



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 februarie 2012
EMA/511070/2012 adoptat
Consiliul de administrație

Procesul-verbal al celei de-a 74-a reuniuni a Consiliului de administrație

Londra, 15 decembrie 2011

Consiliul de administrație transmite condoleanțe familiei și își exprimă regretul profund în urma decesului apreciatului său membru Henk Vaarkamp, care a reprezentat organizațiile veterinare în cadrul Consiliului timp de aproape 3 ani.

Mandatele actualilor membri ai Consiliului de administrație din partea societății civile expiră la 4 martie 2012. Membrii își exprimă regretul și nemulțumirea cu privire la întârzierile din cadrul procedurii de numire. Vor fi luate mai multe măsuri interimare până la finalizarea procedurii. În special, Consiliul de administrație hotărăște să amâne procedura de alegere a vicepreședintelui Consiliului de administrație și a președintelui Comitetului pentru telematică al Consiliului de administrație (MBTC) până în momentul prezentării numirilor din partea societății civile, preconizate pentru iunie 2012. Consiliul de administrație hotărăște, de asemenea, să îi invite pe reprezentanții actuali ai societății civile – Mary Baker, Mike O'Donovan și Lisette Tiddens – să participe la următoarea reuniune în calitate de observatori, pentru a putea contribui cu informații prețioase la activitatea Consiliului.

Membrii își exprimă preocuparea cu privire la faptul că legislația nu prevede membri supleanți pentru reprezentanții societății civile în Consiliul de administrație.

Membrii îi urează bun venit lui Guido Rasi, directorului executiv al agenției, care a participat prima dată la o reuniune a Consiliului de administrație în această calitate.

1. Proiectul de ordine de zi pentru reuniunea din 15 decembrie 2011

[EMA/MB/826035/2011] Se adoptă ordinea de zi.

2. Declarația conflictelor de interes în legătură cu actuala ordinea de zi

Președintele informează Consiliul de administrație că a analizat declarațiile de interes ale membrilor împreună cu vicepreședintele și secretariatul și a concluzionat că nu există conflicte de interes care ar putea să afecteze tematica reuniunii.



În plus, membrii sunt rugați să declare orice interese specifice care le-ar putea afecta independența în legătură cu punctele de pe ordinea de zi. Nu sunt declarate alte conflicte de interes.

3. Procesul-verbal al celei de-a 73-a reuniuni din 6 octombrie 2011

[EMA/MB/828587/2011] Consiliul de administrație ia notă de forma finală a procesului-verbal, adoptat prin procedură scrisă la 23 noiembrie 2011. Documentul a fost redactat și publicat pe site-ul agenției.

4. Puncte principale prezentate de directorul executiv

Schimbări în cadrul conducerii

Andreas Pott a fost numit director executiv adjunct al agenției începând cu 1 decembrie 2011. Andreas a ocupat funcția de director executiv interimar al agenției din ianuarie 2011 și a dat dovadă de aptitudini de conducere, capacitate de apreciere corectă și dedicare, conducând organizația în contextul unui mediu complex pe parcursul anului 2011. Pe lângă responsabilitățile sale ca director executiv adjunct, Andreas va continua să ocupe funcția de șef al Unității administrative.

Aceasta este ultima reuniune a Consiliului de administrație la care participă Hans-Georg Wagner, șeful Unității pentru tehnologia informației și comunicațiilor (TIC), care urmează să se pensioneze în curând, după ce a activat în cadrul agenției din mai 2002. Consiliul de administrație îi mulțumește lui Hans-Georg pentru aptitudinile sale de conducere, pentru competențele și contribuția sa la atingerea obiectivelor agenției în această perioadă și îi urează toate cele bune pentru planurile de viitor.

Întâlnirea cu comisarul John Dalli și directorul general Paola Testori

Directorul executiv informează pe scurt Consiliul de administrație cu privire la o serie de teme discutate în cadrul întâlnirii, printre care strategia de comunicare a agenției și punerea în aplicare a legislației din domeniul farmacovigilenței.

Referitor la comunicare, Consiliul de administrație este informat că agenția intenționează să reevalueze și să continue îmbunătățirea activităților sale de comunicare pentru a oferi părților interesate de activitatea agenției informații cu privire la modul în care agenția și instituțiile UE contribuie la sănătatea publică.

Proiectul 2014 - mutarea în noul sediu

Agenția a semnat un contract de închiriere pentru noul sediu în octombrie 2011. Procesul de pregătire a planurilor detaliate și a cerințelor de amenajare este în curs și ar trebui să se încheie în februarie 2012.

Descărcarea de gestiune pentru bugetul 2009

Parlamentul European a acordat descărcarea de gestiune pentru execuția bugetului pe 2009 al agenției la 25 octombrie 2011. Agenția luase în prealabil măsuri pentru remedierea deficiențelor identificate anterior în cadrul procesului. S-au înregistrat îmbunătățiri semnificative în domeniul gestionării potențialelor conflicte de interese ale experților și membrilor personalului. Se continuă eforturile pentru îmbunătățirea procedurilor de atribuire.

Nominalizări pentru noul Comitet de Evaluare a Riscurilor de Farmacovigilență (PRAC)

Consiliul este informat că agenția a trimis scrisori Reprezentanțelor permanente la Bruxelles ale statelor membre respective invitându-le să prezinte numirile pentru comitet, până la termenul de 15 ianuarie 2012.

Substanțe de origine umană (SoHO)

Comisia Europeană a decis să preia responsabilitatea cu privire la activitățile SoHO. Decizia a fost luată în urma a unei perioade lungi de discuții purtate între Comisie, Agenția Europeană pentru Medicamente și Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor, pe parcursul căreia nu s-a putut ajunge la un consens cu privire la modul de distribuire a responsabilităților între cele două agenții. Consiliul de administrație a luat notă de scrisoarea trimisă de Paola Testori, directorul general al DG Sănătate și Consumatori, cu privire la acest subiect.

5. Planificare 2012

a.) Programul de lucru pentru 2012

[EMA/MB/554514/2011] Consiliul de administrație adoptă programul de lucru pentru 2012. Obiectivul principal al programului de lucru este punerea în aplicare a noii legislații în domeniul farmacovigilenței și a legislației privind medicamentele falsificate. Agenția anticipează că numărul de cereri în majoritatea domeniilor sale de activitate va rămâne în mare parte similar celui din anul precedent.

Alte domenii importante de activitate vor include continuarea consolidării calității activității științifice a agenției. Mai multe proiecte în curs de desfășurare urmăresc modernizarea anumitor proceduri și introducerea unor elemente mai ușor de cuantificat în procesul de evaluare. Se vor depune eforturi și pentru îmbunătățirea coordonării comitetelor științifice având în vedere complexitatea sporită a interacțiunii ca urmare a înființării celui de al șaptelea comitet, care se va ocupa de aspectele legate de farmacovigilență. Comunicarea, transparența, viitoarea legislație veterinară, interacțiunile cu organismele de evaluare a tehnologiei medicale (HTA), reprojectarea proceselor pentru a mări eficiența operațiunilor și a asigura funcționarea agenției în perioada aglomerată a Jocurilor Olimpice de la Londra vor fi alte teme de interes în 2012.

Consiliul de administrație le mulțumește coordonatorilor tematici Aginus Kalis, Marcus Müllner, Pat O'Mahony și Kent Woods pentru contribuția lor la pregătirea temelor de discuție privind programul de lucru și bugetul. Sunt solicitați coordonatori tematici noi.

b.) Punerea în aplicare a legislației în domeniul farmacovigilenței

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] Consiliul de administrație aprobă activitățile de punere în aplicare pentru 2012. Punerea în aplicare a mai multor activități va continua în 2013 și ulterior, în funcție de disponibilitatea fondurilor suplimentare. La începutul anului 2012, pe site-ul agenției vor fi puse la dispoziție informații privind activitățile care trebuie continuate în 2012 și va fi organizat un nou atelier pentru industrie.

Consiliul de administrație discută pe larg punerea în aplicare a dispoziției privind audierile publice în contextul procedurii urgente revizuite la nivelul Uniunii. Participanții discută cu prudență referitor la punerea în aplicare a audierilor publice într-o etapă timpurie. Membrii își exprimă preocuparea în legătură cu faptul că aceasta reprezintă o nouă inițiativă privind un sistem de reglementare, necesitând prin urmare o pregătire minuțioasă pentru a se ridica la așteptările considerabile ale părților interesate.

Consiliul de administrație convine asupra discutării unui prim proiect de propunere privind audierile publice în cadrul următoarei reuniuni.

Referitor la finanțarea punerii în aplicare a legislației în domeniul farmacovigilenței, Comisia Europeană intenționează să prezinte un „buget de tranziție” pentru anul 2013. Agenția nu îi va putea remunera pe raportori până la momentul introducerii taxei de farmacovigilență odată cu modificarea regulamentului privind taxele. Cu toate acestea, Consiliul de administrație dorește să revină asupra acestei chestiuni la sfârșitul anului 2012.

c.) Proiectul de buget și schema de personal 2012

[EMA/MB/143451/2011] Consiliul adoptă bugetul și schema de personal a agenției pentru anul 2012. Bugetul corespunde programului de lucru și se ridică la 222,5 milioane EUR (o creștere de 6,5 % față de bugetul anului 2011), cuprinzând o contribuție generală UE de 23 de milioane EUR, excedentul din 2010 de 9,9 milioane EUR și 6 milioane EUR din fondul pentru medicamente orfane. Veniturile planificate din taxe cresc cu 7,5 % față de bugetul din 2011, atingând 173 de milioane EUR, ceea ce corespunde numărului mai mare de cereri și volumul mai mare de lucru. În general, bugetul este cu 15,9 milioane EUR mai mic decât proiectul de buget preliminar adoptat în martie 2011. Reducerea se datorează în mare parte de contribuția mai scăzută a Uniunii Europene față de cea solicitată. Consiliul ia notă de faptul că excedentul din 2010 a fost inclus în buget.

Consiliul de administrație adoptă schema de personal pentru 2012 cuprinzând 590 de posturi, ceea ce reprezintă o creștere a numărului de posturi de agenți temporari (AT) cu 23 pentru punerea în aplicare a legislației în domeniul farmacovigilenței. Aceste posturi de AT vor fi finanțate din resursele proprii ale agenției (nu din contribuțiile UE). Cu toate acestea, resursele umane globale ale agenției vor rămâne la nivelul anului anterior, deoarece agenția va reduce numărul de agenți contractuali și de experți naționali detașați cu 23 echivalenți normă întreagă.

Consiliul de administrație adoptă și o revizuire a gradelor celor 23 de posturi în conformitate cu articolul 23 din regulamentul financiar al agenției.

Coordonatorii tematici sunt mulțumiți de modul în care agenția se pregătește pentru perioada Jocurilor Olimpice, atât din punct de vedere al organizării, cât și al bugetului. De asemenea, își exprimă mulțumirea cu privire la faptul că bugetul pentru reuniuni rămâne stabil cu toate că va fi instituit un nou comitet la jumătatea anului 2012. Comisia Europeană reamintește Consiliului de administrație că contribuția UE la bugetul agenției este o contribuție de compensare. În situația financiară actuală, este puțin probabil ca aceasta să fie majorată. Comisia Europeană atrage, de asemenea, atenția asupra faptului că bugetul TIC ar trebui revizuit și că există posibilitatea de a reduce reuniunile și misiunile. Participanții discută referitor la faptul că agenția trebuie să continue revizuirea sferei activităților sale și, dacă se justifică, să realoce resursele prevăzute pentru activități care nu sunt în mod strict impuse de legislație. Membrii subliniază, de asemenea, că mediul de austeritate trebuie privit ca o oportunitate a întregii rețele de a-și eficientiza modul de operare.

d.) Bugetul și proiectele TIC pentru 2012

[EMA/MB/856505/2011] Consiliul de administrație ia notă de informațiile cu privire la bugetul și proiectele TIC planificate pentru 2012. Bugetul TIC continuă să prezinte o creștere a cheltuielilor, care are ca rezultat reducerea bugetului pentru dezvoltarea proiectelor. Pe măsură ce mai multe sisteme intră în producție, costurile TIC fixe vor continua să crească. Agenția și rețeaua vor fi nevoite să ia în considerare modalități de reducere a sarcinii reprezentate de costurile fixe prin analiza și introducerea de tehnologii noi cu efect de economii de cost.

e.) Planul privind politica de personal 2012

[EMA/MB/643417/2011] Consiliul de administrație ia notă de planul revizuit privind politica de personal, în conformitate cu personalul și bugetul redus comparativ cu proiectul de buget preliminar pe 2012.

6. Modificarea normelor de aplicare adoptate de Consiliul de administrație cu privire la taxele agenției

[EMA/MB/239263/2011] Consiliul de administrație adoaptă modificările aduse normelor de aplicare privind taxele. Modificările vizează următoarele domenii: inspecțiile, dosarele permanente pentru plasmă, certificatele pentru medicamente, modificările de tip II la autorizațiile de introducere pe piață pentru utilizări minore/specii minore și dosarele principale pentru produse care trebuie utilizate într-o situație de pandemie umană.

7. Politicile EMA privind conflictele de interes

a.) A doua informare privind punerea în aplicare a politicii privind conflictele de interes pentru experți

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] Acest punct (de informare) este amânat pentru următoarea reuniune.

b.) A doua informare privind punerea în aplicare a politicii privind conflictele de interes pentru personal

Acest punct (de informare) este amânat pentru următoarea reuniune.

c.) Politica revizuită a Consiliului de administrație privind conflictele de interes

[EMA/MB/834867/2011] Consiliul de administrație salută revizuirile propuse referitoare la politica Consiliului de administrație privind conflictele de interes. Membrii invocă o serie de considerente în acest sens. În cadrul discuției, membrii subliniază că rolul Consiliului de administrație și tipul de decizii luate diferă în mod semnificativ de cele ale comitetelor științifice. Drept urmare, Consiliul de administrație trebuie să aibă o politică specifică, diferită din anumite puncte de vedere de cea a comitetelor științifice.

Consiliul discută propunerea de a introduce restricții în anumite cazuri în care pot fi percepute potențiale conflicte de interes. În acest sens, se propune prelungirea perioadei de aplicare a restricțiilor de la doi ani la cinci ani după expirarea conflictului.

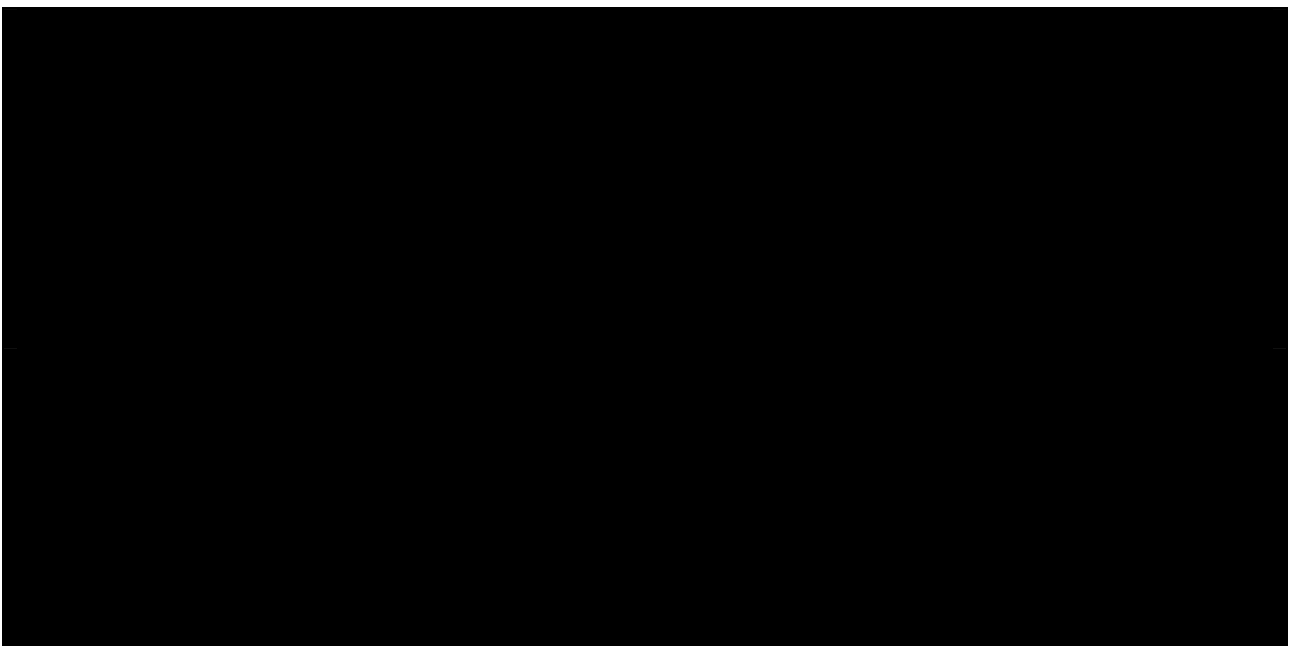
Participanții analizează, de asemenea, dacă ar trebui incluse dispoziții suplimentare în ceea ce privește participarea la reuniuni și conferințe sponsorizate de industria farmaceutică. Se explică însă că definițiile din această politică reflectă definițiile adoptate pentru politica privind conflictele de interes în care sunt implicați experții și că ar fi oportun ca aceste două politici să rămână aliniate. Referitor la această preocupare specifică, membrilor li se reamintește că acest aspect a fost discutat la momentul pregătirii politicii adresate experților. De exemplu, personalul agenției nu participă la evenimente organizate de industrie. Totuși, se consideră că agenția nu este în măsură să impună rețelei restricții suplimentare, cu condiția ca orice astfel de participare să nu implice mai mult de o compensație pentru cheltuieli rezonabile. Membrii subliniază și faptul că în ceea ce privește membrii Consiliului de administrație majoritatea intră și sub incidența unor politici similare privind conflictele de interes aplicate de autoritățile lor naționale. Participanții la reuniune sunt, de asemenea, informați că agenția

pregătește orientări suplimentare pentru experți privind politicile sale referitoare conflictele de interese. Membrii subliniază că transparența este deosebit de importantă în acest domeniu.

Consiliul hotărăște să supună la vot adoptarea politicii în forma propusă. Președintele anunță procurile deținute de membrii prezenți. Rezultatul votului este următorul: 22 de membrii pentru; 7 împotriva; 2 abțineri; 4 membrii au transmis scuze participanților (voturile prin delegare și procură pot fi găsite în anexă). Pentru adoptarea unei decizii sunt necesare 24 de voturi pentru în cadrul Consiliului de administrație. Documentul nu este adoptat în forma sa curentă, o versiune revizuită a politicii urmând să fie prezentată la reuniunea din martie 2012.

Consiliul profită de ocazie și le mulțumește coordonatorilor tematici (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger și Lisette Tiddens) pentru pregătirea acestei teme de discuție și așteaptă cu interes o viitoare discuție la următoarea reuniune.

7bis Aspecte privind personalul



8. Raportul privind procedura de achiziții a agenției și un plan de acțiune propus pentru îmbunătățire

[EMA/MB/811207/2011] Consiliul de administrație aprobă raportul privind procedura de achiziții a agenției și planul de acțiune propus pentru îmbunătățire. Raportul vine ca urmare a unei solicitări din partea Parlamentului European din timpul procedurii de descărcare de gestiune din 2011 privind revizuirea practicilor în materie de achiziții ale agenției. Planul de acțiune propus vizează în principal următoarele domenii: planificarea centralizată multianuală a achizițiilor, utilizarea procedurii de negociere în situații excepționale și Comitetul consultativ privind achizițiile și contractele.

9. Planul strategic de audit al IAS pentru perioada 2012-2014

[EMA/MB/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20/09/2011] Consiliul de administrație aprobă planul strategic de audit al IAS pentru perioada 2012-2014. Dacă în anul 2012 poate realiza o singură

contractare de audit, Consiliul de administrație își exprimă preferința pentru auditul privind planificarea și bugetul.

10. Regulamentul de procedură revizuit al Consiliului de administrație

[EMA/MB/115339/2004/Rev.3] Consiliul de administrație adoptă modificările privind regulamentul de procedură al Consiliului de administrație. Modificările clarifică măsurile referitoare la vot în situațiile în care nu există un consens clar cu privire la o temă prezentată spre aprobare.

Membrii solicită, de asemenea, revizuirea textului articolului 2 alineatul (5) din regulamentul de procedură pentru a clarifica faptul că reprezentanții societății civile pot fi aleși în funcția de președinte.

11. Comitetul pentru telematică al Consiliului de administrație (MBTC)

a.) Mandatul revizuit

[EMA/907384/2011] Consiliul de administrație adoptă o modificare a mandatului comitetului. A fost inclus un nou membru al comitetului, care va reprezenta activitățile comerciale ale agenției. De asemenea, membrii sunt informați că un studiu pentru evaluarea guvernantei programului de telematică este în curs. Rezultatele studiului sunt așteptate în martie 2012.

b.) Măsuri privind președinția MBTC

Având în vedere faptul că statutul actual de membri ai Consiliului de administrație al lui Lisette Tiddens și Mike O'Donovan expiră la 4 martie 2012, ca și mandatele lor ca președinte, respectiv membru al MBTC și în așteptarea numirii noilor reprezentanți ai societății civile în Consiliul de administrație, participanții la reuniune hotărăsc să îl numească pe Kent Woods în calitate de președinte interimar al MBTC, cu începere de la 5 martie 2012.

11bis Pregătirea pentru procedurile scrise: reporturi neautomate 2011-2012

[EMA/MB/882002/2011] Consiliul de administrație menționează că o procedură scrisă privind reporturile neautomate va fi prezentată spre adoptare cel târziu la 15 februarie 2012. Reportul va viza finanțarea proiectului de relocare și punerea în aplicare a următoarei etape în legătură cu baza de date referitoare la resursele umane. Majoritatea etapelor pregătitoare ale procedurilor de angajare în legătură cu cele două proiecte au fost finalizate.

12. Proiect de document de reflecție privind aspectele etice și legate de BPC în studiile clinice

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] Consiliul de administrație aprobă documentul de reflecție. Consiliul de administrație discută despre importanța partajării conținutului bazei de date a studiilor clinice europene cu țările cu care agenția colaborează în domeniul studiilor clinice. Acest aspect va fi abordat în cadrul discuțiilor în curs referitoare la revizuirea Directivei privind studiile clinice. Partajarea în mai mare măsură a informațiilor este importantă pentru a permite o colaborare eficientă și sigură pentru gestionarea mai multor situații și pentru a contribui la utilizarea cu eficacitate a resurselor internaționale în materie de inspecții. Se desfășoară activități în ceea ce privește cooperarea și

consolidarea capacității cu partenerii internaționali ai Agenției. Măsuri suplimentare privind confidențialitatea ar contribui la progresul în acest domeniu. Participanții la reuniune subliniază și faptul că ar trebui să se instituie un mecanism pentru a elimina cu eficacitate comportamentul contrar eticii și că acesta ar reprezenta un instrument important pentru asigurarea conformității cu cerințele. Consiliul de administrație solicită includerea în raport a aspectelor discuției din această zi, în vederea clarificării problemelor relevante. Comisia Europeană arată cât de important este să nu se creeze așteptări în rândul publicului, având în vedere constrângerile legate de resurse; Comisia va analiza ce anume se poate aborda în cadrul revizuirii Directivei privind studiile clinice.

13. Interacțiunea dintre agenție și cadrele medicale

a.) Cadrul pentru interacțiunea dintre Agenție și cadrele medicale și

b.) Criterii care trebuie îndeplinite de organizațiile cadrelor medicale implicate în activitățile agenției

[EMA/MB/903626/2011; EMA/688885/2010; EMA/161137/2011] Consiliul de administrație aprobă noul cadru pentru interacțiunea cu cadrele medicale și criteriile care se aplică organizațiilor de cadre medicale care doresc să se implice în activitățile agenției. Consiliul de administrație salută cadrul, care vizează consolidarea colaborării deja existente cu cadrele medicale și remediarea lipsurilor rămase.

Cadrul se axează pe următoarele domenii de interacțiune: accesul la cea mai bună expertiză, contribuția la o comunicare mai eficientă și mai bine orientată cu cadrele medicale și creșterea înțelegerii rolului Agenției și al rețelei în rândul organizațiilor de cadre medicale.

Cadrul adoptat vizează în principal interacțiunea în domeniul medicamentelor de uz uman. Consiliul de administrație solicită, prin urmare, să se ia în considerare extinderea acestei abordări pentru a include și medicamentele de uz veterinar. Participanții iau notă, de asemenea, de faptul că atât rețeaua de organizații ale cadrelor medicale, cât și cea de organizațiilor ale pacienților și consumatorilor vor colabora în legătură cu aspecte de interes comun.

Consiliul de administrație salută eforturile agenției în acest domeniu și recunoaște contribuția personalului la stabilirea unei colaborări fructuoase și exemplare cu persoanele interesate.

14. Compensarea financiară pentru participarea statelor membre la verificarea lingvistică a informațiilor referitoare la produse: costuri forfetare fixe pe oră pentru 2012

[EMA/MB/880875/2011] Consiliul de administrație adoaptă ajustarea costurilor fixe pe oră la valoarea de 41 EUR pentru anul 2012 (din 2009, costul era de 40 EUR).

15. Raportul semestrial EudraVigilance- medicamente de uz uman pe 2011

[EMA/MB/902165/2011] Raportul semestrial a arătat tendințe pozitive în domeniul detectării și gestionării semnalelor. Agenția realizează validarea semnalelor și informează raportorii. Această etapă este urmată de o procedură de gestionare a semnalelor. Raportul confirmă că timpul de reacție al raportorilor cu privire la semnalele comunicate s-a redus comparativ cu aceeași perioadă din 2010. Acest timp de reacție îmbunătățit reflectă o colaborare mai strânsă între secretariatul agenției și CHMP și Grupul de lucru pentru farmacovigilență al acestuia, în special în ceea ce privește gradul mai mare de conștientizare cu privire la procesul actual de gestionare a semnalelor. Raportul arată, de

asemenea, o creștere a solicitărilor de date de la EudraVigilance, o creștere semnificativă a numărului de state membre care lucrează cu sistemul de analiză a datelor EudraVigilance și un grad de conformitate îmbunătățit cu termenele legale pentru prezentarea de rapoarte de siguranță privind cazuri individuale.

16. Document de reflecție privind deficitul de aprovizionare cu medicamente, cauzate de problemele de producție/conformitatea BPF

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] Consiliul de administrație discută despre problema deficitului de aprovizionare, afirmând că aceasta este deosebit de importantă pentru sănătatea publică. Există numeroși factori care stau la baza acestei probleme, mulți dintre ei nefiind legați de globalizare. Unii dintre factorii care duc la deficite de aprovizionare sunt aspecte comerciale, concentrarea și economia procesului de fabricație, precum și dorința de a face economii de costuri în sistemele de sănătate publică. Acești factori nu pot fi controlați de autoritățile de reglementare.

Consiliul de administrație discută și despre faptul că gestionarea deficitelor de aprovizionare este la fel de complicată și implică diverse părți, precum agenția, autoritățile naționale competente (ANC), cadrele medicale, ministerele sănătății, întreprinderile și alte organisme, toate trebuind să colaboreze într-un mod eficient și receptiv. Este la fel de important să se recunoască faptul că organizarea și gestionarea acestor aspecte variază în diferitele state membre ca urmare a contextului și alternativelor diferite disponibile.

Colaborarea europeană și internațională cu privire la aceste aspecte este importantă pentru a se obține un rezultat pozitiv în legătură cu această temă. Se recunoaște că trebuie dezbaterile cu Comisia Europeană și în cadrul rețelei trebuie să continue. Comisia subliniază că atenția trebuie îndreptată spre ceea ce poate se poate face în cadrul legislativ actual, având în vedere implicațiile asupra resurselor. Consiliul de administrație își exprimă intenția de a reveni asupra acestei teme în cadrul unei reuniuni viitoare.

Acest document de reflecție se concentrează doar asupra deficitelor de aprovizionare în domeniul medicamentelor de uz uman. Probleme similare ar putea apărea și în domeniul medicamentelor de uz veterinar, iar aceasta poate avea consecințe importante (sănătatea umană, sănătatea animală sau probleme de natură economică). Trebuie să se discute cu privire la un document de reflecție privind deficitele de aprovizionare cu produse de uz veterinar.

17. Raportul Comisiei Europene

Comisia Europeană prezintă cele mai recente informații cu privire la o serie de puncte, printre care:

- Punerea în aplicare a legislației în domeniul farmacovigilenței (se pregătesc șapte măsuri de punere în aplicare; consultarea publică s-a încheiat în noiembrie 2011; măsura cu cea mai mare relevanță, care este importantă pentru autoritățile naționale, stabilește cerințele minime privind sistemul de farmacovigilență aplicat la nivelul ANC).
- Punerea în aplicare a legislației privind medicamente falsificate (Comisia a inițiat o consultare publică privind următoarele două măsuri de implementare: identificatorul unic și evaluarea situației în ceea ce privește BPF pentru substanțe active din țări care nu sunt membre UE).
- Propunerea privind informarea pacienților (dispozițiile referitoare la legislația în domeniul farmacovigilenței sunt separate acum de propunerea privind informarea pacienților; progresul în ceea ce privește cea de-a doua propunere rămâne lent).

- Directiva privind asistența medicală transfrontalieră (s-au înregistrat progrese în crearea unei structuri de colaborare voluntară cu statele membre în domeniul evaluării tehnologiei medicale; s-a creat o rețea a statelor membre în domeniul e-sănătății; s-a adoptat o nouă propunere privind amenințările transfrontaliere în materie de sănătate).
- Substanțe de origine umană (Comisia va crea un sistem de informare privind substanțele; agenția și ECDC vor avea un rol consultativ în domeniile lor de competență).

18. Raportul șefilor agențiilor pentru medicamente (HMA)

Președintele Grupului director HMA prezintă cele mai recente informații cu privire la o serie de puncte, printre care:

- Progresele privind identificarea informațiilor confidențiale din punct de vedere comercial (se va prezenta un ghid revizuit în cadrul următoarei reuniuni HMA din februarie 2012).
- Baza de date UE pentru medicamente de uz veterinar (în conformitate cu revizuirea legislației veterinare, HMA au reflectat asupra unei direcții strategice globale cu privire la infrastructura informatică disponibilă, în special în domeniul bazelor de date cu medicamente).
- Comunicarea în cadrul rețelei în timpul reuniunilor internaționale, cu accent pe complementaritatea sistemului UE.

Lista procedurilor scrise în perioada 15 septembrie 2011-30 noiembrie 2011

- Nr. 10/2011 – desemnarea Evei Persson ca membru supleant în CVMP, la propunerea Suediei, finalizată la 19 octombrie 2011.
- Nr. 11/2011 – desemnarea lui Frederic Klein ca membru supleant în CVMP, la propunerea Belgiei, finalizată la 19 octombrie 2011.
- Nr. 12/2011 – desemnarea Aliei Michaelidou-Patsia ca membru supleant în CVMP, la propunerea Ciprului, finalizată la 28 noiembrie 2011.
- Adoptarea procesului-verbal al celei de-a 73-a reuniuni a Consiliului de administrație, finalizată la 25 noiembrie 2011.

Documente informative

- Procesul-verbal al primei reuniuni a Grupului de lucru pentru substanțele de origine umană.
- [EMA/907269/2011] Raportul UE privind proiectele de telematică; [EMA/907270/2011] Raportul UE privind operațiunile de telematică; [EMA/907383/2011] Procesul-verbal al reuniunii Comitetului pentru telematică al Consiliului de administrație din 22 septembrie 2011.
- [EMA/876327/2011] Pregătirile EMA pentru impactul Jocurilor Olimpice 2012.
- [EMA/MB/868582/2011] Rezultatul procedurilor scrise în perioada 15 septembrie 2011-30 noiembrie 2011.
- [EMA/MB/902317/2011] Rezumatul transferurilor de credite în bugetul pe 2011.

Documente prezentate

- Proiectul de ordine de zi revizuit, versiunea 3.0.
- Scrisoare din partea Comisiei Europene, Paola Testori Coggi, cu privire la sprijinul la nivelul UE în domeniul țesuturilor și al celulelor.

Lista participanților la cea de-a 74-a reuniune a Consiliului de administrație, care a avut loc la Londra la 15 decembrie 2011

Președinte: Sir Kent Woods

	Membri	Membri supleanți (și alți participanți)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria		Meri Peycheva
Republica Cehă	Jiří Deml	
Danemarca	Jytte Lyngvig	
Germania	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda	Pat O'Mahony	
Grecia		Katerina Moraiti
Spania	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Franța		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
Italia	Luca Pani	Daniela Salvia
Cipru	<i>Au fost prezentate scuzele de rigoare</i>	
Letonia	Inguna Adoviča	
Lituania	Gintautas Barcys	
Luxemburg	<i>Au fost prezentate scuzele de rigoare</i>	
Ungaria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Țările de Jos	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polonia	Grzegorz Cessak	
Portugalia		Nuno Simoes
România		Simona Bădoi
Slovacia	Jan Mazág	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Finlanda		Pekka Kurki
Suedia		Johan Lindberg
Regatul Unit	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Parlamentul European	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Comisia Europeană	Paola Testori Coggi <i>Au fost prezentate scuzele de rigoare din partea lui Pedro Ortum Silvan</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
Reprezentanți ai organizațiilor pacienților	Mary Baker <i>Au fost prezentate scuzele de rigoare din partea lui Mike</i>	

	Membri	Membri supleanți (și alți participanți)
	<i>O'Donovan</i>	
Reprezentanți ai organizațiilor medicilor	Lisette Tiddens-Engwirda	
Reprezentanți ai organizațiilor veterinarilor		
Observatori	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanda) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norvegia)	

Agenția Europeană pentru Medicamente	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Hans-Georg Wagner Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Isabelle Moulon Frances Nuttall Vincenzo Salvatore Fergus Sweeney Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	
---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Anexă

Votul cu privire la adoptarea punctului 7c din ordinea de zi – Politica Consiliului de administrație privind conflictele de interese

Procuri comunicate de președinte

1. Mike O'Donovan oferă prin procură dreptul său de vot lui Mary G Baker.
2. Pedro Ortun Silvan (DG Enter) oferă prin procură dreptul său de vot Paolei Testori-Coggi (DG Sanco).
3. George Antoniou (Cipru) oferă prin procură dreptul său de vot lui Patriciei Vella Bonanno (Malta).
4. Claude Hemmer (Luxemburg) oferă prin procură dreptul său de vot lui Aginus Kalis (Țările de Jos).
5. Ioannis Toutas (Grecia) oferă prin procură dreptul său de vot lui Pat O'Mahony (Irlanda).

	Pentru	Împotrivă	Abțineri	Nereprezentat
1	Giuseppe Nistico	Paola Testori-Coggi	Republica Cehă	Bulgaria
2	Bjorn Lemmer	Pedro Ortun Silvan prin reprezentare	Ungaria	Franța
3	Belgia	Austria		Portugalia
4	Cipru prin reprezentare	Luxemburg prin reprezentare		Organizații veterinare
5	Danemarca	Țările de Jos		
6	Estonia	Polonia		
7	Finlanda	Spania		
8	Germania			
9	Grecia prin reprezentare			
10	Irlanda			
11	Italia			
12	Letonia			
13	Lituania			
14	Malta			
15	România			
16	Slovacia			
17	Slovenia			
18	Suedia			
19	Regatul Unit			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan prin reprezentare			
22	Lisette Tiddens			

Votul cu privire la adoptarea punctului 7bis din ordinea de zi – Aspecte privind personalul

