



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 март 2010 г.
ЕМА/440661/2011

Протокол от 64-ото заседание на Управителния съвет състояло се в Лондон на 10 декември 2009 г.

1. Проект на дневен ред за заседанието на 10 декември 2009 г.

[ЕМА/МВ/672992/2009] Дневният ред беше приет.

2. Декларация за конфликт на интереси

От членовете беше поискано да декларират всеки конкретен интерес, за който би могло да се приеме, че засяга тяхната независимост по отношение на въпросите от дневния ред. Не беше деклариран конфликт на интереси.

3. Протокол от 64-ото заседание, проведено на 1 октомври 2009 г.

[ЕМА/МВ/642672/2009] Управителният съвет се запозна с приемането на протокола с писмена процедура на 13 ноември 2009 г.

4. Важни въпроси, представени от изпълнителния директор

Среща с номинирания член на Комисията по въпросите на здравеопазването и политиката за защита на потребителите

Изпълнителният директор се срещна с г-н John Dalli, за да обсъдят тенденциите във фармацевтиката и бъдещите предизвикателства. Срещата предшества изслушването на г-н Dalli в Европейския парламент и преминаването на Агенцията от отговорността на Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“ към тази на Генерална дирекция „Здравеопазване и потребители“.

Пандемична актуализация на H1N1

Нараства броят на хората, ваксинирани с трите ваксини. Основната цел на Агенцията е да осигури безопасността на ваксините. Работата в Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба продължава. Публикуван беше първият доклад относно проследяването на лекарствената безопасност на трите пандемични ваксини и той беше посрещнат много добре от заинтересованите страни. Според събраните данни съотношението полза-риск за ваксините остава положително. Агенцията ще продължи да публикува ежеседмично доклади относно проследяването на лекарствената безопасност на трите ваксини. Изпълнителният директор

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 Facsimile +44 (0)20 7418 8668

E-mail

Website

info@ema.europa www.ema.europa.eu

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

An agency of the European Union



благодари на европейските експерти и на Комитета за постоянната им работа в областта на пандемичните ваксини.

Сътрудничество с швейцарския орган за лекарствени продукти

Управителният съвет беше информиран, че се подготвя споразумение за поверителност с Швейцария.

Нова визуална идентичност

Агенцията стартира новия си визуален образ на 8 декември 2009 г. Прието беше ново лого. Като част от новия образ Агенцията ще прекъсне използването на настоящото съкращение „ЕМЕА“ и занапред ще използва или пълното наименование „Европейска агенция по лекарствата“, или просто „Агенцията“. Съкращението „ЕМЕА“ не е добре известно сред заинтересованите страни на Агенцията: здравните специалисти и пациентите в ЕС. Очаква се тази стратегия да подбери още повече връзките със заинтересованите страни и осведомеността им за Агенцията.

Новата организационна структура също беше въведена на 8 декември 2009 г. и оказва положително въздействие върху дейностите на Агенцията. Очаква се новата структура да повиши общата ефикасност на операциите на Агенцията, да подобри качеството на нейната дейност и да увеличи ефективността на взаимодействието ѝ със заинтересованите страни.

В момента Агенцията приключва разработването на съвсем нов публичен уебсайт, който предлага много подобрена структура на съдържанието, лесен достъп и функционалност за аудиториите на Агенцията. Разработването е съобразено със специфичните потребности на групите потребители: здравни специалисти, пациенти и индустрия. Уебсайтът ще стартира през пролетта на 2010 г.

Заседанието през март 2010 г.

Следващото заседание на Управителния съвет ще продължи два дни. Първият ден ще бъде посветен на обсъждания във връзка с вземане на решения. Професор Larry Phillips от London School of Economics ще ръководи обсъжданията. Проф. Phillips сътрудничи на Агенцията по работата относно методика за оценка на съотношението полза-риск.

5. Работна програма 2010 г.

[ЕМЕА/МВ/203131/2009] Съветът прие Работната програма за 2010 г. Представените приоритети, цели и проекти следват предложенията, направени пред Съвета през март 2009 г., и включват:

- фокус върху основните дейности (включително справяне с нарастващия обем от работа в области като дейности след разрешаване и лекарства сираци);
- по-нататъшно прилагане на законодателството относно педиатричните лекарства и лекарствените продукти за модерни терапии (конкретните трудности са свързани с обема на работа и наличността на ресурси);
- укрепване на Европейската мрежа за лекарствени продукти;
- контрол на безопасността на лекарствата;
- международно сътрудничество (особено важно с оглед на броя на клиничните изпитвания и обема на производството в държави извън ЕС);
- прозрачност и взаимодействие със заинтересованите страни;

- подпомагане на научните изследвания;
- наличност на лекарства.

Съветът приветства работната програма. Съветът отново изрази загриженост по отношение на растителните лекарствени продукти, където работата напредва много бавно. Съветът се опасява, че може да се наложи големи групи растителни продукти да бъдат изтеглени от пазара поради много малкия брой позиции в списъка на традиционните растителни лекарствени продукти. Държавите-членки трябва да намерят начини да увеличат разполагаемите ресурси за работа в областта на растителните лекарствени продукти. Обсъждане по този въпрос се предвижда да бъде включено в заседанието през март 2010 г.

Нараства броят на генеричните лекарствени продукти, за които се иска разрешение чрез централизираната процедура. Това обаче е само малка част от общия брой генерични продукти, стигащи до пазарите на ЕС. Съветът отбеляза, че предизвикателството в тази област ще бъде да се гарантира последователност при оценяването на генеричните лекарства в целия ЕС. През 2010 г. ще бъдат предприети действия за посрещане на това предизвикателство.

5а. Планиране и приоритети в областта на ИКТ за 2010 г.

[ЕМЕА/МВ/727972/2009] Съветът обсъди тази точка от дневния ред в рамките на работната програма и основния план за телематика 2010.

6. Основен план за телематика на ЕС

[ЕМЕА/768926/2009] Съветът прие частта за 2010 г. от основния план за телематика, която представлява част от работната програма и бюджета за 2010 г. В допълнение на информацията, предоставена в предходния вариант, планът разглежда също начините за интегриране на телематичните системи на ЕС с тези на националните компетентни органи. Планът е съобразен освен това с очакваното въздействие на предстоящите законодателни предложения относно проследяването на лекарствената безопасност и фалшифицираните лекарства.

Отново беше установен недостиг на финансирането, така че трябва да се намерят решения за многогодишно финансиране. Съветът обсъди загрижеността, че по-голяма част от бюджета за телематика ще бъде изразходвана за поддръжка на системите, тъй като с течение на годините влизат в действие все повече телематични системи.

Членовете отбелязаха, че Комитетът по телематика към Управителния съвет все още не е обсъдил основния план за телематика, тъй като комитетът не е напълно изграден. Заседанието подчерта, че добрата координация между Управителния съвет и комитетите по телематика към ръководителите на агенциите по лекарствата е от решаващо значение. Необходимо е да се обмисли сливане на двата комитета.

7. Бюджет и щатно разписание за 2010 г. и план за персонала

[ЕМЕА/МВ/628139/2009; ЕМЕА/МВ/700124/2009; ЕМЕА/МВ/579221/2008] Съветът прие бюджета, щатното разписание и плана за персонала за 2010 г. до приемането на бюджета от Европейския парламент. Бюджетът е в съответствие с работната програма и възлиза общо на 198,2 млн. евро (увеличение с 1,95 % спрямо бюджета за 2009 г.), включващи обща вноска на ЕС от 32,6 млн. EUR и 4,5 млн. евро фонд за лекарства сираци. Бюджетът е с 13,6 млн. евро по-малък от предварителния проектобюджет, приет през март 2009 г. Намалението се дължи на по-ниска от очакваната вноска на Общността и намалените прогнози за приходите от такси поради въздействието на новия регламент за измененията и преминаването към прилагане без такси или

с намалени такси. Щатното разписание увеличава щатните бройки с 37 длъжности, с което максимално допустимият брой на временно наети служители става 567.

Координаторите по темата за бюджета (председателят, Австрия, Германия и Нидерландия) направиха подробен преглед на работната програма и бюджетните документи на Агенцията преди Управителния съвет, получиха отговори на въпросите си и препоръчаха на Съвета да приеме документите.

Съветът обсъди необходимостта от разглеждане на опции за преодоляване на недостига на временно наетите служители спрямо работния обем. Понастоящем, с цел да приведе ресурсите в съответствие с обема на работата по постоянните задачи, Агенцията набира договорно наети служители.

Европейската комисия потвърди позицията си относно очаквания общ размер на общата вноска на ЕС в очакване на решението на Европейския парламент. Представителят на Европейската комисия се позова освен това на необходимостта от намаляване на излишъка и отбеляза, че излишъкът от 2008 г. трябва да бъде използван през 2010 г.

8. Проект за пътна карта до 2015 г.

[ЕМЕА/МВ/752624/2009; ЕМЕА/МВ/786453/2009] Съветът обсъди и прие проекта за пътна карта до 2015 г. за обществено обсъждане. Стратегията отменя пътната карта до 2010 г., чието изпълнение приключва идната година, и очертава стратегическите насоки на Агенцията за следващите пет години. Подготвя се план за изпълнение, който ще бъде завършен в окончателен вид, след като бъдат прегледани коментарите от общественото обсъждане на пътната карта и бъдат направени необходимите изменения. След това двата документа ще бъдат представени на Съвета.

Координаторите по темата (заместник-председателят, Австрия, Дания, Нидерландия, Швеция и проф. Nisticó) изразиха положителни становища относно визията, очертана в проекта за пътна карта. Признато беше, че лекарствената безопасност и нейното проследяване остават приоритетна област, в която ударението трябва да бъде поставено върху изследването както на рисковете, така и на ползите през целия жизнен цикъл на лекарствения продукт. Имайки предвид неотдавнашната смяна на отговорността за Агенцията в рамките на Европейската комисия, членовете поискаха да се гарантира, че пътната карта е съобразена със стратегическите насоки на ГД „Здравеопазване и потребители“.

Съветът подчерта, че националните компетентни органи са неразделна част от мрежата на ЕС и изтъкна бъдещата роля на пациентите при вземането на решения в процеса на оценяване на лекарствата. Членовете обсъдиха необходимостта да се разберат съответните позиции на регулаторите и на органите за оценка на здравните технологии и да се гарантира, че приходно-разходният анализ не се превръща в част от регулаторното оценяване на лекарствата.

Общественото обсъждане на пътната карта ще продължи три месеца, като през това време ще бъдат организирани срещи със заинтересованите страни. Съветът ще получи актуализирания документ една седмица преди началото на обсъждането, за да се даде възможност за евентуални окончателни забележки.

9. Назначаване на изпълнителния директор

Председателят благодари на членовете за работата, извършена във взаимодействие и чрез писма с Европейската комисия във връзка с обявата за вакантна длъжност и определянето на степента

на длъжността изпълнителен директор. Съветът назначи Kent Woods като представител на Съвета при процедурата на подбор в Европейската комисия.

Представителят на Европейската комисия уведоми, че неотдавна Комисията е приела текста на обявата за вакантна длъжност и степента AD14. Документът вече е предаден за превод. Публикуването на обявата се очаква през втората половина на януари 2010 г.

В светлината на по-ранните обсъждания относно степента и с оглед на преминаването на Агенцията към отговорността на ГД „Здравеопазване и потребители“ Съветът запита дали публикуването може да бъде забавено, за да се даде възможност на новия комисар да изрази становище относно степента на длъжността изпълнителен директор. Представителят на Европейската комисия поясни, че на този етап не е възможно решението да бъде изменено.

10а. Комитет по телематика към Управителния съвет

Комитетът по телематика към Управителния съвет подготви и представи на Съвета проекта на мандата. Членовете на Съвета бяха приканени да прегледат документа през следващите няколко седмици и да изразят становища. Мандатът ще бъде представен за приемане на заседанието през март 2010 г. Комитетът ще проведе срещи с всички групи за изпълнение в областта на телематиката преди следващото заседание на Управителния съвет.

10б. Изменения на процедурния правилник на Управителния съвет

[ЕМЕА/МВ/115339/2004] Съветът прие преразгледания процедурен правилник на Управителния съвет, в който сега е включена разпоредба за създаване на комитети и групи към Управителния съвет. Председателите и мандатите на тези комитети се назначават/приемат от Съвета.

11. Доклад за напредък по прилагането на EudraVigilance

[ЕМЕА/МВ/761723/2009; ЕМЕА/МВ/736762/2009] Съветът се запозна с докладите за напредък по прилагането на EudraVigilance за лекарства за хуманна и ветеринарна употреба. Съветът одобри измененията в съдържанието и структурата на доклада относно EudraVigilance за лекарствата за хуманна употреба. Новият доклад относно EudraVigilance за тези лекарства поставя фокуса върху приноса на EudraVigilance за проследяване на лекарствената безопасност в ЕС. В бъдеще докладът ще предостави за централно разрешените продукти за хуманна употреба и информация за управление на сигнала от откриване до проследяване на сигнала, включително обратна връзка от докладчици и всякакви последвали регулаторни мерки. Новият доклад относно EudraVigilance за лекарствата за хуманна употреба ще се изготвя вече два пъти годишно, като следващият предназначен за публикуване доклад е планиран за юни 2010 г. Докладът за напредък по EudraVigilance за ветеринарни продукти (EVVet) ще бъде представен на Съвета по същото време. Докладът за напредък по EVVet се актуализира постоянно и може да бъде намерен на уебсайта на EVVet.

12. Система за разплащания с държавите-членки

[ЕМЕА/МВ/780575/2009; ЕМЕА/МВ/762513/2009] Управителният съвет направи преглед на резултатите от пилотния проект, който имаше за цел да анализира разходите за оценка на централизираните заявления от националните компетентни органи. Заключениеето на пилотния проект е, че националните компетентни органи, участвали в проекта, са в състояние да посочат своите часови ставки за предоставените услуги. Освен това тези национални компетентни органи доказаха, че могат да отчитат часовете, изразходвани за централизираните заявления. Много държави обаче изразиха резерви относно способността си да ги отчитат постоянно.

Предвид резултатите от пилотния проект и очакваното въздействие върху бюджета на Агенцията, както и с оглед на забележките, направени от Сметната палата и Европейската комисия, изпълнителният директор представи за одобрение нова система за разплащания на основата на предложението, представено през март и юни 2008 г., което има за цел да съгласува системата за разплащания с изискванията на законодателството.

Съветът призна усилията на изпълнителния директор за преразглеждане на системата и за привеждането ѝ в по-голямо съответствие с изискванията. Членовете обаче решиха да отхвърлят предложението. Съветът изрази загриженост, че не всички национални компетентни органи са представили данни в пилотната фаза (18 от 46 поканени) и че данните, получени от участвалите национални компетентни органи, са все още предварителни. Последното се дължи на значителната разлика в способността на националните компетентни органи да отчитат времето, изразходвано за процедури, липсата на пълно съгласие относно това какво представляват разходите и необходимостта от по-дълъг период на наблюдение, за да бъде обхванато цялото време за оценка при различните процедури.

Освен това членовете считат, че докато през годините агенциите са се приспособили към настоящата система, една промяна може да окаже отрицателно въздействие върху финансирането на някои от националните компетентни органи и да намали възможностите им да подпомагат дейностите без събиране на такси, намалявайки по този начин ефективността на мрежата. Поставен беше също така въпросът за използване и възстановяване на разходите на външни експерти. Членовете предложиха да се влезе във връзка с Европейската сметна палата, за да бъдат обяснени опасенията на Съвета и ползите от съществуващата система. Някои членове предложиха, ако е необходимо да бъде преразгледана системата, това да бъде направено на политическо равнище.

Представителят на Европейската комисия обърна внимание на Съвета върху факта, че е необходимо решение на Съвета, по-специално в светлината на забележките на Сметната палата (отбелязвайки също, че например в Европейската агенция по химикали ставката на възстановяване се основава на разходите за съответната национална агенция (докладчик), умножени по коефициент за държавата).

Координаторите по темата (председателят, Австрия и Нидерландия) предложиха алтернативно решение: да бъде въведена за преходен период система на разплащания, основана на корекционните коефициенти на Евростат, и да продължи събирането на данни за разходите за оценка на централизираните заявления. Координаторите по темата ще се срещнат, за да уточнят своето предложение.

13. Изменения на правилата за прилагане на таксите във връзка с новото законодателство за измененията

[ЕМЕА/МВ/170391/2009/Rev.4] Съветът прие измененията на правилата за прилагане на таксите да влязат в сила на 1 януари 2010 г. Предложените изменения бяха представени на заседанието през октомври и не бяха получени забележки.

13а. Финансова компенсация за участието на държавите-членки в езикови проверки

[ЕМЕА/МВ/767563/2009] Съветът одобри фиксираните, плоски почасови разходи за 2010 г., които се запазват на същата ставка от 2009 г.

14. Правила за прилагане относно обучението на служителите

[ЕМЕА/МВ/737155/2009] Съветът прие правилата за прилагане, в очакване на официалното им одобрение от Европейската комисия. Вниманието на Съвета беше насочено към предложенията за изменение, имащи за цел насърчаване на езиковото обучение на служителите, за да могат те да отговорят на изискванията на правилника за длъжностните лица.

15. Дискусионен документ относно допълнителното включване на пациентите и потребителите в дейностите на Агенцията

[ЕМЕА/МВ/753771/2009] Съветът прие предложенията, насочени към по-организираното включване на пациентите/потребителите в различните дейности на Агенцията. Предложенията включват преразглеждане на настоящата рамка на взаимодействие между Агенцията и организациите на пациентите и потребителите и предоставяне на финансова помощ чрез удвояване на сумата за дневните разходи в определени случаи.

В процес на разработване е рамка на взаимодействие със здравните специалисти, която ще бъде представена на Съвета през 2010 г. Работата по рамката е отнела повече време от планираното поради необходимостта да бъдат съчетани две групи становища: тези на академичните среди и научните общности, от една страна, и тези на лекарите, издаващи рецепти, и фармацевтите, от друга.

По искане на Съвета Агенцията ще представи ориентировъчна сума на ресурсите, които са необходими за прилагане на бъдещата преразгледана рамка на взаимодействие. Агенцията пое също ангажимент да провери след две години дали удвояването на сумата за дневните разходи отговаря на финансовите изисквания на представителите на пациентите/потребителите.

16. Участие на представители на пациентите/потребителите като наблюдатели към PhVWP

[ЕМЕА/МВ/752664/2009] Съветът прие предложението, според което един представител на пациентите/потребителите ще бъде номиниран към работната група за фармакологична бдителност (PhVWP) като наблюдател, а втори представител ще бъде номиниран като негов заместник. Решението се взема след много положителни резултати от пилотния етап, по време на който представители на пациентите/потребителите участваха в три заседания на PhVWP.

Представителите, с доказан опит в регулирането на лекарствата, ще бъдат подбрани при отчитане на добре определени критерии за подбор въз основа на покана за изразяване на интерес. Решението ще бъде взето от изпълнителния директор въз основа на списък на предварително одобрените кандидати.

Като се има предвид мандатът на PhVWP, предложението ще бъде представено за одобрение на заседанието на ръководителите на агенциите по лекарствата. След неговото приемане Агенцията ще се занимае с прилагането му.

17. Изменения на правилата за възстановяване на разходите на делегатите

[ЕМЕА/МВ/728947/2009] Съветът прие изменените правила за възстановяване на разходите на делегатите. Измененията се отнасят до удвояване на сумата за дневните разходи на представителите на определени организации, промяна на правилата относно настаняването в хотел и изменения на пътните разходи.

18. Доклад от Европейската комисия

Членовете на съвета се запознаха с актуализирания доклад на Европейската комисия по редица въпроси, включително:

- преминаване на фармацевтичните отдели F2 и F3 (козметика и медицинска апаратура) към ГД „Здравеопазване и потребители“;
- напредък по двете законодателни предложения (законодателство в областта на проследяването на лекарствената безопасност и фалшифицираните лекарства);
- публикуване на основни насоки за измененията;
- обществено обсъждане на оценката на функционирането на директивата за клиничните изпитвания (краен срок 8 януари 2010 г.);
- обсъждане на директивата за трансгранично здравно обслужване;
- работа по пандемията от H1N1, включително инициативи за преодоляване на недостига от ваксини в някои държави-членки, обсъждане на виртуалното запасяване и проблемите с комуникацията;

С оглед на промените в рамките на Европейската комисия на отговорностите за Агенцията, Управителният съвет изразява своята благодарност на Heinz Zourek, генерален директор на ГД „Предприятия и промишленост“ за съществения му принос към работата на Съвета и Агенцията.

19. Доклад на ръководителите на агенциите по лекарствата

Членовете се запознаха с актуализирания доклад на ръководителите на агенциите по лекарствата, засягащ редица теми, включително: публикуване на информация относно електронното оборудване (e-readiness) във всеки един от националните компетентни органи; създаване на мрежа на лицата за контакти на ръководителите на агенциите относно рекламите на лекарства; проект за хармонизиране на сертификата за допълнителна закрила (SPC) на ветеринарномедицинските продукти; и преразглеждане на плана за действие в областта на антимикробната резистентност.

Допълнителна информация беше предоставена в писмения доклад.

Документи, предоставени за информация

- Харта на Службата за вътрешен одит при Комисията;
- [ЕМЕА/МВ/528743/2009] Актуализиран доклад за изпълнението от страна на ЕМЕА на Стратегията за телематика на ЕС;
- [ЕМЕА/МВ/715154/2009] Резултат от писмените процедури за:
 - консултациите по измененията на членството в научните комитети CHMP и CVMP;
 - протокол от 64-ото заседание на Управителния съвет;
- [ЕМЕА/МВ/617640/2009] Резюме на прехвърлянията на бюджетни кредити в бюджета за 2009 г.

Документи, представени за обсъждане

- представяне на пътната карта до 2015 г.;
- писмо от EURODIS (от 7 декември 2009 г.);
- допълнение към точка 126 от дневния ред;
- проект на техническо задание за Комитета по телематика към Управителния съвет.

Участници в 65-тото заседание на Управителния съвет

Лондон, 10 декември 2009 г.

Председател: Pat O'Mahony

Заместник-председател: Lisette Engwirda-Tiddens

	Членове	Заместници и други участници
Белгия	Xavier De Cuyper	
България		Жасмина Мирчева
Чешка република	Lenka Balážová	Jiří Deml
Дания	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
Германия	Walter Schwerdtfeger	
Естония	Kristin Raudsepp	
Ирландия		Rita Purcell
Гърция	Apologies	
Испания	Cristina Avendaño-Solà	
Франция		Miguel Bley Patrick Dehaumont
Италия		Silvia Fabiani
Кипър		George Antoniou
Латвия	Inguna Adoviča	
Литва	Mindaugas Būta	
Люксембург	Apologies	
Унгария	Tamás L Paál	
Малта	Patricia Vella Bonanno	
Нидерландия	Aginus Kalis	
Австрия	Marcus Müllner	
Полша	Wojciech Matuszewicz	
Португалия	Vasco A J Maria	
Румъния	Daniel Boda	
Словения	Martina Cvelbar	
Словакия	Jan Mazaq	
Финландия		Pekka Järvinen
Швеция		Johan Lindberg
Обединено кралство	Kent Woods	
Европейски парламент	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Европейска комисия	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
Представители на организации на пациентите	Mike O'Donovan	
Представители на лекарските организации	Lisette Engwirda-Tiddens	

	Членове	Заместници и други участници
Представители на организациите на ветеринарните лекари	Henk Vaarkamp	
Наблюдатели	Rannveig Gunnarsdóttir (Исландия) Gro Ramsten Wesenberg (Норвегия) Brigitte Batliner (Лихтенщайн)	
Европейска агенция по лекарствата	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Agnès Saint-Raymond	Vincenzo Salvatore Mario Benetti Emer Cooke Hans-Georg Eichler Sabine Haubenreisser Arielle North Nerimantas Steikūnas Janice Soreth Yoshikazu Hayashi