



**Протокол от шестдесет и четвъртото заседание на Управителния
съвет
Лондон, 1 октомври 2009 г.**

1. Проект на дневен ред за заседанието на 1 октомври 2009 г.

[ЕМЕА/МВ/358420/2009] Дневният ред беше приет.

Точка 11 (правила за зачисляване на служители) беше изключена от дневния ред с оглед на предоставеното от Европейската комисия тълкуване на Правилника за длъжностните лица, съгласно което предложените правила не могат да се прилагат за регламентиране зачисляването на служители на ЕМЕА.

2. Декларация за конфликт на интереси

От членовете беше поискано да декларират всеки конкретен интерес, за който би могло да се приеме, че засяга тяхната независимост по отношение на въпросите от дневния ред. Не беше деклариран конфликт на интереси.

Управителният съвет беше уведомен за получено писмо, отнасящо се до минали дейности на бивш член на Управителния съвет и на заместник-член на научния комитет CHMP. С писмото съветът беше информиран, *inter alia*, че тези лица са участвали в редакционния екип на книга, чието издаване е спонсорирано от фармацевтично дружество. ЕМЕА ще разгледа тази информация в контекста на текущото преразглеждане на политиката на Агенцията за действие в ситуации на конфликт на интереси и ще предостави съответната информация на заинтересованите страни.

3. Протокол от 63-тото заседание, проведено на 11 юни 2009 г.

[ЕМЕА/МВ/366757/2009] Управителният съвет се запозна с приемането на протокола с писмена процедура на 28 юли 2009 г. Беше внесена поправка в текста на точка 16 от протокола (правила за зачисляване на служители). Текстът следва да се чете: „Съветът обсъди правилата на ЕМЕА за зачисляване на служители. Правилата ще бъдат внесени за приемане след получаване на положително становище от Европейската комисия. Предложените правила транспонират правилата, прилагани от Европейската комисия за командироване на служители на Комисията в организации извън ЕС.“

4. Важни въпроси за ЕМЕА, представени от изпълнителния директор

Пандемични ваксини

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) даде положително становище за две пандемични ваксини. Ваксините бяха одобрени въз основа на разработените от Агенцията през 2003 г. макети на ваксини срещу вируса H5N1. В сътрудничество с

Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията е въведена ефективна система за наблюдение на безопасността и ефикасността на ваксините. Комитетът СНМР предостави обяснителна бележка, съдържаща информация за мотивите към оценката на ползите и рисковете от ваксините, и публикува информацията на уебсайта на Агенцията.

Изпълнителният директор неотдавна посети Европейския парламент, където обсъди темата за ваксините срещу пандемичен грип. Членовете на Парламента повдигнаха редица въпроси, включително относно прилагането на една вместо две дози от одобрените ваксини и прилагането на ваксините при деца и бременни жени.

Съветът благодари на Агенцията, на нейните служители и на членовете на научните комитети за тяхната ефективна работа и навременното предоставяне на научните становища предвид ползите за общественото здраве от пандемичните ваксини срещу вируса H1N1.

Дългосрочна стратегия на ЕМЕА — пътна карта

Актуалната пътна карта на Агенцията обхваща периода до 2010 г. Понастоящем Агенцията разработва нова пътна карта. Първият предварителен вариант на документа е предмет на вътрешна консултация с персонала на Агенцията, членовете на научните комитети и работните групи.

Дългосрочната стратегия на Агенцията ще бъде координирана със стратегическия документ на ръководителите на агенциите по лекарствата. Първото обсъждане на проекта на пътна карта на равнище на ръководителите на агенциите по лекарствата е планирано да се проведе по-късно през настоящата година, за да може документът да бъде предоставен за обсъждане на Управителния съвет на ЕМЕА през декември.

Среща между ЕС (Европейската комисия/ЕМЕА) и FDA

Срещата се проведе от 27 до 29 септември. Въз основа на прегледа на сътрудничеството между ЕС и FDA всички участващи страни заключиха, че сътрудничеството между двата регулаторни органа е успешно, като всяка от двете страни вижда в другата основен международен партньор в областта на регулирането.

5. Полугодишен доклад на ЕМЕА за 2009 г.

[ЕМЕА/МВ/503751/2009] Управителният съвет прегледа напредъка по изпълнението на работната програма на Агенцията за 2009 г. Като цяло Агенцията изпълнява по план своите основни цели и се придържа към по-голямата част от приетите показатели за изпълнение. Броят на заявленията също отговаря на предвижданията. Приходите и разходите на Агенцията отговарят на плановете.

Значително е нараснал броят на заявленията за разрешения за търговия с генерични лекарствени продукти, като за периода са получени 31 заявления. Значителни ресурси са отделени за работа, свързана с пандемията от H1N1. Постигнат е съществен напредък в областта на международното сътрудничество във връзка с инспекциите. Комитетът за усъвършенствани терапии към Агенцията, който започна работа в началото на годината, изготви своите първи становища.

Бяха отчетени някои отклонения от работната програма, свързани с броя и сложността на насочванията в областта на ветеринарната медицина, които предполагат ангажиране на значителни научни ресурси, както и с по-ниската от планираното производителност на Комитета по растителните лекарствени продукти (НМРС). Последното вероятно се дължи на трудностите, които държавите-членки срещат при отделянето на научни ресурси за дейности в областта на традиционните лекарствени продукти. Управителният съвет отправи предложение председателят на НМРС да бъде поканен да представи на заседанието през декември работата на комитета и предизвикателствата, с които се сблъсква той.

6. Актуализация на бюджета за 2010 г.

През март 2009 г. Управителният съвет прие предварителния проектобюджет за 2010 г. на стойност 211 млн. EUR. Съветът получи информация, че съгласно актуалната прогноза приходите от такси ще бъдат с 8,5 млн. EUR по-ниски от първоначалната прогноза поради намаляването на очаквания дял на заявленията, за които се събират такси.

Поисканата вноска от Общността в размер на 46 млн. EUR ще бъде намалена на 37 млн. EUR. Бюджетната комисия в Европейския парламент посочи, че агенциите, които получават такси за предоставяните от тях услуги, ще могат да ползват получените през предходните години средства от такси, превишаващи планираните равнища.

Предвид намалението на планираните приходи, висшето ръководство на Агенцията извършва преглед на областите, в които могат да се реализират икономии, и на предвидените за 2010 г. проекти, които могат да бъдат съкратени. Резултатите от този преглед ще бъдат предоставени на координаторите на Управителния съвет на ЕМЕА и на Управителния съвет през декември.

7. Основен план за телематика за периода 2009—2013 г.

[ЕМЕА/69619/2009] Управителният съвет прие частта от основния план за телематика, отнасяща се за 2009 г. Документът съдържа изменения, обсъдени и приети от ръководния комитет по телематика във връзка с новия фармацевтичен пакет и недостига на финансирането. Съветът ще бъде поканен да одобри частта от плана за 2010 г. в рамките на обсъждането на работната програма и бюджета за 2010 г. през декември. Беше отправено искане текстът на бъдещите варианти на основния план за телематика да бъде предоставян за обсъждане с маркирани промени (track changes), за да може да се сравнява по-лесно с предишните варианти. Съветът подчерта повторно, че е необходимо решенията относно проектите за телематика да се вземат предварително в достатъчен срок, за да могат националните компетентни органи да разработят своите ИТ системи в съответствие с нуждите на равнище на ЕС.

8. Обява за вакантно място за длъжността изпълнителен директор

Членовете на Управителния съвет прегледаха предложената обява за вакантно място за длъжността на изпълнителен директор и предоставиха писмени коментари за тази обява. Основното възражение на съвета все още е, че предложената от Европейската комисия служебна степен е твърде ниска. Управителният съвет изпрати през юни писмо до Европейската комисия по този въпрос и отговори на писмото на Комисията през август. В очакване на отговора на Комисията на последното изпратено до нея писмо съветът счита, че този въпрос остава отворен и очаква, че Комисията няма да пристъпи към публикуване на обявата за вакантното място преди разрешаването му. Съветът заяви своята готовност да се срещне с комисарите, за да обсъди изразените опасения.

Съветът ще изпрати на генералния директор на ГД „Предприятия и промишленост“ резюме на това обсъждане. Представителят на Комисията се ангажира да информира Европейската комисия за изразените опасения и отново подчерта необходимостта от намиране на своевременно решение, което ще позволи процедурата по назначаване на изпълнителния директор да приключи до средата на 2010 г.

9. Актуална информация за пилотния проект за преразглеждане на системата за разплащания

Пилотният проект за анализ на разходите за оценка в националните компетентни органи е в процес на изпълнение. Петнадесет национални компетентни органи участват в работата на работната група за определяне на разходите, а десет от тях са предоставили данни относно разходите. Данните се предоставят в съответствие с приетата от Управителния съвет методика за определяне на разходите.

Понастоящем Агенцията подготвя доклад въз основа на получените данни, който ще предостави на заседанието на Управителния съвет през декември, когато съветът ще има възможност да обсъди различни варианти за евентуално бъдещо решение. Отново беше изтъкнато, че крайната цел е системата да бъде приведена в съответствие с изискванията за добро управление и да се гарантира, че системата за възнаграждения е обоснована, управляема и прозрачна.

10. Създаване на подгрупа в рамките на Управителния съвет, която ще замени ръководния комитет по телематика

[EXT/548688/2009] В изпълнение на решението на ръководния комитет по телематика и на предложението на Европейската комисия Управителният съвет прие решение за създаване на комитет по телематика към Управителния съвет на ЕМЕА, организиран като подгрупа в рамките на Управителния съвет. Целта на предложението е да се опрости структурата на управление, да се рационализира схемата на отчитане и да се утвърди подходящото представителство на мрежата. Съставът на новия комитет по телематика към Управителния съвет включва:

- трима членове на Управителния съвет плюс един представител на организациите на пациентите, които членуват в Управителния съвет;
- трима членове на групата на ръководителите на агенциите по лекарствата;
- двама членове на ЕМЕА;
- един член на Комисията.

Съветът номинира следните членове:

- Marcus Müller;
- Lisette Tiddens-Engwirda;
- Pat O'Mahony;
- Mike O'Donovan (представител на организациите на пациентите).

ЕМЕА номинира следните представители:

- Thomas Lönngren;
- Hans-Georg Wagner.

Lisette Tiddens-Engwirda беше номинирана за представител на комитета. Съветът поиска комитетът да се сформира и да представи своя мандат на заседанието през декември.

До ръководителите на агенциите по лекарствата и Европейската комисия ще бъде изпратено искане да номинират своите представители в комитета.

11. Изпълнение на правилника за длъжностните лица: правила за зачисляване на служители

Тази точка беше изключена от дневния ред.

12. Изменения на правилата за прилагане на таксите

[ЕМЕА/МВ/170391/2009/Rev.3] Управителният съвет прие измененията на правилата за прилагане на таксите. Измененията се отнасят до таксите за консултиране относно удължения на срока на спомагателни вещества, включително кръвни деривати, включени в медицински устройства, както и до влизането в действие на новия регламент относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества.

Съветът отбелязва, че за момента не съществува правно основание за събиране на такси за посещения на място или за обезщетяване на националните компетентни органи за извършени посещения на място във връзка с лекарствени продукти за усъвършенствана терапия. Този въпрос ще бъде разгледан в рамките на бъдещия преглед на регламента за таксите.

[ЕМЕА/МВ/565964/2009] Съветът се запозна и с предложеното изменение на правилата за прилагане на таксите във връзка с новата нормативна уредба за измененията. Измененията в правилата за прилагане, основаващи се на това предложение, ще бъдат предоставени на съвета през декември 2009 г. Съветът беше поканен да предостави коментари по описаното предложение преди неговото внасяне през декември.

13. Дати на заседанията през 2010 г. и предварителни дати на заседанията през 2011 г.

[ЕМЕА/МВ/518171/2009] Съветът прие следните дати на заседанията през 2010 г.: 17 и 18 март, 10 юни, 7 октомври и 16 декември.

Съветът се запозна с предложените дати за заседанията през 2011 г., които са, както следва: 16 и 17 март, 16 юни, 6 октомври и 15 декември.

14. Мандат на *ad hoc* работната група на инспекторите по фармакологична бдителност

[ЕМЕА/МВ/575748/2009] Съветът се запозна с мандата и с доклада за първата година от работата на *ad hoc* работната група на инспекторите по фармакологична бдителност. Мандатът е одобрен от ръководителите на агенциите по лекарствата.

15. Доклад на оперативната група за научната квалификация на членовете на СНМР и CVMP

[ЕМЕА/МВ/517929/2009] Съветът прие предложенията, насочени към усъвършенстване на процеса на консултации относно номинирането на членовете на научните комитети. Бяха внесени изменения в образа на автобиография на експертите и в писмото на ЕМЕА, с което се отправя покана за номиниране на членове. Опитът от прилагането на преработения модел на автобиография ще бъде разгледан в бъдеще.

Съветът одобри и предложението за приемане на процедура за подробна проверка за наличие на потенциални конфликти на интереси преди номинацията. Такава процедура ще позволи на Агенцията да информира номиниращия орган за наличие на потенциален конфликт на интереси на номиниран кандидат в началото на процедурата по номиниране. Въз основа на тази информация от Агенцията органът ще взема решение дали да продължи процедурата по номиниране. Информацията за конфликти на интереси ще бъде елемент от документацията, предоставяна в рамките на процедурата на консултации. Измененията ще бъдат въведени в бъдещата преработка на политиката на ЕМЕА за действие в ситуации на конфликт на интереси.

Съветът поиска работната група да разработи допълнително своето предложение относно обучението на експерти, участващи в работата на комитетите с оглед на значителното обучение, което вече е предоставено от Агенцията. Предложението отчита и текущата работа на равнище на ръководителите на агенциите по лекарствата и ЕМЕА, където съвместен екип за обучение разглежда стратегия за по-нататъшно усъвършенстване на уменията на регулаторните органи.

16. Консултация във връзка с назначаване на член на CVMP

[ЕМЕА/433259/2009] Съветът се запозна с резултата от писмената процедура за консултация относно номинирането на член на CVMP и оцени номинацията като неотговаряща в достатъчна степен на изискванията. Съответният орган ще бъде информиран за опасенията на Управителния съвет във връзка с това дали номинираното лице отговаря на изискванията. Съветът посочи обаче, че окончателното решение за номинацията се взема от съответната държава-членка.

17. Опростяване на договорните отношения между ЕМЕА и националните компетентни органи на държавите-членки: разработване на споразумение за сътрудничество

[ЕМЕА/МВ/589426/2009] Съветът разглежда допълнително предложението относно договорните отношения с оглед на обсъждането през юни и последвалите консултации. В актуалния текст на предложението са отразени получените коментари и е включено ново предложение за количествени показатели за изпълнение — спазване на определените срокове. Предстои да започне работата по разработване и въвеждане на качествени показатели за изпълнение. Координаторите на Управителния съвет по темата Jean Marimbert и Marcus Müllner прегледаха предложението и дадоха положителни отзиви. Като цяло съветът подкрепи въвеждането на количествени показатели.

Някои членове на съвета поискаха допълнително време, за да прегледат предложението преди да бъде одобрено. Очаква се мненията на членовете на съвета да се получат до една седмица, след което предложението ще бъде финализирано и ще бъде повторно предоставено на заседанието на ръководителите на агенциите по лекарствата през октомври, след което ще бъде внесено за одобрение на заседанието на Управителния съвет през декември.

18. Доклад за взаимодействието с организациите на пациентите

[ЕМЕА/МВ/589426/2009] Управителният съвет се запозна с доклада за взаимодействието с организациите на пациентите и потребителите. Дискусионен документ, който ще бъде предоставен на заседанието през декември, ще съдържа предложения за допълнително включване на организациите на пациентите и потребителите в дейностите на Агенцията, включително в процеса на научен преглед. Представителят на организациите на пациентите в съвета поиска в дискусияния документ да бъде засегнат въпросът за все по-затрудненото участие на представителите на организациите на пациентите в работата на Агенцията поради ограничените ресурси.

Отчитайки, че интересите на организациите на медицинските специалисти са по-разнообразни от тези на организациите на пациентите, съветът поиска да продължи работата за проучване на най-ефективните начини за взаимодействие с медицинските специалисти. На заседанието на работната група през октомври ще бъде разгледано предложение за рамка за взаимодействието с организациите на медицинските специалисти. Окончателният текст на предложението следва да бъде готов за обсъждане на заседанието на Управителния съвет през март 2010 г.

19. Доклад от Европейската комисия

Членовете на съвета се запознаха с актуализирания доклад на Европейската комисия по редица въпроси, в това число: работата на Европейската комисия в областта на пандемичния грип, напредъка във връзка с консултацията между службите относно регламента за изменения, влизането в сила на новия регламент относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества и работата в областта на оценката на здравните технологии.

Управителният съвет обсъди факта, че понастоящем е налице значително дублиране на дейности между държавите-членки в областта на оценката на здравните технологии. В тази област е необходимо да се реализира координиране на дейностите и сътрудничество между държавите-членки, тъй като оценката на добавената терапевтична стойност представлява научна работа, резултатите от която могат да се ползват от всички заинтересовани държави-членки. Оценката на ефективността по отношение на разходите и основаните на тази оценка решения за възстановяване, от друга страна, следва да останат на равнището на отделните държави-членки. Необходимо е да се развие и сътрудничеството между регулаторните органи и органите, компетентни в областта на оценката на здравните технологии, с цел да се ограничат разликите в изискванията в двете области, които могат да бъдат избегнати.

20. Доклад на ръководителите на агенциите по лекарствата

Членовете се запознаха с актуализирания доклад на ръководителите на агенциите по лекарствата, засягащ редица теми, в това число: разработването на новия стратегически документ на ръководителите на агенциите по лекарствата, който следва да бъде готов до края на 2010 г., текущата дискусия по въпросите на прозрачността с фокус върху поверителната търговска информация и дискусиите относно бъдещето на законодателството в областта на ветеринарномедицинските продукти.

Документи, предоставени за информация

- [A6-0162_2009_EN] Решение на Европейския парламент за освобождаване от длъжност на изпълнителния директор на ЕМЕА;
- [ЕМЕА/МВ/528743/2009] Актуализиран доклад за изпълнението от страна на ЕМЕА на Стратегията за телематика на ЕС;
- [ЕМЕА/МВ/472819/2009*; ЕМЕА/МВ/569756/2009] Доклади за прилагането на EudraVigilance за лекарствени продукти за хуманна и ветеринарномедицинска употреба;
- [ЕМЕА/МВ/517930/2009] Резултат от писмените процедури за:
 - консултациите по измененията на членството в научните комитети CHMP и CVMP;
 - окончателните отчети за 2008 г.;
 - протокола от 64-тото заседание на Управителния съвет;
 - изменение на бюджета, 01-2009.
- [ЕМЕА/МВ/320040/2009] Резюме на прехвърлянията на бюджетни кредити в бюджета за 2009 г.

Участници в шестдесет и четвъртото заседание на Управителния съвет
Лондон, 1 октомври 2009 г.

Председател: Pat O'Mahony

	Членове	Заместници и други участници
Белгия	Xavier De Cuypers	
България	<i>Уважително отсъствие</i>	
Чешка република	Lenka Balážová	
Дания	Jytte Lyngvig	
Германия	Walter Schwerdtfeger	
Естония	Kristin Raudsepp	
Ирландия		Rita Purcell
Гърция	Уважително отсъствие	
Испания	Cristina Avendaño-Solà	
Франция	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Италия	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Кипър	Panayiota Kokkinou	
Латвия	Inguna Adoviča	
Литва	Mindaugas Būta	
Люксембург	<i>Уважително отсъствие</i>	
Унгария	Tamás L Paál	
Малта	Patricia Vella Bonanno	
Нидерландия	Aginus Kalis	
Австрия	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Полша	<i>Уважително отсъствие</i>	
Португалия		Nuno Simões
Румъния	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Словения	Martina Cvelbar	
Словакия	Jan Mazaq	
Финландия		Pekka Järvinen
Швеция		Christer Backman
Обединено кралство	Kent Woods	
Европейски парламент	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Европейска комисия	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström-Rossi
Представители на организациите на пациентите	Mike O'Donovan	

Представители на лекарските организации	Lisette Tiddens-Engwirda	
Представители на организациите на ветеринарните лекари	Henk Vaarkamp	
Наблюдатели	Rannveig Gunnarsdóttir (Исландия) Gro Ramsten Wesenberg (Норвегия) Brigitte Batliner (Лихтенщайн)	
ЕМЕА	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 Spiros Vamvakas