contributi dei partecipanti costituiscano un ulteriore spunto di riflessione.

La normativa stabilisce che possono essere tenute audizioni pubbliche in caso di questioni riguardanti la sicurezza. I rappresentanti dei pazienti esprimono tuttavia l'auspicio che tali audizioni siano estese ad altri ambiti in cui i pazienti hanno aspettative elevate (per esempio, le necessità mediche insoddisfatte), in cui esistono preoccupazioni da parte dei cittadini (copertura mediatica discutibile), in cui emergono divergenze tra le valutazioni delle tecnologie sanitarie (HTA) e le valutazioni regolamentari e simili. Le audizioni pubbliche dovrebbero affrontare non solo le questioni relative alla sicurezza, ma anche i benefici attesi dai medicinali.

Il consiglio di amministrazione sottolinea che le audizioni pubbliche devono essere considerate un nuovo modo per dialogare e comunicare con i cittadini, e non solo come un ulteriore strumento per la trasparenza. Le audizioni devono essere viste come «un'effettiva partecipazione dei cittadini». I partecipanti alle audizioni devono rappresentare il giusto equilibrio tra le parti interessate dell'Agenzia in questo ambito, ossia i pazienti, gli operatori sanitari, il mondo accademico e le imprese del settore. Per poter essere uno strumento di comunicazione, le audizioni devono trasmettere un messaggio chiaro e ben definito. Viene sollevata la questione della lingua. Si suggerisce che le audizioni potrebbero essere trasmesse in diretta alle autorità nazionali competenti e che il pubblico potrebbe partecipare alle audizioni dal luogo in cui si trova.

Il consiglio di amministrazione esprime un altro parere importante secondo cui le audizioni dovrebbero aggiungere valore al processo di valutazione offrendo il punto di vista della comunità dei pazienti o del pubblico in generale. In futuro si dovrebbe pertanto valutare in quale fase del processo decisionale sarebbe più utile un'audizione pubblica, come per esempio quando si affrontano questioni come il rapporto tra rischi e benefici o i casi limite. I membri sottolineano l'importanza della qualità e della chiarezza delle domande formulate, in modo che i partecipanti possano fornire pareri e risposte e portare avanti la discussione. Si propone di utilizzare storie di casi, che costituiscono un utile strumento per comprendere in maniera più adeguata le questioni sollevate.

Riguardo alla trasparenza dei conflitti di interessi, il consiglio di amministrazione sottolinea che è molto importante rendere note le relazioni dei partecipanti con le imprese del settore o con altri di cui rappresentano i pareri, per garantire la trasparenza e l'affidabilità del processo.

L'Agenzia deve anche affrontare le aspettative riguardo all'obiettivo delle audizioni e agli argomenti che non saranno trattati. Inizialmente le audizioni pubbliche dovrebbero riguardare soltanto un numero limitato di aspetti, tuttavia nel tempo potrebbero essere estese a questioni più complesse. Dopo l'esperienza iniziale, il processo va valutato per verificare se si ottengono i risultati previsti.

Il consiglio di amministrazione approva un processo di preparazione della procedura. L'Agenzia redigerà un documento di riflessione sulla base degli orientamenti forniti oggi e chiederà al consiglio di amministrazione di esprimere le sue osservazioni per iscritto. Il documento sarà discusso dal comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza di nuova costituzione e verso la fine di quest'anno sarà presentata una proposta finale al consiglio di amministrazione. Il consiglio di amministrazione propone di organizzare a un certo punto un'audizione di prova e di utilizzare l'esperienza acquisita nel momento in cui si definirà la procedura.

Pubblicazione di ordini del giorno e processi verbali

In base alla normativa, l'Agenzia pubblica ordini del giorno e processi verbali di ogni riunione del comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), del comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza (PRAC) e del gruppo di coordinamento (CMD(h)) per quanto riguarda le attività

di farmacovigilanza, e il consiglio di amministrazione ascolta un aggiornamento sui preparativi per l'attuazione di tale disposizione. I membri convengono che siano pubblicate tutte le parti degli ordini del giorno e dei processi verbali. Si propone che inizialmente siano pubblicati gli ordini del giorno e i processi verbali delle riunioni del PRAC, mentre quelli del CHMP e del CMD(h) siano pubblicati in una seconda fase, dopo aver acquisito un'esperienza sufficiente.

Il consiglio di amministrazione è anche favorevole alla posizione secondo cui si deve garantire la massima trasparenza riguardo alle questioni legate alla fase successiva al rilascio dell'autorizzazione, in quanto rivestiranno un notevole interesse pubblico. Ciò significa che i processi verbali adottati saranno pubblicati a prescindere dal fatto che la procedura si sia conclusa o sia ancora in corso.

Tuttavia, in questo contesto va affrontata la necessità di compiere ogni possibile sforzo per garantire che le discussioni dei comitati sui segnali relativi alla sicurezza non creino malintesi da parte del pubblico. Questo aspetto riveste particolare importanza in quanto il CHMP e il CMD(h) possono esprimere un parere diverso dopo la pubblicazione del parere del PRAC.

Riguardo alle procedure nella fase precedente il rilascio dell'autorizzazione, si ritiene in generale che i processi verbali debbano essere pubblicati soltanto dopo la conclusione delle procedure e l'adozione di una decisione da parte della Commissione europea.

I presenti prendono atto della proposta relativa all'intervallo di tempo intercorrente tra le riunioni del PRAC e del CHMP/CMD(h). Il principio fondamentale è concedere al CHMP/CMD(h) il tempo sufficiente per esaminare e discutere l'esito delle riunioni del PRAC. Si propone un intervallo di una settimana tra le riunioni del PRAC e quelle del CHMP/CMD(h). Il rischio a questo proposito è che il CHMP e il CMD(h) possano essere sottoposti a maggiori pressioni da parte di soggetti esterni e che gli Stati membri possano agire prima dell'esito delle riunioni del CHMP/CMD(h).

Sessione 2:

Aggiornamento sull'attuazione della normativa in materia di farmacovigilanza nel periodo fino al 2 luglio 2012

I presenti prendono atto di un aggiornamento approfondito sui progressi compiuti riguardo all'attuazione delle disposizioni previste dalla nuova normativa in materia di farmacovigilanza.

La discussione del consiglio di amministrazione è incentrata sulla possibile divergenza di opinioni tra il PRAC e il CHMP/CMD(h). Sebbene i membri sottolineino la necessità di compiere ogni possibile sforzo per evitare divergenze di opinioni, si riconosce che la possibilità di avere opinioni divergenti è anche una forza del sistema europeo, che è basato su controlli ed equilibri. Tali divergenze possono essere considerate un'opportunità per aggiungere nuovi punti di vista al dibattito scientifico e per rafforzare e valorizzare l'esito del dibattito.

La sfida per l'Agenzia in questo contesto è garantire che i meccanismi interni di sostegno ai comitati scientifici, come per esempio i relatori, i gruppi responsabili dei prodotti, le segreterie dei comitati e i sistemi per la comunicazione e la cooperazione tra i comitati, siano in grado di percepire i primi segnali di una possibile divergenza nel processo di valutazione. Tali meccanismi devono quindi assicurare che tutte le conoscenze riguardo ai motivi di una decisione siano condivise in maniera tempestiva tra i comitati interessati. I comitati devono pertanto disporre del tempo sufficiente per discutere la causa della divergenza e per individuare qualsiasi possibilità di convergenza delle loro opinioni prima dell'adozione della decisione finale.

Una seconda sfida per l'Agenzia è spiegare al pubblico il motivo della divergenza e le sue ripercussioni. Il consiglio di amministrazione sottolinea l'importanza della trasparenza in questo contesto.

Discussione sulla nomina del relatore del PRAC (seguito della riunione dei direttori delle agenzie per i medicinali di febbraio)

Il consiglio di amministrazione continua le discussioni svoltesi nel corso della riunione dei direttori delle agenzie per i medicinali di febbraio 2012. Il dibattito è incentrato sull'esigenza di stabilire se il relatore del PRAC debba provenire dallo stesso Stato membro del relatore della fase di valutazione iniziale o da un altro Stato membro.

Il consiglio di amministrazione ha pareri divergenti sulle due possibilità di scelta. Sebbene la nomina di un relatore proveniente da un altro Stato membro possa essere considerata un rafforzamento dell'affidabilità del sistema, altri membri sono convinti che avrebbe come conseguenza un inutile aumento della complessità del sistema e dei relativi costi. Alcuni membri affermano che qualora non siano dimostrati e quantificati i benefici della nomina di un relatore diverso, non sarebbero disposti a fornire le risorse aggiuntive necessarie.

Si sostiene inoltre che le conoscenze ottenute riguardo a un prodotto nella fase precedente il rilascio dell'autorizzazione sono importanti per i relatori del PRAC. D'altro canto, si sottolinea che la conoscenza di un prodotto è un aspetto del compito dei relatori del PRAC, mentre altre considerazioni importanti sono la competenza specifica in materia di gestione del rischio e l'indipendenza dalla fase precedente il rilascio dell'autorizzazione.

Un'altra proposta avanzata, che consentirebbe di tenere conto delle conoscenze acquisite riguardo a un prodotto nella fase precedente il rilascio dell'autorizzazione, è quella di nominare il relatore del PRAC scegliendolo tra gli esperti che hanno agito in veste di valutatori paritari nella fase precedente il rilascio dell'autorizzazione. Per i prodotti già autorizzati e le procedure in corso si suggerisce che potrebbe essere applicato il sistema di nomina del relatore della fase precedente il rilascio dell'autorizzazione come relatore del PRAC. Dopo l'entrata in vigore della nuova normativa, potrebbe essere applicato il sistema in base al quale il valutatore paritario diventerebbe relatore del PRAC per le procedure avviate dopo il 2 luglio 2012.

I membri sostengono inoltre la necessità di una chiara distinzione delle responsabilità tra il CHMP e il PRAC per quanto riguarda la valutazione del rapporto tra rischi e benefici e la gestione dei rischi. I rappresentanti della Commissione ribadiscono l'importanza di fornire chiare spiegazioni in caso di opinioni divergenti, in quanto ne risulterà facilitato anche il compito della Commissione nella fase decisionale. Il PRAC è un comitato indipendente e, inoltre, considerando che le nomine dei relatori nella fase di valutazione iniziale non sono distribuite in modo uniforme tra gli Stati membri, la Commissione è del parere che il relatore del PRAC debba provenire da uno Stato membro diverso da quello del relatore nominato nella fase precedente il rilascio dell'autorizzazione.

I partecipanti sottolineano che il sistema di farmacovigilanza dovrebbe essere finanziato mediante le entrate derivanti dai diritti, che sono previsti dalla normativa, ma che entreranno in vigore solo dopo alcuni anni. Le disposizioni relative alla nomina dei relatori potrebbero essere riesaminate dopo tale termine.

Sessione 3: Le autorizzazioni adattive possono essere un sistema utile per l'autorizzazione dei medicinali nell'Unione europea?

In questa sessione, il consiglio di amministrazione riflette sul concetto di approvazione «scaglionata» (nota anche come autorizzazione adattiva o progressiva). Il concetto è attualmente oggetto di

discussione tra le autorità di regolamentazione in tutto il mondo e ad esso si fa riferimento nel documento strategico dell'Agenzia sull'argomento, nel quale si sostiene che una questione fondamentale per le autorità di regolamentazione sarà stabilire se si debba prevedere un concetto di approvazione scaglionata per le situazioni non rientranti nell'ambito delle autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate. L'Agenzia intende avviare un dibattito con tutte le parti interessate sull'opportunità di introdurre tale concetto nell'Unione europea (UE), prendendo in considerazione anche incentivi adeguati per favorire lo sviluppo di nuovi medicinali.

Le autorizzazioni adattive possono essere definite un sistema di regolamentazione dei medicinali adattivo da applicare prospetticamente attraverso fasi iterative di raccolta di elementi di prova, seguite da una valutazione regolamentare e un adattamento delle autorizzazioni. Lo scopo delle autorizzazioni adattive è massimizzare gli effetti positivi dei nuovi medicinali sulla salute pubblica conciliando l'esigenza di un accesso tempestivo per i pazienti e la necessità di fornire informazioni aggiornate adeguate sui vantaggi e i pericoli.

Il consiglio di amministrazione accoglie con favore la presentazione di Hans-Georg Eichler, il dirigente medico responsabile dell'Agenzia, esprimendo osservazioni positive riguardo al concetto e alle questioni sollevate. I presenti sostengono che il concetto in quanto tale non è del tutto nuovo nel mondo della regolamentazione. Le autorizzazioni adattive sono state preannunciate dall'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, dalla nuova normativa in materia di farmacovigilanza, dai piani di gestione dei rischi, dalle relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza e simili.

I membri sono tuttavia consapevoli che devono anche essere superate alcune sfide per garantire la riuscita di questa soluzione per le autorizzazioni all'immissione in commercio, tra cui la possibile difficoltà a trovare pazienti disposti a partecipare a studi clinici controllati contro placebo dopo che un prodotto è stato autorizzato, assicurare il sostegno degli organismi pagatori che decidono in merito al rimborso dei prodotti e affrontare le preoccupazioni delle imprese del settore. Riguardo alla raccolta e all'uso degli elementi di prova, secondo i partecipanti l'uso di dati provenienti da registri elettronici diventerà più semplice in futuro, facilitando in misura considerevole l'applicazione del concetto.

I presenti concludono dicendo che il dibattito deve continuare e che i progetti pilota devono procedere come previsto dal programma di lavoro del 2012. Deve partecipare una serie più ampia di parti interessate, compresi la comunità clinica, i prestatori di servizi di assistenza sanitaria, i pazienti, gli organismi pagatori e le imprese del settore, per consentire l'allineamento degli interessi e per aprire la strada all'applicazione di questo concetto nelle future decisioni sulle normative.

Riunione di giovedì, 22 marzo 2012

Si tratta dell'ultima riunione per i rappresentanti della società civile che oggi partecipano in qualità di osservatori. Il consiglio di amministrazione li ringrazia per il loro attivo coinvolgimento e i preziosi contributi forniti alle attività del consiglio di amministrazione nelle varie vesti di membri, coordinatori tematici e vicepresidenti. Il consiglio di amministrazione estende inoltre agli osservatori della società civile l'invito a partecipare alla prossima riunione, che si terrà in giugno, se il processo di nomina dei nuovi rappresentanti non sarà completato in tempo utile per la riunione.

1. Progetto di ordine del giorno per la riunione del 22 marzo 2012

[EMA/MB/47692/2012] L'ordine del giorno è adottato.

2. Dichiarazione di conflitti di interessi in riferimento all'ordine del giorno attuale

Il presidente informa il consiglio di aver esaminato le dichiarazioni di interessi dei membri, e della segreteria, e precisa che non sussistono conflitti di interessi che potrebbero interferire con gli argomenti all'ordine del giorno.

I membri sono inoltre invitati a dichiarare qualsiasi interesse specifico che possa essere considerato pregiudizievole alla loro indipendenza di giudizio sugli argomenti all'ordine del giorno. Non sono dichiarati ulteriori conflitti di interessi.

3. Verbale della 74^a riunione del 15 dicembre 2011

[EMA/MB/33634/2012] Il consiglio di amministrazione prende nota del verbale finale, adottato con procedura scritta il 9 febbraio 2012. Il documento è stato redatto e ed è stato pubblicato sul sito web dell'Agenzia.

4. Organizzazione delle riunioni del consiglio di amministrazione

[EMA/MB/131620/2012] Il consiglio di amministrazione discute se la prassi attuale che consiste nello svolgimento di riunioni di un giorno sia la soluzione più efficace. A causa delle esigenze di viaggio, alcuni membri sono costretti ad andarsene prima della fine della riunione, creando possibili difficoltà nelle situazioni in cui il consiglio di amministrazione non riesca ad adottare decisioni alla fine della riunione per il mancato raggiungimento del quorum. Individuare i vari provvedimenti che potrebbero essere adottati per risolvere il problema e per consentire al consiglio di discutere i documenti, modificarli e ripresentarli per l'adozione nella stessa riunione renderebbe più efficace la conduzione delle attività.

Sono possibili alcune modalità alternative per le riunioni, fra cui svolgere le riunioni in due mezze giornate (in cui gli argomenti più complessi potrebbero essere discussi il primo giorno, riservando il secondo giorno all'eventuale seguito), iniziare le riunioni più presto, organizzare gli ordini del giorno delle riunioni in maniera diversa (per garantire il quorum per gli argomenti per i quali è richiesta l'adozione), usare le teleconferenze o una combinazione di queste misure.

È stato istituito un gruppo per proporre alternative nella riunione di giugno. I membri del gruppo sono: Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg e Kent Woods.

5. Aspetti principali illustrati dal direttore esecutivo

Nuove nomine

Si comunica al consiglio che Luc Verhelst ha assunto l'incarico di capo dell'unità Tecnologie dell'informazione e della comunicazione dell'Agenzia.

Visita del commissario John Dalli

Il 6 febbraio 2012 John Dalli, il commissario competente per la Sanità, ha visitato l'Agenzia. Tra gli argomenti discussi durante la visita vi sono stati i possibili modi per garantire una comunicazione efficace e tempestiva tra l'Agenzia e la Commissione europea e la necessità di un adeguato

finanziamento delle iniziative legislative. Il commissario ha tenuto un discorso al personale dell'Agenzia, rispondendo a varie domande.

Incontro bilaterale con l'FDA

Dal 5 al 7 marzo si è svolto l'incontro bilaterale annuale tra la Commissione europea/l'Agenzia e la *Food and Drug Administration* statunitense (FDA). Il gruppo dell'Unione europea ha incontrato un gruppo di alto livello della dirigenza dell'FDA e ha discusso, tra gli altri, i seguenti argomenti: il percorso seguito dall'FDA verso la sicurezza e la qualità globali dei prodotti, la scienza normativa, i medicinali biosimilari, un sistema globale per la conduzione di studi clinici e questioni inerenti alle ispezioni.

Cooperazione con le autorità messicane

La COFEPRIS¹ messicana intende riconoscere unilateralmente le autorizzazioni centralizzate dell'Unione europea. Una delegazione dell'autorità visiterà l'Agenzia in giugno per confrontare le disposizioni normative.

Cooperazione con l'EFSA

Il 27 gennaio si è svolto un incontro tra l'Agenzia e una delegazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) per uno scambio di opinioni su ambiti di interesse comune nel campo della scienza e della governance. Le parti hanno quindi firmato un memorandum d'intesa contenente gli impegni assunti per promuovere la cooperazione.

Scarico del bilancio 2010

Il 10 febbraio il relatore del Parlamento europeo per lo scarico del bilancio delle agenzie dell'Unione europea ha visitato l'Agenzia. Il relatore ha rivolto alcune domande al gruppo responsabile dell'Agenzia su varie questioni, fra cui la gestione degli appalti e dei contratti, le procedure per la gestione dei conflitti d'interessi, le procedure di valutazione e la revisione del sistema dei pagamenti agli Stati membri.

Secondo il relatore, l'Agenzia deve fare di più nell'ambito dei conflitti d'interessi. Si comunica al consiglio che finora l'Agenzia ha introdotto una politica riveduta in materia di gestione dei conflitti d'interessi degli esperti, ha adottato norme per la gestione dei conflitti di interessi del personale, ha discusso la politica del consiglio di amministrazione e l'ha presentata per l'adozione nella presente riunione, ha definito la procedura per l'abuso di fiducia, sta introducendo controlli *ex post*, ha pubblicato i livelli di rischio per i membri dei comitati e i profili professionali dei dirigenti dell'Agenzia, i membri dei comitati e i membri del consiglio di amministrazione.

Durante la visita, il relatore ha informato l'Agenzia che il progetto di relazione di scarico era già stato completato e che quindi non era possibile tenere conto nella relazione di eventuali osservazioni formulate dall'Agenzia durante la riunione, suscitando preoccupazione riguardo al possibile esito della procedura di scarico sebbene fossero stati compiuti considerevoli passi avanti. Il relatore non ha specificato se avrebbe raccomandato la concessione dello scarico per l'Agenzia.

Si comunica ai presenti che l'Agenzia ha ricevuto un progetto di relazione della Corte dei conti relativa all'audit sui conflitti di interessi condotto nel 2011. Il progetto di relazione pone in evidenza alcuni aspetti che l'Agenzia ritiene siano affrontati attraverso le iniziative menzionate in precedenza. Sono in corso di preparazione le risposte per la Corte dei conti.

¹ La commissione federale per la protezione contro i rischi sanitari.

Valutazione dell'Agenzia

Si comunica al consiglio di amministrazione la valutazione in corso dell'Agenzia europea per i medicinali e dell'Agenzia europea per la sicurezza aerea (EASA). La valutazione è stata richiesta dal Parlamento europeo e riguarda in particolare le ripercussioni sul bilancio dell'Unione europea e sui bilanci nazionali di un trasferimento delle responsabilità dal livello nazionale al livello europeo in seguito alla creazione delle agenzie dell'Unione europea. Nell'ambito dello studio sono previste visite presso alcune autorità nazionali competenti.

Sorveglianza europea del consumo di antimicrobici quali medicinali veterinari (ESVAC)

Il direttore esecutivo sottolinea l'impegno dell'Agenzia a contribuire alla lotta alla resistenza antimicrobica. Nell'ambito di tale attività, nel settembre 2009 l'Agenzia ha avviato il progetto di sorveglianza europea del consumo di antimicrobici quali medicinali veterinari. Il progetto pilota è stato intrapreso in seguito alla richiesta della Commissione europea di mettere a punto un sistema armonizzato per la raccolta e la comunicazione dei dati degli Stati membri sull'uso di agenti antimicrobici negli animali. Il finanziamento della fase pilota da parte dell'Agenzia sarà pari nel 2012 a più di 350 000 EUR.

Variazioni organizzative

L'Agenzia sta intensificando le sue attività di comunicazione. Per conseguire i suoi obiettivi strategici in questo ambito, l'Agenzia ha istituito il settore per le comunicazioni allo scopo di rafforzare ulteriormente la coerenza e il coordinamento delle attività di comunicazione, in collaborazione con la rete delle autorità di regolamentazione dei medicinali e le istituzioni dell'Unione europea.

Inoltre, è stato istituito un nuovo settore per la cooperazione europea e internazionale, per rispondere ai crescenti livelli di interazione e di attività in questo ambito. Nel quadro della strategia intesa a garantire un efficace collegamento con le autorità nazionali competenti, e in seguito alle discussioni con i direttori delle agenzie per i medicinali, l'Agenzia ha anche nominato un ufficiale di collegamento con tali direttori.

6. Relazione annuale per il 2011

[EMA/MB/977044/2011] Il consiglio di amministrazione adotta la relazione annuale per il 2011 dell'Agenzia. Dalla relazione emerge che nel 2011, nonostante un contesto problematico, l'Agenzia è riuscita a svolgere un volume crescente di attività fondamentali. È stato registrato un aumento del 10 % del numero di richieste di autorizzazioni iniziali all'immissione in commercio per i medicinali per uso umano, con 100 richieste ricevute nel 2011, fra cui 62 richieste per nuovi medicinali, con un incremento del 35 % rispetto al 2010.

Sono aumentati in misura considerevole (più del 20 %) anche le attività successive all'autorizzazione e il numero delle procedure di deferimento (77 rispetto a 55 nel 2010). Il numero di richieste ricevute per l'autorizzazione iniziale all'immissione in commercio per i medicinali veterinari è leggermente diminuito. Tuttavia, l'aumento del numero di richieste di consulenza scientifica relativa ai medicinali veterinari dimostra che resta alto l'interesse a immettere sul mercato medicinali veterinari innovativi attraverso la procedura centralizzata. Sono stati compiuti considerevoli progressi in altri ambiti, come ad esempio l'avvio del registro degli studi clinici condotti nell'Unione europea e la nuova banca dati on line degli esperti europei.

I membri ribadiscono la loro preoccupazione riguardo al numero costantemente basso di inserimenti di voci nell'elenco delle sostanze vegetali, dovuto alla mancanza di disponibilità di dati sulla genotossicità.

Il consiglio incontrerà in giugno il presidente del comitato per i medicinali a base di piante (HMPC) per discutere argomenti relativi ai medicinali a base di piante.

Il consiglio prende anche atto del netto aumento del numero di pagine di documenti divulgati nell'ambito della normativa relativa all'accesso ai documenti: da 8 000 nel 2010 a più di un milione nel 2011.

7. Programma di lavoro e progetto preliminare di bilancio per il 2013

a.) Progetto preliminare di programma di lavoro per il 2013

[EMA/MB/945561/2011] Il consiglio di amministrazione adotta il progetto preliminare di programma di lavoro dell'Agenzia per il 2013. Il programma di lavoro fissa le seguenti priorità per il 2013: prosecuzione dell'attuazione della normativa in materia di farmacovigilanza e di medicinali contraffatti; ulteriore sviluppo delle attività di comunicazione, con un aumento della trasparenza e una spiegazione più adeguata del modo in cui l'Agenzia giunge alle sue decisioni; garanzia di efficaci interazioni tra i comitati scientifici; aumento dell'efficacia delle operazioni dell'Agenzia. Saranno intraprese iniziative per creare un sistema per l'esame dei dati grezzi sugli studi clinici. Si prevede inoltre di istituire un gruppo di autori scientifici per redigere articoli scientifici di elevata qualità da pubblicare in riviste scientifiche.

Riguardo alle attività di valutazione, l'Agenzia procede in larga misura a pieno ritmo. Nel complesso, il numero di richieste è stabile, con una previsione di 112 richieste di autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali per uso umano e 13 per i medicinali per uso veterinario. Il consiglio di amministrazione sottolinea le incertezze di bilancio e le loro ripercussioni sul programma di lavoro, come di seguito descritto.

Il consiglio di amministrazione prende inoltre atto delle modifiche apportate alla struttura del programma di lavoro, che ora segue i tre settori strategici del documento strategico quinquennale dell'Agenzia.

b.) Progetto preliminare di bilancio e tabella dell'organico per il 2013

[EMA/MB/121516/2012] Il consiglio di amministrazione adotta il progetto preliminare di bilancio e il progetto di tabella dell'organico dell'Agenzia per il 2013. Il bilancio per il 2013 è pari a 239,1 milioni di EUR (2012: 222,5 milioni di EUR), di cui il gettito previsto dai diritti è di 181,9 milioni di EUR. Il contributo dell'Unione europea resta al livello del 2012, ossia 38,8 milioni di EUR. L'Agenzia ha anche richiesto 21 posti aggiuntivi, che saranno finanziati con le entrate provenienti dai diritti, e intende ridurre il numero degli agenti contrattuali di 7 equivalenti a tempo pieno, aumentando il numero degli effettivi complessivo di 14 equivalenti a tempo pieno. Il numero di esperti nazionali resterebbe invariato, con una previsione di 15 equivalenti a tempo pieno. I posti aggiuntivi tengono conto dell'aumento del carico di lavoro nel periodo dal 2010 al 2012. Il bilancio finale sarà adottato dopo che il Parlamento europeo e il Consiglio avranno deciso il contributo dell'Unione europea.

Il consiglio di amministrazione discute i vincoli significativi che incidono sul bilancio per il 2013, fra cui l'attuazione della normativa in materia di farmacovigilanza senza il bilancio ponte o i diritti derivanti dalla farmacovigilanza, e senza la possibilità di remunerare le autorità nazionali competenti; la mancanza di risorse finanziarie aggiuntive per l'attuazione della normativa sui medicinali contraffatti; la necessità di finanziare il trasferimento nella nuova sede; la probabile esigenza di finanziare la parte a carico del datore di lavoro dei contributi pensionistici.

A causa delle incertezze di bilancio per il 2013, la decisione riguardo ai progetti relativi alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione da realizzare nel 2013 è stata sospesa e le attività di attuazione della normativa in materia di farmacovigilanza sono soggette a modifica. Il consiglio di amministrazione richiede informazioni riguardo ai progetti relativi alle TIC che saranno portati avanti nel 2013, che devono essere fornite per la prossima riunione.

In merito alla mancanza di risorse di bilancio per la completa attuazione della normativa in materia di farmacovigilanza, il consiglio di amministrazione sottolinea l'importanza di gestire le aspettative delle parti interessate riguardo agli obiettivi che possono o non possono essere conseguiti. Il consiglio di amministrazione esprime inoltre il timore che la normativa dell'Unione europea sia stata adottata senza considerare in maniera adeguata i costi da sostenere per attuarla, determinando un carico oneroso per l'Agenzia e le autorità nazionali competenti. Il membro olandese chiede ai rappresentanti della Commissione europea e del Parlamento di sottoporre tali preoccupazioni all'attenzione del Parlamento europeo e di informarlo dell'impossibilità di attuare pienamente la normativa in materia di farmacovigilanza in luglio.

Il rappresentante della Commissione sottolinea quanto sia importante che l'Agenzia si concentri sui suoi compiti fondamentali, in particolare tenendo conto che il 2013 sarà un anno critico dal punto di vista finanziario, e che sono ancora in corso le discussioni in seno alla Commissione riguardo al contributo dell'Unione europea.

Regime linguistico delle riunioni del consiglio di amministrazione

Il consiglio di amministrazione adotta la decisione di tenere le sue riunioni unicamente in inglese. Il servizio di interpretariato sarà interrotto a partire dalla riunione di giugno 2012, con un risparmio di circa 25 000 EUR all'anno.

Coordinatori tematici

Il consiglio di amministrazione ha istituito un nuovo gruppo di coordinatori tematici incaricati del programma di lavoro e del bilancio dell'Agenzia. I suoi membri sono Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp e Grzegorz Cessak.

Il consiglio di amministrazione ha anche istituito un gruppo per l'analisi e la valutazione della relazione di attività annuale del direttore esecutivo per il 2011, con i seguenti membri: Xavier De Cuyper, Martina Cvelbar e Gro Wesenberg.

Altri membri e membri supplenti che desiderano partecipare a tali gruppi sono invitati a farlo.

c.) Tecnologie dell'informazione e della comunicazione

[EMA/MB/82882/2012] Il consiglio di amministrazione prende atto del documento che illustra il bilancio preliminare per la realizzazione del progetto relativo alle TIC e la manutenzione dei sistemi nel 2013. Un'ulteriore discussione sui progetti relativi alle TIC è prevista per la riunione di giugno.

d.) Progetto 2014

[EMA/MB/955795/2012] Il consiglio di amministrazione prende atto del documento che illustra le esigenze di bilancio elevate per il «progetto 2014» (trasferimento dell'Agenzia nella nuova sede).

8. Modifiche alle norme attuative del consiglio di amministrazione sui diritti spettanti all’Agenzia

[EMA/MB/13210/2012] Il consiglio di amministrazione adotta le modifiche alle norme per l’attuazione del regolamento in materia di diritti, adeguando all’inflazione i diritti spettanti all’Agenzia (aumento del 3,1 %). Le norme di attuazione riviste entreranno in vigore il 1° aprile 2012, in attesa della pubblicazione del regolamento della Commissione relativo all’adeguamento dei diritti summenzionati. Il documento sarà pubblicato sul sito web dell’Agenzia.

9. Bilancio rettificativo 1-2012 per modifiche al grado iniziale per un posto

[MB/EMA/155755/2012] Il consiglio di amministrazione adotta la modifica apportata al grado iniziale da AST 3 a AD 6 per il posto di capo sezione per i servizi di sostegno finanziario. La modifica tiene conto delle maggiori responsabilità associate al posto - gestione di personale, ordinatori e valutatori. La decisione entra in vigore il 22 marzo 2012.

10. Politiche in materia di conflitti di interessi

a.) Secondo aggiornamento sull’attuazione

[EMA/154547/2012] Il consiglio di amministrazione prende atto dell’analisi sull’attuazione della politica riveduta in materia di conflitti di interessi per i membri e gli esperti dei comitati. L’analisi ha stabilito che sono giustificate ulteriori modifiche di tale politica (come descritto nella sezione successiva). L’analisi propone inoltre di istituire una procedura per l’abuso di fiducia e un sistema di verifiche *ex post* delle informazioni fornite nelle dichiarazioni di interessi. L’Agenzia pubblicherà inoltre i CV di tutti gli esperti nella banca dati degli esperti europei e si approva un progetto per consentire di ricevere CV elettronici e di effettuare la pubblicazione automatica.

L’Agenzia intende anche effettuare verifiche *ex post* sulle azioni di mitigazione dei rischi e sui controlli *ex ante* per garantire che gli interessi siano inclusi nelle parti corrette dei moduli di dichiarazione di interessi. Si tratta di un aspetto importante per assicurare che il sistema crei i livelli di rischio corretti.

b.) Politica riveduta sui conflitti di interessi per esperti

[EMA/513078/2010] Il consiglio di amministrazione approva le modifiche apportate alla politica riveduta sui conflitti di interessi per i membri e gli esperti dei comitati. Le modifiche riguardano:

- le definizioni di proprietà di un brevetto e di investigatore (principale);
- l’introduzione di restrizioni nel caso in cui una società farmaceutica conceda una sovvenzione o altri finanziamenti;
- la definizione di istituzione nel contesto della concessione di sovvenzioni o di altri finanziamenti;
- l’introduzione di restrizioni nel caso in cui siano stati dichiarati gli interessi diretti attuali di uno o più familiari;
- i chiarimenti riguardo al coinvolgimento in studi accademici e in iniziative di ricerca/sviluppo finanziate con fondi pubblici;
- i chiarimenti sulla partecipazione a un comitato etico;

- i chiarimenti sul seguito da dare nel caso in cui un membro intenda svolgere attività professionali con una società farmaceutica;
- l'inclusione di un riferimento a un sistema di verifiche *ex post* e la definizione di una procedura per l'abuso di fiducia.

Al momento dell'adozione di tali modifiche, i membri esprimono il timore che politiche in materia di conflitti di interessi più restrittive rischiano di negare all'Agenzia l'accesso a tutte le competenze scientifiche necessarie per una valutazione dei medicinali della massima qualità. Il rappresentante dei Paesi Bassi formula un'osservazione specifica in relazione alle restrizioni che si applicheranno in situazioni in cui l'istituzione di un membro o di un esperto riceve una sovvenzione o altri finanziamenti da una società farmaceutica per attività di ricerca e la persona interessata non ottiene alcun vantaggio personale. Il rappresentante, con il sostegno di altri membri del consiglio di amministrazione, esprime preoccupazione riguardo alle ripercussioni di tali restrizioni sulla disponibilità di membri o esperti del mondo accademico. Si propone di limitare le ripercussioni introducendo la nozione di «dipartimento di un'istituzione accademica». Il consiglio di amministrazione approva la proposta. [Nota successiva alla riunione: la segreteria dell'Agenzia, quando rifletterà ulteriormente sulla modifica effettuata, e tenendo conto di altre osservazioni dei membri del CHMP, specificherà in un documento di domande e risposte (che sarà pubblicato sul sito web dell'Agenzia, oltre a essere fornito a tutti i membri/esperti dopo la compilazione delle loro dichiarazioni di interessi) che per «dipartimento» si deve intendere «l'entità organizzativa immediata in cui il membro/l'esperto opera»]. In via generale, l'Agenzia concorda di controllare continuamente se le norme modificate limitano l'accesso alle competenze necessarie.

I membri rammentano inoltre una discussione svoltasi nel corso della riunione dei direttori delle agenzie per i medicinali, in cui questi ultimi hanno ritenuto che non potesse essere applicato un sistema armonizzato per la gestione dei conflitti di interessi in tutta la rete. Per contro, le politiche adottate dall'Agenzia dovrebbero essere utilizzate come riferimento quando si definiscono le politiche nazionali in questo ambito.

c.) Politica in materia di abuso di fiducia

[EMA/154320/2012] Il consiglio di amministrazione approva la procedura per l'abuso di fiducia relativa ai conflitti di interessi per i membri e gli esperti dei comitati scientifici. La procedura riguarda eventuali dichiarazioni di interessi incomplete e/o non corrette. In questo contesto, il consiglio di amministrazione discute in maniera più approfondita le condizioni per la sospensione di un esperto dalle sue attività in attesa dell'esito dell'esame. Il testo finale sarà verificato con il servizio giuridico dell'Agenzia. La procedura adottata istituisce inoltre un quadro per la verifica dell'integrità dell'esame scientifico.

Il consiglio di amministrazione definirà una procedura simile applicabile ai suoi membri.

d.) La politica in materia di conflitti di interessi riveduta del consiglio di amministrazione

[EMA/MB/64234/2012] Il consiglio di amministrazione adotta la politica riveduta in materia di gestione dei conflitti di interessi dei suoi membri. La politica tiene conto delle osservazioni formulate nella riunione precedente e di quelle ricevute per corrispondenza. Prima di pubblicarle, saranno introdotte le modifiche che chiariscono la concessione di sovvenzioni a un'istituzione e la partecipazione a comitati etici. La politica finale sarà trasmessa al consiglio di amministrazione, insieme alla richiesta rivolta ai suoi membri di compilare una nuova dichiarazione di interessi.

e.) Secondo aggiornamento sull'attuazione della politica sui conflitti di interessi per il personale

Si comunica al consiglio che, in seguito alla ricezione della decisione della Commissione del 23 gennaio 2012 che ribadisce l'approvazione delle norme dell'Agenzia ai sensi dell'articolo 110 dello statuto dei funzionari, il 1° febbraio 2012 il presidente ha firmato la «decisione sulle norme relative agli articoli 11 bis e 13 dello statuto concernenti la gestione degli interessi dichiarati dei dipendenti dell'Agenzia europea per i medicinali». Le norme sono applicabili agli agenti temporanei e agli agenti contrattuali, e sono pienamente in vigore. Il piano di attuazione è stato completato, anche per quanto riguarda l'assegnazione dei livelli di rischio, l'applicazione delle procedure di mitigazione e le attività di formazione. Il lavoro non completato sarà portato a termine entro metà maggio 2012. Il consiglio di amministrazione prende inoltre atto che le dichiarazioni di interessi e i profili professionali di tutti i dirigenti sono stati pubblicati sul sito web esterno.

11. Comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza

a.) Procedura di consultazione sulla composizione finale

[EMA/MB/139702/2012] Il consiglio di amministrazione adotta la procedura di consultazione sulla composizione finale del comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza (PRAC). In base alla procedura, il consiglio di amministrazione emanerà raccomandazioni riguardo ai settori di competenza del PRAC che dovranno essere eventualmente rafforzati. Questa parte sarà completata nella riunione del consiglio di amministrazione di giugno, dopo aver ricevuto le nomine di tutti gli Stati membri e della Commissione europea.

b.) Panoramica delle nomine ricevute

[EMA/MB/146762/2012] Il consiglio di amministrazione prende atto delle nomine al PRAC finora fornite dagli Stati membri. Il processo formale di esame delle nomine e di individuazione dei settori che devono essere rafforzati si svolgerà nella riunione di giugno.

Durante questa discussione intermedia, i membri prendono atto che possono essere necessarie altre competenze nel campo della gravidanza e dell'allattamento. Pur riconoscendo che non è possibile includere tutti i settori clinici nel comitato, i membri ritengono che sarebbero accolti con favore altri esperti clinici, per garantire che le raccomandazioni del PRAC tengano debito conto dei benefici dei medicinali.

I rappresentanti dei pazienti si dicono preoccupati del fatto che la normativa preveda che sia nominato nel PRAC soltanto un membro (e un supplente) in rappresentanza dei pazienti, mentre per altri comitati i membri sono due o più. I rappresentanti dei pazienti chiedono che abbiano la possibilità di partecipare alle riunioni del PRAC un membro e un supplente. L'Agenzia valuterà la richiesta e risponderà alla proposta. Nel contempo, l'Agenzia nominerà un referente che fornirà assistenza permanente ai rappresentanti dei pazienti, per facilitarne la partecipazione alle attività del comitato.

Il rappresentante della Commissione europea osserva che la Commissione non riceve in generale molte richieste per tali posti dalle organizzazioni europee che rappresentano i pazienti e i professionisti sanitari.

Il consiglio di amministrazione sostiene inoltre che, quando rinomineranno i membri dopo la scadenza del mandato triennale, è possibile che gli Stati membri intendano valutare se limitare il numero dei mandati consecutivi per garantire il ricambio di esperti.

12. Nomina di Michael Lenihan quale contabile dell'Agenzia

[EMA/MB/124276/2012] Il consiglio di amministrazione nomina Michael Lenihan, capo del settore Finanze e bilancio, quale contabile dell'Agenzia, in sostituzione di Gerard O'Malley. La decisione entra in vigore il 1° aprile 2012.

13. Relazione della Commissione europea

La Commissione europea fornisce un aggiornamento sugli sviluppi legislativi e politici, fra cui:

- le misure di attuazione della normativa in materia di farmacovigilanza (adozione prevista nel secondo trimestre del 2012);
- la nomina da parte della Commissione di sei esperti e di rappresentanti dei pazienti e dei professionisti sanitari per il comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza (da completare nel secondo trimestre del 2012);
- le misure di attuazione della normativa sui medicinali contraffatti (la consultazione pubblica sugli identificativi univoci termina il 27 aprile 2012, quella sulle buone pratiche di fabbricazione per le sostanze attive di paesi non facenti parte dell'Unione europea termina il 23 marzo 2012, quella sui principi e gli orientamenti delle buone pratiche di fabbricazione per le sostanze attive termina il 20 aprile 2012);
- la suddivisione della proposta modificata in due proposte: «informazioni ai pazienti» e «farmacovigilanza». L'adozione della proposta relativa alla farmacovigilanza dovrebbe avvenire quanto prima;
- le proposte legislative per gli studi clinici e i dispositivi medici previste per il 2012;
- la proposta sulle revisione della normativa in materia di medicinali veterinari prevista per il 2013;
- il piano di azione e la tabella di marcia per la lotta alla resistenza antimicrobica;
- la proposta dell'Unione europea di riformare l'ICH per quanto riguarda la governance, la portata globale e una maggiore trasparenza;
- l'iniziativa internazionale sui medicinali generici (il dibattito riguardo all'opportunità di renderla un'iniziativa a sé stante o di includerla nell'ambito dell'ICH);
- il completamento della rete *eHealth* con una buona rappresentanza delle autorità nazionali. La prima riunione della rete è prevista per maggio 2012;
- la proposta per la direttiva sulla trasparenza, che, tra molte misure, chiarisce l'ambito, riduce i limiti di tempo per le decisioni relative alla fissazione dei prezzi e ai rimborsi e affronta la questione del raggruppamento dei medicinali a fini di rimborso;
- la strategia rinnovata dell'Unione europea per il periodo 2011-2014 per la responsabilità sociale delle imprese.

Nel contesto della responsabilità sociale delle imprese, i presenti ritengono opportuno che le imprese del settore farmaceutico siano invitate a pubblicare i nomi degli esperti con i quali collaborano. Tali informazioni sarebbero importanti per le autorità di regolamentazione e per la società in generale per garantire che siano noti gli interessi degli esperti che contribuiscono alla valutazione regolamentare dei medicinali. Tale azione rafforzerebbe la credibilità del sistema, faciliterebbe il compito delle autorità di regolamentazione e aumenterebbe la trasparenza del settore farmaceutico.

14. Relazione dei direttori delle agenzie per i medicinali

Il presidente del gruppo di direttori delle agenzie per i medicinali fornisce un aggiornamento su alcuni punti, fra cui quelli di seguito specificati:

- l'approvazione del documento di riflessione sugli aspetti etici e di buona prassi clinica degli studi clinici nei paesi terzi;
- il consenso dei direttori delle agenzie per i medicinali a pubblicare informazioni sull'autorizzazione di studi clinici nell'Unione europea nell'ambito della valutazione d'impatto della revisione della direttiva sugli studi clinici;
- il lavoro svolto dal CMD(v) per fissare un ordine di priorità tra i medicinali veterinari per i quali devono essere armonizzati i riassunti delle caratteristiche dei prodotti e per proporre un metodo per l'armonizzazione di tali riassunti;
- la riunione della DIA (DIA EuroMeeting), in cui due sessioni saranno dedicate alla rete europea delle autorità di regolamentazione dei medicinali.

15. Relazione sulla valutazione delle prestazioni delle autorità nazionali competenti sulla base dei nuovi indicatori di prestazione principali

[EMA/112052/2012] Il consiglio di amministrazione prende atto della relazione su un campione di indicatori di prestazione principali compresi negli accordi contrattuali con le autorità nazionali competenti. Secondo la relazione, in generale le prestazioni sono state stabili nel corso degli ultimi due anni. La relazione non ha lo scopo di fornire i motivi dei ritardi nella presentazione delle relazioni di valutazione da parte dei relatori e dei correlatori, che devono essere analizzati separatamente. I presenti precisano inoltre che nel tempo devono essere stabiliti indicatori di misurazione della qualità delle relazioni, riconoscendo al contempo la difficoltà di fissare e controllare tali indicatori.

Il consiglio di amministrazione decide di prorogare la fase pilota d un altro anno.

Elenco delle procedure scritte nel periodo dal 15 settembre 2011 al 30 novembre 2011

- La consultazione n. 13/2011 sulla nomina di Merete Blixenkron-Moller a membro supplente del CVMP, proposta dalla Danimarca, è stata completata l'8 dicembre 2011. Il mandato dell'incaricata è iniziato il 9 dicembre 2011.
- La consultazione n. 14/2011 sulla nomina di Ugne Zymantaite a membro supplente del CVMP, proposta dalla Lituania, è stata completata il 19 dicembre 2011. Il mandato dell'incaricata è iniziato il 20 dicembre 2011.
- La consultazione n. 15/2011 sulla nomina di Esther Werner a membro supplente del CVMP, proposta dalla Germania, è stata completata, con osservazioni formulate dai membri riguardo alla competenza della candidata, il 3 gennaio 2012. Il mandato dell'incaricata è iniziato il 4 gennaio 2012.
- La consultazione n. 1/2012 sulla nomina di Ingunn Hagen Westgaard a membro supplente del CHMP, proposta dalla Norvegia, è stata completata il 26 gennaio 2012. Il mandato dell'incaricata è iniziato il 27 gennaio 2012.

- La consultazione n. 2/2012 sulla nomina di Outi Maki-Ikola a membro supplente del CHMP, proposta dalla Finlandia, è stata completata il 26 gennaio 2012. Il mandato dell'incaricata è iniziato il 27 gennaio 2012.
- La consultazione n. 3/2012 sulla nomina di Martti Nevalainen a membro supplente del CVMP, proposta dalla Finlandia, è stata completata il 2 febbraio 2012, con osservazioni formulate dai membri riguardo al livello di conflitto di interessi del candidato, sostenute dal presidente del CVMP e inviate all'autorità di nomina il 13 febbraio 2012. L'autorità di nomina ha confermato il ritiro della nomina in una lettera indirizzata al presidente del consiglio di amministrazione, ricevuta il 24 febbraio 2012.
- La procedura scritta per l'adozione di un riporto non automatico degli stanziamenti dal periodo 2011-2012 è stata completata il 30 gennaio 2012. Il documento è adottato.
- La procedura scritta per l'adozione del verbale della 74^a riunione del consiglio di amministrazione è stata completata il 9 febbraio 2011. Il verbale è adottato.

Documenti per informazione

- EMA/135591/2012 Relazione annuale per il 2011 del comitato consultivo per la revisione contabile dell'Agenzia.
- EMA/135587/2012 Relazione annuale per il 2011 del comitato di revisione interna dell'Agenzia.
- EMA/MB/157253/2012 Rendimento delle procedure scientifiche dell'Agenzia: indagine 2011 per i medicinali per uso umano.
- [EMA/185199/2012] Relazione sui progetti per la telematica dell'UE; [EMA/189200/2012] relazione sulle operazioni telematiche dell'UE; [EMA/177625/2012] verbale della riunione del comitato per la telematica del consiglio di amministrazione del 14 febbraio 2012.
- [EMA/MB/2671/2012] Esito delle procedure scritte nel periodo compreso tra il 25 novembre 2010 e il 29 febbraio 2012.
- [EMA/MB/115063/2012] Sintesi degli storni di stanziamenti nel bilancio 2012.
- [EMA/MB/137391/2012] Panoramica delle modalità di attuazione dello statuto del personale sottoscritte dal presidente del consiglio di amministrazione nel periodo compreso tra il 7 ottobre 2011 e il 29 febbraio 2012.

Documenti presentati

- Progetto rivisto di ordine del giorno, versione 4.0.
- Presentazione sulle audizioni pubbliche.
- Presentazione sulle audizioni pubbliche in Europa.
- Presentazione sull'attuazione della normativa in materia di farmacovigilanza.
- Presentazione sui relatori del PRAC: principi proposti per la nomina e i ruoli/compiti dei relatori del PRAC.
- Presentazione su una panoramica delle competenze finora acquisite dal PRAC.
- Presentazione sulla politica in materia di conflitti di interessi per i membri e gli esperti dei comitati scientifici.

- Presentazione sugli sviluppi delle normative e delle politiche dell'Unione europea nel settore della salute pubblica.
- Presentazione sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi dei medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia.
- Presentazione sulla relazione annuale per il 2011.
- Relazione sulla prestazioni riguardo a un sottoinsieme limitato di indicatori quantitativi chiave di prestazione per il 2011.
- [EMA/177625/2012 Rev.1] Verbale della riunione del comitato per la telematica del consiglio di amministrazione svoltasi il 14 febbraio 2012.
- [EMA/888135/2011] MBTC-2012-02-002 Verbale della riunione del comitato per la telematica del consiglio di amministrazione svoltasi il 9 novembre 2011².

² Trasmesso al consiglio di amministrazione con e-mail del 17 gennaio 2012; iscritto a verbale della prossima riunione, se pertinente.

Elenco dei partecipanti alla 75^a riunione del consiglio di amministrazione, tenutasi a Londra il 21-22 marzo 2012

Presidente: Sir Kent Woods

	Membri	Supplenti (e altri partecipanti)
Belgio	Xavier De Cuyper	
Bulgaria		Meri Peycheva
Repubblica ceca	Jiří Deml	
Danimarca	Jytte Lyngvig	
Germania		Klaus Cichutek
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda	Pat O'Mahony ³	
Grecia		Katerina Moraiti
Spagna	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francia	Dominique Maraninchi	Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet
Italia	Luca Pani	Daniela Salvia
Cipro	Arthur Isseyegh	
Lettonia	Inguna Adoviča	
Lituania	Gintautas Barcys	
Lussemburgo	Claude A Hemmer	
Ungheria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Paesi Bassi	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Austria	Marcus Müllner	
Polonia	Grzegorz Cessak	
Portogallo		Nuno Simoes
Romania	Petru Domocos	
Slovacchia	Jan Mazág	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Finlandia		Pekka Kurki
Svezia	Christina Åkerman	Bengt Wittgren
Regno Unito	Kent Woods	Jonathan Mogford Sandor Beukers
Parlamento europeo	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Commissione europea	Andrzej Rys Pedro Ortum Silvan	Lenita Lindström Salvatore D'Acunto ⁴
Rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti		Mary Baker ⁵ Mike O'Donovan

³ Pat O'Mahony ha partecipato giovedì, 22 marzo 2012.

⁴ Salvatore D'Acunto ha partecipato giovedì, 22 marzo 2012.

⁵ Mary Geraldine Baker ha partecipato in qualità di osservatore mercoledì, 21 marzo 2012.

	Membri	Supplenti (e altri partecipanti)
Rappresentanti delle organizzazioni dei medici		Lisette Tiddens-Engwirda
Rappresentanti delle organizzazioni dei veterinari		
Osservatori	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanda) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norvegia)	Viola Macolić Šarinić (Croazia)

Agenzia europea per i medicinali	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Luc Verhelst Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Emer Cooke Tomasz Jablonski Michael Lenihan Isabelle Moulon Frances Nuttall Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	
-----------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--