

**Πρακτικά της εξηκοστής τέταρτης συνεδρίασης του διοικητικού
συμβουλίου**
Λονδίνο, 1 Οκτωβρίου 2009

1. Σχέδιο ημερήσιας διάταξης για τη συνεδρίαση της 1ης Οκτωβρίου 2009

[EMA/MB/358420/2009] Εγκρίνεται η ημερήσια διάταξη.

Το θέμα 11 (κανόνες που αφορούν την απόσπαση προσωπικού) διαγράφεται από την ημερήσια διάταξη, λαμβάνοντας υπόψη την ερμηνεία του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης που υποβλήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σύμφωνα με τον οποίο οι προτεινόμενοι κανόνες ενδέχεται να μην έχουν εφαρμογή στην απόσπαση προσωπικού του EMA.

2. Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων

Τα μέλη καλούνται να δηλώσουν την ύπαρξη τυχόν συγκεκριμένων 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.

Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώνεται για τη ληφθείσα επιστολή η οποία αφορά τις δραστηριότητες που είχαν αναπτύξει κατά το παρελθόν ένα πρώην μέλος του διοικητικού συμβουλίου και ένα αναπληρωματικό μέλος της CHMP. Η επιστολή ενημέρωνε το διοικητικό συμβούλιο, μεταξύ άλλων, ότι τα εν λόγω άτομα ήταν μέλη συντακτικής ομάδας βιβλίου υπό τη χρηματοδότηση μιας φαρμακευτικής εταιρείας. Ο Οργανισμός θα λάβει υπόψη του τις εν λόγω πληροφορίες στο πλαίσιο της εν εξελίξει αναθεώρησης της πολιτικής του Οργανισμού που αφορά την αντιμετώπιση σύγκρουσης συμφερόντων και θα ενημερώσει ανάλογα τα ενδιαφερόμενα μέρη.

3. Πρακτικά της 63ης συνεδρίασης, 11 Ιουνίου 2009

[EMA/MB/366757/2009] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την έγκριση των πρακτικών μέσω γραπτής διαδικασίας της 28ης Ιουλίου 2009. Στο σημείο 16 των πρακτικών εισάγεται μια διόρθωση (κανόνες που αφορούν την απόσπαση προσωπικού). Το κείμενο διατυπώνεται ως εξής: «Το διοικητικό συμβούλιο συζήτησε τους κανόνες του EMA σχετικά με την απόσπαση προσωπικού. Οι κανόνες θα υποβληθούν προς έγκριση μετά από την έκδοση θετικής γνώμης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Οι προτεινόμενοι κανόνες εφαρμόζουν τους κανόνες που ισχύουν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την απόσπαση του προσωπικού της σε οργανισμούς εκτός ΕΕ».

4. Αναφορά των κυριότερων επιτευγμάτων του EMA από τον εκτελεστικό διευθυντή

Πανδημικά εμβόλια

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) εξέδωσε θετική γνώμη για δύο πανδημικά εμβόλια. Η έγκριση των εμβολίων βασίστηκε στην ιδέα των πρότυπων εμβολίων κατά του H5N1 που αναπτύχθηκε από τον Οργανισμό το 2003. Για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της

αποτελεσματικότητας των εμβολίων εφαρμόζεται, σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, ένα εύρωστο σύστημα. Η CHMP υπέβαλε επεξηγηματικό σημείωμα σχετικά με τη συλλογιστική για την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου των εμβολίων και δημοσίευσε τα στοιχεία στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Ο εκτελεστικός διευθυντής παρευρέθηκε πρόσφατα σε συνεδρίαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, όπου συζητήθηκε το ζήτημα των πανδημικών εμβολίων γρίπης. Τα μέλη του Κοινοβουλίου διατύπωσαν αρκετές ερωτήσεις, μεταξύ των οποίων ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση εγκεκριμένων εμβολίων μίας ή δύο δόσεων, καθώς και τη χρήση των εμβολίων σε παιδιά και έγκυες γυναίκες.

Λαμβάνοντας υπόψη το όφελος των πανδημικών εμβολίων κατά του H1N1 για τη δημόσια υγεία, το διοικητικό συμβούλιο ευχαρίστησε τον Οργανισμό, το προσωπικό του και τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών του για το αποτελεσματικό τους έργο και την έγκαιρη διατύπωση των επιστημονικών γνώμων.

Μακροχρόνια στρατηγική του EMEA – «χάρτης πορείας»

Ο ισχύων «χάρτης πορείας» του Οργανισμού καλύπτει το χρονικό διάστημα μέχρι το 2010. Ο Οργανισμός βρίσκεται στη διαδικασία ανάπτυξης νέου «χάρτη πορείας». Το αρχικό σχέδιο βρίσκεται υπό εσωτερική διαβούλευση από το προσωπικό του Οργανισμού, τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών και τις ομάδες εργασίας.

Η μακροχρόνια στρατηγική του Οργανισμού θα συντονίζεται από το έγγραφο στρατηγικής των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων (HMA). Η πρώτη συζήτηση σχετικά με το σχέδιο του «χάρτη πορείας» σε επίπεδο επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων είναι προγραμματισμένη εντός του έτους, αρκετά έγκαιρα ώστε να υποβληθεί το έγγραφο προς συζήτηση στο διοικητικό συμβούλιο του EMEA τον Δεκέμβριο.

Συνεδρίαση της ΕΕ (Ευρωπαϊκή Επιτροπή/EMEA) και του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA)

Η συνεδρίαση πραγματοποιήθηκε στις 27-29 Σεπτεμβρίου. Μετά την εξέταση του βαθμού συνεργασίας μεταξύ της ΕΕ και του FDA, τα μέρη συμφώνησαν ότι η συνεργασία μεταξύ των δύο ρυθμιστικών αρχών είναι επιτυχής και αμφότερα τα μέρη θεωρούνται αμοιβαία διεθνείς εταίροι στον ρυθμιστικό τομέα.

5. Έκθεση του EMEA για το πρώτο εξάμηνο του 2009

[EMEA/MB/503751/2009] Το διοικητικό συμβούλιο εξετάζει την πρόοδο που επιτεύχθηκε στην υλοποίηση του προγράμματος εργασίας του Οργανισμού για το 2009. Ο Οργανισμός βρίσκεται σε καλό δρόμο σε ό,τι αφορά την υλοποίηση των βασικών του στόχων και οι δείκτες επίδοσης βρίσκονται στην πλειονότητά τους σε καλά επίπεδα. Επίσης, ο αριθμός των αιτήσεων συμβαδίζει με τις προβλέψεις. Τα έσοδα και τα έξοδα του Οργανισμού εναρμονίζονται με τα προβλεφθέντα βάσει των σχεδίων.

Σημαντική αύξηση παρατηρείται στις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς παρελήφθησαν 31 αιτήσεις. Σημαντικοί πόροι κατανεμήθηκαν στο έργο που αφορά την πανδημία του H1N1. Σημαντική πρόοδος πραγματοποιήθηκε στον τομέα της διεθνούς συνεργασίας για τις επιθεωρήσεις. Η επιτροπή προηγμένων θεραπειών του Οργανισμού, η λειτουργία της οποίας ξεκίνησε στις αρχές του έτους, εξέδωσε τις πρώτες της γνώμες.

Παρατηρήθηκαν ορισμένες αποκλίσεις από το πρόγραμμα εργασίας που αφορούσαν τον αριθμό και την πολυπλοκότητα των διαδικασιών παραπομπής στον κτηνιατρικό τομέα -οι οποίες απαιτούν σημαντικούς επιστημονικούς πόρους- καθώς επίσης και χαμηλότερη παραγωγικότητα της Επιτροπής Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων (HMPC) από την παραγωγικότητα που είχε προγραμματιστεί. Η χαμηλότερη παραγωγικότητα φαίνεται να οφείλεται στη δυσκολία που αντιμετωπίζουν τα κράτη μέλη για εκχώρηση επιστημονικών πόρων στον τομέα των παραδοσιακών φαρμακευτικών προϊόντων. Το

διοικητικό συμβούλιο πρότεινε να προσκαλέσει τον πρόεδρο της HMPC για να παρουσιάσει στη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου το έργο της επιτροπής και τις προκλήσεις που αντιμετωπίζει.

6. Ενημέρωση προϋπολογισμού 2010

Τον Μάρτιο του 2009, το διοικητικό συμβούλιο ενέκρινε το προκαταρτικό σχέδιο προϋπολογισμού για το 2010, ο οποίος ανέρχεται σε 211 εκατομμύρια ευρώ. Το διοικητικό συμβούλιο ενημερώθηκε ότι σύμφωνα με την παρούσα εκτίμηση για τα έσοδα από τα τέλη, αυτά θα είναι λιγότερα από την αρχική πρόβλεψη κατά 8,5 εκατομμύρια ευρώ λόγω της μείωσης του αναμενόμενου αριθμού αιτήσεων που συνοδεύονται από τέλη.

Η αιτούμενη κοινοτική συνδρομή των 46 εκατομμυρίων ευρώ θα μειωθεί στα 37 εκατομμύρια ευρώ. Η Επιτροπή Προϋπολογισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου επεσήμανε ότι οι οργανισμοί που βασίζονται στην είσπραξη τελών θα έχουν πρόσβαση στα πλεονάζοντα έσοδα των προηγούμενων ετών.

Δεδομένης της μείωσης των προγραμματισμένων εσόδων, η ανώτερη διοίκηση του Οργανισμού επανεξετάζει τομείς από τους οποίους θα μπορούσαν να εξοικονομηθούν πόροι και να γίνουν περικοπές έργων που έχουν προγραμματιστεί για το 2010. Τα ευρήματα θα παρουσιαστούν τον Δεκέμβριο στους συντονιστές θεμάτων του διοικητικού συμβουλίου του EMEA και στο διοικητικό συμβούλιο.

7. Ρυθμιστικό σχέδιο τηλεματικής 2009-2013

[EMEA/69619/2009] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το τμήμα του ρυθμιστικού σχεδίου τηλεματικής για το 2009. Το έγγραφο περιέχει τροποποιήσεις που συζητήθηκαν και συμφωνήθηκαν από τη συντονιστική επιτροπή τηλεματικής αναφορικά με τη νέα δέσμη μέτρων που αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα και το έλλειμμα χρηματοδότησης. Τον Δεκέμβριο, στο πλαίσιο της συζήτησης του προγράμματος εργασίας και του προϋπολογισμού για το 2010, θα ζητηθεί από το διοικητικό συμβούλιο να εγκρίνει το τμήμα του σχεδίου για το 2010. Στις μελλοντικές εκδόσεις των ρυθμιστικών σχεδίων τηλεματικής, τα έγγραφα πρέπει να υποβάλλονται με ενεργοποιημένη την επιλογή παρακολούθησης αλλαγών για ευκολότερη σύγκριση με τις προηγούμενες εκδόσεις. Το διοικητικό συμβούλιο επανέλαβε την ανάγκη για την εκ των προτέρων σύναψη συμφωνίας για τα έργα τηλεματικής, γεγονός που θα διευκολύνει τις αρμόδιες εθνικές αρχές στην ανάπτυξη των δικών τους συστημάτων πληροφορικής σύμφωνα με τις ανάγκες της ΕΕ.

8. Προκήρυξη πρόσληψης για τη θέση του εκτελεστικού διευθυντή

Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου εξέτασαν και υπέβαλλαν γραπτές παρατηρήσεις σχετικά με την προτεινόμενη προκήρυξη πρόσληψης για τη θέση του εκτελεστικού διευθυντή. Η βασική ανησυχία του διοικητικού συμβουλίου παραμένει το γεγονός ότι η κατάταξη που προτείνεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή είναι πολύ χαμηλή. Το διοικητικό συμβούλιο απέστειλε επιστολή στην Επιτροπή για το εν λόγω ζήτημα τον Ιούνιο και απάντησε στην επιστολή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής τον Αύγουστο. Εν αναμονή της απάντησης της Επιτροπής στην τελευταία επιστολή, το διοικητικό συμβούλιο θεωρεί ότι το συγκεκριμένο ζήτημα παραμένει ανοιχτό και αναμένει ότι η δημοσίευση της προκήρυξης πρόσληψης δεν θα δημοσιευθεί εάν πρώτα δεν επιλυθεί αυτό το σημαντικό ζήτημα. Το διοικητικό συμβούλιο εξέφρασε την προθυμία του να συναντηθεί με τους Επιτρόπους προκειμένου να συζητήσουν τις ανησυχίες που εκφράστηκαν.

Το διοικητικό συμβούλιο θα αποστείλει περίληψη της εν λόγω συζήτησης στον Γενικό Διευθυντή της ΓΔ Επιχειρήσεις και Βιομηχανία. Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής συμφώνησε να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τις ανησυχίες που εγέρθηκαν και επανέλαβε την ανάγκη έγκαιρης

εξεύρεσης λύσης που θα διευκολύνει την ολοκλήρωση της διαδικασίας διορισμού μέχρι τα μέσα του 2010.

9. Ενημέρωση αναφορικά με το πιλοτικό πρόγραμμα για την αναθεώρηση του συστήματος αποδοχών

Το πιλοτικό πρόγραμμα για την εκτίμηση του κόστους αξιολόγησης που αφορά τις αρμόδιες εθνικές αρχές βρίσκεται σε εξέλιξη. Δεκαπέντε αρμόδιες εθνικές αρχές μετέχουν στο έργο της ομάδας εκτίμησης κόστους, ενώ δέκα εξ αυτών έχουν υποβάλλει σχετικά δεδομένα. Τα δεδομένα υποβάλλονται σύμφωνα με τη μεθοδολογία εκτίμησης κόστους που συμφωνήθηκε από το διοικητικό συμβούλιο.

Ο Οργανισμός συντάσσει επί του παρόντος έκθεση με βάση τα υποβληθέντα δεδομένα, την οποία θα υποβάλλει στη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου τον Δεκέμβριο, όπου το διοικητικό συμβούλιο θα μπορέσει να συζητήσει εναλλακτικές προτάσεις για πιθανή απόφαση στο μέλλον. Επισημάνθηκε εκ νέου ότι ο γενικός σκοπός του προγράμματος είναι η καλύτερη εναρμόνιση του συστήματος προς τις απαιτήσεις ορθής διακυβέρνησης, καθώς και η διασφάλιση της τεκμηρίωσης, της διαχείρισης και της διαφάνειας του συστήματος αποδοχών.

10. Σύσταση υποομάδας του διοικητικού συμβουλίου για την αντικατάσταση της συντονιστικής επιτροπής τηλεματικής

[EXT/548688/2009] Πέρα από την απόφαση σχετικά με τη συντονιστική επιτροπή τηλεματικής και την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την απόφαση για τη δημιουργία Επιτροπής Τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου του EMEA (MBTC) ως υποομάδας του διοικητικού συμβουλίου. Η πρόταση έχει ως στόχο την απλοποίηση της δομής διακυβέρνησης, τον εξορθολογισμό των ιεραρχικών βαθμίδων και την επιβεβαίωση της κατάλληλης παρουσίας του δικτύου. Η σύνθεση της νέας Επιτροπής Τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου έχει ως ακολούθως:

- 3 μέλη του διοικητικού συμβουλίου, συν 1 εκπρόσωπος οργανώσεων ασθενών μέλος του διοικητικού συμβουλίου
- 3 μέλη των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων
- 2 μέλη του EMEA
- 1 μέλος της Επιτροπής.

Το διοικητικό συμβούλιο όρισε τα ακόλουθα μέλη:

- Marcus Müllner
- Lisette Tiddens-Engwirda
- Pat O'Mahony
- Mike O'Donovan (εκπρόσωπος οργανώσεων ασθενών).

Ο EMEA όρισε τους ακόλουθους εκπροσώπους:

- Thomas Lönngren
- Hans-Georg Wagner.

Η Lisette Tiddens-Engwirda ορίστηκε πρόεδρος της επιτροπής. Το διοικητικό συμβούλιο ζήτησε τη σύγκληση της επιτροπής και την παρουσίαση των όρων που διέπουν τη λειτουργία της στη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου.

Στους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα αποσταλεί αίτημα για τον διορισμό των εκπροσώπων τους στην επιτροπή.

11. Εφαρμογή του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης: Κανόνες σχετικά με την απόσπαση προσωπικού

Το θέμα διαγράφηκε από την ημερήσια διάταξη.

12. Τροποποιήσεις στους κανόνες εφαρμογής τελών

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.3] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την αναθεώρηση των κανόνων εφαρμογής τελών. Η αναθεώρηση αφορά τα τέλη για τη διαβούλευση επέκτασης της άδειας κυκλοφορίας για βοηθητικές ουσίες, όπου περιλαμβάνονται παράγωγα αίματος ενσωματωμένα σε ιατροτεχνολογικά βοηθήματα, καθώς και την υλοποίηση του νέου κανονισμού για τα μέγιστα όρια καταλοίπων.

Το διοικητικό συμβούλιο επισημαίνει ότι επί του παρόντος δεν υπάρχει νομική βάση σχετικά με την απαίτηση τελών για επιτόπιες επισκέψεις ή την αποζημίωση των αρμόδιων εθνικών αρχών για τις εργασίες που συνδέονται με τις επιτόπιες επισκέψεις, στο πλαίσιο των διαδικασιών που αφορούν φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένης θεραπείας. Το ζήτημα αυτό θα διευθετηθεί κατά τη διάρκεια της μελλοντικής αναθεώρησης του κανονισμού σχετικά με τα τέλη.

[EMEA/MB/565964/2009] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την προτεινόμενη μελλοντική τροποποίηση των κανόνων εφαρμογής τελών σε σχέση με τη νέα νομοθεσία για τις τροποποιήσεις. Οι τροποποιήσεις των κανόνων εφαρμογής βάσει της συγκεκριμένης πρότασης θα υποβληθούν στο διοικητικό συμβούλιο τον Δεκέμβριο του 2009. Ζητήθηκε από το διοικητικό συμβούλιο να αποστείλει τις παρατηρήσεις του επί της προαναφερθείσας πρότασης πριν από την παρουσίαση του Δεκεμβρίου.

13. Ημερομηνίες συνεδριάσεων για το 2010 και προσωρινές ημερομηνίες συνεδριάσεων για το 2011

[EMEA/MB/518171/2009] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις ακόλουθες ημερομηνίες συνεδριάσεων για το 2010: 17 και 18 Μαρτίου, 10 Ιουνίου, 7 Οκτωβρίου και 16 Δεκεμβρίου.

Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση τις ακόλουθες προτεινόμενες ημερομηνίες για το 2011: 16 και 17 Μαρτίου, 16 Ιουνίου, 6 Οκτωβρίου και 15 Δεκεμβρίου.

14. Εντολή της ad-hoc ομάδας εργασίας επιθεωρητών φαρμακοεπαγρύπνησης

[EMEA/MB/575748/2009] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την εντολή και την έκθεση του πρώτου έτους λειτουργίας της ad hoc ομάδας εργασίας επιθεωρητών φαρμακοεπαγρύπνησης. Η εντολή επικυρώθηκε από τους επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων.

15. Έκθεση της ειδικής ομάδας για τα επιστημονικά προσόντα των μελών της CHMP και της CVMP

[EMEA/MB/517929/2009] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις προτάσεις που αποσκοπούν στη βελτίωση της διαδικασίας διαβούλευσης για τον διορισμό των μελών των επιστημονικών επιτροπών. Το πρότυπο βιογραφικού σημειώματος για εμπειρογνώμονες και η επιστολή του EMEA για την πρόσκληση υποβολής υποψηφιότητας τροποποιήθηκαν. Η εμπειρία από το αναθεωρημένο πρότυπο βιογραφικού σημειώματος θα εξεταστεί στο μέλλον.

Το διοικητικό συμβούλιο επικυρώνει επίσης την πρόταση για τη θέσπιση διαδικασίας προηγμένης αναλυτικής εξέτασης ενδεχόμενων συγκρούσεων συμφερόντων πριν από τον διορισμό. Η διαδικασία

θα επιτρέψει στον Οργανισμό να ενημερώνει την αρμόδια για τον διορισμό αρχή σχετικά με ενδεχόμενη σύγκρουση συμφερόντων ενός υποψηφίου κατά την έναρξη της διαδικασίας διορισμού. Στη συνέχεια, η αρχή είναι αυτή που θα αποφασίσει για τον διορισμό, λαμβανομένων υπόψη όλων των σχολίων που υποβλήθηκαν από τον Οργανισμό. Οι πληροφορίες σχετικά με τη σύγκρουση συμφερόντων θα συνιστούν επίσης μέρος της υποβληθείσας τεκμηρίωσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επίσημης διαβούλευσης. Οι αλλαγές στη διαδικασία θα συμπεριληφθούν στη μελλοντική αναθεώρηση της πολιτικής του ΕΜΕΑ σχετικά με τη διαχείριση της σύγκρουσης συμφερόντων.

Το διοικητικό συμβούλιο ζήτησε από την ειδική ομάδα να αναλύσει περαιτέρω την πρότασή της που αφορά την κατάρτιση των εμπειρογνομόνων οι οποίοι μετέχουν στο έργο των επιτροπών, λαμβανομένης υπόψη της σημαντικής κατάρτισης που παρέχεται ήδη από τον Οργανισμό. Η πρόταση συνδέει επίσης το εν εξελίξει έργο των ΗΜΑ-ΕΜΕΑ, στο πλαίσιο του οποίου μια κοινή ομάδα κατάρτισης εξετάζει μια στρατηγική με στόχο την περαιτέρω ενίσχυση των δεξιοτήτων των ρυθμιστικών αρχών.

16. Διαβούλευση για τον διορισμό των μελών της CVMP

[ΕΜΕΑ/433259/2009] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την έκβαση της γραπτής διαδικασίας σχετικά με τη διαβούλευση για τον διορισμό των μελών της CVMP και θεωρεί ότι η διαδικασία υποβολής υποψηφιοτήτων είναι ανεπαρκής. Η αρχή θα ενημερωθεί σχετικά με τις ανησυχίες που εκφράζονται από το διοικητικό συμβούλιο σε ό,τι αφορά την καταλληλότητα των υποψηφίων. Το διοικητικό συμβούλιο δηλώνει ωστόσο ότι η τελική απόφαση σε ό,τι αφορά τους διορισμούς έγκειται στα κράτη μέλη.

17. Απλοποίηση των συμβατικών ρυθμίσεων μεταξύ του ΕΜΕΑ και των εθνικών αρμόδιων αρχών των κρατών μελών: ανάπτυξη συμφωνίας συνεργασίας

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/589426/2009] Το διοικητικό συμβούλιο εξετάζει περαιτέρω την πρόταση για τις συμβατικές ρυθμίσεις μετά από τη συζήτηση που πραγματοποιήθηκε τον Ιούνιο και τον επακόλουθο γύρο διαβουλεύσεων. Η παρούσα πρόταση περιλαμβάνει τα υποβληθέντα σχόλια, καθώς επίσης και νέα πρόταση σχετικά με τους ποσοτικούς δείκτες επιδόσεων και τη συμμόρφωση προς τα καθορισθέντα χρονοδιαγράμματα. Η έναρξη των εργασιών για την ανάπτυξη και εφαρμογή ποιοτικών δεικτών επίκειται. Οι συντονιστές του θέματος, Jean Marimbert και Marcus Müllner, εξέτασαν την πρόταση και διατύπωσαν θετικά σχόλια. Γενικά, το διοικητικό συμβούλιο υποστηρίζει την εφαρμογή ποσοτικών δεικτών.

Ορισμένα μέλη του διοικητικού συμβουλίου ζήτησαν πρόσθετο χρόνο για την εξέταση της πρότασης πριν από την έγκρισή της. Οι παρατηρήσεις από τα μέλη αναμένονται σε μία εβδομάδα και, στη συνέχεια, η πρόταση θα οριστικοποιηθεί και θα παρουσιαστεί εκ νέου στη συνεδρίαση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων τον Οκτώβριο, ενώ τον Δεκέμβριο θα υποβληθεί προς έγκριση στο διοικητικό συμβούλιο.

18. Έκθεση αλληλεπίδρασης με οργανώσεις ασθενών

[ΕΜΕΑ/ΜΒ/589426/2009] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση την έκθεση για την αλληλεπίδραση με τις οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών. Ένα έγγραφο προβληματισμού, το οποίο θα υποβληθεί στη συνεδρίαση του Δεκεμβρίου, θα περιλαμβάνει προτάσεις σχετικά με την περαιτέρω συμμετοχή οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών στις δραστηριότητες του Οργανισμού και στη διαδικασία επιστημονικής εξέτασης. Ο εκπρόσωπος των ασθενών στο διοικητικό συμβούλιο ζήτησε να αποτυπωθεί στο έγγραφο προβληματισμού η αυξανόμενη δυσκολία που αντιμετωπίζουν οι εκπρόσωποι των ασθενών σε ό,τι αφορά τη συμμετοχή τους στις δραστηριότητες του Οργανισμού λόγω περιορισμένων πόρων.

Αναγνωρίζοντας ότι τα συμφέροντα των οργανώσεων των επαγγελματιών του τομέα της υγείας παρουσιάζουν μεγαλύτερη ανομοιομορφία από αυτά των ασθενών, το διοικητικό συμβούλιο ζήτησε να συνεχιστεί η αναζήτηση τρόπων καλύτερης αλληλεπίδρασης με επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Το προτεινόμενο πλαίσιο αλληλεπίδρασης με τις οργανώσεις των επαγγελματιών του τομέα της υγείας θα συζητηθεί στη συνεδρίαση της ομάδας εργασίας τον Οκτώβριο. Η πρόταση θα οριστικοποιηθεί και θα υποβληθεί στη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου τον Μάρτιο του 2010.

19. Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Τα μέλη λαμβάνουν υπό σημείωση την έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής αναφορικά με σειρά θεμάτων, μεταξύ των οποίων το έργο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στον τομέα της πανδημίας της γρίπης, η πρόοδος των διαβουλεύσεων μεταξύ των υπηρεσιών σχετικά με τον κανονισμό για τις τροποποιήσεις, η έναρξη ισχύος του νέου κανονισμού για τα μέγιστα όρια καταλοίπων και το έργο στον τομέα της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας.

Το διοικητικό συμβούλιο δηλώνει ότι επί του παρόντος στα κράτη μέλη παρατηρούνται πολλές περιττές ενέργειες σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας. Η κοινή δράση και η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών είναι απαραίτητη, καθώς η αξιολόγηση της προστιθέμενης θεραπευτικής αξίας αποτελεί επιστημονικό έργο τα αποτελέσματα του οποίου μπορούν να χρησιμοποιηθούν από όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Η εκτίμηση της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας από τη μια και οι επακόλουθες αποφάσεις επιστροφής δαπανών από την άλλη, πρέπει να επαφίενται στην αρμοδιότητα κάθε κράτους μέλους ξεχωριστά. Επίσης, πρέπει να αναπτυχθεί η συνεργασία μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών και των φορέων αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας ώστε να μειωθούν, στον βαθμό που αυτό είναι εφικτό, οι διαφορές σε ό,τι αφορά τις απαιτήσεις σε αμφότερα τα πεδία (δηλαδή εκτίμηση της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας και αποφάσεις περί επιστροφής δαπανών).

20. Έκθεση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων

Τα μέλη λαμβάνουν υπό σημείωση την ενημερωμένη έκθεση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων σχετικά με σειρά θεμάτων, μεταξύ των οποίων η ανάπτυξη νέου εγγράφου στρατηγικής των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων, που αναμένεται να ολοκληρωθεί μέχρι το τέλος του 2010, η εν εξελίξει συζήτηση σχετικά με ζητήματα διαφάνειας, με επίκεντρο τις πληροφορίες που καλύπτονται από εμπορικό απόρρητο, και ο προβληματισμός σχετικά με το μέλλον της νομοθεσίας για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Έγγραφα για ενημέρωση

- [A6-0162_2009_EN] Απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την απαλλαγή του εκτελεστικού διευθυντή του EMEA
- [EMEA/MB/528743/2009] Ενημερωμένη έκθεση για την εφαρμογή από τον EMEA της στρατηγικής της ΕΕ για την τηλεματική
- [EMEA/MB/472819/2009*, EMEA/MB/569756/2009] Εκθέσεις σχετικά με την εφαρμογή του συστήματος EudraVigilance για φάρμακα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης
- [EMEA/MB/517930/2009] Αποτέλεσμα των γραπτών διαδικασιών σχετικά με:
 - τη διαβούλευση για τις αλλαγές στα μέλη των επιστημονικών επιτροπών της CHMP και της CVMP
 - τους οριστικούς λογαριασμούς 2008
 - τα πρακτικά της 64ης συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου
 - τον διορθωτικό προϋπολογισμό 01-2009.
- [EMEA/MB/320040/2009] Συνοπτική παρουσίαση της μεταβίβασης κονδυλίων στον προϋπολογισμό 2009.

Συμμετέχοντες στην εξηκοστή τέταρτη συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου
Λονδίνο, 1 Οκτωβρίου 2009

Πρόεδρος: Pat O'Mahony

	Μέλη	Αναπληρωματικά μέλη και λοιποί συμμετέχοντες
Βέλγιο	Xavier De Cuyper	
Βουλγαρία	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Τσεχική Δημοκρατία	Lenka Balážoná	
Δανία	Jytte Lyngvig	
Γερμανία	Walter Schwerdtfeger	
Εσθονία	Kristin Raudsepp	
Ιρλανδία		Rita Purcell
Ελλάδα	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Ισπανία	Cristina Avendaño-Solà	
Γαλλία	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Ιταλία	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Κύπρος	Παναγιώτα Κοκκίνου	
Λετονία	Inguna Adoviča	
Λιθουανία	Mindaugas Būta	
Λουξεμβούργο	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Ουγγαρία	Tamás L Paál	
Μάλτα	Patricia Vella Bonanno	
Κάτω Χώρες	Aginus Kalis	
Αυστρία	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Πολωνία	<i>Δικαιολογημένα απόντες</i>	
Πορτογαλία		Nuno Simões
Ρουμανία	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Σλοβενία	Martina Cvelbar	
Σλοβακία	Jan Mazaq	
Φινλανδία		Pekka Järvinen
Σουηδία		Christer Backman
Ηνωμένο Βασίλειο	Kent Woods	
Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström-Rossi
Εκπρόσωπος οργανώσεων ασθενών	Mike O'Donovan	

Εκπρόσωπος οργανώσεων ιατρών	Lisette Engwirda-Tiddens	
Εκπρόσωπος οργανώσεων κτηνιάτρων	Henk Vaarkamp	
Παρατηρητές	Rannveig Gunnarsdóttir (Ισλανδία) Gro Ramsten Wesenberg (Νορβηγία) Brigitte Batliner (Λιχτενστάιν)	
EMEA	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Frances Nuttall John Purves	Fergus Sweeney Mario Benetti Claus Christiansen Hans-Georg Eichler Anne-Sophie Henry-Eude Xavier Luria Arielle North Nerimantas Steikūnas Σπύρος Βαμβακάς