

Referat af bestyrelsens 64. møde

London, den 1. oktober 2009

1. Forslag til dagsorden for mødet den 1. oktober 2009

[EMA/MB/358420/2009] Dagsordenen blev vedtaget.

Punkt 11 (bestemmelser vedrørende udstationering af personale) blev slettet af dagsordenen på baggrund af fortolkningen af den af Europa-Kommissionen udleverede personalevedtægt, i henhold til hvilken de foreslåede bestemmelser ikke må finde anvendelse på udstationering af EMA-personale.

2. Erklæring om interessekonflikt

Medlemmerne blev anmodet om at afgive erklæring om specifikke interesser, der kunne betragtes som skadelige for deres uafhængighed i henseende til dagsordenspunkterne. Der blev ikke afgivet erklæringer om interessekonflikt.

Bestyrelsen blev informeret om et brev fra et tidligere bestyrelsesmedlem og en suppleant fra CHMP om deres tidligere aktiviteter. Det fremgik bl.a. af brevet, at de pågældende var medlem af et redaktionshold bag en bog, som var sponsoreret af en lægemiddelvirksomhed. Agenturet ville overveje disse oplysninger i forbindelse med den løbende gennemgang af agenturets politik for håndtering af interessekonflikter og ville informere parterne i overensstemmelse hermed.

3. Referat af det 63. møde den 11. juni 2009

[EMA/MB/366757/2009] Bestyrelsen noterede sig vedtagelsen af referatet gennem den skriftlige procedure den 28. juli 2009. Der blev foretaget en rettelse i referatets pkt. 6 (regler for udstationering af personale). Der skulle stå følgende: "Bestyrelsen drøftede EMA's regler for udstationering af personale. Reglerne ville blive fremsendt til vedtagelse efter en positiv udtalelse fra Europa-Kommissionen. De foreslåede regler svarede til de regler, som blev anvendt i Europa-Kommissionen for udstationering af deres medarbejdere til organisationer uden for EU."

4. Den administrerende direktørs redegørelse for de vigtigste begivenheder

Pandemiske vacciner

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) havde afgivet en positiv udtalelse om to pandemiske vacciner. Godkendelsen af vaccinerne var baseret på konceptet med H5N1 mock-up-vacciner, som agenturet havde udviklet i 2003. Der var indført et solidt system til overvågning af vaccineres sikkerhed og effektivitet i samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme. CHMP havde fremsendt en forklarende note om begrundelsen for en vurdering af fordele/risici ved vaccinerne og offentliggjort oplysningerne på agenturets websted.

Den administrerende direktør havde for nylig i Europa-Parlamentet drøftet spørgsmålet om pandemi-influenzavacciner. Medlemmer af Parlamentet havde stillet flere spørgsmål, bl.a. om brug af en i forhold til to doser af de godkendte vacciner og om brug af vacciner til børn og gravide.

Bestyrelsen takkede agenturet, dets personale og medlemmerne af de videnskabelige udvalg for deres effektive arbejde og rettidige videnskabelige udtalelser i lyset af fordelene for offentligheden ved de pandemiske H1N1-vacciner.

EMEA's langsigtede strategi – køreplanen

Agenturets nuværende køreplan dækkede perioden indtil 2010. Agenturet var i færd med at udvikle en ny køreplan. Det første udkast var nu i høring hos agenturets personale, medlemmer af de videnskabelige udvalg og arbejdsgrupperne.

Agenturets langsigtede strategi ville blive koordineret med strategidokumentet fra cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser. Den første drøftelse af udkastet til køreplan blandt cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser forventedes at finde sted senere på året, således at der kunne fremsendes et dokument til diskussion i EMEA's bestyrelse i december.

Mødet mellem EU (Europa-Kommissionen/EMEA) og FDA

Mødet fandt sted den 27.-29. september. Efter at have drøftet samarbejdet mellem EU og FDA konkluderede alle parter, at samarbejdet mellem de to tilsynsmyndigheder var vellykket, og begge parter opfattede den anden som primær international partner på dette tilsynsområde.

5. EMEA's halvårsberetning 2009

[EMEA/MB/503751/2009] Bestyrelsen drøftede fremskridtet med gennemførelsen af agenturets arbejdsprogram for 2009. Agenturet overholdt i det store og hele planen for gennemførelsen af hovedmålsætningerne og opfyldte de fleste af resultatindikatorerne. Antallet af ansøgninger stemte også overens med prognoserne. Agenturets indtægter og udgifter var i overensstemmelse med planerne.

Der var sket en betydelig stigning i antallet af ansøgninger om godkendelse af generiske lægemidler, idet der var indkommet 31 ansøgninger. Der var afsat store ressourcer til arbejde med H1N1-pandemien. Der var gjort store fremskridt med det internationale samarbejde om tilsyn. Agenturets Udvalg for Avancerede Terapier, som havde påbegyndt arbejdet ved årets begyndelse, havde udsendt sine første udtalelser.

Der var konstateret nogle afvigelser fra arbejdsprogrammet i relation til antallet og kompleksiteten af henvisninger på veterinærområdet, hvilket krævede betydelige videnskabelige ressourcer, og til Udvalget for Plantelægemidlers produktivitet, som var lavere end forventet. Sidstnævnte skyldtes angiveligt medlemsstaternes problemer med at afsætte videnskabelige ressourcer til arbejdet med traditionelle lægemidler. Bestyrelsen foreslog at invitere formanden for Udvalget for Plantelægemidler til møderne i december for at præsentere udvalgets arbejde og de udfordringer, det stod over for.

6. Budget for 2010, ajourført

I marts 2009 vedtog bestyrelsen et foreløbigt budgetudkast for 2010 på 211 mio. EUR. Bestyrelsen hørte, at det nuværende skøn over indtægter fra afgifter er 8,5 mio. EUR lavere end oprindelig forventet på grund af en nedgang i andelen af gebyrpligtige ansøgninger, man forventede at modtage.

Tilskuddet fra Fællesskabet på 46 mio. EUR ville blive sat ned til 37 mio. EUR. Europa-Parlamentets Budgetudvalg havde anført, at gebyrindtjenende agenturer ville få adgang til de overskydende indtægter fra tidligere år.

I lyset af nedgangen i forventede indtægter gennemgik agenturets øverste ledelse områder, hvor der kunne foretages besparelser, og hvilke nedskæringer der kunne foretages i projekterne i 2010. Resultaterne ville blive forelagt bestyrelsens emnekoordinatorer og bestyrelsen selv i december.

7. Masterplan for telematik 2009-2013

[EMEA/69619/2009] Bestyrelsen vedtog 2009-delen af telematikmasterplanen. Dokumentet indeholdt ændringer, som var blevet drøftet og vedtaget af telematikstyringsudvalget i relation til den nye lægemiddelpakke og finansieringsunderskuddet. Bestyrelsen ville blive bedt om at godkende 2010-delen af planen som led i diskussionen om arbejdsprogrammet og budgettet for 2010 i december. For fremtidige udgaver af telematikmasterplanen bad man om at få forelagt dokumentet med "vis ændringer", således at det blev lettere at sammenligne med tidligere udgaver. Bestyrelsen gentog, at telematikprojekter skulle udarbejdes længe i forvejen, således at de nationale kompetente myndigheder kunne udvikle deres it-systemer i overensstemmelse med behovene på EU-plan.

8. Opslag om stillingen som administrerende direktør

Bestyrelsesmedlemmerne gennemgik forslaget til opslag vedrørende stillingen som administrerende direktør og fremlagde skriftlige bemærkninger dertil. Bestyrelsens største bekymring er stadig, at Europa-Kommissionen har foreslået et for lavt løntrin. Bestyrelsen skrev til Europa-Kommissionen om dette spørgsmål i juni og besvarede dens brev i august. Bestyrelsen afventede nu Kommissionens svar på sit seneste brev og mente ikke, at sagen endnu var afklaret. Den forventede ikke, at stillingen ville blive opslået, førend dette spørgsmål var løst. Bestyrelsen var rede til at mødes med medlemmer af Kommissionen for at drøfte spørgsmålet.

Bestyrelsen ville sende et sammendrag af denne diskussion til generaldirektøren for GD for Erhvervspolitik. Kommissionens repræsentant ville informere Europa-Kommissionen om bestyrelsens bekymring og gentog, at der skulle findes en løsning snarest, således at ansættelsesproceduren kunne afsluttes medio 2010.

9. Ajourføring om pilotprojektet om revision af betalingssystemet

Pilotprojektet om vurdering af evalueringsomkostninger hos de nationale kompetente myndigheder var endnu ikke afsluttet. Femten nationale kompetente myndigheder deltog i omkostningsgruppens arbejde, og ti havde indsendt oplysninger om udgifterne. Dataene var udarbejdet i overensstemmelse med den metodologi, som bestyrelsen havde vedtaget.

Agenturet udarbejdede nu en rapport på baggrund af disse data og ville indsende den til bestyrelsens møde i december, hvor denne også kunne drøfte mulighederne for at få truffet en beslutning. Man gentog, at projektets overordnede formål var at skabe større overensstemmelse mellem systemet og kravene til god forvaltning og sikre, at betalingssystemet var berettiget, praktisk og gennemsigtigt.

10. Nedsættelse af en undergruppe under bestyrelsen som erstatning for telematikstyringsudvalget

[EXT/548688/2009] I overensstemmelse med telematikstyringsudvalgets beslutning og Europa-Kommissionens forslag vedtog bestyrelsen at ændre telematikudvalget (MBTC) til en undergruppe under bestyrelsen. Formålet med forslaget var at forenkle styringsstrukturen, rationalisere rapporteringssystemet og bekræfte netværkets hensigtsmæssige repræsentation. Det nye MBTC ville blive sammensat som følger:

- 3 medlemmer fra bestyrelsen plus 1 repræsentant for patientorganisationer, som var medlem af bestyrelsen

- 3 medlemmer fra cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser
- 2 medlemmer fra EMEA
- 1 medlem fra Kommissionen.

Bestyrelsen udnævnte følgende medlemmer:

- Marcus Müllner;
- Lisette Tiddens-Engwirda;
- Pat O'Mahony;
- Mike O'Donovan (repræsentant for patientorganisationerne).

EMA udnævnte følgende repræsentanter:

- Thomas Lönngren;
- Hans-Georg Wagner.

Lisette Tiddens-Engwirda blev valgt til formand. Bestyrelsen bad om at få indkaldt udvalget og fremlægge dets kommissorium på mødet i december.

Der ville blive sendt en anmodning til cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser og Europa-Kommissionen om at udpege repræsentanter til udvalget.

11. Gennemførelse af personalevedtægten: Regler for udstationering af personale

Punktet blev taget af dagsordenen.

12. Ændringer af gebyrgennemførelsesbestemmelserne

[EMA/MB/170391/2009/rev. 3] Bestyrelsen vedtog revisionerne af gebyrgennemførelsesbestemmelserne. Revisionerne vedrørte gebyrer for forlængelser af onlinekonsultationer for hjælpestoffer, herunder blodderivater i medicinske anordninger samt gennemførelsen af den nye forordning om maksimalgrænser for restkoncentrationer.

Bestyrelsen bemærkede, at der p.t. ikke var noget retsgrundlag for at opkræve gebyr for besøg på webstedet eller godtgøre nationale kompetente myndigheder for det arbejde, der blev udført i forbindelse med besøg på webstedet i forbindelse med lægemidler til avanceret terapi.

Spørgsmålet ville blive drøftet i forbindelse med den næste revision af gebyrforordningen.

[EMA/CHMP/565964/2009] Bestyrelsen bemærkede sig også den foreslåede ændring af gebyrgennemførelsesbestemmelserne i relation til den nye lovgivning om ændringer. Ændringer til gennemførelsesbestemmelserne baseret på dette forslag ville blive sendt til bestyrelsens møde i december 2009. Bestyrelsen blev bedt om at fremlægge bemærkninger til forslaget forud for fremlæggelsen i december.

13. Mødedatoer for 2010 og foreløbige mødedatoer for 2011

[EMA/MB/518171/2009] Bestyrelsen vedtog følgende mødedatoer for 2010: 17. og 18. marts, 10. juni, 7. oktober og 16. december.

Bestyrelsen noterede sig følgende forslag til datoer for 2011: 16. og 17. marts, 16. juni, 6. oktober og 15. december.

14. Mandat til ad hoc-arbejdsgruppen for lægemiddelovervågningsinspektører

[EMEA/MB/575748/2009] Bestyrelsen noterede sig mandatet og rapporten om det første arbejdsår for ad hoc-arbejdsgruppen for lægemiddelovervågningsinspektører. Mandatet var blevet godkendt af cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser.

15. Rapport fra taskforcen om videnskabelige kvalifikationer for medlemmer af CHMP og CVMP

[EMEA/MB/517929/2009] Bestyrelsen vedtog forslagene til forbedring af høringsprocessen for udnævnelse af videnskabelige udvalgsmedlemmer. Der blev indført ændringer i cv-modellen for eksperter og i EMEA's brev om udnævnelser. Erfaringerne med den reviderede cv-model ville blive drøftet senere.

Bestyrelsen godkendte også forslaget om at indføre en procedure for avanceret screening af potentielle interessekonflikter forud for udnævnelsen. Proceduren ville sætte agenturet i stand til at informere den udnævrende myndighed om en eventuel interessekonflikt i begyndelsen af udnævnelsesproceduren. Myndigheden kunne så beslutte, om den ønskede at gå videre med udnævnelsen i lyset af den feedback, der blev modtaget fra agenturet. Oplysningerne om interessekonflikter ville også indgå i den dokumentation, som skulle fremsendes under den formelle høringsproces. Proceduren ville blive ændret i forbindelse med den kommende revision af EMEA's politik om håndtering af interessekonflikter.

Bestyrelsen bad taskforcen om at videreudvikle sit forslag om uddannelse af eksperter, som deltog i udvalgenes arbejde, på baggrund af den betydelige uddannelse, som agenturet allerede tilbød. Forslaget skulle også hænge sammen med det arbejde, der blev udført på HMA-EMEA-niveau, hvor et fælles uddannelsesudvalg arbejdede med en strategi, som yderligere skulle forbedre myndighedernes kvalifikationer.

16. Høring om udnævnelse af et CVMP-medlem

[EMEA/433259/2009] Bestyrelsen bemærkede sig resultatet af den skriftlige procedure om høringen vedrørende udnævnelsen af et medlem til CVMP og fandt, at udnævnelsen var utilstrækkelig. Myndigheden ville blive informeret om bestyrelsens bekymringer vedrørende den udnævntes egnethed. Bestyrelsen anførte dog, at den endelige beslutning om udnævnelsen påhvilede medlemsstaten.

17. Forenkling af kontraktordningerne mellem EMEA og medlemsstaternes kompetente myndigheder: udvikling af en samarbejdsaftale

[EMEA/MB/589426/2009] Bestyrelsen vedtog forslagene til forbedring af høringsprocessen for udnævnelse af videnskabelige udvalgsmedlemmer. Det foreliggende forslag indeholdt indkomne bemærkninger og også et nyt forslag til kvantitative resultatindikatorer – overholdelse af fastsatte tidsfrister. Arbejdet med at udvikle og indføre kvalitative indikatorer ville blive iværksat. Emnekoordinatorerne Jean Marimbert og Marcus Müllner havde gennemgået forslaget og kom med positiv feedback. Bestyrelsen støttede generelt indførelsen af kvantitative indikatorer.

Nogle bestyrelsesmedlemmer bad om mere tid til at gennemgå forslaget før dets godkendelse. Feedbackskemaet fra medlemmerne forventedes at indløbe inden for den følgende uge, hvorefter forslaget ville blive fremlagt i endelig form på cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser møde i oktober og fremsendt til godkendelse i bestyrelsen i december.

18. Rapport om samspil med patientorganisationer

[EMEA/MB/589426/2009] Bestyrelsen noterede sig rapporten om samspillet med patient- og forbrugerorganisationer. Et arbejdsdokument, som ville blive fremlagt på mødet i december, ville indeholde forslag til yderligere inddragelse af patient- og forbrugerorganisationer i agenturets aktiviteter, herunder den videnskabelige revisionsproces. Patienternes repræsentant i bestyrelsen bad om, at man i arbejdsdokumentet inddrog de stedse større problemer, som patienternes repræsentanter havde med at deltage i agenturets aktiviteter på grund af ressourcebegrænsninger.

I erkendelse af at sundhedsmedarbejderorganisationernes interesser er bredere end patientorganisationernes bad bestyrelsen om, at man fortsat undersøgte mulighederne for at udvikle samspillet med sundhedsmedarbejderne på bedste måde. Et forslag til rammer om samspil med sundhedsmedarbejderorganisationer ville blive drøftet på arbejdsgruppens møde i oktober. Det endelige forslag ville foreligge til bestyrelsens møde i marts 2010.

19. Rapport fra Kommissionen

Medlemmerne noterede sig den ajourførte rapport fra Europa-Kommissionen om en lang række emner: Europa-Kommissionens arbejde med pandemisk influenza, fremskridt med høringen af tjenestegrene om de forskellige forordninger, ikrafttrædelsen af den ny forordning om maksimale restkoncentrationer og arbejdet med vurderingen af sundhedsteknologi.

Bestyrelsen drøftede problemet med, at der p.t. foregik en masse dobbeltarbejde vedrørende vurderinger af sundhedsteknologi i medlemsstaterne. Det var nødvendigt at dele arbejdet og at samarbejde medlemsstaterne imellem, da evalueringen af behandlingsmæssig merværdi var et videnskabeligt arbejde, som kunne bruges af alle interesserede medlemsstater. Vurderingen af omkostningseffektivitet og efterfølgende diskussioner om godtgørelse skulle på den anden side overlades til de enkelte medlemsstater. Der skulle også udvikles et samarbejde mellem lovgivere og sundhedsteknologivurderingsorganer for at reducere overflødige forskelle i kravene på begge områder.

20. Rapport fra cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser

Medlemmerne noterede sig den ajourførte rapport fra cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser om en lang række emner: Udviklingen af et nyt strategidokument for cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser, som forventedes at foreligge inden udgangen af 2010 med fokus på kommercielt fortrolige oplysninger samt overvejelser over fremtiden for lovgivning om veterinærlægemidler.

Dokumenter til orientering

- [A6-0162_2009_EN] Europa-Parlamentets beslutning om decharge til EMEA's administrerende direktør
- [EMEA/MB/528743/2009] Ajourført rapport om EMEA's gennemførelse af EU's telematikstrategi
- [EMEA/472819/2009*, EMEA/MB/569756/2009] Rapporter om gennemførelsen af EudraVigilance for humanmedicinske og veterinærmedicinske lægemidler.
- [EMEA/MB/517930/2009] Resultat af skriftlige procedurer:
 - Om høring om ændringer i medlemskabet af CHMP- og CVMP-udvalgene
 - Endeligt regnskab for 2008
 - Referat af bestyrelsens 64. møde
 - Tillægsbudget 01-2009
- [EMEA/MB/320040/2008] Sammendrag af bevillingsoverførsler på budgettet for 2009.

Deltagerliste for bestyrelsens 64. møde

London, den 1. oktober 2009

Formand: Pat O'Mahony

	Medlemmer	Suppleanter og andre deltagere
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien	<i>Afbud</i>	
Tjekkiet	Lenka Balážová	
Danmark	Jytte Lyngvig	
Tyskland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland		Rita Purcell
Grækenland	<i>Afbud</i>	
Spanien	Cristina Avendaño-Solà	
Frankrig	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italien	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cypern	Panayiota Kokkinou	
Letland	Inguna Adoviča	
Litauen	Mindaugas Būta	
Luxembourg	<i>Afbud</i>	
Ungarn	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederlandene	Aginus Kalis	
Østrig	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polen	<i>Afbud</i>	
Portugal		Nuno Simões
Rumænien	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Slovenien	Martina Cvelbar	
Slovakiet	Jan Mazaq	
Finland		Pekka Järvinen
Sverige		Christer Backman
Det Forenede Kongerige	Kent Woods	
Europa-Parlamentet	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europa-Kommissionen	Heinz Zourek	Lenita Lindström-Rossi
	Isabel de la Mata	
Repræsentanter for patientforeninger	Mike O'Donovan	

Repræsentanter for lægeorganisationer	Lisette Engwirda-Tiddens	
Repræsentanter for dyrlægeorganisationer	Henk Vaarkamp	
Observatører	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Norge) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
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