



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 marca 2010 r.
EMA/440676/2011

Protokół 65. posiedzenia zarządu

Londyn, dnia 10 grudnia 2009 r.

1. Projekt porządku obrad w dniu 10 grudnia 2009 r.

[EMA/MB/672992/2009] Przyjęto porządek obrad.

2. Oświadczenie o braku konfliktu interesów

Członków poproszono o złożenie oświadczenia w sprawie wszelkich szczególnych interesów, które mogą zostać uznane za szkodliwe dla ich niezależności w odniesieniu do punktów porządku obrad. Nie zgłoszono żadnego przypadku konfliktu interesów.

3. Protokół 64. posiedzenia, mającego miejsce w dniu 1 października 2009 r.

[EMA/MB/642672/2009] Zarząd odnotował przyjęcie protokołu w drodze procedury pisemnej w dniu 13 listopada 2009 r.

4. Główne punkty przedstawione przez dyrektora wykonawczego

Spotkanie z kandydatem na komisarza ds. zdrowia i polityki konsumenckiej

Dyrektor wykonawczy spotkał się z Johnem Dallim, aby omówić trendy w środowisku farmaceutycznym oraz przyszłe wyzwania. Spotkanie poprzedziło przesłuchanie Johna Dalliiego w Parlamencie Europejskim oraz przeniesienie Agencji z Dyrekcji Generalnej ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu do Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Konsumentów.

Najnowsze informacje na temat pandemii grypy H1N1

Wzrasta liczba osób zaszczepionych trzema szczepionkami. Głównym celem Agencji jest zapewnienie bezpieczeństwa szczepionek. Trwają prace w ramach Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) i różnych grup. Opublikowano pierwsze sprawozdanie dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do trzech szczepionek przeciwko grypie pandemicznej, które zostało bardzo dobrze przyjęte przez zainteresowane strony. Ze zgromadzonych danych wynika, że stosunek korzyści do ryzyka dla szczepionek pandemicznych jest nadal wysoki. Agencja będzie kontynuowała cotygodniową publikację sprawozdań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do szczepionek. Dyrektor wykonawczy podziękował



ekspertom europejskim i Komitetowi za nieustanną pracę w dziedzinie szczepionek przeciwko grypie pandemicznej.

Współpraca ze szwajcarskim urzędem ds. leków

Zarząd został poinformowany o tym, że trwają prace nad porozumieniem ze Szwajcarią w sprawie poufności.

Nowy wizerunek

Od dnia 8 grudnia 2009 r. Agencja ma nowy wizerunek. Wybrano nowe logo. W ramach zmiany wizerunku Agencja zaprzestanie używania dotychczasowego akronimu „EMEA” i będzie się posługiwać albo pełną nazwą „Europejska Agencja Leków”, albo po prostu słowem „Agencja”. Akronim „EMEA” nie jest zbyt rozpowszechniony wśród zainteresowanych stron Agencji, takich jak pracownicy służby zdrowia i pacjenci w UE. Oczekuje się, że obrana strategia przyczyni się do lepszej komunikacji i poszerzenia wiedzy o Agencji wśród zainteresowanych stron.

Od dnia 8 grudnia 2009 r. obowiązuje również nowa struktura organizacyjna, która ma pozytywny wpływ na działalność Agencji. Oczekuje się, że nowa struktura zwiększy ogólną efektywność działań Agencji, podniesie jakość jej prac oraz poprawi skuteczność w relacjach z zainteresowanymi stronami.

Agencja kończy prace nad zupełnie nową stroną internetową, która będzie miała znacznie lepszą strukturę prezentowania treści, będzie bardziej przyjazna dla użytkowników i bardziej funkcjonalna z punktu widzenia zainteresowanych stron Agencji. Podczas opracowywania nowej strony wzięto pod uwagę specyficzne potrzeby poszczególnych grup użytkowników: pracowników służby zdrowia, pacjentów i całej branży. Nowa strona zostanie uruchomiona wiosną 2010 r.

Posiedzenie w marcu 2010 r.

Następne posiedzenie zarządu będzie trwało dwa dni. Pierwszy dzień zostanie przeznaczony na dyskusję nad procesem decyzyjnym, której będzie przewodniczył prof. Larry Phillips z London School of Economics. Prof. Phillips współpracuje z Agencją nad opracowaniem metodologii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

5. Program prac na 2010 r.

[EMEA/MB/203131/2009] Zarząd przyjął program prac na 2010 r. Przedstawione priorytety, cele i projekty przygotowano na podstawie wniosków skierowanych do zarządu w marcu 2009 r. Obejmują one następujące zagadnienia:

- skoncentrowanie się na podstawowej działalności (w tym podjęcie rosnącej liczby zadań w takich obszarach, jak czynności następujące po wydaniu zezwolenia i sieroce produkty lecznicze);
- kontynuowanie wdrażania przepisów dotyczących leków stosowanych w pediatrii i produktów leczniczych terapii zaawansowanej (największe wyzwania to obciążenie pracą i dostępność zasobów);
- wzmocnienie europejskiej sieci leków;
- monitorowanie bezpieczeństwa leków;
- współpraca międzynarodowa (szczególnie istotna w świetle liczby badań klinicznych oraz wielkości produkcji w krajach nienależących do UE);
- przejrzystość i relacje z zainteresowanymi stronami;

- wsparcie badań;
- dostępność leków.

Zarząd z zadowoleniem przyjął program prac. Zarząd powtórzył swoje wcześniejsze obawy związane z obszarem ziołowych produktów leczniczych, w którym prace postępują bardzo wolno. Zarząd wyraził zaniepokojenie, że może zaistnieć konieczność usunięcia z rynku dużych grup ziołowych produktów leczniczych ze względu na bardzo małą liczbę wpisów w wykazie tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych. Państwa członkowskie muszą znaleźć sposób na zwiększenie dostępności zasobów, aby umożliwić prowadzenie prac w obszarze ziołowych produktów leczniczych. Przeprowadzenie dyskusji na ten temat zostanie zaplanowane na posiedzeniu w marcu 2010 r.

Wzrasta liczba generycznych produktów leczniczych, w odniesieniu do których przedłożono wnioski o dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej. Jest to jednak zaledwie ułamek całkowitej liczby generycznych produktów leczniczych trafiających na rynki UE. Zarząd uznał, że wyzwaniem w tym względzie będzie zapewnienie spójności oceny generycznych produktów leczniczych w całej UE. W 2010 r. zostaną podjęte odpowiednie działania, aby sprostać temu wyzwaniu.

5a. Planowanie i priorytety w zakresie technologii informacyjno-komunikacyjnych w 2010 r.

[EMA/MB/727972/2009] Zarząd omówił ten punkt obrad w ramach dyskusji na temat programu prac i ogólnego planu rozwoju telematyki w UE na 2010 r.

6. Ogólny plan rozwoju telematyki w UE

[EMA/768926/2009] Zarząd przyjął część ogólnego planu rozwoju telematyki dotyczącą 2010 r., która stanowi część programu prac i budżetu na 2010 r. Poza informacjami podanymi w poprzedniej wersji, w planie poruszono również kwestię zintegrowania unijnych systemów telematycznych z systemami właściwych organów krajowych. W planie uwzględniono również oczekiwany wpływ przyszłych wniosków legislacyjnych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz sfałszowanych produktów leczniczych.

Ponownie pojawiła się luka w finansowaniu, w związku z czym konieczne jest znalezienie rozwiązań zapewniających wieloletnie finansowanie. Zarząd omówił obawy związane z tym, że coraz większą część budżetu przeznaczanego na telematykę będzie pochłaniać utrzymanie systemów telematycznych, ponieważ na przestrzeni lat zaczną ich coraz więcej funkcjonować.

Członkowie zauważyli, że komitet ds. telematyki w ramach zarządu nie omówił jeszcze ogólnego planu rozwoju telematyki, ponieważ proces formowania tego komitetu nie został jeszcze zakończony. Podczas spotkania podkreślono, że niezbędna jest dobra koordynacja między komitetem ds. telematyki w ramach zarządu a komitetem ds. telematyki dyrektorów agencji leków. Należy rozważyć połączenie tych dwóch komitetów.

7. Budżet, plan zatrudnienia i plan polityki kadrowej na 2010 r.

[EMA/MB/628139/2009; EMA/MB/700124/2009; EMA/MB/579221/2008] W oczekiwaniu na decyzję budżetową Parlamentu Europejskiego zarząd przyjął budżet, plan zatrudnienia i plan polityki kadrowej na 2010 r. Budżet jest zgodny z programem prac i wynosi w sumie 198,2 mln EUR (wzrost o 1,95% w stosunku do budżetu na 2009 r.), z czego 32,6 mln EUR stanowi ogólny wkład UE, zaś 4,5 mln EUR to fundusz sierocych produktów leczniczych. Budżet jest o 13,6 mln EUR niższy niż zakładano we wstępnym projekcie budżetu przyjętym w marcu 2009 r. Wynika to z mniejszego wkładu Wspólnoty niż wkład, o który wnioskowano, oraz niższych szacunków dotyczących dochodów z opłat ze względu na skutki nowego rozporządzenia w sprawie zmian oraz przejścia na aplikacje, z których można korzystać

bezpłatnie lub po uiszczeniu obniżonej stawki opłaty. W planie zatrudnienia założono wzrost liczby pracowników o 37 stanowisk, co oznacza zwiększenie maksymalnej dopuszczalnej liczby pracowników zatrudnionych na czas określony do 567.

Koordynatorzy prac nad budżetem (przewodniczący, Austria, Niemcy i Holandia) przeanalizowali program prac Agencji i dokumenty dotyczące budżetu wcześniej niż zarząd, otrzymali odpowiedzi na zadane pytania i zalecili zarządowi przyjęcie dokumentów.

Zarząd omówił konieczność rozważenia możliwości zniwelowania luki między obciążeniem pracą i liczbą pracowników zatrudnionych na czas określony. Obecnie, aby zapewnić równowagę między zasobami i obciążeniem pracą wynikającym z zadań stałych, Agencja zatrudnia pracowników kontraktowych.

Komisja Europejska wstrzymała się z przedstawieniem swojego stanowiska w odniesieniu do oczekiwanej łącznej kwoty ogólnego wkładu UE do czasu podjęcia decyzji przez Parlament Europejski. Przedstawiciel Komisji Europejskiej odniósł się również do konieczności ograniczenia nadwyżek, zaznaczając, że nadwyżka z 2008 r. musi zostać wykorzystana w 2010 r.

8. Projekt planu działania do roku 2015

[EMEA/MB/752624/2009; EMEA/MB/786453/2009] Zarząd omówił i przyjął projekt planu działania do roku 2015 w celu poddania go konsultacjom społecznym. Strategia zastąpi plan działania do roku 2010, którego wdrażanie zakończy się w przyszłym roku. Przedstawiono w niej strategiczny kierunek działań Agencji na najbliższe pięć lat. Trwają prace nad opracowaniem planu wdrażania, którego ostateczna wersja powstanie po rozpatrzeniu uwag wynikających z konsultacji społecznych i wprowadzeniu niezbędnych poprawek. Obydwa dokumenty zostaną następnie przedstawione zarządowi.

Koordynatorzy tematu (wiceprzewodniczący, Austria, Dania, Holandia, Szwecja oraz prof. Nisticó) pozytywnie ocenili wizję przedstawioną w projekcie planu działania. Uznano, że nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz bezpieczeństwo leków pozostają obszarem priorytetowym, w ramach którego należy się teraz skupić na postrzeganiu ryzyka i korzyści przez pryzmat cyklu życia produktu leczniczego. Biorąc pod uwagę niedawną zmianę odpowiedzialności za Agencję w ramach Komisji Europejskiej, członkowie poprosili o dopilnowanie, aby w planie działania zostały uwzględnione strategiczne kierunki polityki DG SANCO.

Zarząd zaznaczył, że właściwe organy krajowe są integralną częścią sieci UE oraz podkreślił przyszłą rolę pacjentów w procesie podejmowania decyzji w trakcie przeprowadzania oceny produktów leczniczych. Członkowie omówili konieczność zrozumienia stanowisk organów regulacyjnych oraz organów oceny technologii medycznych oraz dopilnowania, aby analiza kosztów i korzyści nie stała się częścią oceny produktów leczniczych do celów regulacyjnych.

Konsultacje społeczne w sprawie planu działania będą trwały trzy miesiące. W tym czasie będą również organizowane spotkania z zainteresowanymi stronami. Zarząd otrzyma zaktualizowany dokument na tydzień przed rozpoczęciem konsultacji, co umożliwi przedstawienie ewentualnych uwag końcowych.

9. Mianowanie dyrektora wykonawczego

Przewodniczący podziękował członkom za wykonaną pracę, obejmującą kontaktowanie się i prowadzenie korespondencji z Komisją Europejską w związku z ogłoszeniem o naborze oraz przyporządkowywaniem stanowiska dyrektora wykonawczego do odpowiedniej grupy zaszerogowania. Zarząd mianował Kenta Woodsa swoim przedstawicielem w trakcie procedury wyboru w Komisji Europejskiej.

Przedstawiciel Komisji Europejskiej poinformował, że Komisja przyjęła ostatnio tekst ogłoszenia o naborze i grupie zaszeregowania AD14. Dokument został przekazany do tłumaczenia. Oczekuje się, że ogłoszenie zostanie opublikowane w drugim tygodniu stycznia 2010 r.

W świetle wcześniejszych dyskusji nad grupą zaszeregowania oraz w związku z przekazaniem DG SANCO odpowiedzialności za Agencję zarząd zwrócił się z pytaniem, czy możliwe byłoby przesunięcie publikacji ogłoszenia, tak aby nowy komisarz miał możliwość wyrażenia opinii na temat zaszeregowania stanowiska dyrektora wykonawczego. Przedstawiciel Komisji Europejskiej wyjaśnił, że w obecnej chwili zmiana decyzji nie jest już możliwa.

10 a) Komitet ds. telematyki w ramach zarządu

Komitet ds. telematyki w ramach zarządu przygotował i przedstawił zarządowi projekt zakresu wymagań i obowiązków. Członkowie zarządu zostali poproszeni o dokonanie przeglądu dokumentu w ciągu najbliższych kilku tygodni oraz o przedstawienie uwag. Zakres wymagań i obowiązków zostanie przedłożony do zatwierdzenia na posiedzeniu w marcu 2010 r. Przed następnym posiedzeniem zarządu Komitet spotka się z przewodniczącymi wszystkich grup ds. wdrażania rozwiązań telematycznych.

10 b) Zmiany w regulaminie wewnętrznym zarządu

[EMEA/MB/115339/2004] Zarząd przyjął zmieniony regulamin wewnętrzny zarządu, który zawiera teraz przepis regulujący tworzenie komitetów i grup w ramach zarządu. Przewodniczący i członkowie takich komitetów powinni być mianowani/zatwierdzani przez zarząd.

11. Sprawozdanie z postępów we wdrażaniu systemu EudraVigilance

[EMEA/MB/761723/2009; EMEA/MB/736762/2009] Zarząd przyjął do wiadomości sprawozdania z postępów we wdrażaniu systemu EudraVigilance w odniesieniu do leków stosowanych u ludzi i leków weterynaryjnych. Zarząd był usatysfakcjonowany zmianami w treści i strukturze sprawozdania na temat wdrażania systemu EudraVigilance Human. Zakres nowego sprawozdania na temat wdrażania systemu EudraVigilance Human skupia się obecnie na tym, w jaki sposób system przyczynia się do prowadzenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE. W przyszłości sprawozdanie będzie również zawierało informacje na temat zarządzania sygnałami w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej, począwszy od wykrywania sygnałów po działania następcze, z uwzględnieniem informacji zwrotnych dostarczonych przez sprawozdawców i wszelkich podjętych późniejszych działań regulacyjnych. Nowe sprawozdanie na temat wdrażania systemu EudraVigilance Human będzie opracowywane dwa razy w roku. Publikację następnego sprawozdania zaplanowano na czerwiec 2010 r. Sprawozdanie z postępów we wdrażaniu systemu EudraVigilance Veterinary (EVVeT) zostanie udostępnione zarządowi w tym samym czasie. Sprawozdanie z postępów we wdrażaniu systemu EVVeT jest ciągle aktualizowane oraz udostępniane na stronie internetowej EVVeT.

12. System płatności na rzecz państw członkowskich

[EMEA/MB/780575/2009; EMEA/MB/762513/2009] Zarząd dokonał przeglądu wyników projektu pilotażowego, który miał na celu dokonanie kalkulacji kosztów oceny aplikacji scentralizowanych przez właściwe organy krajowe. W wyniku projektu pilotażowego stwierdzono, że właściwe organy krajowe, które uczestniczyły w projekcie, są w stanie określić swoje stawki godzinowe za świadczone usługi. Przedmiotowe właściwe organy krajowe wykazały również, że są w stanie rejestrować godziny przeznaczone na obsługę aplikacji scentralizowanych. Wiele państw wyraziło jednak obawy dotyczące własnych możliwości prowadzenia stałego rejestru godzin.

Biorąc pod uwagę wyniki projektu pilotażowego i szacowany wpływ na budżet Agencji oraz w świetle uwag Trybunału Obrachunkowego i Komisji Europejskiej, dyrektor wykonawczy przedłożył do zatwierdzenia nowy system wynagrodzeń, opracowany na podstawie wniosków przedstawionych w marcu i czerwcu 2008 r., który ma na celu dostosowanie systemu wynagrodzeń do wymogów legislacyjnych.

Zarząd uznał wysiłki dyrektora wykonawczego na rzecz dokonania przeglądu systemu i dostosowania go do wymogów. Członkowie podjęli jednak decyzję o odrzuceniu wniosku. Zarząd był zaniepokojony faktem, że nie wszystkie właściwe organy krajowe przekazały dane na etapie pilotażowym (18 z 46 poproszonych) oraz że dane udostępnione przez uczestniczące właściwe organy krajowe są wciąż danymi wstępnymi. Wynika to ze znacznej różnicy w zdolności właściwych organów krajowych do rejestrowania czasu przeznaczanego na poszczególne procedury, braku pełnego porozumienia co do tego, co należy zaliczyć do kosztów oraz konieczności zastosowania dłuższego okresu obserwacji, aby móc uchwycić cały czas potrzebny na ocenę różnych procedur.

Ponadto członkowie uznali również, że ponieważ na przestrzeni lat agencje przystosowały się do dotychczasowego systemu, zmiana może niekorzystnie wpłynąć na finansowanie niektórych właściwych organów krajowych oraz może osłabić ich zdolność do uczestniczenia w działaniach niepodlegających opłatom, a tym samym wpłynąć na efektywność sieci. Podniesiono również kwestię korzystania z usług i wynagradzania ekspertów zewnętrznych. Członkowie zasugerowali zwrócenie się do Europejskiego Trybunału Obrachunkowego w celu wyjaśnienia wątpliwości zarządu i korzyści płynących ze stosowania dotychczasowego systemu. Niektórzy z członków zaproponowali, że ewentualny ponowny przegląd systemu powinien zostać przeprowadzony na poziomie politycznym.

Przedstawiciel Komisji Europejskiej zwrócił uwagę zarządu na fakt, że decyzja zarządu jest konieczna, szczególnie w świetle uwag Trybunału Obrachunkowego (zaznaczając również, że np. w Europejskiej Agencji Chemikaliów stopa zwrotu opiera się na kosztach poniesionych przez zaangażowaną agencję krajową (sprawozdawcę) pomnożonych przez współczynnik państwa).

Koordynatorzy tematu (przewodniczący, Austria i Holandia) zaproponowali alternatywne rozwiązanie: wprowadzenie, na okres przejściowy, systemu płatności opartego na współczynnikach korygujących Eurostatu oraz dalsze gromadzenie danych dotyczących kosztów w celu oceny aplikacji scentralizowanych. Koordynatorzy tematu spotkają się w celu szczegółowego opracowania wniosku.

13. Zmiany przepisów dotyczących pobierania opłat w związku z nowymi przepisami w sprawie zmian

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.4] Zarząd zatwierdził zmiany przepisów dotyczących pobierania opłat, które mają wejść w życie w dniu 1 stycznia 2010 r. Proponowane zmiany przedstawiono na posiedzeniu w październiku. Nie wpłynęły żadne uwagi.

13a. Rekompensata finansowa za udział państw członkowskich w kosztach oceny językowej

[EMEA/MB/767563/2009] Zarząd zatwierdził stałą, jednolitą stawkę godzinową na 2010 r., którą ustalono na takim samym poziomie jak w 2009 r.

14. Przepisy wykonawcze dotyczące szkoleń dla pracowników

[EMEA/MB/737155/2009] Zarząd przyjął przepisy wykonawcze, pod warunkiem że zostaną one formalnie zatwierdzone przez Komisję Europejską. Uwagę zarządu przyciągnęły zmiany mające na celu promowanie szkoleń językowych dla pracowników, aby umożliwić im spełnienie wymogów regulaminu pracowniczego.

15. Dokument zawierający spostrzeżenia na temat dalszego zaangażowania pacjentów i konsumentów w działalność Agencji

[EMA/MB/753771/2009] Zarząd przyjął wnioski, których celem jest zapewnienie bardziej ustrukturyzowanego zaangażowania pacjentów/konsumentów w różnorodne działania Agencji. Wnioski obejmują dokonanie przeglądu obecnie funkcjonujących ram określających relacje Agencji z organizacjami pacjentów i konsumentów oraz zapewnienie wsparcia finansowego poprzez podwojenie diety dziennej w określonych przypadkach.

Trwają prace nad przygotowaniem ram określających relacje z pracownikami służby zdrowia, które zostaną przedłożone zarządowi w 2010 r. Opracowanie tych ram zajęło więcej czasu niż pierwotnie planowano ze względu na konieczność uwzględnienia dwóch punktów widzenia: środowisk akademickich i naukowych z jednej strony oraz lekarzy przepisujących leki i farmaceutów z drugiej.

Na wniosek zarządu Agencja przedstawi szacowaną ilość zasobów, które są konieczne do wdrożenia przyszłych, zmienionych ram dotyczących relacji. Agencja zobowiązała się również do sprawdzenia w ciągu dwóch lat, czy podwojenie diety dziennej spełnia wymagania finansowe przedstawicieli pacjentów/konsumentów.

16. Udział przedstawicieli pacjentów/konsumentów w grupie roboczej ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w charakterze obserwatorów

[EMA/MB/752664/2009] Zarząd przyjął wniosek dotyczący nominowania przedstawiciela pacjentów/konsumentów do grupy roboczej ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w charakterze obserwatora oraz nominowania innego przedstawiciela na jego zastępcę. Decyzję podjęto po bardzo pozytywnie zakończonym etapie pilotażowym, w trakcie którego przedstawiciele pacjentów/konsumentów uczestniczyli w trzech spotkaniach grupy roboczej ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Przedstawiciele, posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie przepisów dotyczących produktów leczniczych, będą wybierani z zachowaniem dokładnie zdefiniowanych kryteriów wyboru na podstawie zaproszenia do wyrażenia zainteresowania. Decyzja będzie podejmowana przez dyrektora wykonawczego, który dokona wyboru z krótkiej listy najlepszych kandydatów.

Ze względu na mandat grupy roboczej ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wniosek zostanie przedłożony do zatwierdzenia na posiedzeniu dyrektorów agencji leków w styczniu 2010 r. Po zatwierdzeniu wniosku Agencja przystąpi do jego realizacji.

17. Zmienione zasady zwrotu kosztów na rzecz delegatów

[EMA/MB/728947/2009] Zarząd zatwierdził zmienione zasady zwrotu kosztów na rzecz delegatów. Zmiany dotyczą podwojenia diety dziennej dla przedstawicieli odpowiednich organizacji, modyfikacji zasad dotyczących zakwaterowania w hotelach i biletów.

18. Sprawozdanie Komisji Europejskiej

Członkowie przyjęli do wiadomości uaktualnione sprawozdanie Komisji Europejskiej obejmujące szeroki zakres zagadnień, m.in.

- przeniesienie jednostek farmaceutycznych F2 i F3 (kosmetyki i wyroby medyczne) do DG SANCO;
- postępy w zakresie dwóch wniosków legislacyjnych (dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz sfałszowanych produktów leczniczych);
- publikację wytycznych w sprawie zmian;

- konsultacje społeczne dotyczące oceny funkcjonowania dyrektywy w sprawie badań klinicznych (data zakończenia 8 stycznia 2010 r.);
- dyskusję nad dyrektywą w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej;
- prace prowadzone w związku z pandemią grypy H1N1, w tym inicjatywy mające na celu rozwiązanie kwestii ograniczonej dostępności szczepionek w niektórych państwach członkowskich, uwagi na temat wirtualnego gromadzenia zapasów oraz wyzwania w zakresie komunikacji.

W świetle zmian dotyczących przeniesienia odpowiedzialności za Agencję w ramach Komisji Europejskiej zarząd wyraził wdzięczność Heinzowi Zourekowi, dyrektorowi generalnemu DG ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu, za jego znaczący wkład w prace zarządu i Agencji.

19. Sprawozdanie dyrektorów agencji leków

Członkowie przyjęli do wiadomości uaktualnione sprawozdanie dyrektorów agencji leków obejmujące szereg zagadnień, m.in. publikację informacji na temat przygotowania pod względem infrastruktury informatycznej w każdym z właściwych organów krajowych; stworzenie sieci kontaktów dyrektorów agencji leków w zakresie reklamowania produktów leczniczych; projekt dotyczący harmonizacji charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego; oraz przegląd planu działania w obszarze oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Więcej informacji podano w sprawozdaniu pisemnym.

Dokumenty informacyjne

- Statut Służby Audytu Wewnętrznego Komisji.
- [EMA/MB/528743/2009] Uaktualnione sprawozdanie na temat wdrożenia przez EMA strategii telematycznej UE.
- [EMA/MB/715154/2009] Wyniki procedur pisemnych:
 - w sprawie konsultacji dotyczących zmian w członkostwie komitetów naukowych CHMP i CVMP;
 - protokół 64. posiedzenia zarządu.
- [EMA/MB/617640/2009] Podsumowanie przesunięć środków w budżecie na 2009 r.

Przedłożone dokumenty

- Prezentacja dotycząca planu działania do roku 2015.
- Pismo z EURODIS (z dnia 7 grudnia 2009 r.).
- Uzupełnienie do punktu obrad nr 12b.
- Projekt zakresu wymagań i obowiązków komitetu ds. telematyki w ramach zarządu.

Uczestnicy 65. posiedzenia zarządu

Londyn, dnia 10 grudnia 2009 r.

Przewodniczący: Pat O'Mahony

Wiceprzewodniczący: Lisette Engwirda-Tiddens

	Członkowie	Zastępcy i inni uczestnicy
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bułgaria		Jasmina Mircheva
Czechy	Lenka Balážová	Jiří Deml
Dania	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
Niemcy	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlandia		Rita Purcell
Grecja	Usprawiedliwione	
Hiszpania	Cristina Avendaño-Solà	
Francja		Miguel Bley Patrick Dehaumont
Włochy		Silvia Fabiani
Cypr		George Antoniou
Łotwa	Inguna Adoviča	
Litwa	Mindaugas Būta	
Luksemburg	Usprawiedliwione	
Węgry	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Holandia	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polska	Wojciech Matuszewicz	
Portugalia	Vasco A J Maria	
Rumunia	Daniel Boda	
Słowenia	Martina Cvelbar	
Słowacja	Jan Mazaq	
Finlandia		Pekka Järvinen
Szwecja		Johan Lindberg
Wielka Brytania	Kent Woods	
Parlament Europejski	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Komisja Europejska	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
Przedstawiciele organizacji pacjentów	Mike O'Donovan	
Przedstawiciel organizacji lekarzy	Lisette Engwirda-Tiddens	
Przedstawiciel organizacji	Henk Vaarkamp	

	Członkowie	Zastępcy i inni uczestnicy
weterynarzy		
Obserwatorzy	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandia) Gro Ramsten Wesenberg (Norwegia) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
Europejska Agencja Leków	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