

7. února 2011
EMA/440507/2011, opravené znění

Zápis z 69. zasedání správní rady konaného v Londýně dne 16. prosince 2010

Jednalo se o poslední zasedání správní rady s Thomasem Lönngrenem jako výkonným ředitelem agentury EMA. Thomas Lönngren ukončí svůj 10letý mandát dne 31. prosince 2010. Správní rada ocenila významné úspěchy dosažené během jeho funkčního období a poděkovala mu za úspěšné vedení agentury EMA v posledních deseti letech.

1. Návrh pořadu jednání pro zasedání dne 16. prosince 2010

[EMA/MB/660138/2010] Pořad jednání byl přijat s úpravami. Bod 6 (rozpočet na rok 2011) byl změněn z „ke schválení“ na „k přijetí“. Body 8 (plnění rozpočtu na rok 2011 s prozatímní dvanáctinou) a 10 (převody prostředků podle čl. 23 odst. 2 finančního nařízení) byly zrušeny.

Členové správní rady přidali nový bod o možných závadách kvality určitých léčivých přípravků k peritoneální dialýze.

Správní rada má v plánu uspořádat v březnu dvoudenní zasedání. Správní rada vzala na vědomí návrh pro následující dvě jednání dne 16. března 2011: hodnocení zdravotnických technologií a uplatňování právních předpisů týkajících se farmakovigilance. Členové správní rady byli vyzváni, aby sdělili své připomínky a alternativní návrhy ohledně zasedání, které se bude konat dne 16. března.

2. Prohlášení o střetu zájmů

Členové správní rady byli požádáni, aby uvedli veškeré konkrétní zájmy, kterými by mohla být dotčena jejich nezávislost ve vztahu k pořadu jednání. Žádné střety zájmů nebyly oznámeny.

3. Zápis z 68. zasedání konaného dne 7. října 2010

[EMA/MB/628133/2010] Správní rada zápis schválila. Zápis bude zveřejněn na internetových stránkách agentury.

4. Hlavní body vystoupení výkonného ředitele

Transparentnost

Správní rada se dozvěděla, že evropský veřejný ochránce práv pozitivně zhodnotil politiku uplatňovanou v oblasti přístupu k dokumentům agentury. Správní rada poznamenala, že agentura čelí zvýšení počtu a komplexnosti žádostí o přístup k dokumentům, což vyvíjí tlak na její omezené zdroje. Toto je častý problém sítě a je třeba nalézt způsoby, jak zvládat množství práce v této oblasti. Jak již bylo projednáváno na předchozích zasedáních, jednou z možností je upravit formát dokumentací k žádosti takovým způsobem, aby bylo možné zveřejnit informace, které nejsou důvěrné, bez redakce.

Dalším krokem v procesu transparentnosti bude odsouhlasení společného přístupu k vypuštění důvěrných obchodních informací ze složek žádostí. O této otázce se bude diskutovat na zasedání vedoucích agentur pro léčivé přípravky, a poté se zainteresovanými subjekty.

Správní rada vzala na vědomí, že agentura plánuje dokončit v roce 2011 souhrnnou politiku transparentnosti.

Účetní dvůr

Výkonný ředitel informoval správní radu, že agentura poprvé obdržela od Účetního dvora kvalifikované stanovisko. Toto stanovisko se týká případů zadávání veřejných zakázek. Zjištěné chyby nebyly systematické a byly vytvořeny kontrolní mechanismy na zlepšení postupu zadávání veřejných zakázek. Agentura bude pozvána k Radě a Výboru pro rozpočtovou kontrolu Evropského parlamentu, aby zodpověděla otázky jejich členů jako součást procesu udělování absolutoria.

Hodnocení agentury

Po konferenci, na které se diskutovalo o výsledcích hodnocení agentury, byla připravena zpráva, která byla předložena Evropské komisi. Agentura očekává zveřejnění zprávy na počátku roku 2011.

Členové zdůraznili, že odměňování příslušných vnitrostátních orgánů za nezaplatněné činnosti je obzvláště naléhavou otázkou a je třeba se jí zabývat, aby se zajistil udržitelný výkon sítě. Přezkoumání nařízení o poplatcích je dobrou příležitostí pro řešení této záležitosti. S tím je spojená potřeba nadále se věnovat oblastem, ve kterých dochází v rámci sítě ke zdvojování práce.

5. Pracovní program na rok 2011

[EMA/MB/482208/2010] Správní rada přijala pracovní program na rok 2011. Priority pro rok 2011 jsou v souladu s rozpisem úkolů agentury do roku 2015 a zajišťují návaznost na předchozí roky. Jednou z hlavních priorit agentury je uplatňování nových právních předpisů týkajících se farmakovigilance, včetně založení sedmého vědeckého výboru. Přijetím nového rozpisu úkolů agentura stále více zdůrazňuje důležitost vyváženého pohledu na přínosy a rizika léčivých přípravků. Na tento koncept se v pracovním programu klade důraz a v budoucích letech se dostane více do popředí.

Agentura se ve svém pracovním programu věnuje také očekávané užší spolupráci mezi regulačními orgány a orgány pro hodnocení zdravotnických technologií. V této oblasti se plánují iniciativy a zároveň se zajišťuje, aby hodnocení poměru nákladů a přínosů zůstalo odděleno od registračního postupu. Ostatní prioritní oblasti zůstávají podobné jako v předchozích letech.

6. Rozpočet, plán pracovních míst a plán zaměstnanecké politiky na rok 2011

[EMA/MB/784261/2010; EMA/MB/132208/2010; EMA/MB/637740/2010] Po schválení rozpočtu EU byl tento bod pořadu jednání předložen správní radě k přijetí.

Správní rada schválila rozpočet agentury, plán pracovních míst a plán zaměstnanecké politiky na rok 2011. Rozpočet je v souladu s pracovním programem a dosahuje celkové výše 208,9 milionů EUR (0,23% zvýšení oproti rozpočtu na rok 2010). Tato částka zahrnuje obecný příspěvek EU ve výši 28 milionů EUR, přebytek z roku 2009 ve výši 5,4 milionů EUR a fond na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění ve výši 4,9 milionů EUR. Rozpočet je o 10,1 milionů EUR nižší než předběžný návrh rozpočtu přijatý v březnu 2010. Toto snížení je způsobeno zejména nižším příspěvkem Společenství, než o který agentura požádala (-8,64 milionů EUR), a sníženými odhadovanými příjmy z poplatků (-1,96 milionů EUR). Správní rada vzala na vědomí, že do rozpočtu byl zahrnut kladný přebytek z roku 2009. Následkem toho nebude agentura moci čerpat z rezervních fondů v případě snížení odhadovaných příjmů z poplatků ani tyto fondy používat k financování telematiky EU.

Rozpočtový orgán neschválil požadovaných 48 pracovních míst. Agentura musela tato místa pro 2011 nahradit zvýšením množství smluvních zaměstnanců a vnitrostátních odborníků.

Správní rada poděkovala tematickým koordinátorům (předsedovi, Rakousku a Nizozemsku), kteří před zasedáním přezkoumali pracovní program a rozpočet agentury a poskytli svá doporučení.

7. Plánování a priority v oblasti informačních a komunikačních technologií v roce 2011

[EMA/MB/691944/2010] Správní rada vzala na vědomí, že agentura bude pokračovat ve vývoji všech projektů naplánovaných během fáze předběžného návrhu rozpočtu, a to navzdory významnému snížení dostupných prostředků v návrhu rozpočtu na rok 2011. Bylo to umožněno snížením plánovaných výdajů na hardware a software tím, že se včas provedly určité veřejné zakázky. Rozpočet dostatečně nepokrývá náklady na projekty v oblasti informačních a komunikačních technologií, které jsou potřebné k uplatňování právních předpisů týkajících se farmakovigilance. Zástupci Evropské komise zdůraznili potřebu řádného plánování projektů v oblasti informačních a komunikačních technologií, objasnili, že vývoj databáze EudraVigilance by měl zůstat prioritou, a informovali, že se pracuje na přezkumu nařízení o poplatcích.

8. Plnění rozpočtu na rok 2011 s prozatímní dvanáctinou

Tento bod pořadu jednání byl zrušen.

9. Příprava písemného postupu neautomatického přenosu prostředků na projekt 2014 z roku 2010 do roku 2011

[EMA/MB/703910/2010] Správní rada vzala na vědomí, že se bude vyžadovat přijetí neautomatického přenosu prostředků na základě písemného postupu.

Správní rada také vzala na vědomí, že agentura do konce prosince uhradí zálohu všem příslušným zaměstnancům na úpravu platů za rok 2010. Poněvadž tyto prostředky nemohou být předmětem neautomatického přenosu, je nezbytné, aby agentura provedla platbu pomocí prostředků vyčleněných z rozpočtu na rok 2010, aby se zamezilo velkému zatížení rozpočtu na rok 2011 v následujícím roce.

10. Převody prostředků v rozpočtu na rok 2010 podle čl. 23 odst. 2 finančního nařízení

Tento bod pořadu jednání byl zrušen.

11. Uplatňování právních předpisů týkajících se farmakovigilance

Správní rada vyslechla prezentaci o tom, jakým způsobem se agentura připravuje na uplatňování právních předpisů týkajících se farmakovigilance. Z těchto právních předpisů plynou pro agenturu nové nebo rozšířené povinnosti v různých oblastech, včetně pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, nežádoucích účinků léčivých přípravků, komunikace, řízení rizik a auditů systémů farmakovigilance. Bude založen nový Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv. Tento výbor bude sedmým výborem agentury. Vzhledem k složitosti nových úkolů a časovému harmonogramu uplatňování předpisů připravila agentura ve spolupráci s Evropskou komisí plán uplatňování předpisů se stanovenými prioritami. Agentura společně s členskými státy zřídila projektové týmy, které pracují pod vedením a dozorem výboru pro dohled nad projekty a koordinační skupiny.

12. Rozpis úkolů do roku 2015

Rozpis úkolů

[EMA/MB/761407/2010] Správní rada přijala „Rozpis úkolů do roku 2015“, který nastiňuje vizi agentury pro nadcházející roky. Hlavní činnosti agentury zůstávají pro agenturu celkovou prioritou. Kromě toho vytyčuje agentura své dlouhodobé cíle v těchto třech oblastech: zabývání se potřebami veřejného zdraví, usnadňování přístupu k léčivým přípravkům a optimalizace bezpečného a rozumného používání léčivých přípravků.

Rozpis úkolů prošel rozsáhlou veřejnou konzultací, během které bylo obdrženo 71 příspěvků od orgánů EU, příslušných orgánů členských států, evropských organizací pacientů/spotřebitelů, evropských organizací zdravotníků a od dalších zainteresovaných subjektů. Uskutečnilo se několik setkání se zainteresovanými subjekty.

Rozpis úkolů bude zveřejněn v lednu 2011. Agentura také zveřejní připomínky, které obdržela během konzultace.

Od vize k realitě

Agentura připravuje prováděcí plán rozpisu úkolů nazvaný „Od vize k realitě“. Tento plán předloží radě k přijetí v březnu 2011.

13. Politiky přístupu k databázi EudraVigilance pro humánní a veterinární léčivé přípravky

[EMA/MB/754407/2010; EMA/MB/777113/2010] Správní rada přijala politiky přístupu k databázi EudraVigilance pro humánní a veterinární léčivé přípravky. Politiky byly schváleny vedoucími agentur pro léčivé přípravky. Jejich přijetí následuje po veřejné konzultaci a bere v úvahu připomínky obdržené od evropského inspektora ochrany údajů (EDPS) a evropského veřejného ochránce práv a ustanovení nedávno přijatých právních předpisů týkajících se farmakovigilance, která vyžadují, aby agentura umožnila zainteresovaným subjektům lepší přístup. Jakmile budou dané politiky zavedeny, poskytnou partnerům různé úrovně přístupu k hlášením podezření na nežádoucí účinek obsaženým v databázi

EudraVigilance. Obě politiky se řídí stejnými zásadami. Politiky přístupu se budu zavádět postupně, s ohledem na dostupnost nástrojů v oblasti informačních a komunikačních technologií.

14. Nominace do vědeckých výborů agentury

Postup konzultace správní rady ohledně nominací do Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) a Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

[EMA/MB/739310/2010] Správní rada diskutovala o způsobech, jak zjednodušit postup konzultace. Zasedání se zaměřilo konkrétně na záležitosti, jako je zacházení s poznámkami a připomínkami obdrženy od členů během postupů konzultace, zda je praktické pozastavit určité postupy a ponechat je k diskusi na plenárních zasedáních správní rady, či nikoliv, a zda je zapotřebí konzultovat předsedy výborů. Správní rada sdílela jednomyslné stanovisko, že postupy by se neměly pozastavovat ve všech případech, kdy se obdrží poznámky od členů. Správní rada také zdůraznila, že by měla zvážit jednotlivé okolnosti příslušných vnitrostátních orgánů a skutečnost, že členům výborů pomáhají multidisciplinární odborné znalosti příslušných vnitrostátních orgánů.

Členové také uvažovali o tom, jaký by mohl být vhodný profesní profil (vědecký, regulační, jiný) členů vědeckých výborů, a jakým způsobem to lze prokázat. Členové byli toho názoru, že výbory by měly být složeny z odborníků na různé oblasti (vědeckých odborníků a odborníků na hodnocení poměru přínosů a rizik). Životopisy uchazečů by měly tyto kompetence jasně uvádět a v případech, kdy náležitá odbornost navrhovaných uchazečů není zřejmá, by se mělo poskytnout vysvětlení.

Správní rada požádala skupinu tematických koordinátorů, aby posoudili předložené názory a aby na příštím zasedání učinili návrh na zjednodušení postupu. S účastí na uvedené práci souhlasili tito členové: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Tamás Paál, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens a Gro Wesenberg.

Nominace do výboru CVMP

[EMA/MB/739310/2010] Po obdržení připomínek v rámci písemného postupu konzultace schválila správní rada nominaci do výboru CVMP a ukončila konzultační postup. Členové neměli další otázky.

15. Finanční kompenzace za účast členských států na jazykové kontrole — fixní hodinové paušální náklady na rok 2011

[EMA/MB/751837/2010] Správní rada schválila hodinovou sazbu ve výši 40 EUR pro rok 2011 (stejná sazba jako v roce 2009 a 2010).

16. Budoucí sídlo agentury

Správní radě byly představeny výsledky studie proveditelnosti a rada dále uvažuje o možnostech sídla agentury po vypršení její současné nájemní smlouvy. S ohledem na názor tematických koordinátorů pověřila správní rada výkonného ředitele, aby se podrobněji zabýval danými možnostmi. K příštímu zasedání, na kterém bude správní rada požádána, aby přijala rozhodnutí, budou poskytnuty další informace.

17. Vztah s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC)

Pracovní ujednání

[EMA/MB/783955/2010; EMA/520678/2010] Správní rada schválila pracovní ujednání se střediskem ECDC. Jedná se o souhrnný dokument, který bude v budoucnu doplněn specifickými přílohami týkajícími se provozních oblastí. Ujednání vytyčují oblasti, ve kterých může dojít ke zlepšení spolupráce, vytvářejí podmínky pro vzájemnou konzultaci a koordinaci a věnují se otázkám důvěrnosti. Ujednání schválila správní rada střediska ECDC a vstoupí v platnost, jakmile je podepíší ředitelé obou agentur.

Spolupráce týkající se látek lidského původu

[EMA/MB/784727/2010; EMA/MB/791259/2010] Evropská komise má podle právních předpisů zřídit systém dohledu (vigilance) a zpětného hodnocení látek lidského původu. Středisko ECDC připravilo dokument nastiňující řízení provozních úkolů na úrovni EU souvisejících s látkami lidského původu. Do dokumentu byly začleněny připomínky Evropské agentury pro léčivé přípravky. Správní rada schválila dokument, který byl zhotoven po telekonferenci s tematickými koordinátory správní rady (předsedou, Dánskem, Francií a Rakouskem).

Správní rada se zamýšlela nad otázkou vedení stanovených úkolů. Během diskuse se konstatovalo, že velká většina látek lidského původu se používá v oblasti transplantací a pouze malý počet těchto látek se používá k výrobě léčivých přípravků pro moderní terapii. Německý zástupce však zdůraznil, že ačkoli se většina přípravků užívá lokálně, příslušný orgán Německa nalézá většinu problémů spíše v oblasti závad kvality, nežli v oblasti kontaminace infekčními látkami. Správní rada proto zdůraznila, že Evropská agentura pro léčivé přípravky by měla zaujmout výraznější úlohu v dohledu a zpětném hodnocení látek lidského původu. Správní rada však považuje za důležité porozumět skutečnému rozsahu úkolů vyžadovaných právními předpisy před tím, než se rozhodne o tom, jak se na nich budou tyto dvě agentury podílet a která z nich bude mít vedoucí úlohu. Je třeba dát pozor na to, aby se rozsah úkolů bezdůvodně nepřekračoval. Správní rada vyjádřila znepokojení, že Evropská komise neposkytne pro nové úkoly zdroje.

Správní rada pověřila výkonného ředitele, aby se účastnil dalších diskusí s Komisí a střediskem ECDC. Návrh Komise bude správní radě představen v březnu 2011.

18. Zpráva Evropské komise

Členové správní rady vzali na vědomí aktualizovanou zprávu Evropské komise týkající se řady témat, včetně následujících:

- Právní předpisy týkající se farmakovigilance (zveřejní se v nejbližší době a nové právní předpisy vstoupí v platnost v polovině roku 2012).
- Legislativní návrh týkající se padělaných léčivých přípravků (schválení se očekává při prvním čtení, zveřejnění v březnu a vstup v platnost o 18 měsíců později).
- Legislativní návrhy týkající se informací pro pacienty (Evropský parlament přijal své usnesení v listopadu 2010 a Komise na tomto podkladě předloží pozměněný návrh).
- Vývoj nové strategie na kontrolu antimikrobiální rezistence (Komise v listopadu 2010 oznámila svůj záměr vypracovat pětiletou strategii).

- Pokrok ve výběrovém řízení na pozici výkonného ředitele. (Správní rada vzala na vědomí, že jí bude nejdříve koncem března představen užší seznam uchazečů. Mimořádné zasedání, na němž se uskuteční pohovor s výkonným ředitelem a jeho jmenování, je naplánováno na 5. května 2011. Dříve oznámené datum 24. února 2011 bylo zrušeno).
- Evropské inovační partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí.
- Výsledky dosažené v přezkumu právních předpisů týkajících se veterinárních léčivých přípravků (budou předloženy společně s medikovaným krmivem v roce 2012).
- Udržitelná a zodpovědná konkurenceschopnost: Postup týkající se podnikové odpovědnosti v oblasti farmaceutických výrobků.
- Přezkum směrnice o transparentnosti. (Bylo zahájeno posouzení dopadu, po němž má v březnu 2011 následovat veřejná konzultace před tím, než se v červnu 2011 vydá konečná zpráva.)

19. Zpráva vedoucích agentur pro léčivé přípravky

Členové správní rady vzali na vědomí aktualizovanou písemnou zprávu vedoucích agentur pro léčivé přípravky.

Další záležitosti k projednání

Členové správní rady si vyměnili informace o tom, jak nakládat se závadami kvality určitých léčivých přípravků pro peritoneální dialýzu. Při zasedání se přemýšlelo o této záležitosti v širším smyslu: o možných rizicích týkajících se dodávek léčivých přípravků v případech, kdy se pacienti stanou závislími na speciálních aplikačních systémech, které nejsou mezi přípravky vzájemně zaměnitelné. Pokud se objeví nějaký problém, stává se v takových situacích výměna přípravků obtížnou. Problémy se mohou vyskytnout zejména tehdy, pokud má výrobce téměř monopolní postavení na trhu. Je nezbytné, aby byla k dispozici nouzová opatření a aby se zajistilo, že společnosti jsou připraveny takové situace řešit. Uskuteční se odborné školení založené na zkušenostech z právě probíhající situace týkající se závad na kvalitě a agentura tuto záležitost prozkoumá společně s Evropskou komisí.

Informativní dokumenty

- [EMA/MB/821069/2010] Pravidelná zpráva o rozpoznávání signálů a databázi EudraVigilance – Průběžná zpráva - 01/01/10 až 30/06/10.
- [EMA/674449/2010] Aktualizovaná zpráva o uplatňování telematické strategie agenturou EMA.
- [EMA/MB/719548/2010] Zpráva o vlivu oblaku popela.
- [EMA/MB/743560/2010] Aktualizovaná zpráva výboru správní rady pro telematiku.
- [EMA/MB/739297/2010] Výsledek písemných postupů za období od 17. října 2010 do 24. listopadu 2010.
- [EMA/MB/694689/2010] Přehled převodů prostředků v rozpočtu na rok 2010.

Předložené dokumenty

- Prezentace: Uplatňování nových právních předpisů týkajících se farmakovigilance.
- Prezentace: Rozpis úkolů do roku 2015.

- Presentace: Od vize k realitě: Provádění rozpisu úkolů do roku 2015.
- Presentace: Projekt 2014 – Studie proveditelnosti týkající se budoucího sídla Evropské agentury pro léčivé přípravky.
- Presentace: Vývoj systému dohledu pro látky lidského původu na evropské úrovni - technický úvod.

Seznam účastníků

Předseda: Pat O'Mahony

	Členové	Náhradníci (a další účastníci)
Belgie	Xavier De Cuyper	
Bulharsko	<i>Omluveno</i>	
Česká republika	Jiří Deml	Lenka Balážová
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Německo	Walter Schwerdtfeger	
Estonsko	<i>Omluveno</i>	
Irsko		Rita Purcell
Řecko		Catherine Moraiti
Španělsko	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francie		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
Itálie	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Kypr	Panayiota Kokkinou	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Litva	Gintautas Barcys	
Lucembursko	<i>Omluveno</i>	
Maďarsko	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nizozemsko	Aginus Kalis	
Rakousko	Marcus Müllner	
Polsko	Grzegorz Cessak	
Portugalsko	Jorge Torgal	Nuno Simões
Rumunsko		Nela Vilceanu
Slovensko	Jan Mazág	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Finsko	Sinikka Rajaniemi	
Švédsko		Johan Lindberg
Spojené království	Kent Woods	Jonathan Mogford
Evropský parlament	Björn Lemmer	
Evropská komise	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Ryś Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Zástupci organizací pacientů	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Zástupce organizací zdravotníků	Lisette Tiddens-Engwirda	
Zástupci organizací veterinárních lékařů	Henk Vaarkamp	
Pozorovatelé	Brigitte Batliner (Lichtenštejnsko) Gro Ramsten Wesenberg (Norsko)	Rannveig Gunnarsdóttir (Island)

	Členové	Náhradníci (a další účastníci)
Evropská agentura pro léčivé přípravky	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Peter Arlett Sylvie Bénéfice Jean-Claude Brival Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Anthony Humphreys	Sara Mendosa Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Hans-Georg Eichler Emer Cooke Arielle North Nerimantas Steikūnas Zuzana O'Callaghan
Ostatní	Fred Hargreaves z BNP Paribas Real Estate (bod 16)	
	Maarit Kokki ze střediska ECDC (bod 17)	