



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 април 2010 г.
ЕМА/440617/2011

Протокол от 66-ото заседание на Управителния съвет състояло се в Лондон на 17-18 март 2010 г.

Двудневното заседание започна на 17 март с изложение относно вземането на решения. По-специално бяха разгледани начини за увеличаване на човешките възможности при вземане на решения и бяха посочени примери от практиката, при които са използвани модели за разширяване и подобряване на човешката преценка. Проф. Lawrence Phillips от London School of Economics ръководи обсъжданията. Тази тема е свързана с работата на Агенцията по методологията за оценка на баланса полза-риск на лекарствените продукти.

1. Проект на дневен ред за заседанието на 18 март 2010 г.

[ЕМА/МВ/3790/2010] Дневният ред беше приет.

Председателят прикани членовете да поемат доброволно ролята на главни координатори за оценката на годишния доклад на изпълнителния директор за дейността през 2009 г. Докладът ще бъде изпратен на главните координатори до края на април. Членовете ще имат три седмици за изготвяне на анализ и оценка, които ще бъдат представени на Управителния съвет за приемане около 20 май 2010 г.

Председателят уведоми освен това УС, че председателят на Консултативния комитет за одита подготвя дискуссионен документ за УС, в който ще бъдат изложени варианти за бъдещето на комитета. Обсъждането се предвижда да стане на заседанието през октомври.

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 65-ото заседание, проведено на 10 декември 2009 г.

[ЕМА/МВ/806136/2009] Управителният съвет прие протокола със следните предложения за изменение по точка 12 (система за разплащания с държавите-членки): УС поясни, че само държавите, които са участвали в пилотния проект, са доказали, че могат да определят часови ставки за предоставените услуги и да отчетат времето, изразходвано за централизираните заявления. Някои държави са предпочели да не участват в пилотния проект. УС подчерта освен



това, че държавите-членки продължават да имат резерви относно способността си да отчитат постоянно времето.

УС отбеляза, че главните координатори ще продължат обсъжданията по системата за разплащания. Следните колеги предложиха да участват в тази задача: Председателят, Австрия, Естония, Ирландия, Германия, Испания, Нидерландия и Mike O'Donovan. Други членове бяха поканени да се присъединят към тях. Групата ще проучи по-подробно изискването, поставено от Сметната палата. При необходимост Сметната палата ще бъде потърсена за допълнителни пояснения. Известен брой допълнителни изменения бяха направени в протокола като част от писмената процедура, предшестваща настоящото приемане.

4. Важни въпроси

Посещение на комисаря за здравеопазване и потребители

Комисарят John Dalli посети Агенцията на 5 март 2010 г. Г-н Dalli проведе продължителни срещи с ръководни служители на Агенцията, като освен това изложи своите приоритети и отговори на въпросите на служителите. Г-н Dalli изтъкна, че интересите на пациентите заемат централно място в неговата и в нашата работа. Подчертано беше, че трябва да има добър баланс между интересите на пациентите и тези на производителите. Комисарят изрази задоволство от работата на Агенцията, в това число от постиженията в областта на комуникацията и ангажираността на пациентите и медицинските специалисти.

Оценка на Агенцията от страна на Европейската комисия

УС отбеляза, че оценката на Агенцията, възложена от Европейската комисия и извършена от Ernst & Young, е завършила. Съвместна конференция, организирана от Европейската комисия и Агенцията, ще се състои на 30 юни 2010 г. Конференцията ще се спре на въпросите, поставени в оценката, и ще даде също така възможност за обсъждане на ключови проблеми, предложени от проекта на Агенцията за пътна карта до 2015 г. Поканени за участие ще бъдат партньорите и заинтересованите страни на Агенцията.

Пандемична актуализация на H1N1

УС отбеляза, че някои държави извън ЕС използват разрешения на ЕС, за да разрешат пандемични ваксини в собствените си страни. Пандемията от H1N1 продължава да засяга Африка и запасите на ЕС от ваксина се изнасят в засегнатите държави. Информацията за използването на ваксини в посочените страни ще увеличи събраните познания за безопасността и ефективността на тези ваксини.

Агенцията ще работи сега върху очертаване на поуките, извлечени от пандемичната ситуация, за да определи какви подобрения да предприеме при бъдещи ситуации от този характер. Изпълнителният директор и УС благодариха на персонала на Агенцията и на националните органи за тяхната дълбока ангажираност и много ефикасната им работа пред лицето на тази заплаха за общественото здраве.

УС изрази своята подкрепа за стратегиите за ваксиниране, приети от държавите-членки при потенциално тежка пандемична заплаха. Членовете подчертаха, че много кратък срок от установяването на заплахата до началото на ваксинациите е възможен само в резултат на сътрудничество на регулиращите органи и производителите. Това сътрудничество е предпоставка за успешното реагиране на заплахата. Една обща декларация от ръководителите на агенциите по лекарствата може да помогне при комуникацията с националните парламенти и органи при продължаващия дебат относно националните стратегии, прилагани по време на криза.

Изтичане на договора за наем на сградата през 2014 г.

Агенцията започна да търси варианти за бъдещо установяване на Агенцията в Лондон, след като настоящият ѝ договор за наем изтече през 2014 г. Когато бъдат определени, вариантите ще бъдат представени на Управителния съвет. Още тази есен може да се наложи да бъде приет един от вариантите. В зависимост от резултата Европейската комисия и Европейският парламент ще бъдат уведомени за предпочитания вариант.

Мандат на председателя на УС

Посочено бе, че мандатът на настоящия председател на Управителния съвет ще изтече през юни. Изпълнителният директор ще изпрати писмо до членовете на УС преди юни във връзка с определянето на председател.

Заседание на председателите на управителните съвети на агенциите на ЕС

Първото заседание на председателите на управителните съвети на агенциите на ЕС се състоя, с цел обмен на най-добри практики и обсъждане на общи въпроси и проблеми. Групата възнамерява да заседава два пъти годишно. Представител на Европейската комисия ще присъства на следващото заседание, за да изложи подробности за неотдавнашната оценка на агенциите на ЕС и реакцията на Комисията.

5. Годишен доклад за 2009 г.

[ЕМА/МВ/69923/2010] Управителният съвет прие годишния доклад на Агенцията за 2009 г. Докладът показва, че работата на Агенцията по отношение на разрастващата се основна дейност остава на високо равнище, въпреки че значителни ресурси са били отделени за пандемични дейности през цялата година. Агенцията даде становища в законните срокове и постигна повечето от поставените цели. Имаше и някои отклонения, по-специално в областта на растителните лекарствени продукти. Делът на заявленията за нови разрешения за пускане на пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба, получили отказ, нарасна до 33 % миналата година, в сравнение с 20—25 % през предшестващите години. За новите активни вещества делът на отказите през миналата година е бил 40 %. Данните показват, че малките дружества получават по-голям дял отрицателни становища. Установена е също връзка между съобразяването с научните консултации и положителните становища. УС отбеляза освен това, че качеството на досиетата може да бъде значителен фактор и има вероятност, че някои продукти, получили отрицателно становище, можеха да бъдат одобрени, ако досиетата бяха подготвени по-добре.

Горните тенденции подчертават значението на прилагането на политики в помощ на малките и средни предприятия. УС подчерта също така, че указанията на Агенцията по отношение на новите и новопоявяващите се терапии са много важни в светлината на развитието на науката. Своевременна договореност между регулаторните органи и производителите е необходима, за да може повече продукти да издържат оценката на регулаторния орган.

УС предложи да бъде проверена адекватността на някои от ключовите показатели за изпълнение. Това е особено важно за области, където целите са поставени от самите изпълнители, като например в областта на европейските доклади за обществена оценка (EPAR), в която някои самопоставени цели не са постигнати поради обстоятелства, върху които Агенцията не може да въздейства. По отношение на EPAR, УС предложи да продължи работата за тяхното популяризиране в медицинската и научната общност, тъй като в тези документи се съдържа много ценна информация за оценката на лекарствата и процеса на вземане на решение.

Междувременно мрежата трябва да продължи да развива единен подход към предоставянето на информация на пациентите и медицинските специалисти на територията на ЕС. УС поиска освен това Агенцията да изиска копия за сведение от научните статии, написани от служители на Агенцията.

6. Проекти на работна програма и бюджет за 2011 г.

[ЕМА/МВ/6505/2010; ЕМА/МВ/68936/201; ЕМА/МВ/125880/2010] Управителният съвет прие предварителната работна програма, предварителния проектобюджет (ППБ) и проектоплана относно политиката за персонала за 2011 г. УС благодари на главните координатори (председателя, Австрия и Нидерландия) за тяхната работа по подготовката на тези документи.

Предварителна работна програма за 2011 г.

Дейностите на Агенцията и нейната работна програма се формират под въздействието на различни тенденции в научната и производствената среда на Агенцията, в това число глобализацията, научния прогрес и нарастващите искания за откритост и комуникация със заинтересованите страни. Приоритетите за 2011 г. са в съответствие с тези от предшестващите години и пътната карта до 2010 г. Агенцията започва също подготовка на законодателството относно фармакологичната бдителност и фалшифицираните лекарства. Приетата предварителна работна програма ще бъде изменена допълнително в течение на 2010 г., за да бъде взет предвид резултатът от оценката на Агенцията и нейната пътна карта до 2015 г. Въздействието на новото законодателство за измененията ще бъде установено през 2010 г. и трябва да бъде взето предвид през 2011 г.

Предварителен проектобюджет за 2011 г. (ППБ)

ППБ за 2011 г. възлиза на 218,9 млн. EUR в съответствие с работната програма. Бюджетът представлява ръст от 20,7 млн. EUR (10,5 %) спрямо бюджета за 2010 г. Бюджетът включва очаквани приходи от такси 163 млн. EUR и поискано участие от Общността от 47,1 млн. EUR, което според представителя на Комисията надхвърля настоящите финансови перспективи на ЕС. Проектобюджетът включва също необходимите ресурси за прилагането на бъдещото законодателство относно фармакологичната бдителност и фалшивите лекарства, които бяха оспорени от Комисията като по-високи от прогнозните. Комисията заяви също, че евентуален дефицит на участието на ЕС спрямо поисканите средства не бива да води до съкращаване на разходите за телематика, предназначени за прилагане на предложеното законодателство.

ППБ включва увеличение на щатното разписание с 48 длъжности до максимален брой 615 на временно наетите служители. Всички новозаявени длъжности се финансират от приходите от такси. 14 от новите длъжности се искат поради увеличен обем от работа и/или нови дейности. След обсъжданията на Управителния съвет на заседанието през декември относно разликата между работния обем и броя на временно наетите служители Агенцията поиска 34 длъжности, които да заместят съществуващите работни места за договорно наети служители с такива за временно наети служители. По този начин броят на договорно наетите служители ще се намали с 35 през 2011 г. в сравнение с 2010 г. Управителният съвет подкрепи превръщането на тези длъжности за договорно наети служители в такива за временно наети служители като съществена част от усилията на Агенцията да назначи на работа и да задържи научни и високоспециализирани кадри. Представителят на Комисията заяви, че обосновката на Агенцията на искането за превръщане на тези длъжности е неуместна, с оглед на Правилника за длъжностните лица.

7. Подготовка на писмена процедура за приемане на коригиращ бюджет 1/2010

[ЕМА/МВ/75924/2010] През април или май ще започне писмена процедура за изменение на бюджет 2010. Предложенията за изменение може да се отнасят до намаляване на прихода от такси поради преразгледания процент на инфлация, евентуално използване на част от излишъка от 2008 г., увеличение на бюджета за лекарства сираци, финансиране на разходи за ИКТ и консултантски услуги, имащи за цел определянето на варианти за бъдещото седалище на Агенцията.

8. Изменения на таксите, дължими на Европейската агенция по лекарствата и други мерки

[ЕМА/МВ/818152/2009] Управителният съвет прие предложенията за изменение на правилата за прилагане на регламента относно таксите. Измененията се отнасят до коригиране на таксите заради инфлацията (ръст с 1 %), установяване на намалени такси за заявления за разрешение за пускане на пазара при многощамови досиета, адаптиране на таксите за разширяване на разрешения за пускане на пазара и изясняване на изискванията към отчетите на националните компетентни органи. Преразгледаните правила за прилагане влизат в сила на 1 април 2010 г.

8а. Преразгледани правила за възстановяване на разходите на делегатите

[ЕМА/МВ/183091/2010] Управителният съвет прие предложенията за изменение на правилата за възстановяване на разходите на делегатите, чрез които се въвежда надбавка, отговаряща на 35 % от максималната стойност на една нощувка в хотел (60 EUR за Лондон), като финансова помощ за делегатите, когато не могат да бъдат представени фактури за настаняване. Тази разпоредба е съобразена с правилата за възстановяване на разходите на другите институции на ЕС. Преразгледаните правила влизат в сила на 1 април 2010 г.

9. Комитет по телематика към Управителния съвет (КТУС)

а) Актуална информация

Комитетът изслуша изложения от председателите на групите за изпълнение в областта на телематиката. Комитетът обсъди общите управленчески схеми на програмата по телематика. Той ще направи преглед на съществуващите управленчески структури и ще обсъди алтернативни схеми с оглед оптимизиране управлението на програмата. КТУС и ръководителите на групите за телематика към агенциите по лекарствата ще работят за постигане на оптимално сътрудничество.

б) Техническо задание

[ЕМЕА/МВ/64422/2010] Управителният съвет прие техническото задание за Комитета по телематика към Управителния съвет.

10. Нов уебсайт на Агенцията

Новият уебсайт на Агенцията, който е в процес на разработване, бе демонстриран на Управителния съвет. УС имаше възможност да изпробва уебсайта по време на почивката.

11. Преразгледана процедура за консултации на Управителния съвет за определяне на СНМР и СВМР

[ЕМА/МВ/281553/2007Rev.2] Управителният съвет прие преразгледаната процедура. Измененията поясняват, наред с други неща, че процедурата не се отнася за преназначаване на членове/заместници, за които Управителния съвет се е вече консултирал.

12. Комитет по растителните лекарствени продукти: актуална информация от председателя

Управителният съвет приветства изложението на председателя на Комитета по растителните лекарствени продукти. Поставени бяха някои въпроси, свързани с наличието на данни за генотоксичността от държавите-членки, разпределение на докладчиците между държавите-членки и въздействието на строгите изисквания на политиката за избягване на конфликти на интереси върху достъпа до специализирани научни познания. Дадени бяха някои предложения за бъдещи развития в областта.

УС обсъди необходимостта от увеличаване на броя на позициите от списъка, но отбеляза пречките поради липсата на данни за генотоксичността. Адекватността на наличните данни за генотоксичността трябва да бъде преценявана за всеки отделен случай и искането за нови данни трябва да се направи, когато е налице конкретна загриженост за безопасността.

Във връзка с продукцията на комитета членовете изразиха също съжаление, че държавите-членки нямат достатъчно ресурси, позволяващи оказването на допълнителна помощ за работата на комитета. В това отношение УС приветства норвежкия модел, където агенцията е привлякла университети в изготвянето на проекти за монографии.

13. План за действие за растителните лекарства за периода 2010-2011 г.

[ЕМА/МВ/142837/2010] Управителният съвет одобри план за действие за растителните лекарствени продукти. Предстои планът за действие да бъде обсъден на заседанието на ръководителите на агенциите по лекарствата през април. Някои от целите на плана за действие включват:

- събиране на информация за прилагане на схемата на регистрацията на лекарствени продукти с традиционна употреба в държавите-членки;
- подобряване на дейността на комитета;
- изпълнение на всяко искане на Комисията за засилено сътрудничество между Агенцията и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) относно твърдения за ползността за здравето върху етикетите на храни, съдържащи растителни съставки.

УС изрази загриженост, че малко заявления са подадени в националните компетентни органи на много държави-членки с оглед приближаващия срок за регистрацията на растителни лекарствени продукти в държавите-членки (април 2011 г.)¹. УС отбеляза също, че има някои проблеми в областта на регистрацията на традиционни растителни лекарствени продукти, които може да доведат до пускането на продуктите в продажба по друга класификация, напр. като хранителни добавки. УС предложи да бъде разработен хармонизиран подход за използване от всички държави-членки след изтичането на преходния период.

¹ Директива 2004/24/ЕО от 31 март 2004 г.

14. Доклад от Европейската комисия

Членовете на УС се запознаха с актуализирания доклад на Европейската комисия по редица въпроси, в това число следните:

- преминаване на фармацевтичния отдел F2 (и отдел F3, козметика и медицинска апаратура) към ГД „Здравеопазване и потребители“. Промяната е извършена на 1 март 2010 г.;
- напредък по фармацевтичния пакет (законодателни предложения относно фармакологичната бдителност, фалшифицирането на лекарства и предложението относно информация за пациентите);
- посещенията на комисар Dalli в ЕМА и ЕОБХ;
- завършване на оценката на Агенцията и предстоящата конференция във връзка с доклада; УС поиска да прегледа доклада преди публикуването му;
- бъдещо преразглеждане на Директивата за прозрачността с оглед насърчаване на конкурентоспособността на производителите и иновации;
- създаване на експертна група по корпоративната социална отговорност на фармацевтичната промишленост.

Относно процедурите на подбор за назначаване на нов изпълнителен директор на Агенцията, Комисията очаква да състави списък на предварително одобрените кандидати преди лятото или в началото на септември. УС поиска ускоряване на процедурата, за да могат членовете да обсъдят кандидатите през юни. Комисията ще изпрати писмо до председателя за потвърждаване на конкретни дати за списъка на предварително одобрените кандидати, за да даде възможност на УС да предвиди извънредно заседание.

Членовете на УС проявиха загриженост относно процедурата, по която ГД „Здравеопазване и потребители“ е взела, както изглежда, решение да даде на ECDC мандата за бдителност по отношение на клетките и тъканите. Изразено бе безпокойство, че решението е взето преждевременно, без проучване на въпроса и обсъждане с всички заинтересовани страни. Членовете изразиха мнение, че решението трябва да вземе предвид факта, че клетките и тъканите може да бъдат суровини за лекарствени продукти. Въпреки потвърждението на Комисията, че решението вече е взето, УС призова за допълнително обсъждане на този въпрос.

15. Доклад на ръководителите на агенциите по лекарствата

Членовете се запознаха с актуализирания доклад на ръководителите на агенциите по лекарствата, засягащ редица теми, в това число:

- прилагане на системата за електронно подаване на документи на територията на ЕС и бъдещ симпозиум по този въпрос;
- работата на експертната група на ръководителите агенциите по лекарствата за подобряване на ветеринарното законодателство;
- напредъкът по стратегията за обучение на ръководителите на агенциите по лекарствата/ЕМА;
- сравнителен анализ на европейските агенции по лекарствата (ВЕМА).

Допълнителна информация бе предоставена в писмен доклад.

Документи, предоставени за информация

- [ЕМЕА/МВ/115245/2010] Годишен доклад за 2009 г. на Консултативния комитет за одита на Агенцията.
- [ЕМЕА/МВ/115301/2010] Годишен доклад за 2009 г. за вътрешния одит на Агенцията.
- Ефективност на научните процедури на Агенцията:
 - [ЕМА/78873/2010] Обзор за 2009 г. на лекарствените продукти за хуманна употреба.
 - [ЕМА/МВ/117221/2010] Обяснителна бележка относно ветеринарните продукти.
- [ЕМА/61092/2010] Актуализиран доклад за изпълнението от страна на Агенцията на стратегията за телематика на ЕС.
- [ЕМА/МВ/84539/2010] Резултати от писмените процедури за периода от 21 ноември 2009 г. до 25 февруари 2010 г.
- [ЕМЕА/МВ/617640/2009] Резюме на прехвърлянията на бюджетни кредити в бюджета за 2009 г.
- [ЕМА/МВ/121058/2010] Протокол от първото заседание на КТУС, състояло се на 9 декември 2009 г., приет на 9 февруари 2010 г.

Документи, представени за обсъждане

- Точка 8а от дневния ред: Предложения за изменение на правилата за възстановяване на разходите на делегатите.
- Обяснителна бележка относно резултата от процедурите на подбор за представители на пациентите/потребителите като наблюдатели в PhVWP.
- Изложение на НМРС.
- Представяне на план за действие за растителните лекарствени продукти за периода 2010-2011 г.
- Представяне на възможностите и ограниченията на човешката преценка.
- Изложение за разширяване и подобряване на оценката.

Списък на участниците в 66-ото заседание на Управителния съвет, състояло се в Лондон, 17-18 март 2010 г.

Председател: Pat O'Mahony

	Членове	Заместници и други участници
Белгия	Xavier De Cuyper	
България		Жасмина Мирчева
Чешка република	Lenka Balážová	Jiří Deml
Дания	Jytte Lyngvig	
Германия	Walter Schwerdtfeger	
Естония	Kristin Raudsepp	
Ирландия		Rita Purcell
Гърция	<i>Уважително отсъствие</i>	
Испания	Cristina Avendaño-Solà	
Франция	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Италия		
Кипър	Panayiota Kokkinou	
Латвия	Inguna Adoviča	
Литва	Gyntautas Barcys	
Люксембург	<i>Уважително отсъствие</i>	
Унгария	Tamás L Paál	
Малта	Patricia Vella Bonanno	
Нидерландия	Aginus Kalis	
Австрия	Marcus Müllner	
Полша	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Португалия		Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Румъния	Daniel Boda	
Словения	Martina Cvelbar	
Словакия		Dagmar Stará
Финландия		Pekka Järvinen
Швеция	Christina Åkerman	Christian Ifvarsson
Обединено кралство	Kent Woods	
Европейски парламент	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Европейска комисия	Isabel de la Mata Georgette Lalis	Lenita Lindström
Представители на организациите на пациентите	Mike O'Donovan	
Представители на лекарските организации	<i>Уважително отсъствие</i>	
Представител 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
Hans-Georg Eichler
Martin Harvey Allchurch

Anthony Humphreys
Isabelle Moulon
Frances Nuttal
Agnès Saint-Raymond
Bo Arronson
Mario Benetti
Yoshikazu Hayashi
Arielle North
Nerimantas Steikūnas
Sarah Weatherley