



Protokoll från styrelsens sextiotredje sammanträde *London den 11 juni 2009*

1. Preliminär dagordning för sammanträdet den 11 juni 2009

[EMEA/MB/45799/2009] Dagordningen godkändes.

2. Deklaration av intressekonflikter

Ledamöterna ombads redovisa eventuella särskilda intressen som skulle kunna anses äventyra deras oberoende med avseende på punkterna på dagordningen. Inga intressekonflikter redovisades.

3. Protokoll från det sextioandra sammanträdet den 4–5 mars 2009

[EMEA/MB/45799/2009] Styrelsen noterade att protokollet godkänts genom skriftligt förfarande.

4. Verkställande direktörens rapport om viktiga verksamheter inom Emea

Nya utnämningar

Verkställande direktören informerade om utnämningen av Edit Weidlich till sektorschef för intern revision och Fergus Sweeney till sektorschef för inspektioner.

Uppdatering om Emeas arbete med den nya influensan

Styrelsen fick en muntlig uppdatering om myndighetens arbete med den nya svininfluensan (så kallad A/H1N1). Myndigheten har till dags dato utfört ett omfattande arbete när det gäller antivirala läkemedel. Det gäller särskilt den vetenskapliga kommittén som har granskat vetenskaplig information och rekommenderat att hållbarheten för Tamiflu förlängs från fem till sju år. Kommittén har också avgett ett yttrande om användning av det antivirala läkemedlet Tamiflu till barn under ett års ålder samt till gravida och ammande kvinnor. En liknande förlängning har godkänts av medlemsstaterna för Relenza.

För närvarande för Emea en dialog med tillverkarna av vacciner och med europeiska och internationella tillsynsmyndigheter för att diskutera vetenskapliga frågor och tillsynsfrågor. Syftet är att öka tillgängligheten på vacciner vid en influensapandemi. Som förberedelse inför fågelinfluensapandemin utvecklade Emea en ny strategi med hjälp av ett s.k. mock-up-virus för att utvärdera pandemivacciner. Myndigheten samarbetar med tillverkarna av vacciner för att få fram de uppgifter som behövs för att kunna ändra godkännandet för försäljning och ersätta nuvarande mock-up-virus med en av de pandemilikhande virusstammarna av A/H1N1 enligt WHO:s rekommendation.

Förutom det centrala godkännandet kan det för några A/H1N1-vacciner finnas möjlighet att få ett godkännande av nationella myndigheter. Styrelsen betonade att det är av största vikt att man på EU-nivå och internationellt når en överenskommelse om behoven av pandemivacciner.

Ledamöterna välkomnade det stora arbete som hittills lagt ner inom detta område. Styrelsen uttryckte sin farhåga över att tillsynsmyndigheterna, när vacciner väl har utvecklats, kommer att befinna sig under stora påtryckningar från olika parter för att godkänna produkterna. Bedömning av nytta-risk-förhållandet för vacciner måste utföras med hänsyn till virusets infektivitet och virulens.

Verkställande direktören tackade ledamöterna i kommittén för humanläkemedel och arbetsgruppen för vacciner för deras arbete.

Pediatriska prövningsplaner

Styrelsen informerade om att förstainstansrätten hade avslagit ett företags ansökan avseende uppskjutande av myndighetens beslut och antagande av interimistiska åtgärder.

5. Den årliga verksamhetsrapporten för 2008 och analys och utvärdering av den årliga verksamhetsrapporten för 2008

[EMEA/MB/186559/2009, EMEA/MB/319028/2009] Styrelsen godkände analysen och utvärderingen av verkställande direktörens årliga verksamhetsrapport för 2008. Analysen och utvärderingen kommer att översändas till budgetmyndigheten och revisionsrätten.

Styrelsen välkomnade utfallet av Emeas verksamheter 2008 och myndighetens viktiga bidrag till det EU-övergripande arbetet för att stödja tillverkningen av högkvalitativa, säkra och effektiva läkemedel för människor och djur. Styrelsen noterade de framsteg som gjorts under föregående år, viktigare utveckling inom styrning och kontrollsystem samt slutsatserna av revisionen. Styrelsen uttryckte sin oro över kommissionens avsikt upphöra med systemet som tillåter att ett positivt resultat i Emeas budgetutfall behandlas som "öronmärkta intäkter" för myndigheten under följande år. Detta innebär en finansiell risk för Emea med tanke på den troligtvis negativa inverkan på ekonomin som följer av den reviderade förordningen om ändringar, oklarhet kring konsekvenserna av ett nytt betalningssystem för medlemsstaterna och dagens ekonomiska klimat.

Styrelsen tackade ämnessamordnarna (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig Marcus Müllner, Pat O'Mahony och Kristin Raudsepp) för den detaljerade granskningen av rapporten och den föreslagna analysen och utvärderingen.

6. Uppdaterad budget 2010

Styrelsen noterade utvecklingen av budgetförfarandet för 2010. Emea har begärt stöd från Europeiska kommissionen på 45 miljoner euro 2010, för allmännyttiga hälsorelaterade verksamheter. Europeiska kommissionen har tillkännagett att man kommer att föreslå en neddragning av kravet med 9 miljoner euro. Som nämnts ovan har kommissionen också föreslagit att den öronmärkta intäkten från 2008 års överskott ska försvinna. Att ha kvar ett överskott (en reserv) är viktigt för att få stabilitet inom myndigheten i händelse av minskade avgiftsintäkter, särskilt med tanke på de riskfaktorer som nämnts ovan. Emea kommer att kontakta kommissionens generaldirektorat för budget för att uttrycka sina farhågor i denna fråga.

7. Projekt kring Emeas företagsprofil

[EMEA/MB/279887/2009] Efter samrådsprocessen behandlade och godkände styrelsen förslagen till ny företagsprofil för Emea, inklusive den nya logotypen och akronymen. Genom dessa förslag vill man skapa en synlig identitet för Emea och främja igenkänningen av myndigheten såväl som dess anseende. Den nya företagsprofilen kommer att presenteras i december 2009 tillsammans med den nya offentliga webbplatsen.

8. Styrning av EU-organ

- **Meddelande från Europeiska kommissionen**
- **Europeiska kommissionens riktlinjer för utnämning av direktörer för EU-organ**

Europeiska kommissionens meddelande om EU-organ

Styrelsen informerades om den pågående interinstitutionella debatten om inrättandet av EU-organ och dessas roller. Kommissionens vice ordförande Margot Wallström leder den interinstitutionella arbetsgruppen där EU-organen är representerade.

Gruppen avser att arbeta i tre steg: arbeta fram utkast till uttalanden uppdelade på ungefär 35 olika områden i samråd med organen, beakta de erfarenheter som redan finns inom dessa områden samt lägga fram förslag inför framtiden.

Styrelsen diskuterade hur viktigt det är att inse att EU-organen har olika roller, verkar inom olika sektorer och är ansvariga inför olika intressenter. Den här processen bör ses som en möjlighet att förstå EU-organens roll inom EU. Å andra sidan bör man vara noga med att undvika att i detalj styra dessa organ och att inte skapa en enda modell som ska gälla för alla. Det vore att förhindra flexibiliteten när de genomför de uppgifter som faller inom deras ansvarsområde.

Styrelsen önskar delta i processen och diskussionerna och bli mer delaktig under det tredje steget. Verkställande direktören åtog sig att hålla styrelsen uppdaterad om hur de interinstitutionella diskussionerna framskrider. Styrelsen kommer också att informeras om de 35 uttalandena så snart alla resultat har sammanställts.

Europeiska kommissionens riktlinjer för utnämning av direktörer för EU-organ

Styrelsen diskuterade riktlinjerna för utnämning av verkställande direktörer för EU-organ. Uttagning och tillsättning tar i normala fall ungefär 12 månader. Styrelsen är delaktig i fyra steg i processen: avge yttrande om meddelandet om den lediga tjänsten, utnämna en observatör till en uttagningskommitté i Europeiska kommissionen, nominera en direktör från den slutlista som föreslås av Europeiska kommissionen och utnämna direktören efter presentationen av kandidaten i ett utskott i Europeiska parlamentet (om det gäller Emea är det utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet som berörs).

I kommissionens riktlinjer fastställs att direktörer för EU-organ placeras i lönegrad AD 14. Styrelsen diskuterade om lönegraden skulle återspegla myndighetens storlek och komplexitet. Styrelsen ansåg att lönegraden för Emeas direktör i framtiden bör höjas. Styrelsen kommer att vända sig till kommissionen med en begäran om översyn av lönegraden för Emeas direktör. Beslutet vilar hos Europeiska kommissionen.

Styrelsen ansåg också att nominering av en kandidat kan ske före juni 2010 i ett tvådagars sammanträde. Utnämningen kan ske genom ett skriftligt förfarande. Kommissionen kommer att försöka offentliggöra meddelandet om den lediga tjänsten före sommaruppehållet 2009. Meddelandet kommer att sändas till alla styrelseledamöter för synpunkter. Ledamöterna föreslog att meddelandet om den lediga tjänsten skulle sändas via läkemedelsmyndigheternas chefer till de nationella myndigheterna för publicering på nationella webbplatser. Ordföranden bad ledamöterna att meddela sitt intresse för att delta som observatörer i uttagningskommittén.

9. Utkast till öppenhetspolicy för Emea

[EMEA/MB/305975/2009] Styrelsen godkände att utkastet till öppenhetspolicy för Emea offentliggörs för offentligt samråd. Ledamöterna diskuterade vikten av att nå en överenskommelse bland intressenterna om vad som utgör kommersiell konfidentiell information. Ledamöterna insåg att medlemsstaterna har olika lagstiftning och tolkning av öppenhet och information. Det är därför viktigt att hitta vägar för att uppnå en enhetlig strategi inom hela det europeiska läkemedelsnätverket. Olika praxis skulle nämligen få en negativ inverkan på nätverket och en stabil policy måste införas parallellt

med öppenhetspolicyn. Ledamöterna betonade att denna policy bör införas stegvis med hänsyn till de tillgängliga resurserna. Intressenternas förväntningar ska hanteras på lämpligt sätt.

Synpunkterna som framkom vid sammanträdet kommer att införlivas och öppenhetspolicyn offentliggörs för offentligt samråd. Styrelsen tackade ämnessamordnarna (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner, Gro Wesenberg) för deras arbete. En konsekvensanalys som även omfattar resursbehov kommer att följa efter detta förslag. Åtgärderna för genomförandet kommer årligen att ingå i Emeas arbetsprogram. Man kommer att diskutera inrättandet av en operativ arbetsgrupp för genomförandet av öppenhetspolicyn.

10. Emeas policy och förfarande för hantering av intressekonflikter hos ledamöter och experter i Emeas vetenskapliga kommittéer

- **Rapport om erfarenheterna från perioden 2006–2008**
- **Diskussionsunderlag om vägen framåt**
- **Översyn av Emeas policy för hantering av intressekonflikter i Emeas vetenskapliga kommittéer**

[EMEA/MB/138548/2009, EMEA/MB/305863/2009, EMEA/MB/356427/2009] Styrelsen fick en muntlig föredragning om erfarenheterna från policyn för hantering av intressekonflikter i Emeas kommittéer och arbetsgrupper. Erfarenheten visar att den för tillfället lågt satta gränsen för tillåtna intressekonflikter begränsar deltagandet av värdefull vetenskaplig expertis, vilket påverkar arbetet i de vetenskapliga kommittéerna.

Styrelsen ansåg att det vore lämpligt att höja gränsen för tillåtna intressekonflikter, men detta måste göras parallellt med ökad öppenhet för att försäkra allmänheten om att yttranden och beslut även i fortsättningen fattas helt oberoende. Experter med större intressekonflikter än vad som är tillåtet enligt dagens policy skulle kunna tillåtas att ge rekommendationer men inte delta i beslutsfattandet. Nödvändiga åtgärder för att mildra konsekvenserna måste vidtas och intressekonflikterna ska offentliggöras. Genom dessa förändringar skulle man garantera att en framtida policy inte begränsar tillgängligheten till de främsta experterna för att kunna fatta välgrundade beslut. Gränsen för tillåtna intressekonflikter hos föredragande och medföredragande bör ligga kvar på dagens nivå (nivå 1).

Styrelsen tackade Emea och ämnessamordnarna (Jean Marimbert och Lisette Tiddens-Engwirda) för deras arbete. Ett förslag där man beaktar styrelsens synpunkter kommer att läggas fram i december 2009.

11. Förenkling av avtalen mellan Emea och de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaterna: utveckling av ett samarbetsavtal

[EMEA/MB/284297/2009/Rev.1] Styrelsen diskuterade det första förslaget om att förenkla avtalen i december 2006. De framlagda förslagen beaktar styrelsens synpunkter. Dokumentet innehåller också bestämmelser om resultatindikatorer och kvalitetssäkring.

Styrelsen har uppmanats inlämna ytterligare skriftliga synpunkter till Emea senast den sista juli. Förslaget kommer sedan att översändas till läkemedelsmyndigheternas chefer för diskussion. En reviderad version kommer att återsändas för godkännande i oktober och avtalen förväntas skrivas under före årets utgång. Styrelsen tackade ämnessamordnarna (Jean Marimbert och Marcus Müllner) för deras arbete.

12. Ändringar av tillämpningsföreskrifterna för avgifter

[EMEA/MB/170391/2009/Rev. 2] Styrelsen godkände ändringarna av artikel 3.2 och artikel 4 om tillämpningsföreskrifterna för avgifter. Översynen avser ansökningar enligt artikel 29 i

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning. Ändringarna kommer att offentliggöras på Emeas webbplats.

13. Utveckling av det europeiska nätverket för läkemedelsinformation

[EMEA/MB/306935/2009] Styrelsen diskuterade förslaget att inrätta ett europeiskt nätverk för läkemedelsinformation. Ledamöterna uppmanade Emea att utveckla samordningsgruppens befogenheter och roll i det föreslagna nätverket, gruppens sammansättning och ledamöternas förväntade kompetens. Dessutom behövs ytterligare överväganden kring typen av stöd, information och den totala nytta ett sådant nätverk kommer att medföra. Förslaget kommer att diskuteras vidare vid oktobersammanträdet.

14. Personalfrågor

Inom stängda dörrar.

15. Utbyte av personal mellan Emea och FDA

Styrelsen noterade den uppdaterade rapporten om förberedelserna för personalutbytet mellan Emea och FDA i USA. Kollegan från FDA kommer till Emea i juni. Utnämningen av motsvarande personal från Emea pågår.

16. Bestämmelser om utstationering av personal

[EMEA/MB/295158/2009] Styrelsen diskuterades Emeas bestämmelser om utstationering av personal. Bestämmelserna kommer att läggas fram för godkännande efter ett positivt yttrande från kommissionen. De föreslagna bestämmelserna införlivar de bestämmelser som tillämpas av kommissionen för utstationering av dess personal till organisationer utanför EU.

17. Ändringar i bestämmelserna om tjänsteresor

[EMEA/MB/694348/2008] Styrelsen antog bestämmelserna om tjänsteresor. Bestämmelserna följer kommissionens bestämmelser med undantag av för hur varaktigheten för tjänsteresor beräknas vid avresa från och ankomst till järnvägsstationer och flygplatser i London.

18. Resursbehov för CVMP

[EMEA/MB/301036/2009] Ledamöterna fick en muntlig föredragning om problemet med det stora antalet hänskjutanden, vilka gör att kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) närmar sig gränsen för sin förmåga att behandla dessa ärenden. Det kan påverka kommitténs möjlighet att utföra sitt vanliga arbete.

Myndigheten håller på att ta fram förslag på hur man ska klara av den ökade arbetsbördan (en del hänskjutanden är mycket omfattande och komplicerade och kan gälla 300–800 produkter). Förfarandena är kostnadsfria vilket också påverkar de nationella behöriga myndigheternas möjlighet att erbjuda sig att göra arbetet.

Förslagen, som innefattar tidsplanering av hänskjutanden med hänsyn till kommitténs förmåga att behandla dessa, kommer att läggas fram för styrelsen och läkemedelsmyndigheternas chefer.

19. Rekommendationer från styrelsegruppen om samråd om nomineringarna till kommittéerna

[EMEA/MB/300234/2009] Ämnessamordnarna redogjorde för tre förslag till förbättrat samrådsförfarande: översyn av CV-mallen för att få mer information om de nominerades forskningsmeriter, en urvalspanel som listar fördelar och nackdelar, och ändringar i kravet på rekommendationsbrev. Gruppen kommer att fortsätta sitt arbete och lägga fram förslagen vid ett sammanträde hos läkemedelsmyndigheternas chefer. Ledamöterna undrade också om det skulle vara bra att fastslå graden av intressekonflikt för nya nominerade under nomineringsprocessen, och ta upp eventuella problem med den myndighet som nominerat personen. Denna punkt kommer att diskuteras vidare vid oktobersammanträdet.

20. Rapport från Europeiska kommissionen

Ledamöterna noterade den uppdaterade rapporten från kommissionen om en rad ämnen, bland andra arbetet med den nya influensan och rådets slutsatser om en strategi för att utveckla ett vaccin, läkemedelspaketet och de goda framstegen med förslag rörande biverkningsbevakning och bekämpning av förfalskade läkemedel, liksom medlemsstaternas oro över förslaget till bestämmelser om läkemedelsinformation.

21. Rapport från läkemedelsmyndigheternas chefer

Ledamöterna lade den skriftliga rapporten till handlingarna.

22. Förberedelse inför skriftliga förfaranden:

- **Begäran om yttrande om Emeas årsredovisning för 2008**
- **Förberedelse inför skriftligt förfarande om ändring av budget 1/2009**

[EMEA/MB/246063/2009, EMEA/MB/251948/2009] Styrelsen noterade informationen om kommande skriftliga förfaranden.

Dokument för kännedom

- [EMEA/MB/287743/2009] Uppdaterad rapport om Emeas genomförande av EU:s telematikstrategi.
- [EMEA/282675/2009, EMEA/MB/317275/2009] Rapporter om genomförande av EudraVigilance för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.
- [EMEA/MB/174828/2009] Revidering av tidpunkten för tillämpningsföreskrifterna för Emeas budgetförordning.
- [EMEA/11007/2009, EMEA/18113/2009] Årliga rapporter i samband med revision: rådgivande revisionskommittén, Emeas internrevisor, kommissionens internrevisionstjänst.
- [EMEA/MB/321843/2009] Resultat av skriftliga förfaranden om samråd om ändringar av medlemskap i CHMP och CVMP, tillämpningsföreskrifter för avgifter, årsredovisningen 2008, tillämpningsföreskrifter för avgifter för mindre användningsområden och mindre vanliga djurarter, tillämpningsföreskrifter för avgifter i pandemisituationer.
- [EMEA/MB/90876/2009] Sammanfattning av anslagsöverföringar i budgeten 2009.

Närvarande vid styrelsens sextiotredje sammanträde

London den 11 juni 2009

Ordförande: Pat O'Mahony

	Ledamöter	Suppleanter och övriga deltagare
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien		Meri Borislavova Peytcheva
Tjeckien	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Danmark	Jytte Lyngvig	
Tyskland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland		Rita Purcell
Grekland	Vassilis Kontozamanis	
Spanien	Cristina Avendaño-Solà	
Frankrike	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italien	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cypern	Panayiota Kokkinou	
Lettland	Inguna Adoviča	
Litauen	<i>Frånvarande</i>	
Luxemburg	<i>Frånvarande</i>	
Ungern		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederländerna	Aginus Kalis	
Österrike	Marcus Müllner	
Polen	<i>Frånvarande</i>	
Portugal		Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe
Rumänien	Daniel Boda	Rodica Badescu
Slovenien	Martina Cvelbar	
Slovakien	<i>Frånvarande</i>	
Finland		Pekka Järvinen
Sverige	Christina Åkerman	
Storbritannien	Kent Woods	
Europaparlamentet	Björn Lemmer	
Europeiska kommissionen	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Irene Sacristan - Sannchez
Företrädare för patientorganisationerna	Mike O'Donovan	

Företrädare för läkarorganisationerna	<i>Frånvarande</i>	
Företrädare för veterinärorganisationerna	Henk Vaarkamp	
Observatörer	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Norge) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	Johannes Löwer (HMA-gruppen)*
Emea	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Riccardo Ettore Beatrice Fayl Martin Harvey Allchurch Tony Humphreys John Purves	Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Mario Benetti Claus Christiansen Emer Cooke David Drakeford Arielle North Frances Nuttall Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas

* Som en del av samarbetet mellan styrelsen och cheferna för läkemedelsmyndigheterna deltog Johannes Löwer, ordförande i HMA-gruppen, i styrelsemötet som observatör. Johannes Löwer har en stående inbjudan att delta som observatör i alla framtida styrelsemöten.