



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Ιουνίου 2012  
EMA/518104/2012 Εγκριθέν  
Διοικητικό συμβούλιο

## Πρακτικά της 75ης συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου

Λονδίνο, 21-22 Μαρτίου 2012

### Συνεδρίαση της Τετάρτης, 21 Μαρτίου 2012

Κάθε χρόνο, κατά την πρώτη ημέρα της συνεδρίασης του Μαρτίου, το διοικητικό συμβούλιο εξετάζει στρατηγικά θέματα. Οι εργασίες της φετινής συνεδρίασης επικεντρώνονται στα ακόλουθα θέματα:

- Συζήτηση σχετικά με τις έννοιες της δημόσιας ακρόασης και της διαφάνειας.
- Δημοσίευση ημερησίων διατάξεων και πρακτικών.
- Ενημέρωση σχετικά με την εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.
- Διορισμός εισηγητών στην Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης
- Προσαρμοστική προσέγγιση στο πρόβλημα της χορήγησης αδειών κυκλοφορίας.

### Συνεδρίαση 1: Συζήτηση σχετικά με τις έννοιες της δημόσιας ακρόασης και της διαφάνειας

Η νέα νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η οποία θα τεθεί σε ισχύ τον Ιούλιο του 2012, προβλέπει τη διεξαγωγή δημόσιων ακροάσεων στο πλαίσιο της αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση. Καθόσον πρόκειται για νέα διαδικασία στους κόλπους του Οργανισμού, το διοικητικό συμβούλιο επεξεργάζεται τη σχετική έννοια προκειμένου να παράσχει καθοδήγηση για το μέλλον.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης, το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνεται σχετικά με τις προσδοκίες των ασθενών –των βασικών ενδιαφερομένων της εν λόγω διαδικασίας– όσον αφορά τις δημόσιες ακροάσεις. Στην παρουσίασή του, ο François Houÿez από την Ευρωπαϊκή Ένωση Συλλόγων Ασθενών με Σπάνιες Παθήσεις, επισημαίνει ότι οι ασθενείς επιζητούν τη διεύρυνση της συμμετοχής τους και δη στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, καθώς και την αποσαφήνιση των νομοθετικών αποφάσεων που έχουν ήδη ληφθεί. Ο κ. Houÿez μεταφέρει τις εμπειρίες του από δημόσιες ακροάσεις στους κόλπους του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ και διατυπώνει πρακτικές συστάσεις. Επισημαίνει ότι, μεταξύ άλλων παραμέτρων που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, οι δημόσιες ακροάσεις πρέπει να έχουν



σαφή και καθορισμένη δομή, ο κατάλογος των σχετικών ερωτήσεων πρέπει να είναι σαφής και κατανοητός, πρέπει να διασφαλίζεται η διαφάνεια σχετικά με τους υποστηρικτές των συμμετεχόντων καθώς και ο εποικοδομητικός χαρακτήρας των συνεισφορών των συμμετεχόντων στις συζητήσεις.

Σύμφωνα με τη νομοθεσία, δημόσιες ακροάσεις διεξάγονται όταν εγείρονται ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Παρ' όλα αυτά, οι εκπρόσωποι των ασθενών εκφράζουν την επιθυμία τους να επεκταθούν οι δημόσιες ακροάσεις και σε άλλους, ζωτικής σημασίας για τους ασθενείς τομείς (π.χ. ανικανοποίητες ιατρικές ανάγκες), καθώς και σε περιπτώσεις που άπτονται του δημόσιου ενδιαφέροντος (αμφιλεγόμενη κάλυψη από τα μέσα ενημέρωσης), περιπτώσεις αποκλίσεων μεταξύ των αξιολογήσεων των ρυθμιστικών αρχών και των φορέων αξιολόγησης της τεχνολογίας της υγείας, κ.ο.κ. Στο πλαίσιο των δημόσιων ακροάσεων πρέπει να εξετάζονται, πέραν των ζητημάτων που αφορούν την ασφάλεια, τα αναμενόμενα οφέλη των φαρμακευτικών προϊόντων.

Το διοικητικό συμβούλιο υπογραμμίζει ότι οι δημόσιες ακροάσεις πρέπει να γίνουν αντιληπτές ως ένας νέος τρόπος αλληλεπίδρασης και επικοινωνίας με το κοινό, και όχι μόνο ως συμπληρωματικό εργαλείο διαφάνειας. Η «συμμετοχή του κοινού στις ακροάσεις πρέπει να είναι ουσιαστική». Όσον αφορά τη σύνθεση του κοινού των ακροάσεων, πρέπει να διασφαλίζεται η κατάλληλη ισορροπία μεταξύ των ενδιαφερομένων του Οργανισμού στον συγκεκριμένο τομέα, ήτοι των ασθενών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, της ακαδημαϊκής κοινότητας και της βιομηχανίας. Για να χρησιμεύσουν ως εργαλείο επικοινωνίας, οι ακροάσεις πρέπει να μεταφέρουν ένα σαφές και περιεκτικό μήνυμα. Τίθεται το ζήτημα της γλώσσας. Προτείνεται οι δημόσιες ακροάσεις να μεταδίδονται ζωντανά μέσω διαδικτύου στις εγκαταστάσεις των εθνικών αρμόδιων αρχών ώστε το κοινό να συμμετέχει από εκεί.

Το διοικητικό συμβούλιο διατυπώνει τη βασική θέση ότι οι ακροάσεις πρέπει να προσθέτουν αξία στη διαδικασία αξιολόγησης απηχώντας τις απόψεις της κοινότητας των ασθενών και του ευρύτερου κοινού. Πρέπει, κατά συνέπεια, να προσδιοριστεί στο πλαίσιο των περαιτέρω διαβουλεύσεων το στάδιο της διαδικασίας αξιολόγησης κατά το οποίο θα είναι πιο πρόσφορη η διεξαγωγή δημόσιας ακρόασης (π.χ. κατά την εξέταση της σχέσης οφέλους–κινδύνου ή ζητημάτων σχετικών με οριακά προϊόντα). Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου επισημαίνουν ότι οι ερωτήσεις που θα διατυπώνονται πρέπει να είναι επαρκώς σαφείς και να διατηρούν ένα επίπεδο που θα επιτρέπει στους συμμετέχοντες να τοποθετούνται, να απαντούν και να συνεχίζουν εποικοδομητικά τη συζήτηση. Ως χρήσιμο εργαλείο για την κατανόηση των υπό εξέταση ζητημάτων προτείνεται η χρήση παραδειγμάτων περιστατικών.

Όσον αφορά τη διαφάνεια σε περιπτώσεις σύγκρουσης συμφερόντων, το διοικητικό συμβούλιο επισημαίνει ότι η δημοσιοποίηση των σχέσεων των συμμετεχόντων με τον κλάδο ή άλλους παράγοντες τους οποίους εκπροσωπούν οι συμμετέχοντες είναι κρίσιμης σημασίας για τη διασφάλιση της διαφάνειας και της αξιοπιστίας της διαδικασίας.

Ο Οργανισμός καλείται επίσης να προσδιορίσει τόσο τα προσδοκώμενα αποτελέσματα των ακροάσεων όσο και τα ζητήματα που δεν θα αποτελέσουν αντικείμενο εξέτασης. Οι δημόσιες ακροάσεις πρέπει αρχικά να καλύπτουν ένα περιορισμένο φάσμα περιπτώσεων, με την προοπτική να επεκταθούν εν καιρώ σε πιο σύνθετα ζητήματα. Μετά από ένα αρχικό στάδιο πρακτικής εφαρμογής, η διαδικασία πρέπει να αξιολογηθεί ούτως ώστε να διαπιστωθεί ο βαθμός επίτευξης των προσδοκώμενων αποτελεσμάτων.

Το διοικητικό συμβούλιο συμφωνεί επί ενός προπαρασκευαστικού σταδίου για την έναρξη της διαδικασίας. Ο Οργανισμός θα συντάξει έγγραφο προβληματισμού βάσει των σημερινών εισηγήσεων και θα ζητήσει τη διατύπωση γραπτών σχολίων από το διοικητικό συμβούλιο. Το έγγραφο θα εξεταστεί από τη νεοσυσταθείσα Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) και η τελική πρόταση θα υποβληθεί στο διοικητικό συμβούλιο μεταγενέστερα εντός του έτους. Το διοικητικό συμβούλιο προτείνει τη διεξαγωγή μιας δοκιμαστικής ακρόασης σε επόμενο χρόνο και την αξιοποίηση της συναφούς εμπειρίας κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

## Δημοσίευση ημερησίων διατάξεων και πρακτικών

Σύμφωνα με τη νομοθεσία, ο Οργανισμός οφείλει να δημοσιοποιεί τις ημερήσιες διατάξεις και τα πρακτικά της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), της Επιτροπής για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) και της Συντονιστικής Ομάδας για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση [CMD(h)] όσον αφορά τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης. Κατά συνέπεια, το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνεται σχετικά με τις προετοιμασίες για την εφαρμογή αυτών των νομοθετικών διατάξεων. Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου τάσσονται υπέρ της πλήρους δημοσιοποίησης των ημερησίων διατάξεων και των πρακτικών. Προτείνεται να προηγηθεί η δημοσίευση των πρακτικών των συνεδριάσεων της PRAC της δημοσίευσης των πρακτικών των συνεδριάσεων των CHMP και CMD(h), η οποία θα πραγματοποιείται σε μεταγενέστερο στάδιο μετά την απόκτηση επαρκούς εμπειρίας.

Το διοικητικό συμβούλιο τοποθετείται υπέρ της τήρησης της μέγιστης δυνατής διαφάνειας στο στάδιο που έπεται της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, με γνώμονα την προάσπιση του δημόσιου συμφέροντος. Κατ' επέκταση, τα εγκριθέντα πρακτικά θα δημοσιεύονται ανεξαρτήτως του εάν η εκάστοτε διαδικασία έχει ολοκληρωθεί ή βρίσκεται υπό εξέλιξη.

Παρ' όλα αυτά, μια παράμετρος που πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο αυτής της πρότασης είναι η λήψη κάθε δυνατού μέτρου που θα διασφαλίζει ότι οι συζητήσεις της επιτροπής σχετικά με τα σήματα ασφάλειας δεν θα προκαλούν σύγχυση στο κοινό. Η παράμετρος αυτή είναι εξόχως σημαντική καθόσον υπάρχει το ενδεχόμενο οι γνώμες της CHMP και της CMD(h) να μην συμφωνούν με τη δημοσιοποιηθείσα γνώμη της PRAC.

Όσον αφορά τις διαδικασίες πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, η πλειοψηφία κλίνει υπέρ της δημοσίευσης των πρακτικών μετά την ολοκλήρωση των διαδικασιών και τη λήψη απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Η συνεδρίαση λαμβάνει επίσης υπό σημείωση την πρόταση επί του χρονικού διαστήματος που πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ των συνεδριάσεων της PRAC και των CHMP/CMD(h). Κατά κανόνα, οι CHMP/CMD(h) πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους αρκετό χρόνο για να εξετάσουν και να συζητήσουν τα αποτελέσματα των συνεδριάσεων της PRAC. Προτείνεται κενό μίας εβδομάδας μεταξύ των συνεδριάσεων της PRAC και των CHMP/CMD(h). Ο αντίλογος σε αυτήν την προσέγγιση έχει δύο σκέλη: αφενός ενδέχεται να ασκηθούν πιέσεις στις CHMP/CMD(h) από τρίτα μέρη και αφετέρου υπάρχει το ενδεχόμενο να κράτη μέλη να προβούν στη λήψη μέτρων πριν από την έκδοση γνώμης από τις CHMP/CMD(h).

## Συνεδρίαση 2: Ενημέρωση σχετικά με την εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση κατά την περίοδο έως την 2α Ιουλίου 2012

Η συνεδρίαση λαμβάνει αναλυτική ενημέρωση σχετικά με την πρόοδο της εφαρμογής των διατάξεων που προβλέπονται στη νέα νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Οι συζητήσεις στους κόλπους του διοικητικού συμβουλίου επικεντρώνονται στην πιθανή απόκλιση μεταξύ της γνώμης της PRAC και των γνώμων των CHMP/CMD(h). Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου επισημαίνουν αφενός ότι πρέπει να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια για την αποφυγή αποκλίσεων στις γνώμες, αφετέρου αναγνωρίζουν ότι η ποικιλία απόψεων αποτελεί ένα από τα προτερήματα του ευρωπαϊκού συστήματος, το οποίο βασίζεται στον διαρκή έλεγχο και στη στάθμιση παραγόντων. Οι αποκλίσεις αυτές μπορούν να χρησιμεύσουν ως εφελκυστικό για τη διεύρυνση των επιστημονικών συζητήσεων προσδίδοντάς τους μεγαλύτερη αξιοπιστία και αξία.

Στο πλαίσιο αυτό, ο Οργανισμός καλείται να διασφαλίσει ότι οι εσωτερικοί μηχανισμοί που στηρίζουν τις επιστημονικές επιτροπές –π.χ. οι εισηγητές, οι ομάδες προϊόντων, οι γραμματείες των επιτροπών και τα συστήματα επικοινωνίας και συνεργασίας μεταξύ των επιτροπών- εντοπίζουν εγκαίρως κατά τη διαδικασία αξιολόγησης τυχόν ενδείξεις απόκλισης. Τα συστήματα αυτά πρέπει, στη συνέχεια, να διασφαλίζουν ότι όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τους λόγους λήψης μιας απόφασης διαδίδονται εγκαίρως στις ενδιαφερόμενες επιτροπές. Κατ' αυτόν τον τρόπο, αναμένεται ότι οι επιτροπές θα έχουν στη διάθεσή τους αρκετό χρόνο ώστε να συζητούν τις αιτίες της απόκλισης και να διερευνούν κάθε πιθανό τρόπο σύγκλισης πριν από τη λήψη της τελικής απόφασης.

Ένα ακόμη δύσκολο έργο που καλείται να φέρει εις πέρας ο Οργανισμός είναι η ενημέρωση του κοινού σχετικά με τους λόγους της απόκλισης και τις συναφείς επιπτώσεις. Το διοικητικό συμβούλιο επισημαίνει τη σημασία της διαφάνειας στο συγκεκριμένο πλαίσιο.

## **Συζήτηση σχετικά με τον διορισμό εισηγητή στην Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC) (σε συνέχεια της συνεδρίασης των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων τον Φεβρουάριο)**

Το διοικητικό συμβούλιο συνεχίζει τη συζήτηση που ξεκίνησε στο πλαίσιο της συνεδρίασης των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων τον Φεβρουάριο του 2012. Η συζήτηση αφορά το κατά πόσον ο εισηγητής της PRAC πρέπει να προέρχεται από το ίδιο κράτος μέλος με τον εισηγητή που διορίζεται κατά το στάδιο της αρχικής αξιολόγησης ή από διαφορετικό κράτος μέλος.

Οι απόψεις των μελών του διοικητικού συμβουλίου επί του θέματος αποκλίνουν. Μολονότι ορισμένα μέλη εκτιμούν ότι ο διορισμός εισηγητή από άλλο κράτος μέλος ενισχύει την αξιοπιστία του συστήματος, άλλα διατηρούν την πεποίθηση ότι η σχετική πρόνοια αυξάνει άσκοπα την περιπλοκότητα και το κόστος του συστήματος. Ορισμένα μέλη δηλώνουν ότι η τεκμηρίωση και ο ποσοτικός προσδιορισμός του οφέλους που προκύπτει από τον διορισμό διαφορετικού εισηγητή αποτελούν απαραίτους όρους για τη διάθεση των απαιτούμενων εκ μέρους τους συμπληρωματικών πόρων.

Υποστηρίζεται επίσης ότι οι γνώσεις που συλλέγονται σχετικά με ένα προϊόν κατά το στάδιο που προηγείται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας έχουν ιδιαίτερη βαρύτητα για την άσκηση των καθηκόντων του εισηγητή της PRAC. Στον αντίποδα αυτής της άποψης επισημαίνεται ότι ο εισηγητής της PRAC πρέπει να διαθέτει γνώσεις σχετικά με το προϊόν, εμπειρογνώσια σε θέματα διαχείρισης κινδύνου και προσωπική ανεξαρτησία ήδη από το στάδιο πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Μια άλλη πρόταση, η οποία κινείται στο πνεύμα της διασφάλισης των γνώσεων που συλλέγονται για προϊόν πριν από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, συνίσταται στην επιλογή του εισηγητή της PRAC από τους κόλπους των εμπειρογνομώνων της επιστημονικής κοινότητας που ενεπλάκησαν στη διαδικασία κατά το στάδιο που προηγείται της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας. Όσον αφορά τα ήδη εγκεκριμένα προϊόντα και τις υπό εξέλιξη διαδικασίες, προτείνεται ο διορισμός, ως εισηγητή της PRAC, του εισηγητή από το στάδιο που προηγείται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Μετά την έναρξη ισχύος της νέας νομοθεσίας, ως εισηγητής της PRAC για διαδικασίες που ξεκινούν μετά τη 2α Ιουλίου 2012 μπορεί να διορίζεται εμπειρογνώμονας στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης Peer Review.

Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου συζητούν σχετικά με την ανάγκη σαφούς διαχωρισμού των αρμοδιοτήτων της CHMP και της PRAC σε θέματα αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου και διαχείρισης κινδύνου. Οι εκπρόσωποι της Επιτροπής επισημαίνουν εκ νέου τη σημασία της σαφούς επεξήγησης τυχόν αποκλίσεων στις εκδοθείσες γνώμες, προκειμένου να διευκολυνθεί το έργο της Επιτροπής κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Καθόσον η PRAC είναι ανεξάρτητη επιτροπή και λαμβανομένης, συν τοις άλλοις, υπόψη της άνισης κατανομής των θέσεων των εισηγητών στα κράτη

μέλη κατά το στάδιο της αρχικής αξιολόγησης, η Επιτροπή συντάσσεται με την άποψη ότι ο εισηγητής της PRAC δεν πρέπει να προέρχεται από το ίδιο κράτος μέλος με τον εισηγητή κατά το στάδιο που προηγείται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Οι συμμετέχοντες επισημαίνουν ότι το σύστημα της φαρμακοεπαγρύπνησης πρέπει να υποστηρίζεται από τέλη, τα οποία προβλέπονται μεν από τη νομοθεσία αλλά θα αρχίσουν να ισχύουν μετά από μερικά χρόνια. Η παρέλευση του συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος κρίνεται πρόσφορη για την επανεξέταση των ρυθμίσεων σχετικά με τις θέσεις των εισηγητών.

### **Συνεδρίαση 3: Προσαρμοστική προσέγγιση: σε τι ωφελεί τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας στην ΕΕ;**

Στο πλαίσιο της συγκεκριμένης συνεδρίασης, το διοικητικό συμβούλιο επεξεργάζεται την έννοια της «σταδιακής» έγκρισης (γνωστής και ως προσαρμοστικής ή προοδευτικής χορήγησης άδειας κυκλοφορίας). Η συγκεκριμένη έννοια αποτελεί αντικείμενο συζήτησης μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών σε παγκόσμιο επίπεδο, αναφέρεται δε στο σχετικό έγγραφο στρατηγικής του Οργανισμού, το οποίο αναδεικνύει ως μείζον μέλημα των ρυθμιστικών αρχών τη διερεύνηση της σκοπιμότητας μιας πιο σταδιακής προσέγγισης σε περιπτώσεις οι οποίες δεν εμπίπτουν στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους. Ο Οργανισμός προτίθεται να ξεκινήσει διαβουλεύσεις με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, στο πλαίσιο των οποίων θα εξεταστεί η σκοπιμότητα της εισαγωγής αυτής της έννοιας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, σε συνδυασμό με τη διερεύνηση των κατάλληλων κινήτρων για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων.

Με τον όρο προσαρμοστική χορήγηση αδειών κυκλοφορίας νοείται μια προορατική, προσαρμοστική προσέγγιση ρύθμισης του φαρμακευτικού τομέα, η οποία περιλαμβάνει επάλληλα στάδια συλλογής στοιχείων τεκμηρίωσης, ακολουθούμενα από ρυθμιστική αξιολόγηση και αντίστοιχη προσαρμογή των αδειών κυκλοφορίας. Η προσέγγιση αυτή προσβλέπει στη μεγιστοποίηση του θετικού αντίκτυπου των νέων φαρμάκων στη δημόσια υγεία μέσω της εξισορρόπησης της ανάγκης έγκαιρης πρόσβασης των ασθενών και της ανάγκης αποτελεσματικής και επίκαιρης ενημέρωσης σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους.

Το διοικητικό συμβούλιο εξαιρεί την παρουσίαση του Hans-Georg Eichler, ανώτερου ιατρικού συμβούλου του Οργανισμού, και παρέχει ανατροφοδότηση σχετικά με την έννοια και τα συναφή ζητήματα που ανακύπτουν. Οι συμμετέχοντες στη συνεδρίαση σχολιάζουν το γεγονός ότι η συγκεκριμένη έννοια δεν είναι καινοφανής στη ρυθμιστική πρακτική. Υπάρχει μια σειρά πρόδρομων συστημάτων, όπως η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, η νέα νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τα σχέδια διαχείρισης κινδύνου, οι εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας, κ.λπ.

Παρ' όλα αυτά, τα μέλη επισημαίνουν ότι η επιτυχής εφαρμογή της συγκεκριμένης προσέγγισης στη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας προϋποθέτει τη διευθέτηση ορισμένων ζητημάτων, όπως, μεταξύ άλλων, η πιθανή δυσκολία προσέλευσης της συμμετοχής ασθενών σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μετά την έγκριση του προϊόντος, η διασφάλιση της υποστήριξης των ασφαλιστικών φορέων που συμμετέχουν στη δαπάνη αγοράς αυτών των φαρμάκων και η άρση των επιφυλάξεων της βιομηχανίας. Όσον αφορά τη συλλογή και τη χρήση στοιχείων τεκμηρίωσης, οι συμμετέχοντες εκτιμούν ότι η ευρύτερη χρήση δεδομένων από ηλεκτρονικά μητρώα θα διευκολύνει στο μέλλον σημαντικά την εφαρμογή της υπό εξέταση προσέγγισης.

Η συνεδρίαση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι πρέπει να συνεχιστεί η σχετική συζήτηση και ότι πρέπει να υλοποιηθούν τα πιλοτικά σχέδια που προβλέπονται στο πρόγραμμα εργασίας του 2012. Το φάσμα των συμμετεχόντων ενδιαφερόμενων μερών πρέπει να διευρυνθεί, ώστε να συμπεριλάβει την κλινική

κοινότητα, τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, τους ασθενείς, τους ασφαλιστικούς φορείς και τη βιομηχανία. Μια τέτοια εξέλιξη συμβάλλει στην ευθυγράμμιση συμφερόντων και προλειαίνει το έδαφος για την εφαρμογή της συγκεκριμένης προσέγγισης στο πλαίσιο μελλοντικών ρυθμιστικών αποφάσεων.

## **Συνεδρίαση της Πέμπτης, 22ας Μαρτίου 2012**

Η παρούσα είναι η τελευταία συνεδρίαση για τους εκπροσώπους της κοινωνίας των πολιτών που συμμετέχουν σήμερα ως παρατηρητές. Το διοικητικό συμβούλιο τους ευχαριστεί για την ενεργό συμμετοχή και την πολύτιμη και πολυποικίλη συνεισφορά τους -ως μελών, συντονιστών και αντιπροέδρου- στην επιτυχία των εργασιών του. Το διοικητικό συμβούλιο απευθύνει στους παρατηρητές από την κοινωνία των πολιτών πρόσκληση να παρευρεθούν στην επόμενη συνεδρίαση του Ιουνίου, εάν έως τότε δεν έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία διορισμού νέων εκπροσώπων.

### **1. Σχέδιο ημερήσιας διάταξης για τη συνεδρίαση της 22ας Μαρτίου 2012**

[EMA/MB/47692/2012] Εγκρίνεται η ημερήσια διάταξη.

### **2. Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων σε σχέση με τη συγκεκριμένη ημερήσια διάταξη**

Ο πρόεδρος ενημερώνει το διοικητικό συμβούλιο ότι, σε συνεργασία με τη γραμματεία, εξέτασε τις δηλώσεις σύγκρουσης συμφερόντων των μελών και δεν διαπίστωσε συγκρούσεις συμφερόντων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα θέματα της συνεδρίασης 🙌

Επιπλέον, τα μέλη καλούνται να δηλώσουν την ύπαρξη τυχόν συμφερόντων τα οποία θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι επηρεάζουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα θέματα της ημερήσιας διάταξης. Δεν δηλώνεται καμία σύγκρουση συμφέροντος.

### **3. Πρακτικά της 74ης συνεδρίασης, 15 Δεκεμβρίου 2011**

[EMA/MB/33634/2012] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση το τελικό κείμενο των πρακτικών που εγκρίθηκε μέσω γραπτής διαδικασίας την 9η Φεβρουαρίου 2012. Το έγγραφο δημοσιεύθηκε στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού κατόπιν επιμέλειας.

### **4. Οργάνωση των συνεδριάσεων του διοικητικού συμβουλίου**

[EMA/MB/131620/2012] Το διοικητικό συμβούλιο εξετάζει το κατά πόσον η πραγματοποίηση μονοήμερων συνεδριάσεων αποτελεί πρόσφορη πρακτική. Λόγω υποχρεώσεων μετακίνησης, ορισμένα μέλη αναγκάζονται να αποχωρούν πριν από την ολοκλήρωση των συνεδριάσεων, γεγονός που δυσχεραίνει ή καθιστά ανέφικτη τη λήψη αποφάσεων, ιδίως στις περιπτώσεις που δεν επιτυγχάνεται απαρτία. Στην επιτυχή διεξαγωγή των εργασιών των συνεδριάσεων θα μπορούσε να συμβάλει η εξεύρεση εναλλακτικών λύσεων, οι οποίες θα καθιστούν παράλληλα εφικτή την εξέταση εγγράφων, την τροποποίησή τους και την εκ νέου υποβολή τους για έγκριση στο πλαίσιο της ίδιας συνεδρίασης.

Προτείνεται σειρά εναλλακτικών τρόπων διεξαγωγής των συνεδριάσεων, όπως η διεξαγωγή διήμερων συνεδριάσεων οι εργασίες των οποίων θα πραγματοποιούνται κατά το ήμισυ κάθε μίας εκ των δύο ημερών (την πρώτη μέρα θα εξετάζονται πιο περίπλοκα θέματα, ενώ τη δεύτερη θα δίνεται συνέχεια σε αυτά), η έναρξη των συνεδριάσεων νωρίτερα μέσα στην ημέρα, η τροποποίηση των ημερήσιων

διατάξεων των συνεδριάσεων (ούτως ώστε να διασφαλίζεται απαρτία για τα θέματα που πρέπει να εγκριθούν), η τηλεδιάσκεψη ή συνδυασμός αυτών των προτάσεων.

Συστήνεται ομάδα για την επεξεργασία και παρουσίαση εναλλακτικών λύσεων στη συνεδρίαση του Ιουνίου. Μέλη της ομάδας είναι οι: Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg και Kent Woods.

## **5. Αναφορά των κυριότερων επιτευγμάτων από τον εκτελεστικό διευθυντή**

### **Νέοι διορισμοί**

Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνεται ότι ο Luc Verhelst ανέλαβε καθήκοντα επικεφαλής της μονάδας τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών του Οργανισμού.

### **Επίσκεψη του επιτρόπου John Dalli**

Ο John Dalli, επίτροπος υγείας, επισκέφθηκε τον Οργανισμό στις 6 Φεβρουαρίου 2012. Η εξεύρεση τρόπων αποτελεσματικής και έγκαιρης επικοινωνίας μεταξύ του Οργανισμού και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, καθώς και η ανάγκη επαρκούς χρηματοδότησης των νομοθετικών πρωτοβουλιών ήταν ορισμένα από τα θέματα που συζητήθηκαν κατά τη διάρκεια της επίσκεψης. Ο επίτροπος συνομίλησε με το προσωπικό του Οργανισμού και απάντησε σε ερωτήσεις.

### **Διμερής συνάντηση με τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ**

Η ετήσια διμερής συνάντηση μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής/του Οργανισμού και του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) πραγματοποιήθηκε από τις 5 έως τις 7 Μαρτίου. Η ομάδα της ΕΕ συναντήθηκε με μια ομάδα υψηλού επιπέδου απαρτιζόμενη από επιτελικά στελέχη του FDA, με την οποία συζητήσε, μεταξύ άλλων, θέματα όπως η προσέγγιση του FDA όσον αφορά την ασφάλεια και την ποιότητα των προϊόντων σε παγκόσμιο επίπεδο, οι νομοθετικές απαιτήσεις, τα παρεμφερή βιολογικά προϊόντα, μια συνεκτική προσέγγιση για τις κλινικές μελέτες και ζητήματα επιθεώρησης.

### **Συνεργασία με τις αρχές του Μεξικού**

Η COFEPRIS<sup>1</sup> του Μεξικού σκοπεύει να αναγνωρίσει μονομερώς άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας στην ΕΕ. Αντιπροσωπεία της COFEPRIS θα επισκεφθεί τον Ιούνιο τον Οργανισμό προκειμένου να συγκρίνει τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις.

### **Συνεργασία με την EFSA**

Στις 27 Ιανουαρίου, ο Οργανισμός συναντήθηκε με αντιπροσωπεία της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) προκειμένου να ανταλλάξουν απόψεις για θέματα κοινού ενδιαφέροντος στο επιστημονικό και στο διοικητικό πεδίο. Οι δύο οργανισμοί υπέγραψαν εν συνεχεία μνημόνιο συμφωνίας με το οποίο ανέλαβαν τη δέσμευση να προωθήσουν τη μεταξύ τους συνεργασία.

### **Απαλλαγή για τον προϋπολογισμό του 2010**

Η εισηγήτρια του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, αρμόδια για θέματα απαλλαγής των οργανισμών της ΕΕ από την εκτέλεση του προϋπολογισμού, επισκέφθηκε τον Οργανισμό στις 10 Φεβρουαρίου. Η εισηγήτρια απηύθυνε ερωτήσεις στα διοικητικά στελέχη του Οργανισμού για σειρά ζητημάτων, όπως η σύναψη και

---

<sup>1</sup> Ομοσπονδιακή Επιτροπή Προστασίας από Υγειονομικούς Κινδύνους

η διαχείριση συμβάσεων, οι διαδικασίες διαχείρισης περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων, οι διαδικασίες αξιολόγησης και η εποπτεία του συστήματος πληρωμών προς τα κράτη μέλη.

Η εισηγήτρια εξέφρασε την άποψη ότι ο Οργανισμός καλείται να εντείνει τις προσπάθειές του στον τομέα της σύγκρουσης συμφερόντων. Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνεται ότι, μέχρι στιγμής, ο Οργανισμός έχει αναθεωρήσει την πολιτική του για τη διαχείριση περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων, έχει θεσπίσει κανόνες για τη διαχείριση περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων μελών του προσωπικού, έχει επεξεργαστεί την πολιτική για τη διαχείριση της σύγκρουσης συμφερόντων μελών του διοικητικού συμβουλίου και την έχει υποβάλει στην παρούσα συνεδρίαση για έγκριση, έχει καταρτίσει το σχέδιο της διαδικασίας σε περιπτώσεις κατάχρησης εμπιστοσύνης, θεσπίζει εκ των υστέρων ελέγχους, έχει δημοσιεύσει αξιολογήσεις των μελών των επιτροπών ως προς τον βαθμό στον οποίο τα συμφέροντά τους επηρεάζουν το έργο του Οργανισμού και έχει επίσης δημοσιεύσει τα βιογραφικά σημειώματα των διοικητικών στελεχών, των μελών των επιτροπών και των μελών του διοικητικού συμβουλίου του Οργανισμού.

Κατά τη διάρκεια της επίσκεψης, η εισηγήτρια ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι το σχέδιο της έκθεσης απαλλαγής είχε ήδη ολοκληρωθεί και ότι τυχόν σχόλια του Οργανισμού κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης δεν θα μπορούσαν να περιληφθούν στην έκθεση. Το γεγονός αυτό προκαλεί ανησυχίες σχετικά με την έκβαση της διαδικασίας απαλλαγής, καθόσον ενδέχεται να μη ληφθούν υπόψη οι σημαντικές βελτιώσεις που έχουν επέλθει. Η εισηγήτρια δεν εξέφρασε τη σύμφωνη γνώμη ή την αντίθεσή της όσον αφορά τη χορήγηση απαλλαγής στον Οργανισμό.

Η συνεδρίαση ενημερώνεται ότι ο Οργανισμός έλαβε σχέδιο έκθεσης ελέγχου του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου που εκπονήθηκε το 2011 με αντικείμενο τη σύγκρουση συμφερόντων. Στο σχέδιο έκθεσης επισημαίνεται σειρά ζητημάτων τα οποία ο Οργανισμός φρονεί ότι έχουν διευθετηθεί μέσω των εξελίξεων που αναφέρθηκαν προηγουμένως. Βρίσκεται υπό εξέλιξη η σύνταξη των απαντήσεων προς το Ελεγκτικό Συνέδριο.

### **Αξιολόγηση του Οργανισμού**

Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνεται σχετικά με την εν εξελίξει αξιολόγηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Ασφάλειας της Αεροπορίας (EASA). Η αξιολόγηση ζητήθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και επικεντρώνεται στις δημοσιονομικές επιπτώσεις, σε επίπεδο ΕΕ και κρατών μελών, της εκχώρησης αρμοδιοτήτων από το εθνικό στο ευρωπαϊκό επίπεδο, συνεπεία της ίδρυσης οργανισμών της ΕΕ. Στο πλαίσιο της μελέτης αυτής θα πραγματοποιηθεί σειρά επισκέψεων σε εθνικές αρμόδιες αρχές.

### **Ευρωπαϊκή Επιτήρηση της Κατανάλωσης Αντιμικροβιακών Ουσιών στην Κτηνιατρική (ESVAC)**

Ο εκτελεστικός διευθυντής επισημαίνει την προσήλωση του Οργανισμού στην καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής. Στο πλαίσιο αυτό, ο Οργανισμός ξεκίνησε τον Σεπτέμβριο του 2009 το πιλοτικό έργο ESVAC, κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την ανάπτυξη μιας εναρμονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τη συλλογή και αναφορά δεδομένων από τα κράτη μέλη σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών παραγόντων στα ζώα. Η χρηματοδότηση της πιλοτικής φάσης του έργου από τον Οργανισμό αναμένεται να υπερβεί τα 350.000 ευρώ το 2012.

### **Οργανωτικές αλλαγές**

Ο Οργανισμός εντατικοποιεί τις επικοινωνιακές δραστηριότητές του. Για την επίτευξη των στρατηγικών του στόχων στον συγκεκριμένο τομέα, ο Οργανισμός δημιούργησε το τμήμα Επικοινωνιών, σκοπός του οποίου είναι να ενισχύσει τη συνεκτικότητα και τον συντονισμό των δραστηριοτήτων επικοινωνίας, σε συνεργασία με το ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων και τα όργανα της ΕΕ.



Επιπλέον, δημιουργήθηκε το τμήμα Διεθνούς και Ευρωπαϊκής Συνεργασίας, με σκοπό να ανταποκριθεί στις αυξανόμενες απαιτήσεις αλληλεπίδρασης και δράσης στον συγκεκριμένο τομέα. Στο πλαίσιο της στρατηγικής για την αποτελεσματική επικοινωνία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, και κατόπιν συνομιλιών με τους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων, ο Οργανισμός διόρισε αξιωματικό σύνδεσμο για τους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων.

## 6. Ετήσια έκθεση 2011

[EMA/MB/977044/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την ετήσια έκθεση του οργανισμού για το 2011. Από την έκθεση προκύπτει ότι, παρά τις αυξανόμενες απαιτήσεις, οι βασικές δραστηριότητες που διεκπεραίωσε ο Οργανισμός το 2011 κατέγραψαν ανοδική πορεία. Το 2011 παραλήφθηκαν 100 αιτήσεις για χορήγηση αρχικής άδειας κυκλοφορίας σε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, αριθμός που αντιστοιχεί σε αύξηση της τάξης του 10%. Σε αυτές περιλαμβάνονταν 62 αιτήσεις για νέα φάρμακα, οι οποίες αντιστοιχούν σε αύξηση 35% σε σύγκριση με το 2010.

Έντονη άνοδος σημειώθηκε και στις μετεγκριτικές δραστηριότητες (σε ποσοστό άνω του 20%), παράλληλα με μια αξιοσημείωτη αύξηση στον αριθμό των διαδικασιών παραπομπής (77 έναντι 55 το 2010). Ο αριθμός των παραληφθεισών αιτήσεων χορήγησης αρχικής άδειας κυκλοφορίας σε φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση μειώθηκε ελαφρώς. Παρ' όλα αυτά, από την αύξηση των αιτήσεων για παροχή επιστημονικών συμβουλών διαφαίνεται ότι παραμένει αμείωτο το ενδιαφέρον της αγοράς για την κυκλοφορία καινοτόμων κτηνιατρικών φαρμάκων μέσω της κεντρικής διαδικασίας. Σημαντική πρόοδος σημειώθηκε και σε άλλους τομείς, εκ των οποίων αναφέρονται χαρακτηριστικά η δημιουργία του μητρώου κλινικών δοκιμών της ΕΕ και της νέας επιγραμμικής βάσης δεδομένων σχετικά με ευρωπαϊούς εμπειρογνώμονες.

Τα μέλη επαναβεβαιώνουν την ανησυχία τους για τον σταθερά χαμηλό αριθμό εγγραφών στο κατάλογο βοτανοθεραπευτικών ουσιών, ο οποίος οφείλεται στη μη διαθεσιμότητα δεδομένων γενotoξικότητας. Το διοικητικό συμβούλιο θα συναντηθεί με τον πρόεδρο της Επιτροπής Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων (HMPC) τον Ιούνιο, προκειμένου να συζητήσουν ζητήματα σχετικά με φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Το διοικητικό συμβούλιο σημειώνει επίσης την κατακόρυφη αύξηση στον αριθμό των σελίδων που δημοσιοποιήθηκαν σύμφωνα με τη νομοθεσία για την πρόσβαση σε έγγραφα: από 8.000 το 2010 ξεπέρασαν το ένα εκατομμύριο το 2011.

## 7. Πρόγραμμα εργασίας και προκαταρκτικό σχέδιο προϋπολογισμού για το 2013

### α.) Προκαταρκτικό πρόγραμμα εργασίας για το 2013

[EMA/MB/945561/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το προκαταρκτικό πρόγραμμα εργασίας του Οργανισμού για το 2013. Στο πρόγραμμα εργασίας καθορίζονται οι ακόλουθες προτεραιότητες για το 2013: συνέχιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και της νομοθεσίας για τα νοθευμένα φάρμακα, περαιτέρω ανάπτυξη των δραστηριοτήτων επικοινωνίας με ενίσχυση της διαφάνειας και καλύτερη αιτιολόγηση του τρόπου λήψης αποφάσεων στον Οργανισμό, διασφάλιση της αποτελεσματικής αλληλεπίδρασης μεταξύ των επιστημονικών επιτροπών και αύξηση της αποδοτικότητας των εργασιών του Οργανισμού. Επίσης, θα αναληφθούν πρωτοβουλίες για την εφαρμογή συστήματος εξέτασης των πρωτογενών δεδομένων που προκύπτουν από κλινικές δοκιμές. Παράλληλα, προγραμματίζεται η σύσταση ομάδας επιστημονικών συντακτών οι οποίοι θα αναλάβουν τη συγγραφή επιστημονικών άρθρων υψηλού επιπέδου για δημοσίευση σε επιστημονικές επιθεωρήσεις.

Όσον αφορά τις δραστηριότητες του Οργανισμού στον τομέα της αξιολόγησης, η κατάσταση είναι εν πολλοίς ικανοποιητική. Ο αριθμός αιτήσεων είναι σε γενικές γραμμές σταθερός, με 112 αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και 13 προβλεφθείσες αιτήσεις για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση. Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την αβεβαιότητα σε θέματα προϋπολογισμού και τον αντίκτυπό της στο πρόγραμμα εργασίας, όπως περιγράφεται στη συνέχεια.

Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει επίσης υπό σημείωση την τροποποίηση στη διάρθρωση του προγράμματος εργασίας, το οποίο βασίζεται πλέον στους τρεις στρατηγικούς τομείς που αναλύονται στο έγγραφο της πενταετούς στρατηγικής του Οργανισμού.

### **β.) Προκαταρκτικός προϋπολογισμός και πίνακας προσωπικού για το 2013**

[EMA/MB/121516/2012] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το προκαταρκτικό σχέδιο προϋπολογισμού και τον πίνακα προσωπικού για το 2013. Ο προϋπολογισμός για το 2013 ανέρχεται σε 239,1 εκατομμύρια ευρώ (2012: 222,5 εκατομμύρια ευρώ), εκ των οποίων 181,9 εκατομμύρια ευρώ αντιστοιχούν στα εκτιμώμενα έσοδα από τα τέλη. Η συνεισφορά της ΕΕ, της τάξης των 38,8 εκατομμυρίων ευρώ, παραμένει στα επίπεδα του 2012. Ο Οργανισμός ζητά επίσης τη δημιουργία 21 συμπληρωματικών θέσεων, οι οποίες θα χρηματοδοτηθούν από τα έσοδα των τελών, σκοπεύει δε να μειώσει τις θέσεις συμβασιούχων υπαλλήλων αντικαθιστώντας τες με 7 θέσεις προσωπικού πλήρους απασχόλησης. Κατ' αυτόν τον τρόπο, το προσωπικό του Οργανισμού θα αυξηθεί κατά 14 υπαλλήλους πλήρους απασχόλησης. Το δυναμικό των εθνικών εμπειρογνομόνων αναμένεται να παραμείνει στα ίδια επίπεδα, αριθμώντας 15 εθνικούς εμπειρογνώμονες πλήρους απασχόλησης. Η ανάγκη για συμπληρωματικές θέσεις προέκυψε λόγω της αύξησης του φόρτου εργασίας κατά την περίοδο 2010-2012. Ο τελικός προϋπολογισμός θα εγκριθεί μόλις καθοριστεί το επίπεδο της συνεισφοράς της ΕΕ από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Το διοικητικό συμβούλιο συζητά τους σημαντικούς περιορισμούς στον προϋπολογισμό για το 2013. Σε αυτούς περιλαμβάνονται: η εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση χωρίς συμπληρωματικό προϋπολογισμό ή τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης και χωρίς τη δυνατότητα αποζημίωσης των εθνικών αρμόδιων αρχών, η απουσία πρόσθετων κονδυλίων για την εφαρμογή της νομοθεσίας για τα νοθευμένα φαρμακευτικά προϊόντα, η ανάγκη χρηματοδότησης της μετεγκατάστασης του Οργανισμού και η πιθανή ανάγκη χρηματοδότησης της εργοδοτικής εισφοράς στο συνταξιοδοτικό σύστημα.

Λόγω του πλήθους των περιορισμών στον προϋπολογισμό του 2013, εκκρεμεί η απόφαση σχετικά με τα έργα της τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών (ΤΠΕ) που θα προγραμματιστούν για το 2013, οι δε ενέργειες εφαρμογής της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση υπόκεινται σε αλλαγές. Το διοικητικό συμβούλιο ζητά να παρασχεθούν εν όψει της επόμενης συνεδρίασης αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τα έργα ΤΠΕ που θα υλοποιηθούν το 2013.

Όσον αφορά την έλλειψη κονδυλίων για την πλήρη εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, το διοικητικό συμβούλιο τονίζει ότι είναι σημαντικό να ενημερωθούν τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με το ποιες ενέργειες μπορούν να προσδοκούν ότι θα υλοποιηθούν. Το διοικητικό συμβούλιο εμμένει στον προβληματισμό του σχετικά με το γεγονός ότι η νομοθεσία της ΕΕ θεσπίστηκε χωρίς να έχει συνεκτιμηθεί δεόντως το κόστος εφαρμογής της. Η κατάσταση αυτή επιβαρύνει σημαντικά τον Οργανισμό και τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Το μέλος από τις Κάτω Χώρες ζητά από τους εκπροσώπους της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου να θέσουν αυτούς τους προβληματισμούς υπόψη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και να το ενημερώσουν ότι δεν θα είναι εφικτή η πλήρης εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση τον Ιούλιο.

Ο εκπρόσωπος από την Επιτροπή τονίζει ότι είναι σημαντικό για τον Οργανισμό να επικεντρωθεί στις βασικές του δραστηριότητες. Τούτο διότι, αφενός, το 2013 αναμένεται να είναι ένα κρίσιμο, από οικονομικής άποψης, έτος και, αφετέρου, οι συζητήσεις στους κόλπους της Επιτροπής σχετικά με τη συνεισφορά της ΕΕ δεν έχουν ακόμη ολοκληρωθεί.

### **Γλωσσικό καθεστώς των συνεδριάσεων του διοικητικού συμβουλίου**

Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την απόφαση για διεξαγωγή των συνεδριάσεων μόνο στην αγγλική γλώσσα. Αρχής γενομένης από τη συνεδρίαση του Ιουνίου 2012 δεν θα παρέχεται δυνατότητα διερμηνείας. Η εξέλιξη αυτή αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα την εξοικονόμηση 25.00 ευρώ ετησίως.

### **Συντονιστές θέματος**

Το διοικητικό συμβούλιο συστήνει νέα ομάδα συντονιστών θέματος, επιφορτισμένη με καθήκοντα που άπτονται του προγράμματος εργασίας και του προϋπολογισμού του Οργανισμού. Τα μέλη της είναι οι Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp και Grzegorz Cessak.

Το διοικητικό συμβούλιο συστήνει επίσης ομάδα για την ανάλυση και την αξιολόγηση της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων του εκτελεστικού διευθυντή για το 2011, η οποία απαρτίζεται από τους: Xavier De Cuypere, Martina Cvelbar και Gro Wesenberg.

Στην ομάδα προσκαλούνται επίσης να συμμετάσχουν ως τακτικά και αναπληρωματικά μέλη όσοι το επιθυμούν.

### **γ.) Τεχνολογία πληροφοριών και επικοινωνιών**

[EMA/MB/82882/2012] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση το έγγραφο στο οποίο περιγράφεται ο προκαταρκτικός προϋπολογισμός για την ανάπτυξη έργων και τη συντήρηση συστημάτων ΤΠΕ το 2013. Τα έργα ΤΠΕ θα αποτελέσουν αντικείμενο περαιτέρω συζήτησης η οποία προγραμματίζεται να πραγματοποιηθεί στη συνεδρίαση του Ιουνίου.

### **δ.) Το έργο του 2014**

[EMA/MB/955795/2012] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση το έγγραφο στο οποίο εκτίθενται οι υψηλές απαιτήσεις προϋπολογισμού για το «Έργο 2014» (μετεγκατάσταση του Οργανισμού στη νέα του έδρα).

## **8. Τροποποιήσεις στους κανόνες εφαρμογής του διοικητικού συμβουλίου για τα τέλη του Οργανισμού**

[EMA/MB/13210/2012] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τους τροποποιημένους κανόνες για την αναπροσαρμογή των τελών που εισπράττει ο Οργανισμός κατά 3,1%, βάσει του πληθωρισμού. Οι τροποποιημένοι κανόνες θα τεθούν σε ισχύ την 1η Απριλίου 2012, εν αναμονή της δημοσίευσης του κανονισμού της Επιτροπής για την αναπροσαρμογή των προαναφερθέντων τελών. Το σχετικό έγγραφο θα δημοσιευθεί στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

## **9. Διορθωτικός προϋπολογισμός 01-2012 για αλλαγές στον βαθμό πρόσληψης που προβλέπεται για μια θέση**

[MB/EMA/155755/2012] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την αλλαγή στον βαθμό πρόσληψης στη θέση του προϊσταμένου τμήματος στις υπηρεσίες οικονομικής υποστήριξης από AST 3 σε AD 6. Η

συγκεκριμένη αλλαγή κρίθηκε σκόπιμη λόγω των αυξημένων αρμοδιοτήτων –διαχείριση προσωπικού, διατάκτης και αξιολογητής– της θέσης. Η απόφαση θα τεθεί σε ισχύ στις 22 Μαρτίου 2012.

## **10. Πολιτικές για τη σύγκρουση συμφερόντων**

### **α.) Δεύτερη ενημέρωση σχετικά με την εφαρμογή**

[EMA/154547/2012] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την ανάλυση σχετικά με την εφαρμογή της αναθεωρημένης πολιτικής για τη σύγκρουση συμφερόντων μελών και εμπειρογνομόνων των επιστημονικών επιτροπών. Η ανάλυση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι απαιτούνται περαιτέρω τροποποιήσεις της συγκεκριμένης πολιτικής (όπως περιγράφεται στην επόμενη ενότητα). Βάσει της ανάλυσης, προτείνεται επίσης η θέσπιση διαδικασίας σε περιπτώσεις κατάχρησης εμπιστοσύνης, καθώς και ενός συστήματος εκ των υστέρων ελέγχου των στοιχείων που παρέχονται στις δηλώσεις σύγκρουσης συμφερόντων. Ο Οργανισμός θα δημοσιεύσει επίσης τα βιογραφικά σημειώματα όλων των εμπειρογνομόνων στη βάση δεδομένων ευρωπαϊών εμπειρογνομόνων. Επίσης, εγκρίνεται έργο που θα καθιστά εφικτή την παραλαβή ηλεκτρονικών βιογραφικών σημειωμάτων και την αυτοματοποιημένη δημοσίευσή τους.

Ο Οργανισμός σχεδιάζει, συν τοις άλλοις, τη διεξαγωγή εκ των υστέρων ελέγχων των μέτρων περιορισμού του κινδύνου, καθώς και τη διενέργεια εκ των προτέρων ελέγχων ώστε να διασφαλίζεται ότι τα συμφέροντα δηλώνονται στα προβλεπόμενα πεδία των εντύπων δήλωσης σύγκρουσης συμφερόντων. Οι έλεγχοι αυτοί είναι σημαντικοί για τον ορθό προσδιορισμό του βαθμού στον οποίο οι δραστηριότητες των μελών και των εμπειρογνομόνων επηρεάζουν τα συμφέροντα του Οργανισμού.

### **β.) Αναθεωρημένη πολιτική για τη σύγκρουση συμφερόντων εμπειρογνομόνων**

[EMA/513078/2010] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις τροποποιήσεις στην αναθεωρημένη πολιτική για τη σύγκρουση των συμφερόντων των μελών και των εμπειρογνομόνων των επιστημονικών επιτροπών. Οι τροποποιήσεις αφορούν:

- τον ορισμό της κυριότητας επί των ευρεσιτεχνιών και τον ορισμό του (επικεφαλής) ερευνητή
- τη θέσπιση περιορισμών σε περίπτωση επιδότησης ή άλλη χρηματοδότησης από φαρμακευτική εταιρεία
- τον ορισμό του ιδρύματος σε περίπτωση αποδοχής επιδότησης ή άλλης χρηματοδότησης
- τη θέσπιση περιορισμών σε περίπτωση δήλωσης υφιστάμενων άμεσων συμφερόντων ενός ή περισσότερων προσώπων του άμεσου οικογενειακού περιβάλλοντος των μελών και των εμπειρογνομόνων των επιστημονικών επιτροπών
- διευκρινίσεις σχετικά με τη συμμετοχή σε ακαδημαϊκές δοκιμές και σε πρωτοβουλίες έρευνας/ανάπτυξης που χρηματοδοτούνται από δημόσιους φορείς
- διευκρινίσεις σχετικά με τη συμμετοχή σε επιτροπή δεοντολογίας
- διευκρινίσεις σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση που ορισμένο μέλος σκοπεύει να συνάψει σχέση εργασίας με φαρμακευτική εταιρεία
- τη συμπερίληψη αναφοράς σε σύστημα εκ των υστέρων ελέγχων και την ανάπτυξη διαδικασίας σε περίπτωση κατάχρησης εμπιστοσύνης.

Κατά την έγκριση αυτών των τροποποιήσεων, ορισμένα μέλη εκφράζουν την ανησυχία τους για το γεγονός ότι η θέσπιση αυστηρότερων ρυθμίσεων στο πλαίσιο της πολιτικής για τη σύγκρουση συμφερόντων ενέχει τον κίνδυνο αποκλεισμού της πρόσβασης του Οργανισμού στο πλήρες φάσμα των

υπηρεσιών επιστημονικών εμπειρογνομόνων, οι οποίες είναι απαραίτητες για τη διασφάλιση του ύψιστου επιπέδου ποιότητας στην αξιολόγηση των φαρμάκων. Ο εκπρόσωπος των Κάτω Χωρών σχολιάζει συγκεκριμένα τους περιορισμούς που θα ισχύουν σε περίπτωση που το ίδρυμα ενός μέλους/εμπειρογνώμονα λάβει από φαρμακευτική εταιρεία επιδότηση ή άλλη χρηματοδότηση για έρευνα, χωρίς το μέλος ή ο εμπειρογνώμονας να αποκομίζει προσωπικό όφελος. Ο εκπρόσωπος των Κάτω Χωρών, υποστηριζόμενος από άλλα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, εκφράζει την ανησυχία του σχετικά με τις επιπτώσεις αυτών των περιορισμών στη διαθεσιμότητα μελών /εμπειρογνομόνων των επιτροπών από την ακαδημαϊκή κοινότητα. Ως λύση για τον περιορισμό αυτών των επιπτώσεων προτείνεται η θέσπιση της έννοιας του «τμήματος ενός ακαδημαϊκού ιδρύματος», η οποία γίνεται δεκτή από το διοικητικό συμβούλιο. [Σημείωση προστεθείσα μετά τη συνεδρίαση: κατόπιν περαιτέρω εξέτασης της πραγματοποιηθείσας τροποποίησης και λαμβανομένων υπόψη των σχολίων των μελών της CHMP, η γραμματεία του Οργανισμού θα διευκρινίσει σε έγγραφο ερωτήσεων και απαντήσεων (το οποίο θα δημοσιευθεί στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού και θα διανεμηθεί σε όλα τα μέλη/τους εμπειρογνώμονες κατά τη συμπλήρωση της δήλωσης σύγκρουσης συμφερόντων) ότι ως «τμήμα» νοείται η «η άμεση οργανωτική οντότητα στους κόλπους της οποίας δραστηριοποιείται το μέλος/ο εμπειρογνώμονας».] Σε γενικές γραμμές, ο Οργανισμός είναι σύμφωνος με την τακτική παρακολούθηση της εφαρμογής των τροποποιημένων κανόνων ώστε να εντοπίζονται περιπτώσεις στις οποίες εμποδίζεται η πρόσβαση στους κατάλληλους εμπειρογνώμονες.

Τα μέλη υπενθυμίζουν επίσης μια συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στη συνεδρίαση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων, κατά την οποία οι επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων εξέφρασαν αμφιβολίες όσον αφορά τη δυνατότητα εφαρμογής ενός εναρμονισμένου συστήματος διαχείρισης περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων και τάχθηκαν υπέρ της χρήσης των πολιτικών του Οργανισμών ως εργαλείου αναφοράς κατά τη χάραξη των εθνικών πολιτικών στον συγκεκριμένο τομέα.

#### **γ.) Πολιτική για την κατάχρηση εμπιστοσύνης**

[EMA/154320/2012] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τη διαδικασία σε περιπτώσεις κατάχρησης εμπιστοσύνης από μέλη και εμπειρογνώμονες των επιστημονικών επιτροπών. Η διαδικασία αφορά ελλείψεις ή/και ανακριβείς δηλώσεις σύγκρουσης συμφερόντων. Στο πλαίσιο αυτό, το διοικητικό συμβούλιο συζητά αναλυτικότερα τους όρους αναστολής των καθηκόντων των εμπειρογνομόνων εν αναμονή του αποτελέσματος της εξέτασης. Η τελική διατύπωση των όρων θα ελεγχθεί από τη νομική υπηρεσία του Οργανισμού. Στο πλαίσιο της αναθεωρημένης διαδικασίας θεσπίζεται επίσης πλαίσιο ελέγχου του αδιάβλητου της επιστημονικής εξέτασης.

Το διοικητικό συμβούλιο θα αναπτύξει παρόμοια διαδικασία για τα μέλη του.

#### **δ.) Αναθεωρημένη πολιτική για τη σύγκρουση συμφερόντων μελών του διοικητικού συμβουλίου**

[EMA/MB/64234/2012] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την αναθεωρημένη πολιτική για τη διαχείριση περιπτώσεων σύγκρουσης συμφερόντων των μελών του. Στο πλαίσιο της πολιτικής αυτής λαμβάνονται υπόψη σχόλια που διατυπώθηκαν στην προηγούμενη συνεδρίαση και σχόλια που ελήφθησαν δι' αλληλογραφίας. Πριν από τη δημοσίευση της πολιτικής, θα πραγματοποιηθούν τροποποιήσεις με διευκρινίσεις σχετικά με τη λήψη επιδότησης από ίδρυμα και τη συμμετοχή σε επιτροπές δεοντολογίας. Το τελικό κείμενο της πολιτικής θα διαβιβαστεί στο διοικητικό συμβούλιο μαζί με αίτημα με το οποίο θα ζητείται από τα μέλη του να συμπληρώσουν νέα δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων.

## **ε.) Δεύτερη ενημέρωση σχετικά με την εφαρμογή της πολιτικής για τη σύγκρουση συμφερόντων του προσωπικού**

Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνεται ότι, κατόπιν της παραλαβής της απόφασης της Επιτροπής της 23ης Ιανουαρίου 2012 με την οποία επιβεβαιώνεται η έγκριση των κανόνων του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 110 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης, ο πρόεδρος υπέγραψε την 1η Φεβρουαρίου 2012 την «Απόφαση επί των κανόνων σχετικά με τη διαχείριση των δηλωθέντων συμφερόντων των υπαλλήλων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σύμφωνα με τα άρθρα 11α και 13 του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης». Οι κανόνες αυτοί ισχύουν για τους έκτακτους και τους συμβασιούχους υπαλλήλους και έχουν τεθεί πλήρως σε ισχύ. Το σχέδιο εφαρμογής έχει υλοποιηθεί, περιλαμβανομένης της αξιολόγησης του βαθμού στον οποίο τα συμφέροντα του Οργανισμού επηρεάζονται από τις δραστηριότητες κάθε μέλους, της εφαρμογής διαδικασιών περιορισμού του κινδύνου και της παροχής κατάρτισης. Ορισμένες εργασίες που ακόμη εκκρεμούν θα έχουν ολοκληρωθεί έως τα μέσα Μαΐου του 2012. Το διοικητικό συμβούλιο επισημαίνει επίσης ότι οι δηλώσεις σύγκρουσης συμφερόντων και τα βιογραφικά σημειώματα όλων των μελών του διοικητικού συμβουλίου έχουν δημοσιευθεί στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

## **11. Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης**

### **α). Διαδικασία διαβούλευσης για την τελική σύνθεση**

[EMA/MB/139702/2012] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τη διαδικασία διαβούλευσης με αντικείμενο την τελική σύνθεση της Επιτροπής για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC). Σύμφωνα με τη διαδικασία, το διοικητικό συμβούλιο θα διατυπώσει συστάσεις σχετικά με την τυχόν ανάγκη ενίσχυσης οιασδήποτε από τους τομείς εμπειρογνομosύνης της PRAC. Η διαδικασία αυτή θα ολοκληρωθεί κατά τη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου του Ιουνίου, μόλις παραληφθούν οι υποψηφιότητες από όλα τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

### **β.) Επισκόπηση των παραληφθεισών υποψηφιοτήτων**

[EMA/MB/146762/2012] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση τις υποψηφιότητες που έχουν υποβληθεί μέχρι στιγμής από τα κράτη μέλη. Η επίσημη διαδικασία εξέτασης των υποψηφιοτήτων και προσδιορισμού των τομέων που χρήζουν περαιτέρω στελέχωσης θα πραγματοποιηθεί κατά τη συνεδρίαση του Ιουνίου.

Στο πλαίσιο αυτής της ενδιάμεσης συζήτησης, τα μέλη επισημαίνουν ότι οι τομείς της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας χρειάζεται να ενδεχομένως να καλυφθούν από περισσότερους εμπειρογνώμονες. Αν και αναγνωρίζουν ότι δεν είναι δυνατόν να καλυφθούν όλοι οι κλινικοί τομείς στους κόλπους της επιτροπής, τα μέλη θεωρούν σκόπιμη τη συμμετοχή περισσότερων κλινικών εμπειρογνομένων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι στις συστάσεις που διατυπώνει η PRAC λαμβάνονται δεόντως υπόψη τα οφέλη των φαρμακευτικών προϊόντων.

Οι εκπρόσωποι των ασθενών εκφράζουν την ανησυχία ότι, σύμφωνα με τη νομοθεσία, μπορούν να υποδείξουν ένα μόνο τακτικό μέλος (και ένα αναπληρωματικό μέλος) για την εκπροσώπηση των ασθενών στην PRAC, ενώ για τις άλλες επιτροπές υποδεικνύονται δύο ή περισσότερα μέλη. Οι εκπρόσωποι των ασθενών ζητούν να καταστεί εφικτή η συμμετοχή τόσο του τακτικού όσο και του αναπληρωματικού μέλους σε όλες τις συνεδριάσεις της PRAC. Ο Οργανισμός θα εξετάσει το αίτημα και θα παράσχει την απάντησή του. Παράλληλα, ο Οργανισμός θα ορίσει υπεύθυνο επαφής για την παροχή μόνιμης υποστήριξης στους εκπροσώπους των ασθενών, ούτως ώστε να διευκολυνθεί η συμμετοχή τους στις εργασίες της επιτροπής.

Ο εκπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής διατυπώνει το σχόλιο ότι η Επιτροπή δεν λαμβάνει συνήθως πολλές αιτήσεις γι' αυτές τις θέσεις από τις οργανώσεις εκπροσώπησης των ασθενών και από επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Το διοικητικό συμβούλιο διατυπώνει επίσης την άποψη ότι, κατά τον διορισμό των νέων μελών μετά τη λήξη της τριετούς εντολής της επιτροπής, τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να περιορίσουν τον αριθμό των επιτρεπόμενων ανανεώσεων θητείας προκειμένου να διασφαλίζεται η εναλλαγή των εμπειρογνομόνων.

## **12. Διορισμός του Michael Lenihan στη θέση του υπολόγου του Οργανισμού**

[EMA/MB/124276/2012] Το διοικητικό συμβούλιο διορίζει τον Michael Lenihan, προϊστάμενο του τομέα οικονομικών θεμάτων και προϋπολογισμού, στη θέση του υπολόγου του Οργανισμού, σε αντικατάσταση του Gerard O'Malley. Η απόφαση αυτή θα τεθεί σε ισχύ την 1η Απριλίου 2012.

## **13. Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής**

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέχει πληροφορίες σχετικά με εξελίξεις στους τομείς της νομοθεσίας και των πολιτικών, μεταξύ άλλων για:

- τα μέτρα εφαρμογής της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (προγραμματισμένη έγκριση το 2ο τρίμηνο του 2012).
- τον διορισμό, από την Επιτροπή, έξι εμπειρογνομόνων και εκπροσώπων των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας στην Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης (θα ολοκληρωθεί το 2ο τρίμηνο του 2012).
- τα μέτρα εφαρμογής της νομοθεσίας για τα νοθευμένα φάρμακα (οι δημόσιες διαβουλεύσεις για τους μοναδικούς αναγνωριστικούς αριθμούς θα ολοκληρωθούν στις 27 Απριλίου 2012, οι δημόσιες διαβουλεύσεις με αντικείμενο την ορθή παρασκευαστική πρακτική για τις δραστικές ουσίες από τρίτες χώρες θα ολοκληρωθούν στις 23 Μαρτίου 2012 και οι δημόσιες διαβουλεύσεις με αντικείμενο τις αρχές και τις κατευθυντήριες οδηγίες της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τις δραστικές ουσίες θα ολοκληρωθούν στις 20 Απριλίου 2012).
- τον διαχωρισμό της τροποποιηθείσας πρότασης σε δύο επιμέρους προτάσεις: αφενός για τις «πληροφορίες προς τους ασθενείς» και αφετέρου για τη «φαρμακοεπαγρύπνηση». Η έγκριση της πρότασης για τη φαρμακοεπαγρύπνηση αναμένεται σύντομα.
- τις νομοθετικές προτάσεις για τις κλινικές δοκιμές και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα οι οποίες έχουν προγραμματιστεί για το 2012.
- την πρόταση επί της αναθεώρησης της νομοθεσίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα η οποία έχει προγραμματιστεί για το 2013.
- το σχέδιο δράσης και τον χάρτη πορείας για την αντιμετώπιση της αντοχής στους αντιμικροβιακούς παράγοντες.
- την πρόταση της ΕΕ περί αναμόρφωσης της Διεθνούς Διάσκεψης Εναρμόνισης (ICH) όσον αφορά τις πτυχές της διακυβέρνησης, της παγκόσμιας εμβέλειας και της ενίσχυσης της διαφάνειάς της.
- τη διεθνή πρωτοβουλία για τα γενόσημα φάρμακα (συζήτηση σχετικά με το κατά πόσον η πρωτοβουλία αυτή πρέπει να υπαχθεί σε ανεξάρτητο καθεστώς ή να ενταχθεί στο πλαίσιο της ICH).

- την ολοκλήρωση του δικτύου για την ηλεκτρονική υγεία (eHealth) με τη δέουσα εκπροσώπηση των εθνικών αρχών. Η πρώτη συνάντηση του δικτύου έχει προγραμματιστεί για τον Μάιο του 2012.
- την πρόταση οδηγίας για τη διαφάνεια, η οποία μεταξύ άλλων μέτρων, αποσαφηνίζει το πεδίο εφαρμογής, επισπεύδει τις προθεσμίες για τη λήψη αποφάσεων τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών και επεξεργάζεται την ομαδοποίηση φαρμάκων για τον σκοπό της επιστροφής δαπανών.
- την ανανεωμένη στρατηγική 2011-14 της ΕΕ για την εταιρική κοινωνική ευθύνη.

Στο πλαίσιο της εταιρικής κοινωνικής ευθύνης, η συνεδρίαση κρίνει σκόπιμο να ζητηθεί από τη φαρμακοβιομηχανία να δημοσιοποιήσει τα ονόματα των εμπειρογνομόνων με τους οποίους συνεργάζεται. Οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τις ρυθμιστικές αρχές και το ευρύτερο κοινωνικό σύνολο, καθόσον θα διασφαλίσουν περαιτέρω τη διαφάνεια των συμφερόντων των εμπειρογνομόνων που συμμετέχουν στη ρυθμιστική αξιολόγηση. Η διαδικασία αυτή αναμένεται να ενισχύσει την αξιοπιστία του συστήματος, να διευκολύνει το έργο των ρυθμιστικών αρχών και να ενισχύσει τη διαφάνεια στη φαρμακοβιομηχανία.

## **14. Έκθεση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων**

Ο πρόεδρος της ομάδας διαχείρισης των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων προβαίνει σε ενημέρωση σχετικά με σειρά θεμάτων, μεταξύ των οποίων για:

- την έγκριση του εγγράφου προβληματισμού σχετικά με τις δεοντολογικές πτυχές και τα ζητήματα ορθής κλινικής πρακτικής των κλινικών δοκιμών που διενεργούνται σε τρίτες χώρες.
- την έγκριση, από τους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων, της δημοσιοποίησης πληροφοριών σχετικά με την έγκριση κλινικών δοκιμών στην ΕΕ στο πλαίσιο της αξιολόγησης των επιπτώσεων της αναθεώρησης της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές.
- τις εργασίες της ομάδας συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση [CMD(v)] όσον αφορά την προτεραιότητα προσδιορισμού των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων των οποίων οι περιλήψεις χαρακτηριστικών προϊόντος (ΠΧΠ) πρέπει να εναρμονίζονται και την πρόταση προσέγγισης για την εναρμόνιση των ΠΧΠ.
- την ευρωπαϊκή σύνοδο (EuroMeeting) της Διεθνούς Φαρμακευτικής Ένωσης (DIA), στο πλαίσιο της οποίας δύο συνεδριάσεις θα έχουν ως αντικείμενο το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων.

## **15. Έκθεση για τις επιδόσεις των εθνικών αρμόδιων αρχών βάσει των νέων βασικών δεικτών επιδόσεων (KPI)**

[EMA/112052/2012] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την έκθεση σχετικά με ένα δείγμα βασικών δεικτών επιδόσεων οι οποίοι προβλέπονται στις συμβατικές ρυθμίσεις με τις εθνικές αρμόδιες αρχές. Η έκθεση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι επιδόσεις δεν σημείωσαν αξιοσημείωτες μεταβολές κατά την τελευταία διετία. Σκοπός της έκθεσης δεν είναι να αιτιολογήσει τις καθυστερήσεις στην υποβολή εκθέσεων αξιολόγησης από τους εισηγητές και τους συνεισηγητές. Το ζήτημα αυτό πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο χωριστής ανάλυσης. Οι συμμετέχοντες στη συνεδρίαση σχολιάζουν το γεγονός ότι είναι σκόπιμη η ανάπτυξη, εν καιρώ, δεικτών μέτρησης της ποιότητας των εκθέσεων, αν και λαμβάνουν υπόψη τις δυσκολίες θέσπισης και παρακολούθησης δεικτών αυτού του είδους.

Το διοικητικό συμβούλιο αποφασίζει να παρατείνει την πιλοτική φάση για ένα ακόμη έτος.



## Κατάλογος γραπτών διαδικασιών κατά την περίοδο μεταξύ 15ης Σεπτεμβρίου 2011 και 30ής Νοεμβρίου 2011

- Η διαβούλευση αριθ. 13/2011 σχετικά με τον διορισμό της προταθείσας υποψήφιας της Δανίας, Merete Blixenkronne-Moller, ως αναπληρωματικού μέλους της CVMP ολοκληρώθηκε στις 8 Δεκεμβρίου 2011. Η θητεία της ξεκίνησε στις 9 Δεκεμβρίου 2011.
- Η διαβούλευση αριθ. 14/2011 σχετικά με τον διορισμό της προταθείσας υποψήφιας της Λιθουανίας, Ugne Zymantaite, ως αναπληρωματικού μέλους της CVMP ολοκληρώθηκε στις 19 Δεκεμβρίου 2011. Η θητεία της ξεκίνησε στις 20 Δεκεμβρίου 2011.
- Η διαβούλευση αριθ. 15/2011 σχετικά με τον διορισμό της προταθείσας υποψήφιας της Γερμανίας, Esther Werner, ως αναπληρωματικού μέλους της CVMP, ολοκληρώθηκε στις 3 Ιανουαρίου 2012 με τη διατύπωση παρατηρήσεων από τα κράτη μέλη σχετικά με την κατάρτιση της υποψήφιας. Η θητεία της ξεκίνησε στις 4 Ιανουαρίου 2012.
- Η διαβούλευση αριθ. 01/2012 σχετικά με τον διορισμό της προταθείσας υποψήφιας της Νορβηγίας, Ingunn Hagen Westgaard, ως αναπληρωματικού μέλους της CVMP ολοκληρώθηκε στις 26 Ιανουαρίου 2012. Η θητεία της ξεκίνησε στις 27 Ιανουαρίου 2012.
- Η διαβούλευση αριθ. 02/2012 σχετικά με τον διορισμό της προταθείσας υποψήφιας της Φινλανδίας, Outi Maki-Ikola, ως αναπληρωματικού μέλους της CVMP ολοκληρώθηκε στις 26 Ιανουαρίου 2012. Η θητεία της ξεκίνησε στις 27 Ιανουαρίου 2012.
- Η διαβούλευση αριθ. 03/2012 σχετικά με τον διορισμό του προταθέντος υποψηφίου από τη Φινλανδία, Martti Nevalainen, ως αναπληρωματικού μέλους της CVMP, ολοκληρώθηκε στις 2 Φεβρουαρίου 2012 με τη διατύπωση παρατηρήσεων από τα κράτη μέλη σχετικά με τον βαθμό στον οποίο οι δηλωθείσες δραστηριότητες του υποψηφίου επηρεάζουν τα συμφέροντα του Οργανισμού. Οι παρατηρήσεις αυτές υποστηρίχθηκαν από τον πρόεδρο της CVMP και διαβιβάστηκαν στην αρμόδια για τον διορισμό αρχή, η οποία επιβεβαίωσε την απόσυρση της υποψηφιότητας με επιστολή προς τον πρόεδρο του διοικητικού συμβουλίου, η οποία παρελήφθη στις 24 Φεβρουαρίου 2012.
- Η γραπτή διαδικασία σχετικά με την έγκριση της μη αυτόματης μεταφοράς πιστώσεων από την περίοδο 2011-2012 ολοκληρώθηκε στις 30 Ιανουαρίου 2012. Το έγγραφο εγκρίνεται.
- Η γραπτή διαδικασία σχετικά με την έγκριση των πρακτικών της 74ης συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου ολοκληρώθηκε στις 9 Φεβρουαρίου 2011. Τα πρακτικά εγκρίνονται.

## Ενημερωτικά έγγραφα

- [EMA/135591/2012] Ετήσια έκθεση για το 2011 της Συμβουλευτικής Επιτροπής Ελέγχου του Οργανισμού.
- [EMA/135587/2012] Ετήσια έκθεση για το 2011 της Υπηρεσίας Εσωτερικού Ελέγχου του Οργανισμού.
- [EMA/MB/157253/2012] Επιδόσεις των επιστημονικών διαδικασιών του Οργανισμού: Έρευνα 2011 για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
- [EMA/185199/2012] Έκθεση για τα προγράμματα τηλεματικής της ΕΕ, [EMA/189200/2012] Έκθεση εργασιών τηλεματικής της ΕΕ, [EMA/177625/2012] Πρακτικά της συνεδρίασης της επιτροπής τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου της 14ης Φεβρουαρίου 2012.
- [EMA/MB/2671/2012] Αποτέλεσμα των γραπτών διαδικασιών κατά την περίοδο μεταξύ 25ης Νοεμβρίου 2010 και 29ης Φεβρουαρίου 2012.

- [EMA/MB/115063/2012] Συνοπτική παρουσίαση των μεταφορών πιστώσεων στον προϋπολογισμό του 2012.
- [EMA/MB/137391/2012] Επισκόπηση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης που υπογράφηκαν από τον πρόεδρο του διοικητικού συμβουλίου κατά την περίοδο από 7 Οκτωβρίου 2011 έως 29 Φεβρουαρίου 2012.

## Υποβληθέντα έγγραφα

- Αναθεωρημένο σχέδιο ημερήσιας διάταξης (έκδοση 4.0)
- Παρουσίαση σχετικά με τις δημόσιες ακροάσεις.
- Παρουσίαση σχετικά με τις δημόσιες ακροάσεις στην Ευρώπη.
- Παρουσίαση σχετικά με την εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.
- Παρουσίαση σχετικά με τους εισηγητές της PRAC: Προτεινόμενες αρχές για τον διορισμό και τις ιδιότητες/τα καθήκοντα των εισηγητών της PRAC.
- Παρουσίαση της διαθέσιμης εμπειρογνομosύνης μέχρι στιγμής στην PRAC.
- Παρουσίαση της πολιτικής για τη σύγκρουση συμφερόντων των μελών και των εμπειρογνομόνων των επιστημονικών επιτροπών.
- Παρουσίαση των εξελίξεων σε θέματα νομοθεσίας και πολιτικών στον τομέα της δημόσιας υγείας.
- Παρουσίαση της πρότασης οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα μέτρα διαφάνειας για τον καθορισμό των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και την υπαγωγή τους στο καθεστώς των ασφαλιστικών συστημάτων δημόσιας υγείας.
- Παρουσίαση της ετήσιας έκθεσης για το 2011.
- Παρουσίαση των επιδόσεων βάσει περιορισμένου υποσυνόλου βασικών ποσοτικών δεικτών επιδόσεων για το 2011.
- [EMA/177625/2012 Ανάθ.1] Πρακτικά της τελευταίας συνεδρίασης της επιτροπής τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου στις 14 Φεβρουαρίου 2012.
- [EMA/888135/2011] MBTC-2012-02-002 Συνεδρίαση της επιτροπής τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου στις 9 Νοεμβρίου 2011<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Διανεμήθηκε στο διοικητικό συμβούλιο μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στις 17 Ιανουαρίου 2012, θα καταγραφεί στα πρακτικά της επόμενης συνεδρίασης, ανάλογα με την περίπτωση.

## Κατάλογος συμμετεχόντων στην 75η συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου, Λονδίνο, 21-22 Μαρτίου 2012

Πρόεδρος: κ. Kent Woods

	Μέλη	Αναπληρωματικά μέλη (και λοιποί συμμετέχοντες)
<b>Βέλγιο</b>	Xavier De Cuypers	
<b>Βουλγαρία</b>		Meri Peycheva
<b>Τσεχική Δημοκρατία</b>	Jiří Deml	
<b>Δανία</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Γερμανία</b>		Klaus Cichutek
<b>Εσθονία</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Ιρλανδία</b>	Pat O'Mahony <sup>3</sup>	
<b>Ελλάδα</b>		Κατερίνα Μωραϊτη
<b>Ισπανία</b>	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
<b>Γαλλία</b>	Dominique Maraninchi	Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet
<b>Ιταλία</b>	Luca Pani	Daniela Salvia
<b>Κύπρος</b>	Arthur Isseyegh	
<b>Λετονία</b>	Inguna Adoviča	
<b>Λιθουανία</b>	Gintautas Barcys	
<b>Λουξεμβούργο</b>	Claude A Hemmer	
<b>Ουγγαρία</b>	Tamás L Paál	
<b>Μάλτα</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Κάτω Χώρες</b>	Aginus Kalis	Birte Van Elk
<b>Αυστρία</b>	Marcus Müllner	
<b>Πολωνία</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Πορτογαλία</b>		Nuno Simoes
<b>Ρουμανία</b>	Petru Domocos	
<b>Σλοβακία</b>	Jan Mazág	
<b>Σλοβενία</b>	Martina Cvelbar	
<b>Φινλανδία</b>		Pekka Kurki
<b>Σουηδία</b>	Christina Åkerman	Bengt Wittgren
<b>Ηνωμένο Βασίλειο</b>	Kent Woods	Jonathan Mogford Sandor Beukers
<b>Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Ευρωπαϊκή Επιτροπή</b>	Andrzej Rysz Pedro Ortun Silvan	Lenita Lindström Salvatore D'acunto <sup>4</sup>
<b>Εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών</b>		Mary Baker <sup>5</sup> Mike O'Donovan

<sup>3</sup> Ο Pat O'Mahony συμμετείχε την Πέμπτη, 22 Μαρτίου 2012.

<sup>4</sup> Ο Salvatore D'acunto συμμετείχε την Πέμπτη, 22 Μαρτίου 2012.

	<b>Μέλη</b>	<b>Αναπληρωματικά μέλη (και λοιποί συμμετέχοντες)</b>
<b>Εκπρόσωπος οργανώσεων ιατρών</b>		Lisette Tiddens-Engwirda
<b>Εκπρόσωπος οργανώσεων κτηνιάτρων</b>		
<b>Παρατηρητές</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Ισλανδία) Brigitte Batliner (Λιχτενστάιν) Gro Ramsten Wesenberg (Νορβηγία)	Viola Macolić Šarinić (Κροατία)

<b>Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων</b>	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	
---------------------------------------	---	--

---

<sup>5</sup> Η Mary Geraldine Baker συμμετείχε ως παρατηρητής την Τετάρτη, 21 Μαρτίου 2012.