



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. února 2012
EMA/511054/2012 přijato
Správní rada

Zápis ze 74. zasedání správní rady konaného v Londýně dne 15. prosince 2011

Správní rada vyjádřila upřímnou soustrast rodině a hlubokou lítost nad smrtí svého váženého člena Henka Vaarkampa, který zastupoval veterinární organizace ve správní radě téměř tři roky.

Mandáty stávajících členů správní rady zastupujících občanskou společnost vyprší dne 4. března 2012. Členové vyjádřili lítost a nespokojenost v souvislosti s prodloužením v procesu nominací. Do ukončení procesu bude přijata řada prozatímních opatření. Správní rada zejména rozhodla o odložení volby místopředsedy správní rady a předsedy výboru správní rady pro telematiku (MBTC) až do předložení nominací za občanskou společnost, které se očekává v červnu 2012. Správní rada také rozhodla vyzvat stávající zástupce občanské společnosti – Mary Bakerovou, Mika O'Donovana a Lisette Tiddensovou, aby se příštího zasedání zúčastnili jako pozorovatelé, a mohli tak poskytnout cenný vstup pro práci správní rady.

Členové vyjádřili obavy ohledně toho, že právní předpisy neupravují problematiku náhradníků za členy správní rady z řad zástupců občanské společnosti.

Členové přivítali Guida Rasiho, výkonného ředitele agentury, pro kterého to bylo první zasedání správní rady v této funkci.

1. Návrh pořadu jednání pro zasedání dne 15. prosince 2011

[EMA/MB/826035/2011] Pořad jednání byl schválen.

2. Prohlášení o střetu zájmů ve vztahu k aktuálnímu pořadu jednání

Předseda informoval správní radu, že přezkoumal prohlášení o zájmech členů společně s místopředsdou a sekretariátem a dospěl k závěru, že nedochází k žádnému střetu zájmů, který by mohl narušit témata zasedání.

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



3. Zápis ze 73. zasedání, konaného dne 6. října 2011

[EMA/MB/828587/2011] Správní rada vzala na vědomí konečný zápis přijatý písemným postupem dne 23. listopadu 2011. Dokument byl redigován a zveřejněn na internetové stránce agentury.

4. Hlavní body sdělení výkonného ředitele

Změny ve vedení

Zástupcem výkonného ředitele byl s účinností od 1. prosince 2011 jmenován Andreas Pott. Andreas vedl agenturu jako úřadující výkonný ředitel od ledna 2011 a vedením organizace ve složitém prostředí v průběhu roku 2011 prokázal své vůdčí schopnosti, osobní úsudek a oddanost. Kromě povinností zástupce výkonného ředitele bude Andreas i nadále vykonávat funkci vedoucího správního odboru.

Toto zasedání správní rady bylo posledním pro Hanse Georga Wagnera, vedoucího odboru informačních a komunikačních technologií (IKT), který v agentuře působil od května 2002 a brzy odchází do důchodu. Správní rada poděkovala Hansi Georgovi za jeho vedení, schopnosti a přínos při naplňování cílů agentury během této doby a popřála mu hodně úspěchů při realizaci jeho budoucích plánů.

Setkání s komisařem Johnem Dallim a generální ředitelkou Paolou Testoriovou

Výkonný ředitel informoval správní radu o celé řadě témat projednávaných na zasedání, mezi nimiž byla komunikační strategie agentury a provádění právních předpisů o farmakovigilanci.

Pokud jde o komunikaci, byla správní rada informována, že agentura plánuje přehodnocení a další zlepšení svých komunikačních činností s cílem poskytovat zúčastněným stranám agentury informace o tom, jak agentura a orgány EU přispívají k veřejnému zdraví.

Projekt 2014 – stěhování do nových prostor

V říjnu 2011 podepsala agentura smlouvu o pronájmu nových prostor. Probíhá proces přípravy podrobných plánů a požadavků na vybavení, který by měl být dokončen v únoru 2012.

Udělení absolutoria za plnění rozpočtu za rok 2009

Dne 25. října 2011 udělil Evropský parlament absolutorium za plnění rozpočtu agentury za rok 2009. Agentura přijala opatření k odstranění nedostatků zjištěných v dřívější fázi procesu. Významného zlepšení bylo dosaženo v oblasti řízení potenciálních střetů zájmů odborníků a zaměstnanců. Dále se pracuje na zlepšování postupů při zadávání zakázek.

Nominace do nového Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC)

Správní rada byla informována, že agentura zaslala dopisy příslušným stálým zastoupením členských států v Bruselu a vyzvala k nominacím do výboru s termínem do 15. ledna 2012.

Látky lidského původu

Evropská komise rozhodla, že převezme odpovědnost za činnost v oblasti látek lidského původu. Rozhodnutí bylo přijato po dlouhém období jednání mezi Komisí, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, během kterého nebylo možné dosáhnout dohody o způsobu rozdělení odpovědností mezi tyto dvě agentury. Správní rada vzala na vědomí dopis Paoly Testoriové, generální ředitelky Generálního ředitelství pro zdraví a spotřebitele, týkající se této věci.

5. Plánování na rok 2012

a) Pracovní program na rok 2012

[EMA/MB/554514/2011] Správní rada přijala pracovní program na rok 2012. Pracovní program je zaměřen především na provádění nových právních předpisů o farmakovigilanci a právních předpisů týkajících se padělaných léčivých přípravků. Agentura odhaduje, že počet žádostí v rámci většiny oblastí její činnosti zůstane z velké části obdobný jako v předchozím roce.

K důležitým oblastem činnosti bude patřit rovněž další zlepšování kvality vědecké práce agentury. Probíhá řada projektů, které umožní zefektivnění některých postupů a zavedení měřitelnějších prvků v procesu hodnocení. Bude také vyvinuto úsilí ke zlepšení koordinace vědeckých výborů vzhledem k rostoucí složitosti vzájemného působení po zřízení sedmého výboru, který se bude zabývat tématy v oblasti farmakovigilance. Dalšími oblastmi zájmu pro rok 2012 budou komunikace, transparentnost, budoucí veterinární právní předpisy, vzájemné působení s orgány pro posuzování zdravotnických technologií, reengineering procesů pro zvýšení efektivity činnosti a zajištění fungování agentury během rušného období Olympijských her v Londýně.

Poděkování správní rady si vysloužili tematictí koordinátoři Aginus Kalis, Marcus Müllner, Pat O'Mahony a Kent Woods za svůj přínos při přípravě témat pracovního programu a rozpočtu pro diskusi. Byl vnesen požadavek na další tematické koordinátory.

b) Provádění právních předpisů o farmakovigilanci

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] Správní rada schválila prováděcí činnosti na rok 2012. Provádění řady činností bude pokračovat i v roce 2013 a v následujících obdobích v závislosti na dostupnosti dalších finančních prostředků. Začátkem roku 2012 budou prostřednictvím internetové stránky agentury poskytnuty informace o činnostech, které se budou realizovat v roce 2012, a bude uspořádán nový seminář pro průmysl.

Správní rada rozsáhle diskutovala o provádění předpisu o veřejných slyšeních v souvislosti s upraveným postupem Unie pro naléhavé záležitosti. Během zasedání panovala opatrnost, pokud jde o provádění veřejných slyšení v počáteční fázi. Členové se obávali, že pro regulační systém je to nová iniciativa, a proto vyžaduje důkladnou přípravu, aby byla splněna významná očekávání zúčastněných stran. Správní rada souhlasila s tím, že první verze návrhu týkajícího se veřejných slyšení bude projednána na dalším zasedání.

Pokud jde o financování provádění právních předpisů o farmakovigilanci, má Evropská komise v úmyslu pro rok 2013 předložit „překlenovací rozpočet“. Agentura nebude schopna platit zpravodaje, dokud nebudou změnou nařízení o poplatcích zavedeny farmakovigilanční poplatky. Správní rada se však chce k této otázce do konce roku 2012 ještě vrátit.

c) Návrh rozpočtu a plánu pracovních míst na rok 2012

[EMA/MB/143451/2011] Správní rada přijala rozpočet agentury a plán pracovních míst na rok 2012. Rozpočet je v souladu s pracovním programem a dosahuje celkové výše 222,5 milionu EUR (6,5% navýšení oproti rozpočtu na rok 2011), která zahrnuje obecný příspěvek EU ve výši 23 miliony EUR, přebytek z roku 2010 ve výši 9,9 milionu EUR a fond na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění ve výši 6 milionů EUR. Plánovaný příjem z poplatků se oproti rozpočtu na rok 2011 zvýšil o 7,5 % na 173 miliony EUR v souladu se zvýšeným počtem žádostí a pracovním zatížením. Celkově je rozpočet o 15,9 milionu EUR nižší než předběžný návrh rozpočtu přijatý v březnu 2011. Snížení rozpočtu je z velké části způsobeno nižším příspěvkem EU, než bylo požadováno. Správní rada vzala na vědomí, že do rozpočtu byl zahrnut přebytek z roku 2010.

Správní rada přijala plán pracovních míst na rok 2012 v počtu 590 pracovních míst, což zvyšuje počet pracovních míst dočasných zaměstnanců o 23 pro účely provádění právních předpisů o farmakovigilanci. Tato pracovní místa dočasných zaměstnanců budou financována z vlastních zdrojů agentury (nikoliv z příspěvku EU). Celkový počet zaměstnanců agentury však zůstane na úrovni předcházejícího roku, neboť agentura sníží počet smluvních zaměstnanců a vyslaných národních odborníků o 23 pracovních míst vyjádřených v ekvivalentech plného pracovního úvazku.

Správní rada také přijala úpravu platových tříd 23 pracovních míst v souladu s článkem 32 finančního nařízení agentury.

Tematictí koordinátoři byli spokojeni se způsobem, jakým se agentura připravuje na období Olympijských her, a to jak z organizačního, tak rozpočtového hlediska. Byli rovněž spokojeni se skutečností, že rozpočet zasedání se nemění, ačkoliv bude v polovině roku 2012 zřízen nový výbor. Evropská komise správní radě připomněla skutečnost, že příspěvek EU do rozpočtu agentury je vyrovnávacím příspěvkem. V současné finanční situaci se příspěvek pravděpodobně nebude zvyšovat. Evropská komise také zdůraznila, že rozpočet na IKT by měl být znovu přezkoumán a že existuje prostor pro omezení zasedání a služebních cest. Během zasedání se diskutovalo o tom, že agentura musí i nadále přezkoumávat rozsah svých činností, a případně přerozdělovat zdroje z činností, které nejsou právními předpisy striktně vyžadovány. Členové také zdůraznili, že úsporné prostředí by mělo být vnímáno pro celou síť jako příležitost k racionalizaci způsobu, kterým tato síť funguje.

d) Rozpočet na IKT a projekty na rok 2012

[EMA/MB/856505/2011] Správní rada vzala na vědomí informace o rozpočtu na IKT a o projektech plánovaných na rok 2012. Rozpočet na IKT i nadále vykazuje nárůst výdajů, což vede ke snižování rozpočtu na rozvoj projektů. Do výroby se dostává stále více systémů, a fixní náklady na IKT tedy i nadále porostou. Agentura i síť budou muset zvážit způsoby snížení zátěže fixních nákladů přezkoumáním a zaváděním nových technologií, které mají úsporný účinek.

e) Plán zaměstnanecké politiky na rok 2012

[EMA/MB/643417/2011] Správní rada vzala na vědomí upravený plán zaměstnanecké politiky, v souladu se snížením počtu zaměstnanců a rozpočtu v porovnání s předběžným návrhem rozpočtu na rok 2012.

6. Změny prováděcích pravidel správní rady pro poplatky agentury

[EMA/MB/239263/2011] Správní rada přijala změny prováděcích pravidel pro poplatky. Změny se týkají těchto oblastí: inspekce, kmenová spisová dokumentace o plasmě, osvědčení léčivých přípravků,

změny typu II v registraci přípravků pro minoritní užití a minoritní druhy používaných pro druhy, které nejsou určeny k výrobě potravin, a hlavní registrační dokumentace léčivých přípravků určených k použití v pandemické situaci u lidí.

7. Politiky týkající se střetu zájmů agentury EMA

a) Druhá aktualizace informací o provádění politiky týkající se střetu zájmů pro odborníky

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] Tento bod (pro informaci) byl odložen na příští zasedání.

b) Druhá aktualizace informací o provádění politiky týkající se střetu zájmů pro zaměstnance

Tento bod (pro informaci) byl odložen na příští zasedání.

c) Upravená politika správní rady týkající se střetu zájmů

[EMA/MB/834867/2011] Správní rada přivítala navržené změny politiky správní rady týkající střetu zájmů. Členové v tomto ohledu přednesli řadu úvah. Ve své diskusi členové zdůraznili, že úloha správní rady a druhy přijímaných rozhodnutí se významně liší od úlohy a rozhodnutí přijímaných vědeckými výbory. Vyžaduje to, aby správní rada měla zvláštní politiku, která se v řadě aspektů liší od politiky vědeckých výborů.

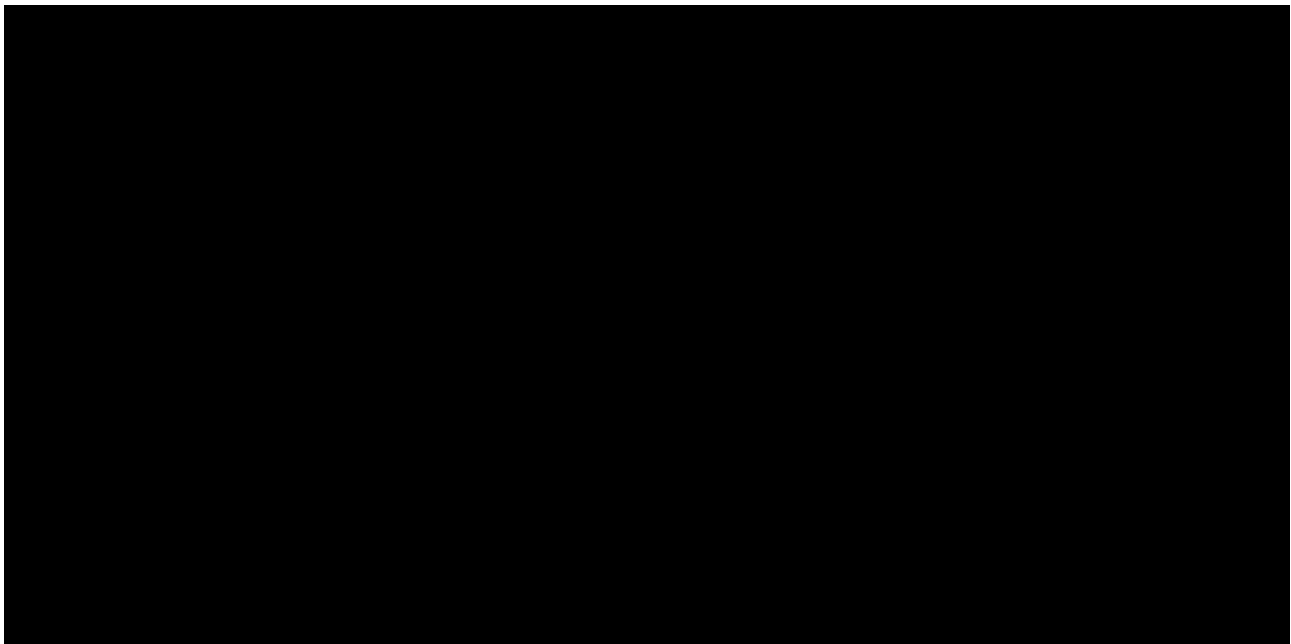
Správní rada diskutovala o návrhu zavést omezení v určitých případech, kdy lze tušit možný střet zájmů. V této oblasti bylo navrženo prodloužit období, během kterého omezení platí, ze dvou na pět let po skončení střetu zájmů.

Účastníci zasedání také zvažovali, zda by neměla být zahrnuta další opatření, pokud jde o účast na zasedáních a konferencích sponzorovaných farmaceutickým průmyslem. Bylo však vysvětleno, že definice v této politice odrážejí definice přijaté pro politiku týkající se střetu zájmů odborníků a bylo by vhodné udržovat obě politiky v souladu. Pokud jde o tuto konkrétní otázku, účastníkům zasedání bylo připomenuto, že o této záležitosti se diskutovalo při přípravě politiky pro odborníky. Zaměstnanci agentury se například neúčastní akcí organizovaných průmyslem. Panoval však názor, že agentura nemůže sítí ukládat další omezení, s podmínkou, že taková účast může nanejvýše znamenat náhradu přiměřených nákladů. Členové také zdůraznili, že pokud jde o členy správní rady, na většinu z nich se vztahují také obdobné politiky jejich vnitrostátních orgánů týkající se střetu zájmů. Během zasedání byla správní rada také informována o tom, že agentura připravuje další pokyny pro odborníky týkající se jejich politik v oblasti střetu zájmů. Členové zdůraznili, že transparentnost je v této oblasti vysoce důležitá.

Správní rada rozhodla, že bude hlasovat o přijetí politiky tak, jak byla navržena. Předseda oznámil plné moci přítomných členů. Výsledek hlasování byl následující: 22 členů pro; 7 proti; 2 se hlasování zdrželi; 4 členové se ze zasedání písemně omluvili (hlasy v zastoupení a plné moci lze nalézt v příloze). Pro přijetí rozhodnutí vyžaduje správní rada 24 hlasů pro. Dokument nebyl ve své stávající podobě přijat a upravená politika bude předložena na zasedání v březnu 2012.

Správní rada využila příležitosti, aby poděkovala tematickým koordinátorům (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger a Lisette Tiddensová) za přípravu tohoto tématu k diskusi, a bude se těšit na další diskusi při příštím zasedání.

7bis Personální záležitost



8. Zpráva o postupu agentury při zadávání zakázek a navržený akční plán ke zlepšení

[EMA/MB/811207/2011] Správní rada schválila zprávu o postupu agentury při zadávání zakázek a navržený akční plán ke zlepšení. Zpráva vychází z požadavku Evropského parlamentu na přezkoumání postupů agentury při zadávání zakázek předloženého při udělování absolutoria v roce 2011. Navržený akční plán se zaměřuje na tyto oblasti: centralizované víceleté plánování zadávání zakázek, používání vyjednávacích řízení ve výjimečných případech a Poradní komise pro nákupy a veřejné zakázky.

9. Strategický plán auditu předložený útvarem interního auditu na období 2012–2014

[EMA/MB/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20/09/2011] Správní rada schválila strategický plán auditu předložený útvarem interního auditu na období 2012–2014. Pokud se v roce 2012 bude moci uskutečnit pouze jeden audit, správní rada upřednostnila audit plánování a rozpočtování.

10. Upravený jednací řád správní rady

[EMA/MB/115339/2004/Rev.3] Správní rada přijala změny jednacího řádu správní rady. Změny objasňují pravidla hlasování v případech, kdy není jasný konsensus ohledně tématu předloženého k přijetí.

Členové také požádali o úpravu znění čl. 2 odst. 5 jednacího řádu tak, aby bylo jasné, že zástupce občanské společnosti může být zvolen předsedou.

11. Výbor správní rady pro telematiku (MBTC)

a) Upravené pravomoci

[EMA/907384/2011] Správní rada přijala změnu pravomocí výboru. Byla zavedena nová funkce člena výboru, který bude zastupovat obchodní činnosti agentury. Členové byli také informováni o tom, že probíhá studie, která má posoudit řízení programu pro telematiku. Výsledky studie se očekávají v březnu 2012.

b) Pravidla předsednictví výboru MBTC

S ohledem na to, že stávající členství Lisette Tiddensové a Mika O'Donovana ve správní radě skončí dne 4. března 2012 stejně jako jejich mandáty předsedkyně a člena výboru MBTC, a dokud nebudou do správní rady nově zvoleni zástupci občanské společnosti, zasedání rozhodlo o jmenování Kenta Woodse dočasným předsedou výboru MBTC s účinností od 5. března 2012.

11bis Příprava na písemné postupy: neautomatické přenosy v období 2011–2012

[EMA/MB/882002/2011] Správní rada uvedla, že písemný postup pro neautomatické přenosy bude předložen k přijetí nejpozději do 15. února 2012. Přenos se bude týkat financování projektu stěhování a realizace další fáze databáze lidských zdrojů. Většina přípravných fází procesu schvalování závazků v souvislosti s těmito dvěma projekty již byla dokončena.

12. Návrh diskusního dokumentu o etických aspektech a aspektech správné klinické praxe klinických hodnocení

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] Správní rada schválila diskusní dokument. Správní rada diskutovala o důležitosti sdílení obsahu evropské databáze klinických hodnocení se zeměmi, s nimiž agentura spolupracuje v oblasti klinických hodnocení. Tento aspekt bude předmětem probíhající diskuse o přezkumu směrnice o klinických hodnoceních. Širší sdílení informací je důležité pro umožnění účinné a spolehlivé spolupráce při řešení různých situací a pro přispění k efektivnímu využívání mezinárodních inspekčních zdrojů. Pracuje se na budování spolupráce a kapacit s mezinárodními partnery agentury. K dosažení pokroku v této oblasti by pomohla další opatření k zajištění důvěrnosti. Zasedání rovněž zdůraznilo, že by měl být zaveden mechanismus pro účinné řešení neetického chování, který by zároveň byl důležitým nástrojem k zajištění dodržování požadavků. Správní rada požádala o zahrnutí aspektů dnešní diskuse do zprávy, aby se příslušné otázky objasnily. Evropská komise uvedla, že je důležité nevzbuzovat mezi veřejností očekávání, pokud jde o omezení zdrojů; Komise prověří možnosti řešení v rámci revize směrnice o klinických hodnoceních.

13. Vzájemné působení mezi agenturou a zdravotnickými pracovníky

a) Rámec pro vzájemné působení mezi agenturou a zdravotnickými pracovníky a

b) Kritéria, která musí splnit organizace zdravotnických pracovníků zapojené do činností agentury

[EMA/MB/903626/2011; EMA/688885/2010; EMA/161137/2011] Správní rada schválila nový rámec pro vzájemné působení se zdravotnickými pracovníky a kritéria, která se vztahují na organizace

zdravotnických pracovníků, jež se chtějí zapojit do činností agentury. Správní rada přivítala rámec, jehož cílem je posílit již existující spolupráci se zdravotnickými pracovníky a zaplnit zbývající prázdná místa.

Rámec se zaměřuje na tyto oblasti vzájemného působení: přístup k nejlepším možným odborným znalostem, příspěvek k účinnější a cílenější komunikaci se zdravotnickými pracovníky a zlepšování chápání úlohy agentury a sítě ze strany organizací zdravotnických pracovníků.

Přijatý rámec se zaměřuje na vzájemné působení v oblasti humánních léčivých přípravků. Správní rada tedy požádala, aby se zvážilo rozšíření tohoto přístupu na veterinární léčivé přípravky. Zasedání také poukázalo na to, že síť zdravotnických pracovníků i síť organizací pacientů a spotřebitelů budou spolupracovat na tématech společného zájmu.

Správní rada přivítala úsilí agentury v této oblasti a uznala přínos zaměstnanců při navazování plodné a příkladné spolupráce se zúčastněnými stranami.

14. Finanční kompenzace za účast členských států na jazykové kontrole informací týkajících se přípravků: fixní paušální hodinová sazba na rok 2012

[EMA/MB/880875/2011] Správní rada schválila pro rok 2012 změnu hodinové sazby na 41 EUR (od roku 2009 činila sazba 40 EUR).

15. Pololetní zpráva o stavu databáze EudraVigilance pro humánní léčivé přípravky z roku 2011

[EMA/MB/902165/2011] Pololetní zpráva ukázala pozitivní trendy v oblasti rozpoznávání a řízení signálů. Agentura provádí validaci signálů a informuje zpravodaje. Poté následuje postup řízení signálů. Zpráva potvrdila, že se doba reakce zpravodajů na oznámené signály v porovnání s tímž obdobím v roce 2010 zkrátila. Tato zlepšená doba reakce odráží intenzivnější spolupráci mezi sekretariátem agentury a výborem CHMP a jeho pracovní skupinou pro farmakovigilanci, zejména s ohledem na zvýšené povědomí o stávajícím procesu řízení signálů. Zpráva také ukázala nárůst žádostí o údaje z databáze EudraVigilance, významný nárůst počtu členských států pracujících se systémem pro analýzu údajů EudraVigilance a lepší dodržování zákonných lhůt pro předávání bezpečnostních zpráv o jednotlivých případech.

16. Diskusní dokument o nedostatečných dodávkách léčivých přípravků způsobených problémy s výrobou / dodržováním správné klinické praxe

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] Správní rada diskutovala o otázce nedostatečných dodávek, kterou považuje za důležitou pro veřejné zdraví. Existuje mnoho základních důvodů, které tento problém způsobují, a mnohé z nich nesouvisí s globalizací. Mezi faktory přispívající k nedostatečným dodávkám patří otázky obchodu, koncentrace a ekonomika výroby a tlak na snižování nákladů v systémech zdravotní péče. Tyto faktory jsou mimo dosah regulačních orgánů.

Správní rada také diskutovala o skutečnosti, že řízení nedostatečných dodávek je stejně tak komplikované a podílí se na něm různé strany, například agentura, příslušné vnitrostátní orgány, zdravotničtí pracovníci, ministerstva zdravotnictví, společnosti a jiné orgány, přičemž všechny strany by měly pracovat efektivně a vnímavě. Zároveň je třeba konstatovat, že organizace a řízení těchto

otázek se v jednotlivých členských státech liší z důvodu odlišného prostředí poskytování zdravotní péče a dostupných alternativ.

Evropská a mezinárodní spolupráce v těchto otázkách je důležitá pro dosažení kladného výsledku v této oblasti. Bylo konstatováno, že debata s Evropskou komisí a v rámci sítě by měla i nadále pokračovat. Komise zdůraznila, že pozornost by měla být zaměřena na to, co lze udělat v rámci stávajícího legislativního rámce s ohledem na důsledky pro zdroje. Správní rada se chce k tomuto tématu vrátit při příštím zasedání.

Tento diskusní dokument se zaměřuje pouze na nedostatečné dodávky v oblasti humánních léčivých přípravků. Podobné situace by mohly nastat také v oblasti veterinárních léčivých přípravků, což by mohlo mít závažné důsledky (lidské zdraví, zdraví zvířat nebo ekonomické obavy). Měl by být projednán diskusní dokument týkající se nedostatečných dodávek veterinárních přípravků.

17. Zpráva Evropské komise

Evropská komise podala přehled o aktuálním stavu řady záležitostí, zahrnující mimo jiné následující body:

- Provádění právních předpisů o farmakovigilanci (připravuje se sedm prováděcích opatření; veřejná konzultace skončila v listopadu 2011; nejdůležitější opatření, které je důležité pro vnitrostátní orgány, stanoví minimální požadavky na farmakovigilanční systém používaný na úrovni příslušných vnitrostátních orgánů).
- Provádění právních předpisů týkajících se padělaných léčivých přípravků (Komise zahájila veřejnou konzultaci ohledně těchto dvou prováděcích opatření: jednoznačný identifikační kód a posouzení stavu správné klinické praxe pro účinné látky ze třetích zemí).
- Návrh týkající se informací pro pacienty (návrh týkající se právních předpisů o farmakovigilanci je nyní oddělen od návrhu týkajícího se informací pro pacienty; pokrok v otázce tohoto druhého návrhu je i nadále pomalý).
- Přeshraniční směrnice (bylo dosaženo pokroku při vytváření struktury dobrovolné spolupráce s členskými státy v oblasti posuzování zdravotnických technologií; byla zřízena síť členských států v oblasti elektronického zdravotnictví; byl přijat nový návrh týkající se přeshraničních zdravotních hrozeb).
- Látky lidského původu (Komise zřídí informační systém pro tyto látky; agentura a Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) budou mít poradní úlohu v rámci svých oblastí pravomocí).

18. Zpráva předložená řediteli lékových agentur

Předseda ředitelů lékových agentur podal přehled o aktuálním stavu řady záležitostí, zahrnující mimo jiné následující body:

- Pokrok při určování obchodně důvěrných informací (upravené pokyny budou předloženy na příštím zasedání ředitelů lékových agentur v únoru 2012).
- Databáze EU pro veterinární léčivé přípravky (s ohledem na revizi veterinárních právních předpisů uvažovali ředitelé lékových agentur o globálním strategickém směru, pokud jde o infrastrukturu IT, zejména v oblasti databází léčivých přípravků).

- Poskytování informací o síti během mezinárodních zasedání a zdůrazňování doplňkovosti systému EU.

Seznam písemných postupů v období od 15. září 2011 do 30. listopadu 2011

- Č. 10/2011 – jmenování Evy Perssonové náhradnicí CVMP, navrženo Švédskem, dokončeno dne 19. října 2011.
- Č. 11/2011 – jmenování Frederica Kleina náhradníkem CVMP, navrženo Belgií, dokončeno dne 19. října 2011.
- Č. 12/2011 – jmenování Aliy Michaelidou-Patsiové náhradnicí CVMP, navrženo Kyprem, dokončeno dne 28. listopadu 2011.
- Přijetí zápisu ze 73. zasedání správní rady, dokončeno dne 25. listopadu 2011.

Informativní dokumenty

- Zápis z 1. zasedání pracovní skupiny pro látky lidského původu.
- [EMA/907269/2011] Zpráva o projektech v oblasti telematiky v EU; [EMA/907270/2011] Zpráva o činnosti EU v oblasti telematiky; [EMA/907383/2011] Zápis ze zasedání výboru správní rady pro telematiku konaného dne 22. září 2011.
- [EMA/876327/2011] Přípravy agentury EMA na dopad Olympijských her v roce 2012.
- [EMA/MB/868582/2011] Výsledek písemných postupů v období od 15. září 2011 do 30. listopadu 2011.
- [EMA/MB/902317/2011] Souhrnné informace o převodech rozpočtových prostředků v rozpočtu na rok 2011.

Předložené dokumenty

- Přepracovaný návrh pořadu jednání, verze 3.0.
- Dopis z Evropské komise, od Paoly Testoriové Coggiové, týkající se podpory na úrovni EU v oblasti tkání a buněk.

Seznam účastníků 74. zasedání správní rady, konaného v Londýně dne 15. prosince 2011

Předseda: Sir Kent Woods

	Členové	Náhradníci (a ostatní účastníci)
Belgie	Xavier De Cuyper	
Bulharsko		Meri Peycheva
Česká republika	Jiří Deml	
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Německo	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estonsko	Kristin Raudsepp	
Irsko	Pat O'Mahony	
Řecko		Katerina Moraiti
Španělsko	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francie		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
Itálie	Luca Pani	Daniela Salvia
Kypr	<i>Omluven</i>	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
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		Nuno Simoes
Rumunsko		Simona Bădoi
Slovensko	Jan Mazág	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Finsko		Pekka Kurki
Švédsko		Johan Lindberg
Spojené království	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Evropský parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Evropská komise	Paola Testori Coggi <i>Pedro Ortum Silvan omluven</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
Zástupci organizací pacientů	Mary Baker <i>Mike O'Donovan omluven</i>	
Zástupce organizací lékařů	Lisette Tiddens-Engwirda	
Zástupce organizací veterinárních lékařů		
Pozorovatelé	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Brigitte Batliner (Lichtenštejnsko) Gro Wesenberg (Norsko)	

	Členové	Náhradníci (a ostatní účastníci)
Evropská agentura pro léčivé přípravky	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	

Příloha

Hlasování o přijetí bodu 7c pořadu jednání – politika správní rady týkající se střetu zájmů

Plné moci oznámené předsedou

1. Mike O'Donovan dává svůj hlas na základě plné moci Mary G. Bakerové.
2. Pedro Ortun Silvan (GŘ ENTR) dává svůj hlas na základě plné moci Paole Testoriové-Coggiové (GŘ SANCO).
3. George Antoniou (Kypr) dává svůj hlas na základě plné moci Patricii Velle Bonannové (Malta).
4. Claude Hemmer (Lucembursko) dává svůj hlas na základě plné moci Aginusu Kalisovi (Nizozemsko).
5. Ioannis Toutas (Řecko) dává svůj hlas na základě plné moci Patovi O'Mahonymu (Irsko).

	Pro	Proti	Hlasování se zdrželi	Nezastoupeni
1	Giuseppe Nistico	Paola Testori-Coggi	Česká republika	Bulharsko
2	Björn Lemmer	Pedro Ortun Silvan na základě plné moci	Maďarsko	Francie
3	Belgie	Rakousko		Portugalsko
5	Dánsko	Nizozemsko		
6	Estonsko	Polsko		
7	Finsko	Španělsko		
10	Irsko			
11	Itálie			
4	Kypr na základě plné moci	Lucembursko na základě plné moci		Veterinární organizace
13	Litva			
12	Lotyšsko			
14	Malta			
8	Německo			
15	Rumunsko			
9	Řecko na základě plné moci			
16	Slovensko			
17	Slovinsko			
18	Švédsko			
19	Spojené království			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan na základě plné moci			
22	Lisette Tiddens			

Hlasování o přijetí bodu 7bis pořadu jednání – personální otázka

