



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 февруари 2012 г.  
ЕМА/511053/2012 приет  
Управителен съвет

## Протокол от 74-ото заседание на управителния съвет Проведено в Лондон на 15 декември 2011 г.

Управителният съвет изрази своите съболезнования на семейството и своето най-искрено съжаление за кончината на многоуважавания член Henk Vaarkamp, който представляваше ветеринарните организации в съвета в продължение на почти 3 години.

Мандатите на настоящите членове на гражданското общество в управителния съвет изтичат на 4 март 2012 г. Членовете изразиха съжаление и неудовлетворение от забавянето на процедурата за номиниране. Ще бъдат предприети редица междинни мерки в очакване на приключването на процедурата. По-специално съветът взе решение да отложи процедурата за избиране на заместник-председател на съвета и председател на Комитета по телематика към управителния съвет (МВТС) след номинациите на членовете на гражданското общество, които се очаква да бъдат осъществени през юни 2012 г. Съветът също така взе решение да покани настоящите представители на гражданското общество — Mary Baker, Mike O'Donovan и Lisette Tiddens — да вземат участие на следващото заседание като наблюдатели, така че да им се даде възможност да осъществят ценен принос към работата на съвета.

Членовете изразиха загриженост, че в законодателството не се предвиждат заместник-членове на представителите на гражданското общество в управителния съвет.

Членовете приветстваха Guido Rasi, изпълнителният директор на агенцията, за когото това е първото заседание на управителния съвет на тази длъжност.

### **1. Проект на дневен ред за заседанието на 15 декември 2011 г.**

[ЕМА/МВ/826035/2011] Дневният ред беше приет.

### **2. Декларация за конфликт на интереси във връзка с дневния ред на заседанието**

Председателят уведоми съвета, че е прегледал декларациите за конфликт на интереси, подадени от членовете на съвета, заместник-председателя и секретариата, и е заключил, че не е налице конфликт на интереси в разрез с темите на заседанието.



Освен това членовете бяха приканени да декларират всички специфични интереси, които биха могли да бъдат възприети като накърняващи тяхната независимост по отношение на точките в дневния ред. Не бяха декларирани допълнителни конфликти на интереси.

### **3. Протокол от 73-ото заседание, проведено на 6 октомври 2011 г.**

[ЕМА/МВ/828587/2011] Управителният съвет отбеляза окончателния протокол, приет чрез писмена процедура на 23 ноември 2011 г. Документът беше редактиран и публикуван на уебсайта на агенцията.

### **4. Важни въпроси, изтъкнати от действащия изпълнителен директор**

#### **Промени в управлението**

Andreas Pott беше назначен за заместник-изпълнителен директор на агенцията, считано от 1 декември 2011 г. Andreas ръководи агенцията като действащ изпълнителен директор от януари 2011 г. и демонстрира своето лидерство, персонална оценка и отдаденост, като ръководи организацията в рамките на усложнената обстановка през цялата 2011 г. В допълнение към своите задължения като заместник-изпълнителен директор Andreas ще продължи да оглавява административното звено.

Това беше последното заседание на управителния съвет за Hans-Georg Wagner, ръководител на звеното за информационни и комуникационни технологии (ИКТ), който скоро ще се пенсионира, след като служи на агенцията от май 2002 г. насам. Управителният съвет благодари на Hans-Georg за неговото ръководство, умения и принос за постигане на целите на агенцията през този период и му пожела всичко най-добро в бъдещите му планове.

#### **Среща с комисар John Dalli и генералния директор Paola Testori**

Изпълнителният директор информира накратко съвета за редица теми, обсъдени на срещата, между които комуникационната стратегия на агенцията и прилагането на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност.

Що се отнася до комуникациите, съветът беше уведомен, че агенцията планира да извърши повторна оценка на и допълнително да подобри своите комуникационни дейности с оглед осигуряване информация на заинтересованите страни на агенцията за начините, по които агенцията и институциите на ЕС допринасят за общественото здраве.

#### **Проект 2014 — преместване в нова сграда**

Агенцията подписа лизингово споразумение за нова сграда през октомври 2011 г. Понастоящем се изготвят подробни планове и изисквания за оборудване и този процес следва да приключи през февруари 2012 г.

#### **Освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета за 2009 г.**

На 25 октомври 2011 г. Европейският парламент одобри освобождаването от отговорност на изпълнителния директор на агенцията за бюджетната 2009 г. Агенцията взе мерки за отстраняване на недостатъците, установени на по-ранен етап от процеса. Бяха постигнати

значителни подобрения в областта на управлението на потенциални конфликти на интереси на експерти и членове на персонала. Понастоящем се извършват дейности за подобряване на процедурите за възлагане на обществени поръчки.

### **Номиниране на нов комитет за оценка на риска в областта на проследяване на лекарствената безопасност (PRAC)**

Съветът беше уведомен, че агенцията е изпратила писма до съответните постоянни представители на държавите-членки в Брюксел, с които ги кани да представят номинации за комитета най-късно до 15 януари 2012 г.

### **Вещества от човешки произход (ВПЧ)**

Европейската комисия взе решение да поеме отговорностите по действията, свързани с ВПЧ. Решението беше взето след дълъг период на обсъждания между Комисията, Европейската агенция по лекарствата и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, като през този период се оказа невъзможно да се постигне договореност как да се разпределят отговорностите между двете агенции. Съветът отчете писмото от Paola Testori, генерален директор на ГД „Здравеопазване и потребители“, по темата.

## **5. Планиране на програмата за 2012 г.**

### **а.) Работна програма за 2012 г.**

[ЕМА/МВ/554514/2011] Управителният съвет прие работната програма за 2012 г. Работната програма е насочена най-вече към прилагане на новото законодателство за проследяване на лекарствената безопасност и законодателството за фалшифицираните лекарствени продукти. Агенцията прогнозира, че броят на заявленията в рамките на повечето от нейните сфери на дейност ще остане сходен с броя от предишната година.

Други важни сфери на дейност ще включват допълнително подобряване на качеството на научната дейност на агенцията. Осъществяват се редица проекти, които ще рационализират определени процедури и ще въведат елементи в процеса на оценка, които могат да бъдат изразени количествено. Ще бъдат положени усилия и за подобряването на координацията на научните комитети в контекста на увеличаващата се сложност на взаимодействието след създаването на седмия комитет, който ще работи по теми, свързани с проследяване на лекарствената безопасност. Другите сфери на дейност през 2012 г. са комуникациите, прозрачността, бъдещото ветеринарно законодателство, взаимодействия с органите за оценка на здравните технологии (ОЗТ), повторно проектиране на процесите за повишаване на ефективността на операциите и гарантиране на функционирането на агенцията по време на натоварения период на олимпийските игри в Лондон.

Управителният съвет благодари на координаторите на темата Aginus Kalis, Marcus Müllner, Pat O'Mahony и Kent Woods за техния принос за подготовка на темите във връзка с работната програма и бюджета за обсъждане. Членовете бяха поканени да излъчат нови координатори на темата.

### **б.) Прилагане на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност**

[ЕМА/МВ/901680/2011; ЕМА/901869/2011] Управителният съвет одобри дейностите за изпълнение за 2012 г. Изпълнението на редица дейности ще продължи през 2013 г. и последващи периоди в зависимост от наличието на допълнителни средства. В началото на 2012 г. чрез уебсайта на

агенцията ще бъде осигурена информация за дейностите, които ще бъдат осъществени през 2012 г., и ще бъде организиран нов работен семинар за промишлеността.

Управителният съвет обсъди подробно прилагането на разпоредбата за публичните изслушвания в контекста на преработената спешна процедура на равнището на Съюза. Присъстващите бяха предпазливи по отношение на осъществяването на публични изслушвания на ранен етап. Членовете изразиха загриженост, че това е нова инициатива за регулаторната система и поради това ще изисква щателна подготовка, за да отговори на високите очаквания на заинтересованите страни. Съветът се договори да обсъди първи проект на предложение за публичните изслушвания на следващото заседание.

Що се отнася до финансовите средства за прилагането на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност, Европейската комисия възнамерява да предостави „допълващ бюджет“ за 2013 г. Агенцията няма да е в състояние да плаща на докладчиците до въвеждането на такси за проследяване на лекарствената безопасност с изменението на регламента относно таксите. При все това съветът изрази желание да се върне към този въпрос в края на 2012 г.

### **в.) Проектобюджет и щатно разписание за 2012 г.**

[ЕМА/МВ/143451/2011] Съветът прие бюджета на агенцията и щатното разписание за 2012 г. Бюджетът е в съответствие с работната програма и възлиза на 222,5 млн. EUR (увеличение с 6,5 % в сравнение с бюджета от 2011 г.), като включва обща вноска на ЕС в размер на 23 млн. EUR, излишъка от 2010 г. в размер на 9,9 млн. EUR и фонда за лекарствени продукти сираци, който възлиза на 6 млн. EUR. Планираният приход от такси се увеличава със 7,5 % в сравнение с бюджета на 2011 г. и възлиза на 173 млн. EUR в съответствие с увеличения брой заявления и работно натоварване. Като цяло бюджетът е с 15,9 млн. EUR по-малък от предварителния проектобюджет, приет през март 2011 г. Намалването се дължи основно на факта, че вноската на ЕС е по-малка от поисканото. Съветът отбеляза, че излишъкът от 2010 г. е включен в бюджета.

Управителният съвет прие щатното разписание за 2012 г., включващо 590 длъжности, с което броят на позициите за срочно наети служители ще се увеличи с 23 за прилагането на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност. Тези позиции за срочно наети служители ще се финансират от собствените ресурси на агенцията (а не от вноската на ЕС). При все това броят на служителите на агенцията ще се запази на същото ниво като през предишната година, тъй като агенцията ще намали броя на договорно наетите служители и командированите национални експерти с 23 единици еквивалент на пълно работно време.

Освен това управителният съвет прие изменение на класифицирането на 23-те длъжности по член 32 от финансовия регламент на агенцията.

Координаторите на темата бяха удовлетворени от начина, по който агенцията се подготвя за периода на олимпийските игри, както по отношение на организацията, така и от гледна точка на бюджета. Освен това те изразиха удовлетворение от факта, че бюджетът остава стабилен въпреки предвиденото създаване на нов комитет в средата на 2012 г. Европейската комисия напомни на съвета, че вноската на ЕС към бюджета на агенцията е вноска за запазване на баланса. В настоящата финансова обстановка няма вероятност за увеличаване на вноската. Освен това Европейската комисия изтъкна, че бюджетът за ИКТ следва да се преразгледа, както и че има възможност за намаляване на заседанията и командировките. Присъстващите на заседанието се изказаха, че агенцията трябва да продължи да преразглежда обхвата на своите дейности и, когато е уместно, да преразпределя ресурси от дейности, които не са строго обхванати от законодателството. Членовете също така подчертаха, че неблагоприятната финансова обстановка

следва да се разглежда като възможност за рационализиране на начина, по който функционира цялата мрежа.

#### **г.) Бюджет за ИКТ и проекти за 2012 г.**

[ЕМА/МВ/856505/2011] Управителният съвет отчете информацията за бюджета за ИКТ и проектите, планирани за 2012 г. Разходите в бюджета за ИКТ продължават да нарастват, което води до намаляване на бюджета за разработване на проекти. С въвеждането в експлоатация на все повече системи постоянните разходи за ИКТ ще продължат да се увеличават. Агенцията и мрежата трябва да проучат начини за намаляване на тежестта от постоянните разходи чрез преразглеждане и въвеждане на нови технологии, които водят до икономии на разходи.

#### **д.) План за политиката относно персонала за 2012 г.**

[ЕМА/МВ/643417/2011] Управителният съвет отбеляза преработения план за политиката относно персонала, който е в съответствие с намаления персонал и бюджет в сравнение с предварителния проектобюджет за 2012 г.

## **6. Изменения на правилата на управителния съвет във връзка с таксите на агенцията**

[ЕМА/МВ/239263/2011] Управителният съвет прие изменения на правилата за таксуване. Измененията засягат следните области: проверки, основна документация за плазма, сертификати за лекарствени продукти, промени от тип II на разрешения за търговия на ограничена употреба и ограничени видове (MUMS) във връзка с животни, които не са отглеждани за производството на храни, както и основни досиета за лекарствени продукти, които ще се използват при възникване на пандемия сред хората.

## **7. Политики на ЕМА относно конфликтите на интереси**

### **а.) Втора актуализация относно прилагането на политиката относно конфликтите на интереси при експерти**

[ЕМА/МВ/924270/2011; ЕМА/914836/2011] Тази точка (за информация) беше отложена за следващото заседание.

### **б.) Втора актуализация относно прилагането на политиката относно конфликтите на интереси при служители**

Тази точка (за информация) беше отложена за следващото заседание.

### **в.) Преразгледаната политика на управителния съвет относно конфликтите на интереси**

[ЕМА/МВ/834867/2011] Управителният съвет приветства предложеното преразглеждане на политиката на управителния съвет относно конфликтите на интереси. Членовете изразиха множество мнения в тази връзка. В обсъждането членовете подчертаха, че ролята на съвета и видовете на взетите решения се различават в голяма степен от тези на научните комитети. Поради това управителният съвет трябва да разполага със специфична политика, която да се различава в редица аспекти от политиките на научните комитети.

Съветът обсъди предложението да въведе ограничения в определени случаи, където могат да се отчетат потенциални конфликти на интереси. В тази връзка беше предложено периодът, през

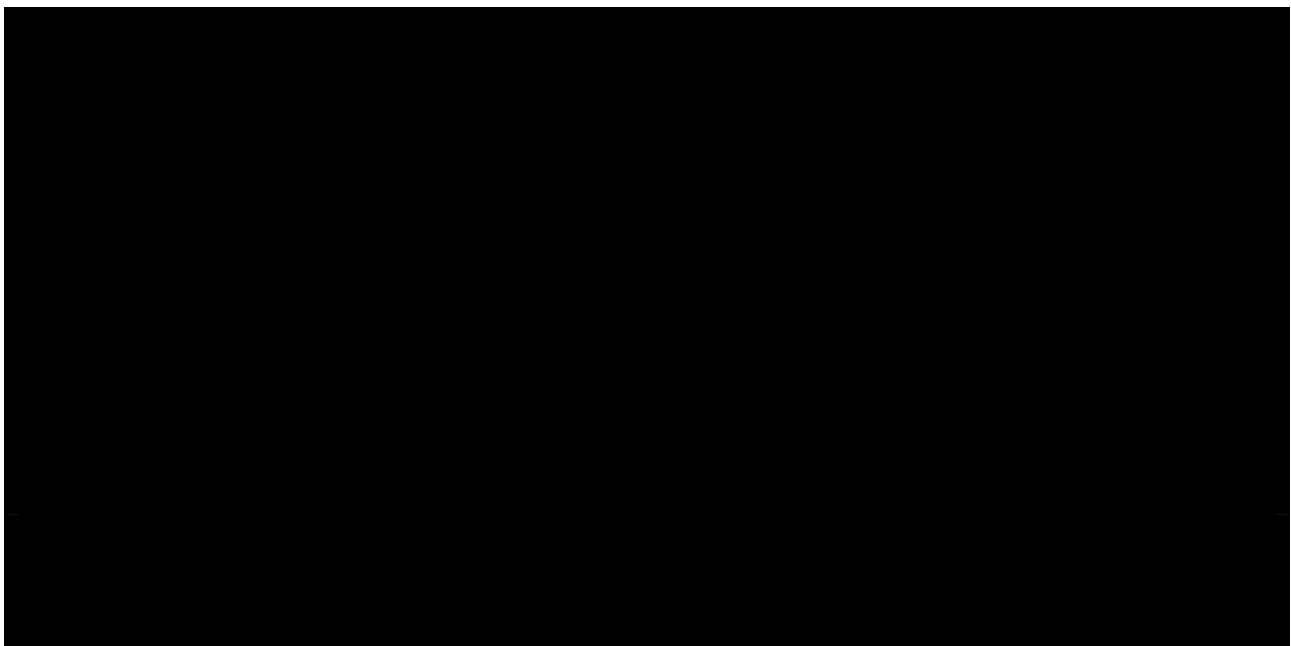
който се прилагат ограниченията, да се увеличи от две на пет години след изтичането на конфликта.

На заседанието също така беше обсъдено дали следва да се включат допълнителни разпоредби във връзка с присъствието на заседания и конференции, спонсорирани от фармацевтичната промишленост. При все това беше обяснено, че определенията в тази политика са същите като определенията, приети за политиката относно конфликтите на интереси при експерти, и би било уместно двете политики да се съгласуват. По отношение на този конкретен проблем на заседанието беше припомнено, че въпросът е бил обсъден при изготвянето на политиката за експертите. Например, служителите на агенцията не присъстват на мероприятия, организирани от промишлеността. При все това беше взето решение, че агенцията не е в позиция да налага допълнителни ограничения на мрежата с условие всяко такова участие да включва единствено компенсация на оправдани разходи. Освен това членовете подчертаха, че що се отнася до членовете на управителния съвет, повечето са обхванати от подобни политики за конфликти на интереси от своите национални органи. Присъстващите бяха уведомени и че агенцията подготвя допълнителни насоки за експертите във връзка със своите политики относно конфликтите на интереси. Членовете подчертаха, че прозрачността е от съществено значение в тази сфера.

Съветът взе решение да гласува дали да приеме политиката в настоящия □ вид. Председателят обяви пълномощията на присъстващите членове. Резултатът от гласуването беше, както следва: 22 гласували „за“; 7 против; 2 въздържали се; четирима членове изпратиха своите извинения за заседанието (гласуването по делегации и пълномощия могат да бъдат намерени в приложението). За приемането на решение съветът се нуждае от 24 гласа „за“. Документът не беше приет в настоящия му вид и на заседанието през март 2012 г. ще бъде представена преразгледана политика.

Съветът използва възможността да благодари на координаторите на темата (Xavier De Cuypere, Walter Schwerdtfeger и Lisette Tiddens) за подготовката на тази тема за обсъждане и заяви, че очаква допълнително обсъждане на следващото заседание.

## **7а Въпроси, свързани с персонала**



## **8. Доклад относно процедурата на агенцията за възлагане на обществени поръчки и предложен план за действие за подобрения**

[ЕМА/МВ/811207/2011] Управителният съвет одобри доклада относно процедурата на агенцията за възлагане на обществени поръчки и предложени план за действие за подобрения. Докладът е резултат от искането на Европейския парламент за преразглеждане на практиките на агенцията във връзка с обществените поръчки по време на процедурата по освобождаване от отговорност през 2011 г. Предложеният план за действие е насочен към следните области: централизирано многогодишно планиране на обществените поръчки, използване на процедури за договаряне в извънредни обстоятелства, както и Консултативния комитет по обществените поръчки и договорите.

## **9. Стратегически план за одит на СВО за 2012—2014 г.**

[ЕМА/МВ/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20/09/2011] Управителният съвет одобри стратегическия план за одит на СВО за 2012—2014 г. Управителният съвет изрази предпочитание за одит на планирането и бюджета, в случай че през 2012 г. може да се извърши само един одит.

## **10. Преработени процедурни правила на управителния съвет**

[ЕМА/МВ/115339/2004/Rev.3] Управителният съвет прие промени на процедурните правила на управителния съвет. С измененията се поясняват разпоредбите за гласуване, в случай че не е налице ясен консенсус по предложена за приемане тема.

Освен това членовете поискаха да се преразгледа текстът на член 2, параграф 5 от процедурните правила, за да се поясни, че представителите на гражданското общество могат да бъдат избирани за длъжността председател.

## **11. Комитет по телематика към управителния съвет (МВТС)**

### **а.) Преработен мандат**

[ЕМА/907384/2011] Управителният съвет прие промяна на мандата на комитета. Въвежда се нов член на комитета, който ще представлява стопанските дейности на агенцията. Освен това членовете бяха информирани, че понастоящем се провежда проучване за оценка на управлението на програмата за телематика. Резултатите от проучването се очакват през март 2012 г.

### **б.) Договорености за председател на МВТС**

Предвид факта, че настоящото членство на Lisette Tiddens и Mike O'Donovan в съвета изтича на 4 март 2012 г., както и техните мандати съответно като председател и член на МВТС, и в очакване на новите назначения на представители на гражданското общество в съвета, на заседанието беше взето решение Kent Woods да бъде назначен за временен председател на МВТС, считано от 5 март 2012 г.

## **11а Подготовка за писмени процедури: неавтоматично пренасяне за периода 2011–2012 г.**

[ЕМА/МВ/882002/2011] Управителният съвет отбеляза, че най-късно на 15 февруари 2012 г. ще бъде задействана писмена процедура за неавтоматично пренасяне. Пренасянето е свързано с финансиране на проекта за преместване в нова сграда и осъществяването на следващия етап от базата данни за човешки ресурси. По-голямата част от подготвителните етапи от процедурите за поемане на ангажименти във връзка с двата проекта са приключени.

## **12. Проект на дискуссионен документ относно етични и свързани с добра клинична практика аспекти на клиничните изпитвания**

[ЕМА/МВ/886045/2011; ЕМА/121340/2011] Управителният съвет одобри дискуссионния документ. Съветът обсъди колко е важно да се сподели съдържанието на европейската база данни за клинични изпитвания с държавите, с които агенцията си сътрудничи в областта на клиничните изпитвания. Този аспект ще бъде разгледан в текущия дебат във връзка с преразглеждането на директивата относно клиничните изпитвания. Разширеното споделяне на информация е важно, за да се създадат условия за ефективно и надеждно сътрудничество за справяне с различни ситуации и за осъществяване на принос към ефективното използване на международните ресурси за проверки. Понастоящем се полагат усилия за сътрудничество и изграждане на капацитет с международните партньори на агенцията. Допълнителните договорености за поверителност биха спомогнали да се постигне още повече в тази сфера. На заседанието също така беше подчертано, че следва да се въведе механизъм за ефективно справяне с неетичното поведение и той ще бъде важен инструмент за гарантиране, че изискванията се спазват. Съветът поиска в доклада да бъдат включени аспекти от това обсъждане, така че да се пояснят съответните въпроси. Европейската комисия изтъкна, че е важно да не се повишават очакванията на обществеността с оглед на ограничените ресурси; Комисията ще проучи какво може да се коригира при преразглеждането на директивата относно клиничните изпитвания.

## **13. Взаимодействие между агенцията и здравните специалисти**

**а.) Рамка за взаимодействие между агенцията и здравните специалисти, и**

**б.) Критерии, които следва да се изпълнят от организациите на здравните специалисти, участващи в дейностите на агенцията**

[ЕМА/МВ/903626/2011; ЕМА/688885/2010; ЕМА/161137/2011] Управителният съвет одобри новата рамка за взаимодействие със здравните специалисти и критериите, които се прилагат по отношение на организации на здравни специалисти, желаещи да участват в дейностите на агенцията. Съветът приветства рамката, която цели засилване на вече съществуващото сътрудничество със здравните специалисти и отстраняване на оставащите пропуски.

Рамката е насочена към следните области на взаимодействие: достъп до най-добрия експертен опит, принос към по-ефективен и целенасочен диалог със здравните специалисти и подобряване на разбирането за ролята на агенцията и мрежата от страна на организациите на здравните специалисти.



Приетата рамка е насочена към взаимодействието в областта на лекарствата за хуманна употреба. Поради това съветът поиска да проучи разширяването на този подход към ветеринарните лекарствени продукти. На заседанието също така беше отбелязано, че мрежата на здравните специалисти и организациите на пациентите и потребителите ще работят заедно по теми от общ интерес.

Управителният съвет приветства усилията на агенцията в тази сфера и отчете приноса на служителите за установяване на ползотворно и достойно за пример сътрудничество със заинтересованите страни.

#### **14. Финансова компенсация за участието на държавите-членки в езиковата проверка на информацията за лекарствени продукти: фиксирани почасови разходи за 2012 г.**

[ЕМА/МВ/880875/2011] Управителният съвет одобри коригирането на фиксираните почасови разходи на 41 EUR за 2012 г. (разходите бяха в размер на 40 EUR от 2009 г. насам).

#### **15. Доклад за EudraVigilance-Human за първото полугодие на 2011 г.**

[ЕМА/МВ/902165/2011] В шестмесечния доклад бяха констатирани положителни тенденции в областта на откриването и управлението на сигнали. Агенцията извършва валидиране на сигналите и уведомява докладчиците. След това се предприема процедура за управление на сигнала. В доклада беше потвърдено, че времето за реагиране на докладчиците при подаване на сигнали се е понижило в сравнение със същия период през 2010 г. Това подобро време за реагиране отразява засиленото сътрудничество между секретариата на агенцията и Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) и неговата работна група за проследяване на лекарствената безопасност, по-специално от гледна точка на повишена осведоменост за настоящия процес за управление на сигнали. В доклада също така беше констатирано увеличение на исканията за данни от EudraVigilance, значително увеличаване на броя на държавите-членки, които работят със системата за анализ на данни на EudraVigilance, както и подобро спазване на законовите срокове за предаване на докладите за безопасност относно отделни случаи.

#### **16. Дискусионен документ относно недостига на доставките на лекарствени продукти поради проблеми с производството/спазването на GMP**

[ЕМА/МВ/899250/2011; ЕМА/ИНС/GMP/774201/2011] Съветът обсъди въпроса с недостига на доставките, като отчете, че той е важен за общественото здраве. Налице са много причини за възникването на този проблем и много от тях не са свързани с глобализацията. Някои от факторите, които допринасят за недостига на доставките, са търговски въпроси, концентрация и икономика на производството, както и желанието за икономия на разходите в здравните системи. Тези фактори са извън обхвата за действие на регулаторните органи.

Освен това съветът обсъди факта, че управлението на недостига на доставките е също толкова сложно и включва множество страни, например агенцията, националните компетентни органи (НКО), здравните специалисти, здравните министерства, дружествата и други органи, като всички трябва да работят по ефективен и гъвкав начин. Също толкова важно е да се отчете фактът, че

организацията за и управлението на тези проблеми се различават в отделните държави-членки поради разликите в положението в здравната сфера и достъпните алтернативи.

Европейското и международното сътрудничество по тези въпроси е важно с оглед да се постигнат положителни резултати в тази сфера. Беше отчетено, че дебатът с Европейската комисия и в рамките на мрежата трябва да продължи. Комисията подчерта, че вниманието следва да бъде насочено към действията, които могат да се предприемат съгласно настоящата законодателна рамка с оглед на необходими ресурси. Съветът изрази желание да се върне към тази тема на бъдещо заседание.

Този дискуссионен документ е насочен единствено към недостига на доставките в сферата на лекарствата за хуманна употреба. Подобни проблеми биха могли да възникнат и в областта на ветеринарните лекарствени продукти и това би могло да доведе до съществени последици (за здравето на хората, здравето на животните или икономически проблеми). Следва да се обсъди изготвянето на дискуссионен документ относно недостига на доставките на ветеринарни лекарствени продукти.

## **17. Доклад на Европейската комисия**

Европейската комисия представи актуализация относно редица точки, включително следните:

- Прилагане на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност (подготвят се седем мерки за прилагане; обществената консултация приключи през ноември 2011 г.; в най-важната мярка, която касае националните органи, се определят минимални изисквания за системата за проследяване на лекарствената безопасност, прилагана на равнище НКО).
- Прилагане на законодателството за фалшифицираните лекарствени продукти (Комисията предприе обществена консултация по следните две мерки за прилагане: уникалният идентификатор и оценката на статуса за GMP (добри производствени практики) за активни вещества от държави извън ЕС).
- Предложението за информация за пациентите (разпоредбите, свързани със законодателството за проследяване на лекарствената безопасност вече са отделени от предложението за информация за пациентите; напредъкът по последното остава слаб).
- Директивата за трансгранично здравно обслужване (постигнат беше напредък по създаването на структура за доброволно сътрудничество с държавите-членки в областта на оценката на здравните технологии; създадена беше мрежа на държавите-членки в областта на електронното здравеопазване; прие се ново предложение за трансгранични заплахи за здравето).
- Вещества от човешки произход (Комисията ще създаде информационна система за веществата; агенцията и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията ще изпълняват консултативна роля в рамките на своите области на компетентност).

## **18. Доклад на ръководителите на агенциите по лекарствата (НМА)**

Председателят на групата за управление на НМА представи актуализация по редица точки, включително следните:

- Напредък по идентифицирането на информация от поверително търговско естество (на следващото заседание на НМА през февруари 2012 г. ще бъде представен преработен документ с насоки).
- База данни на ЕС за ветеринарни лекарствени продукти (в контекста на преразглеждането на ветеринарното законодателство НМА проучи глобална стратегическа посока по отношение на своята ИТ инфраструктура, по-специално в областта на базите данни за лекарствени продукти).
- Съобщение относно мрежата по време на международните срещи, в което беше подчертана допълняемостта на системата на ЕС.

## **Списък на писмените процедури в периода между 15 септември 2011 г. и 30 ноември 2011 г.**

- № 10/2011 — назначаване на Eva Persson като заместник-член в Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба по предложение на Швеция, финализирано на 19 октомври 2011 г.
- № 11/2011 — назначаване на Frederic Klein като заместник-член в Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба по предложение на Белгия, финализирано на 19 октомври 2011 г.
- № 12/2011 — назначаване на Alia Michaelidou-Patsia като заместник-член в Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба по предложение на Кипър, финализирано на 28 ноември 2011 г.
- Приемане на протокола от 73-тото заседание на управителния съвет, финализирано на 25 ноември 2011 г.

## **Документи за информация**

- Протокол от 1-вото заседание на работната група за вещества от човешки произход.
- [ЕМА/907269/2011] Доклад относно проектите за телематика на ЕС; [ЕМА/907270/2011] Доклад относно телематичните операции на ЕС; [ЕМА/907383/2011] Протокол от заседанието на комитета по телематика към управителния съвет, проведено на 22 септември 2011 г.
- [ЕМА/876327/2011] Подготовка на ЕМА за въздействието от олимпийските игри през 2012 г.
- [ЕМА/МВ/868582/2011] Резултати от писмените процедури в периода между 15 септември 2011 г. и 30 ноември 2011 г.
- [ЕМА/МВ/902317/2011] Резюме на прехвърлянията на бюджетни кредити в бюджета за 2011 г.

## **Внесени документи**

- Преработена проектопрограма, версия 3.0.
- Писмо от Европейската комисия, Paola Testori Coggi, относно помощта на равнище ЕС в областта на тъканите и клетките.

## Списък на участниците в 74-тото заседание на управителния съвет, проведено в Лондон на 15 декември 2011 г.

Председател: сър Kent Woods

	Членове	Заместник-членове (и други участници)
<b>Белгия</b>	Xavier De Cuypers	
<b>България</b>		Мери Пейчева
<b>Чешка република</b>	Jiří Deml	
<b>Дания</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Германия</b>	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
<b>Естония</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Ирландия</b>	Pat O'Mahony	
<b>Гърция</b>		Katerina Moraiti
<b>Испания</b>	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
<b>Франция</b>		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
<b>Италия</b>	Luca Pani	Daniela Salvia
<b>Кипър</b>	<i>Извинения</i>	
<b>Латвия</b>	Inguna Adoviča	
<b>Литва</b>	Gintautas Barcys	
<b>Люксембург</b>	<i>Извинения</i>	
<b>Унгария</b>	Tamás L Paál	
<b>Малта</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Нидерландия</b>	Aginus Kalis	
<b>Австрия</b>	Marcus Müllner	
<b>Полша</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Португалия</b>		Nuno Simoes
<b>Румъния</b>		Simona Bădoi
<b>Словакия</b>	Jan Mazág	
<b>Словения</b>	Martina Cvelbar	
<b>Финландия</b>		Pekka Kurki
<b>Швеция</b>		Johan Lindberg
<b>Обединено кралство</b>	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
<b>Европейски парламент</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Европейска комисия</b>	Paola Testori Coggi <i>Извинения от Pedro Ortum Silvan</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
<b>Представители на пациентски организации</b>	Mary Baker <i>Извинения от Mike O'Donovan</i>	
<b>Представители на лекарски организации</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Представители на ветеринарни</b>		

	Членове	Заместник-членове (и други участници)
<b>организации</b>		
<b>Наблюдатели</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Исландия) Brigitte Batliner (Лихтенщайн) Gro Wesenberg (Норвегия)	

<b>Европейска агенция по лекарствата</b>	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	
--	---	--

## Приложение

### Гласуване за приемането на точка 7в от програмата – политика на УС относно конфликтите на интереси

#### Пълномощия, обявени от председателя

1. Mike O'Donovan дава своя глас чрез пълномощие на Mary G Baker.
2. Pedro Ortun Silvan (ГД „Предприятия и промишленост“) дава своя глас чрез пълномощие на Paola Testori-Coggi (ГД „Здравеопазване и потребители“).
3. George Antoniou (Кипър) дава своя глас чрез пълномощие на Patricia Vella Bonanno (Малта).
4. Claude Hemmer (Люксембург) дава своя глас чрез пълномощие на Aginus Kalis (Нидерландия).
5. Ioannis Toutas (Гърция) дава своя глас чрез пълномощие на Pat O'Mahony (Ирландия).

	За	Против	Въздържал се	Без представител
1	Giuseppe Nistico	Paola Testori-Coggi	Чешка република	България
2	Vjorn Lemmer	Pedro Ortun Silvan чрез пълномощие	Унгария	Франция
3	Белгия	Австрия		Португалия
4	Кипър чрез пълномощие	Люксембург чрез пълномощие		Ветеринарни организации
5	Дания	Нидерландия		
6	Естония	Полша		
7	Финландия	Испания		
8	Германия			
9	Гърция чрез пълномощие			
10	Ирландия			
11	Италия			
12	Латвия			
13	Литва			
14	Малта			
15	Румъния			
16	Словакия			
17	Словения			
18	Швеция			
19	Обединено кралство			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan чрез пълномощие			
22	Lisette Tiddens			

**Гласуване за приемането на точка 7а от програмата — Въпроси, свързани с персонала**

