

Zápis z šedesátého čtvrtého zasedání správní rady *V Londýně dne 1. října 2009*

1. Návrh pořadu jednání pro zasedání dne 1. října 2009

[EMA/MB/358420/2009] Pořad jednání byl schválen.

Bod 11 (pravidla pro vysílání zaměstnanců) byl odstraněn z pořadu jednání na základě výkladu služebního řádu úředníků, který poskytla Evropská komise, podle kterého navrhovaná pravidla nesmí být použita pro vysílání zaměstnanců EMA.

2. Prohlášení o střetech zájmů

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

Správní rada byla informována o dopisu, který byl obdržén a který se týkal bývalého člena správní rady a náhradníka ve výboru CHMP a jejich činnosti v minulosti. Dopis informoval správní radu mezi jiným o tom, že tyto osoby byly členy redakčního týmu knihy sponzorované farmaceutickou společností. Agentura zváží tyto informace v souvislostech pokračující revize politiky agentury, která upravuje řešení střetů zájmů, a bude patřičným způsobem informovat příslušné strany.

3. Zápis z 63. zasedání konaného dne 11. června 2009

[EMA/MB/366757/2009] Správní rada vzala na vědomí přijetí zápisu písemné části řízení písemným postupem dne 28. července 2009. V bodu 16 zápisu byla provedena oprava (pravidla pro vysílání zaměstnanců). Znění by mělo být: „Správní rada projednala pravidla agentury EMA pro vysílání zaměstnanců. Pravidla budou předložena ke schválení poté, co Evropská komise vydá kladné stanovisko. Navrhovaná pravidla transponují pravidla, která jsou používána v Evropské komisi pro vysílání jejich zaměstnanců do organizací mimo EU.”

4. Hlavní body agentury EMA z vystoupení výkonného ředitele

Očkovací látky proti pandemii

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vydal kladné stanovisko pro dvě očkovací látky proti pandemii. Schválení očkovacích látek vycházelo z konceptu očkovacích látek proti modelovému (mock-up) viru H5N1 vyvinutého agenturou v roce 2003. Ve spolupráci s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí byl zaveden podrobný systém pro sledování bezpečnosti a účinnosti očkovacích látek. Výbor CHMP poskytl vysvětlení obsahující zásady hodnocení přínosů a rizik očkovacích látek a zveřejnil tyto informace na internetových stránkách agentury.

Výkonný ředitel nedávno navštívil Evropský parlament, kde projednával téma očkovacích látek proti pandemické chřipce. Poslanci Evropského parlamentu vznesli řadu otázek, včetně těch, které se týkaly

užití jedné nebo dvou dávek schválených očkovacích látek a užití očkovacích látek u dětí a těhotných žen.

Správní rada poděkovala agentuře a jejím zaměstnancům a členům vědeckých výborů za jejich efektivní práci a včasnost vědeckých stanovisek ve světle přínosů pro veřejné zdraví očkovacích látek proti pandemii H1N1.

Dlouhodobá strategie agentury EMEA – Cestovní mapa

Současná cestovní mapa agentury zahrnuje období do roku 2010. Agentura pracuje na vytvoření nové cestovní mapy. První návrh prochází interními konzultacemi se zaměstnanci agentury, členy vědeckých výborů a s pracovními skupinami.

Dlouhodobá strategie agentury bude koordinována s knihou o strategii předsedů agentur pro léčivé přípravky (HMA). První jednání o návrhu cestovní mapy na úrovni HMA je plánováno později v tomto roce tak, aby mohlo dojít k předložení dokumentu pro jednání na zasedání správní rady agentury EMEA v prosinci.

Schůzka mezi EU (Evropská komise / agentura EMEA) a FDA

Schůzka se konala ve dnech 27–29. září. Po přezkoumání úrovně spolupráce mezi EU a FDA všechny strany došly k závěru, že spolupráce mezi těmito dvěma regulátory je úspěšná a že se obě strany vzájemně považují za hlavní mezinárodní partnery v oblasti regulace.

5. Zpráva agentury EMEA v polovině roku 2009

[EMEA/MB/503751/2009] Správní rada přezkoumala postup provádění pracovního programu agentury na rok 2009. Agentura převážně plní provádění svých hlavních cílů a také většinu svých výkonnostních ukazatelů. Počet žádostí také odpovídá prognózám. Příjmy a výdaje agentury jsou v souladu s plány.

Dochází k významnému nárůstu žádostí o registraci generických léčivých přípravků, když bylo obdrženo 31 žádostí. Významné množství zdrojů bylo přiděleno na činnost týkající se pandemie H1N1. Byl učiněn velký pokrok v oblasti mezinárodní spolupráce u inspekci. Výbor pro moderní terapie agentury, který zahájil činnost na začátku roku, vydal svá první stanoviska.

Některé odchylky od pracovního programu byly zaznamenány ve vztahu k počtu a složitosti věcí předložených k přezkoumání ve veterinární oblasti, které vyžadují významné vědecké zdroje, a u nižší než plánované produktivity Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC). Zdá se, že tato druhá odchylka je způsobena obtížemi členských států při přidělování vědeckých zdrojů na činnost v oblasti tradičních léčivých přípravků. Správní rada navrhla pozvat na svá prosincová zasedání předsedu HMPC, aby představil činnost výboru a výzvy, kterým čelí.

6. Aktualizace rozpočtu na rok 2010

V březnu roku 2009 schválila správní rada předběžný návrh rozpočtu na rok 2010 ve výši 211 milionů EUR. Rada se dozvěděla, že současný odhad příjmů z poplatků je o 8,5 milionu EUR nižší, než se původně předpokládalo kvůli snížení podílu žádostí, které jsou zpoplatněny a jejichž obdržení se očekává.

Požadovaný příspěvek Společenství ve výši 46 milionů EUR bude snížen na 37 milionů EUR. Rozpočtový výbor Evropského parlamentu uvedl, že agentury, které mají příjem z poplatků, budou mít přístup k příjmům z přebytku z předchozího roku.

S ohledem na snížení plánovaných příjmů nejvyšší vedení agentury provádí přezkum oblastí, kde by se mohly zajistit úspory a omezit projekty plánované na rok 2010. Zjištění budou v prosinci předložena tématickým koordinátorům správní rady EMEA a správní radě.

7. Rámcový plán pro oblast telematiky na období 2009–2013

[EMEA/69619/2009] Správní rada přijala část rámcového plánu pro oblast telematiky na rok 2009. Dokument obsahuje změny projednané a schválené řídicím výborem pro telematiku ve vztahu k novému farmaceutickému balíčku a k mezeře ve financování. V prosinci bude správní rada požádána, aby schválila část plánu na rok 2010 v rámci jednání o pracovním programu a rozpočtu na rok 2010. Bylo požádáno, aby byly budoucí verze rámcového plánu pro oblast telematiky předkládány se zvýrazněním změn pro snadnější porovnání s předchozími verzemi. Rada zopakovala potřebu schvalovat projekty v oblasti telematiky s velkým předstihem, aby se umožnilo příslušným vnitrostátním orgánům vytvářet jejich systémy informačních technologií v souladu s potřebami na úrovni EU.

8. Oznámení o volném pracovním místě na funkci výkonného ředitele

Členové rady přezkoumali a poskytli písemné připomínky k navrhovanému oznámení o volném pracovním místě na pozici výkonného ředitele. Hlavní významnou obavou správní rady zůstává, že úroveň platové třídy navrhovaná Evropskou komisí je příliš nízká. Správní rada se v této souvislosti v červnu písemně obrátila na Komisi a v srpnu odpověděla na dopis Evropské komise. Správní rada má za to, že zatímco čeká na odpověď Komise na svoji poslední korespondenci, tato otázka zůstává otevřená a očekává, že dokud nebude tato nevyřízená otázka vyřešena, nedojde ke zveřejnění oznámení o volném pracovním místě. Správní rada vyjádřila svoji ochotu setkat se s komisaři k projednání vyjádřených obav.

Správní rada zašle shrnutí z tohoto jednání generálnímu řediteli generálního ředitelství pro podniky a průmysl. Zástupce Komise souhlasil, že bude informovat Evropskou komisi o vyjádřených obavách a zopakoval potřebu nalézt včasné řešení, které umožní, aby byl postup jmenování dokončen do poloviny roku 2010.

9. Aktualizace pilotního projektu revize platebního systému

U příslušných vnitrostátních orgánů pokračuje pilotní projekt o posouzení nákladů hodnocení. Činnosti skupiny pro kalkulaci nákladů se účastní patnáct příslušných vnitrostátních orgánů a deset z nich předložilo data kalkulace nákladů. Data jsou poskytnuta v souladu s metodikou kalkulace nákladů dohodnutou správní radou.

Na základě obdržených dat agentura nyní připravuje zprávu a předloží ji na prosincovém zasedání správní rady a v té době bude také schopna projednat varianty pro možné budoucí rozhodnutí. Bylo zopakováno, že celkovým cílem této snahy je přizpůsobit systém tak, aby lépe odpovídal požadavkům řádné správy a zajistil, že systém odměňování je odůvodněný, zvládnutelný a transparentní.

10. Vytvoření podskupiny správní rady, která nahradí řídicí výbor pro telematiku

[EXT/548688/2009] Na základě rozhodnutí řídicího výboru pro telematiku a návrhu Evropské komise správní rada schválila rozhodnutí vytvořit Výbor správní rady EMEA pro telematiku (MBTC) jako podskupinu správní rady. Cílem návrhu je zjednodušit správní strukturu, racionalizovat linie podávání zpráv a potvrdit vhodné zastoupení sítě. Složení nového výboru MBTC je následující:

- 3 členové správní rady a 1 zástupce organizací pacientů, které jsou členy správní rady,
- 3 členové předsedů agentur pro léčivé přípravky,

- 2 členové agentury EMEA,
- 1 člen Komise.

Správní rada jmenovala tyto členy:

- Marcus Müllner,
- Lisette Tiddens-Engwirda,
- Pat O'Mahony,
- Mike O'Donovan (zástupce organizací pacientů).

Agentura EMEA jmenovala tyto zástupce:

- Thomas Lönngren,
- Hans-Georg Wagner.

Lisette Tiddens-Engwirda byla jmenována předsedkyní výboru. Správní rada požádala o svolání výboru a představení jeho působnosti na prosincovém zasedání.

Předsedům agentur pro léčivé přípravky a Evropské komisi bude zaslána žádost, aby jmenovali zástupce ve výboru.

11. Provedení služebního řádu úředníků: Pravidla o vysílání zaměstnanců

Tento bod byl odstraněn z pořadu jednání.

12. Změny pravidel zavádění poplatků

[EMA/MB/170391/2009/Rev.3] Správní rada schválila revize pravidel zavádění poplatků. Revize se týkají poplatků za konzultaci o rozšíření registrace řad produktů pomocných látek, včetně krevních derivátů začleněných do lékařských zařízení a provedení nového nařízení o maximálních limitech reziduí.

Správní rada poznamenala, že v současnosti neexistuje právní základ pro požadování poplatků za návštěvy na místě nebo pro náhrady ve prospěch příslušných vnitrostátních orgánů za práci provedenou při návštěvách na místě v souvislosti s léčivými přípravky pro moderní terapii. Toto téma bude řešeno v průběhu budoucího přezkoumání nařízení o poplatcích.

[EMA/MB/565964/2009] Správní rada vzala také na vědomí navrhovanou budoucí změnu pravidel zavádění poplatků ve vztahu k novým právním předpisům o změnách. Změny pravidel zavádění poplatků na základě tohoto návrhu budou předloženy správní radě v prosinci 2009. Správní rada byla vyzvána, aby zaslala připomínky týkající se popsání návrhu před jeho představením v prosinci.

13. Data zasedání pro rok 2010 a předběžná data zasedání pro rok 2011

[EMA/MB/518171/2009] Správní rada schválila následující data zasedání pro rok 2010: 17. a 18. března, 10. června, 7. října a 16. prosince.

Správní rada vzala na vědomí následující navrhovaná data pro rok 2011: 16. a 17. března, 16. června, 6. října a 15. prosince.

14. Pověření ad hoc pracovní skupiny inspektorů farmakovigilance

[EMA/MB/575748/2009] Správní rada vzala na vědomí pověření a zprávu o prvním roce činnosti ad hoc pracovní skupiny inspektorů farmakovigilance. Pověření bylo schváleno předsedy agentur pro léčivé přípravky.

15. Zpráva pracovní skupiny o vědeckých kvalifikacích členů CHMP a CVMP

[EMA/MB/517929/2009] Správní rada schválila návrhy zaměřené na zlepšení konzultačního procesu o jmenování členů vědeckých výborů. Byly zavedeny změny šablon životopisů odborníků a dopisu agentury EMA vyzývajícího ke jmenování. Zkušenosti s revidovanou šablonou životopisu budou v budoucnosti přezkoumány.

Správní rada také schválila návrh na zřízení postupu pro pokročilé sledování potenciálních střetů zájmů před jmenováním. Postup umožní agentuře informovat jmenující orgán o možném střetu zájmů kandidáta na jmenování na počátku postupu jmenování. Orgán se poté rozhodne, zda bude s ohledem na zpětnou vazbu obdrženu od agentury pokračovat v postupu jmenování. Informace o střetech zájmů budou také součástí dokumentace předložené při formálním konzultačním procesu. Změny postupu budou zavedeny při budoucích revizích politiky agentury EMA týkající se řešení střetů zájmů.

Správní rada požádala pracovní skupinu, aby dále propracovala svůj návrh na odbornou přípravu odborníků zapojených do činnosti výborů s ohledem na rozsáhlou odbornou přípravu, kterou již agentura poskytuje. Návrh má také vazbu na pokračující činnost na úrovni HMA-EMA, kde se společný tým pro odbornou přípravu zabývá strategií zaměřenou na další prohlubování dovedností regulátorů.

16. Konzultace o jmenování člena CVMP

[EMA/433259/2009] Správní rada vzala na vědomí výsledek písemného postupu o konzultaci ke jmenování do CVMP a považovala jmenování za nedostatečné. Orgán bude informován o obavách, které správní rada vyjádřila s ohledem na vhodnost kandidáta na jmenování. Správní rada však prohlásila, že konečné rozhodnutí týkající se jmenování je na členském státu.

17. Zjednodušení smluvních vztahů mezi agenturou EMA a příslušnými vnitrostátními orgány členských států: vytvoření dohody o spolupráci

[EMA/MB/589426/2009] V návaznosti na červnové jednání a následné kolo konzultací se správní rada podrobněji zabývala návrhem o smluvních vztazích. Současný návrh obsahuje obdržené připomínky a zahrnuje také nový návrh na kvantitativní výkonnostní ukazatele – vyhovění stanoveným lhůtám. Bude zahájena práce na vytvoření a zavedení kvalitativních ukazatelů. Tématictí koordinátoři, Jean Marimbert a Marcus Müller, návrh přezkoumali a poskytli kladnou zpětnou vazbu. Správní rada obecně podpořila zavedení kvantitativních ukazatelů.

Někteří členové správní rady si vyžádali další čas na přezkoumání návrhu před jeho schválením. Zpětná vazba od těchto členů se očekává za týden a poté bude návrh upraven do konečné podoby a opětovně představen na říjnovém zasedání předsedů agentur pro léčivé přípravky a později, v prosinci, předložen ke schválení správní radou.

18. Zpráva o interakci s organizacemi pacientů

[EMA/MB/589426/2009] Správní rada vzala na vědomí zprávu o interakci s organizacemi pacientů a spotřebitelů. Úvaha, která bude přednesena na prosincovém zasedání, poskytne návrhy dalšího zapojování organizací pacientů a spotřebitelů do činností agentury, včetně do procesu vědeckého

přezkoumání. Zástupce pacientů ve správní radě požádal, aby se úvaha zabývala vzrůstajícími obtížemi zástupců pacientů účastnit se činností agentury v důsledku omezení zdrojů.

I když správní rada uznala, že zájmy organizací odborníků v oblasti zdravotní péče (HCP) jsou různorodější než zájmy organizací pacientů, požádala, aby se pokračovalo ve zkoumání způsobů, jak nejlépe rozvíjet interakci s odborníky v oblasti zdravotní péče. Navrhovaný rámec interakce s organizacemi HCP bude projednán na říjnovém zasedání pracovní skupiny. Návrh by měl být upraven do konečné podoby pro zasedání správní rady v březnu 2010.

19. Zpráva Evropské komise

Členové vzali na vědomí aktualizovanou zprávu Evropské komise týkající se řady témat, včetně: práce Evropské komise v oblasti pandemické chřipky, postupu v oblasti konzultací mezi útvary týkajícími se regulace změn, vstupu v platnost nového nařízení o maximálních limitech reziduí a práce v oblasti hodnocení zdravotní technologie.

Správní rada jednala o tom, že v současnosti dochází k velké duplicitě v oblasti hodnocení zdravotní technologie (HTA) mezi členskými státy. Sdílení činností a součinnost mezi členskými státy je nezbytná, protože hodnocení přidané terapeutické hodnoty je vědeckou prací, jejíž výsledky mohou využít všechny zainteresované členské státy. Hodnocení nákladové efektivnosti a následná rozhodnutí o náhradách výdajů by však na druhé straně měla být ponechána na úrovni jednotlivých členských států. Součinnost mezi regulátory a orgány HTA musí být také vytvořena, aby se v obou oblastech snížily rozdíly v požadavcích, kterým se lze vyhnout.

20. Zpráva předložená předsedy agentur pro léčivé přípravky

Členové vzali na vědomí aktualizovanou zprávu předloženou předsedy agentur pro léčivé přípravky (HMA) týkající se řady témat, včetně vytváření studie o nové strategii HMA, jejíž dokončení se očekává do konce roku 2010, pokračujícího jednání o otázkách transparentnosti se zaměřením na obchodní důvěrné informace a úvah o budoucnosti právních předpisů o veterinárních léčivých přípravcích.

Informativní dokumenty

- [A6-0162_2009_EN] Rozhodnutí Evropského parlamentu o propuštění výkonného ředitele agentury EMEA
- [EMA/MB/528743/2009] Aktualizovaná zpráva o provádění telematické strategie EU agenturou EMEA.
- [EMA/MB/472819/2009*; EMA/MB/569756/2009] Zprávy o zavádění systému EudraVigilance pro humánní léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky.
- [EMA/MB/517930/2009] Výsledek písemných postupů ke:
 - konzultaci o změnách ve složení vědeckého Výboru pro humánní léčivé přípravky a vědeckého Výboru pro veterinární léčivé přípravky,
 - účetní uzávěrce za rok 2008,
 - zápisu z šedesátého čtvrtého zasedání správní rady,
 - změně rozpočtu 01-2009.
- [EMA/MB/320040/2009] Souhrnné informace o převedech rozpočtových prostředků v rozpočtu na rok 2009.

Účastníci šedesátého čtvrtého zasedání správní rady
V Londýně dne 1. října 2009

Předseda: Pat O'Mahony

	Členové	Náhradníci a další účastníci
Belgie	Xavier De Cuyper	
Bulharsko	<i>Omluveno</i>	
Česká republika	Lenka Balážová	
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Německo	Walter Schwerdtfeger	
Estonsko	Kristin Raudsepp	
Irsko		Rita Purcell
Řecko	<i>Omluveno</i>	
Španělsko	Cristina Avendaño-Solà	
Francie	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Itálie	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Kypr	Panayiota Kokkinou	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	Mindaugas Būta	
Lucembursko	<i>Omluveno</i>	
Maďarsko	Tamás L. Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nizozemsko	Aginus Kalis	
Rakousko	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polsko	<i>Omluveno</i>	
Portugalsko		Nuno Simões
Rumunsko	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Slovensko	Jan Mazaq	
Finsko		Pekka Järvinen
Švédsko		Christer Backman
Spojené království	Kent Woods	
Evropský parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Evropská komise	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström-Rossi
Zástupci organizací pacientů	Mike O'Donovan	

Zástupce organizací lékařů	Lisette Tiddens-Engwirda	
Zástupce organizací veterinárních lékařů	Henk Vaarkamp	
Pozorovatelé	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Norsko) Brigitte Batliner (Lichtenštejnsko)	
EMEA	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Frances Nuttall John Purves	Fergus Sweeney Mario Benetti Claus Christiansen Hans-Georg Eichler Anne-Sophie Henry-Eude Xavier Luria Arielle North Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas