



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. dubna 2010
EMA/440618/2011

Zápis z 66. zasedání správní rady

konaného v Londýně ve dnech 17. a 18. března 2010

Dvoudenní zasedání začalo dne 17. března prezentací na téma rozhodování. Na schůzích bylo konkrétně představeno, jak rozšířit lidské schopnosti při rozhodování, a také byly předvedeny případové studie, v nichž byly uplatněny modely pro rozšíření a zlepšení lidského úsudku. Schůze vedl prof. Lawrence Phillips z London School of Economics. Toto téma navazuje na práci agentury věnovanou metodice pro posuzování vyváženosti přínosů a rizik léčivých přípravků.

1. Návrh pořadu jednání pro zasedání dne 18. března 2010

[EMA/MB/3790/2010] Pořad jednání byl schválen.

Předseda vyzval členy, aby se jako tematičtí koordinátoři dobrovolně podíleli na posouzení výroční zprávy výkonného ředitele o činnosti v roce 2009. Zpráva bude tematickým koordinátorům zaslána do konce dubna. Členové budou mít tři týdny na vypracování návrhů analýzy a posouzení, které budou správní radě předloženy k přijetí přibližně 20. května 2010.

Předseda rovněž informoval správní radu, že předseda auditního poradního výboru pro ni připravuje diskusní dokument, který stanoví možnosti pro budoucnost výboru. Předpokládá se, že diskuse proběhne na říjnovém zasedání.

2. Prohlášení o střetu zájmů

Členové byli požádáni, aby uvedli veškeré konkrétní zájmy, kterými by mohla být dotčena jejich nezávislost ve vztahu k pořadu jednání. Žádné střety zájmů nebyly oznámeny.

3. Zápis z 65. zasedání konaného dne 10. prosince 2009

[EMA/MB/806136/2009] Správní rada přijala zápis s následujícími změnami v bodě 12 (systém plateb pro členské státy): správní rada vyjasnila, že schopnost stanovit hodinové sazby za poskytnuté služby a zaznamenávat odpracovaný čas věnovaný centralizovaným žádostem prokázaly pouze země, které se zúčastnily pilotního projektu. Řada zemí se rozhodla, že se pilotního projektu nezúčastní. Správní rada rovněž zdůraznila, že členské státy mají i nadále výhrady, pokud jde o schopnost zaznamenávat čas průběžně.

Správní rada vzala na vědomí, že tematičtí koordinátoři se budou systémem plateb zabývat i nadále. Následující kolegové navrhli, že s tímto úkolem pomohou: předseda, Rakousko, Estonsko, Irsko,



Německo, Španělsko, Nizozemsko a Mike O'Donovan. Ostatní členové byli vyzváni, aby se připojili. Skupina bude důkladněji zkoumat požadavek, který předložil Účetní dvůr. V případě potřeby bude Účetní dvůr kontaktován s žádostí o další vyjasnění. V rámci písemného postupu, který předcházal tomuto přijetí, bylo v zápise provedeno několik dalších změn.

4. Hlavní body

Návštěva komisaře pro politiku v oblasti zdraví a ochrany spotřebitele

Dne 5. března 2010 navštívil agenturu komisař John Dalli. Vedl rozsáhlá jednání s klíčovými pracovníky agentury, nastínil též své priority a zodpověděl dotazy pracovníků. Pan Dalli zdůraznil, že základem jeho i naší práce jsou zájmy pacientů. Bylo zdůrazněno, že mezi zájmy pacientů a odvětví by mělo být dosaženo správné rovnováhy. Komisař byl s prací agentury spokojen, včetně výsledků v oblasti komunikace a zapojení pacientů a odborníků v oblasti zdravotní péče.

Hodnocení agentury Evropskou komisí

Správní rada vzala na vědomí, že hodnocení agentury zadané Evropskou komisí a provedené společností Ernst & Young bylo dokončeno. Dne 30. června 2010 se bude konat společná konference, kterou uspořádají Evropská komise a agentura. Konference se zaměří na témata zjištěná při hodnocení a bude též příležitostí k projednání klíčových otázek předložených v návrhu cestovní mapy agentury do roku 2015. K účasti budou vyzváni partneři agentury a zúčastněné subjekty.

Aktuální informace o pandemii H1N1

Správní rada vzala na vědomí, že řada třetích zemí využila registraci v EU k registraci očkovacích látek proti pandemii ve svých zemích. Pandemie H1N1 pokračuje v Africe a do postižených zemí jsou vyváženy zásoby očkovací látky Evropské unie. Informace o použití očkovacích látek v těchto zemích doplní soubor poznatků o bezpečnosti a účinnosti těchto očkovacích látek.

Agentura bude nyní pracovat na identifikaci získaných zkušeností s pandemickou situací s cílem určit možná zlepšení pro situace tohoto charakteru v budoucnosti. Výkonný ředitel a správní rada poděkovali pracovníkům agentury a vnitrostátním orgánům za jejich výraznou angažovanost a vysoce efektivní činnost tvář v tvář této hrozbě pro veřejné zdraví.

Správní rada vyjádřila svou podporu očkovacím strategiím, které členské státy přijaly na počátku potenciálně vážné pandemické hrozby. Členové zdůraznili, že velmi krátká doba od identifikace hrozby po zahájení očkování byla možná jen díky spolupráci regulačních orgánů a odvětví. Tato spolupráce byla předpokladem úspěšné reakce na hrozbu. Společné prohlášení vedoucích agentur pro léčivé přípravky by mohlo napomoci komunikaci s vnitrostátními parlamenty a orgány v souvislosti s probíhající debatou o vnitrostátních strategiích uplatňovaných během krize.

Uplynutí doby pronájmu budovy v roce 2014

Agentura začala řešit možnosti budoucího sídla agentury v Londýně po uplynutí doby pronájmu v roce 2014. Jakmile budou známy, budou správní radě představeny. Shody ohledně nějaké možnosti bude asi nutné dosáhnout již letos na podzim. V závislosti na výsledku budou Evropská komise a Evropský parlament o upřednostňované možnosti informováni.

Funkční období předsedy správní rady

Bylo upozorněno, že v červnu vyprší funkční období současného předsedy správní rady. V souvislosti se jmenováním předsedy pošle výkonný ředitel členům do konce května dopis.

Zasedání předsedů správních rad agentur Evropské unie

Proběhlo první zasedání předsedů správních rad agentur Evropské unie, jehož cílem bylo podělit se o osvědčené postupy a projednat společné problémy a úkoly. Skupina plánuje, že se bude scházet dvakrát ročně. Příštího zasedání se zúčastní zástupce Evropské komise, aby sdělil podrobnosti o nedávném hodnocení agentur EU a aby informoval o reakci Komise.

5. Výroční zpráva za rok 2009

[EMA/MB/69923/2010] Správní rada přijala výroční zprávu agentury za rok 2009. Zpráva ukazuje, že navzdory skutečnosti, že v průběhu roku byla značná část zdrojů věnována práci související s pandemií, setrvala činnost agentury s ohledem na rozšiřující se klíčovou činnost na vysoké úrovni. Agentura dodávala stanoviska v zákonných lhůtách a splnila většinu vytyčených cílů. Objevilo se několik odchylek, zejména v oblasti rostlinných léčivých přípravků. Podíl žádostí o registraci humánních léčivých přípravků s negativními výsledky vzrostl v loňském roce v porovnání s 20–25 % v předchozím roce na 33 %. V případě nových aktivních látek činila míra negativního výsledku 40 %. Údaje naznačují, že negativní výsledky se častěji vyskytují v případě malých společností. Existuje též vzájemný vztah mezi dodržením vědeckých doporučení a pozitivními výsledky. Správní rada rovněž konstatovala, že významným faktorem může být kvalita dokumentací, a je pravděpodobné, že celá řada přípravků, k nimž bylo vydáno negativní stanovisko, mohla být schválena, pokud by dokumentace měly vyšší úroveň.

Výše uvedené trendy podtrhují důležitost působení politik, které podporují malé a střední podniky. Správní rada též zdůraznila, že pokyny agentury týkající se nových a vznikajících terapií jsou vzhledem k vědeckému vývoji maximálně důležité. Je zapotřebí včasné zapojení regulačních orgánů a odvětví, aby bylo zajištěno, že posuzování regulačními orgány vyhoví více přípravků.

Správní rada navrhla sledování přiměřenosti některých klíčových ukazatelů výkonnosti. To platí zejména pro oblasti, v nichž si cíle stanovují subjekty samy, například v oblasti evropských veřejných zpráv o hodnocení (EPAR), kde celé řady vlastních cílů není dosaženo z důvodu okolností, jež agentura nemůže ovlivnit. Pokud jde o zprávy EPAR, navrhla správní rada, aby pokračovaly práce na jejich šíření lékařskou a vědeckou obcí, jelikož tyto dokumenty obsahují velmi cenné informace o hodnocení léčivých přípravků a rozhodovacím procesu. Prozatím je nutné, aby síť pokračovala v rozvoji uceleného přístupu k poskytování informací pacientům a odborníkům v oblasti zdravotní péče v celé Evropské unii. Správní rada rovněž požádala, aby jí agentura zaslala pro informaci kopie vědeckých článků, jejichž autory jsou pracovníci agentury.

6. Návrh pracovního programu a rozpočtu na rok 2011

[EMA/MB/6505/2010; EMA/MB/68936/2010; EMA/MB/125880/2010] Správní rada přijala předběžný pracovní program, předběžný návrh rozpočtu a návrh plánu zaměstnanecké politiky pro rok 2011. Poděkovala tematickým koordinátorům (předseda, Rakousko a Nizozemsko) za jejich přínos k přípravě těchto dokumentů.

Předběžný pracovní program pro rok 2011

Činnosti agentury a její pracovní program jsou ovlivňovány různými trendy ve vědeckém a podnikatelském prostředí agentury včetně globalizace, vědeckého pokroku a rostoucí poptávky po otevřenosti a komunikaci se zúčastněnými subjekty. Priority pro rok 2011 jsou shodné s předchozími roky a cestovní mapou do roku 2010. Agentura též zahájí přípravy na provádění právních předpisů o farmakovigilanci a padělaných léčivých přípravcích. Přijatý předběžný pracovní program bude v průběhu roku 2010 ještě upraven tak, aby zohlednil výsledek hodnocení agentury a její cestovní

mapu do roku 2015. Vliv posledních právních předpisů o změnách by se měl projevit v roce 2010 a bude muset být vzat v úvahu v roce 2011.

Předběžný návrh rozpočtu na rok 2011

Předběžný návrh rozpočtu na rok 2011 činí v souladu s pracovním programem 218,9 mil. EUR. V porovnání s rozpočtem na rok 2010 došlo k navýšení o 20,7 mil. EUR (10,5 %). Rozpočet zahrnuje odhady příjmů z poplatků ve výši 163 mil. EUR a požadovaný příspěvek Společenství ve výši 47,1 mil. EUR, který, jak naznačil zástupce Komise, byl nad rámec současného finančního výhledu EU. Návrh rozpočtu zahrnuje též zdroje potřebné k provedení budoucích právních předpisů o farmakovigilanci a padělaných léčivých přípravcích, Komise je však odmítla, jelikož jsou vyšší než odhady. Komise rovněž konstatovala, že jakýkoli deficit v příspěvku EU v porovnání s žádostí by neměl vést ke škrtnům ve výdajích v oblasti telematiky určených na provedení navržených právních předpisů.

Předběžný návrh rozpočtu obsahuje nárůst o 48 míst v plánu pracovních míst na maximální počet 615 dočasných zaměstnanců. Všechna nově požadovaná pracovní místa jsou financována z příjmů z poplatků. Čtrnáct nových míst je požadováno z důvodu vyšší pracovní zátěže a/nebo nových činností. Po diskusi správní rady na prosincovém zasedání o rozporu mezi pracovní zátěží a počtem dočasných zaměstnanců požádala agentura o 34 míst s cílem nahradit stávající pozice smluvních zaměstnanců pozicemi dočasných zaměstnanců. V důsledku toho klesne počet smluvních zaměstnanců v roce 2011 v porovnání s rokem 2010 o 35. Správní rada změnu těchto míst smluvních zaměstnanců na místa dočasných zaměstnanců podpořila jako zásadní krok v úsilí agentury přijmout a udržet si vědecké a vysoce specializované odborníky. Zástupce Komise konstatoval, že s ohledem na služební řád nebyla žádost o změnu těchto pracovních míst řádně odůvodněna.

7. Příprava na písemný postup přijetí opravného rozpočtu č. 1/2010

[EMA/MB/75924/2010] Písemný postup změny rozpočtu na rok 2010 bude zahájen v dubnu nebo v květnu. Změny se mohou týkat snížení příjmů z poplatků z důvodu revidované míry inflace, možného použití části přebytku z roku 2008, navýšení rozpočtu na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, financování výdajů na oblast informačních a komunikačních technologií a poradenských služeb zaměřených na určení možností budoucího sídla agentury.

8. Změny poplatků splatných Evropské agentuře pro léčivé přípravky a další opatření

[EMA/MB/818152/2009] Správní rada přijala pozměňovací návrhy k prováděcím předpisům týkajícím se nařízení o poplatcích. Pozměňovací návrhy se týkají přizpůsobení poplatků inflaci (nárůst o 1 %), stanovení snížených poplatků za žádosti o registraci dokumentací pro více kmenů, přizpůsobení poplatků za rozšíření registrace a objasnění požadavků pro vnitrostátní příslušné orgány v souvislosti s podáváním zpráv. Revidované prováděcí předpisy vstoupí v platnost dne 1. dubna 2010.

8a. Revidovaná pravidla pro proplácení výloh delegátů

[EMA/MB/183091/2010] Správní rada přijala pozměňovací návrhy pravidel pro proplácení výloh delegátů, přičemž se zavádí příspěvek odpovídající 35 % maximálních nákladů na noc v hotelu (60 EUR pro Londýn), s cílem poskytnout finanční podporu delegátům v případě, kdy nelze předložit faktury za ubytování. Toto ustanovení je v souladu s pravidly pro proplácení výloh platnými v jiných orgánech EU. Revidovaná pravidla vstoupí v platnost dne 1. dubna 2010.

9. Výbor správní rady pro telematiku

a) Aktuální informace

Výbor zhlédl prezentace předsedů prováděcích skupin pro telematiku. Projednal obecné úmluvy o správě programu pro oblast telematiky. Přezkoumá stávající struktury řízení a pro účely optimalizace řízení programu zváží alternativní úmluvy. Výbor správní rady pro telematiku a skupina vedoucích agentur pro léčivé přípravky v oblasti telematiky budou pracovat na zajištění optimální spolupráce.

b) Pověření

[EMA/MB/64422/2010] Správní rada přijala pověření Výboru správní rady pro telematiku.

10. Nová internetová stránka agentury

Správní radě byla předvedena nová internetová stránka agentury, která je ve vývoji. Správní rada dostala příležitost internetovou stránku během přestávky otestovat.

11. Revidovaný postup konzultace správní rady pro nominace do Výboru pro humánní léčivé přípravky a Výboru pro veterinární léčivé přípravky

[EMA/MB/281553/2007Rev.2] Správní rada přijala revidovaný postup. Pozměňovací návrhy vyjasňují mimo jiné, že se postup nevztahuje na opětovné nominace členů/náhradníků, u nichž byla správní rada již konzultována.

12. Výbor pro rostlinné léčivé přípravky: aktuální informace od předsedy

Správní rada uvítala prezentaci předsedy Výboru pro rostlinné léčivé přípravky. Byla vznesena celá řada otázek týkajících se zpřístupnění údajů o genotoxicitě členskými státy, rozložení činnosti zpravodajů mezi členskými státy a vlivu striktních požadavků politiky střetu zájmů na dostupnost vědeckých odborníků. Bylo předneseno několik návrhů týkajících se budoucího vývoje v této oblasti.

Správní rada projednala potřebu zvýšit počet záznamů na seznamu, ale vzala na vědomí překážky, které představuje nedostupnost údajů o genotoxicitě. Přiměřenost dostupných údajů o genotoxicitě by měla být posuzována případ od případu a žádost o nové údaje by měla být podána v případě, že existuje konkrétní obava o bezpečnost.

S ohledem na pracovní výstup výboru vyjádřili členové též politování nad tím, že členské státy nemají přiměřené zdroje pro další podporu práce výboru. V tomto ohledu správní rada uvítala norský model, kde agentura zapojila do přípravy návrhu monografií univerzity.

13. Akční plán pro rostlinné léčivé přípravky pro období 2010–2011

[EMA/MB/142837/2010] Správní rada schválila akční plán pro rostlinné léčivé přípravky. Nyní bude akční plán projednán v dubnu na zasedání vedoucích agentur pro léčivé přípravky. K některým z cílů akčního plánu patří:

- sběr informací o uplatňování programu registrace tradičních léčivých přípravků v členských státech,
- zlepšení pracovního výstupu výboru,
- reakce na jakoukoli žádost Komise o kvalitnější spolupráci mezi agenturou a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) v oblasti zdravotních tvrzení u potravin obsahujících rostlinné složky.

Správní rada vyjádřila znepokojení nad tím, že vzhledem k blížícímu se termínu pro registraci rostlinných léčivých přípravků v členských státech (duben 2011) bylo v mnohých členských státech podáno vnitrostátním příslušným orgánům jen málo žádostí¹. Správní rada rovněž vzala na vědomí, že v oblasti registrace tradičních rostlinných léčivých přípravků existují problémy, které mohou vést k tomu, že přípravky budou uvedeny na trh v rámci jiné klasifikace, např. jako potravinové doplňky. Správní rada navrhl, že vypracuje harmonizovaný přístup, který by po uplynutí přechodného období používaly všechny členské státy.

14. Zpráva Evropské komise

Členové vzali na vědomí aktualizovanou zprávu Evropské komise týkající se řady témat, včetně těch následujících:

- přesun farmaceutické jednotky F2 (a jednotky F3, kosmetické prostředky a zdravotnické prostředky) do GŘ Sanco. Změna proběhla dne 1. března 2010,
- pokrok v oblasti farmaceutického balíčku (legislativní návrhy o farmakovigilanci a padělaných léčivých přípravcích a návrh o poskytování informací pacientům),
- návštěvy komisaře Dalliho v agenturách EMA a EFSA,
- dokončení hodnocení agentury a nadcházející konference o zprávě; správní rada požádala, aby jí zpráva byla předložena ještě před jejím zveřejněním,
- budoucí revize směrnice o transparentnosti s cílem podpořit konkurenceschopnost odvětví a inovace,
- vytvoření pracovní skupiny pro sociální odpovědnost podniků z farmaceutického průmyslu.

Pokud jde o výběrové řízení na jmenování nového výkonného ředitele agentury, Komise očekává, že seznam kandidátů zařazených do užšího výběru bude vypracován do léta nebo začátkem září. Správní rada požádala o zrychlení řízení, aby členové mohli kandidáty zvážit v červnu. Komise napíše předsedovi za účelem potvrzení konkrétních dat ohledně seznamu kandidátů zařazených do užšího výběru, aby si správní rada mohla naplánovat mimořádné zasedání.

Členové správní rady vyjádřili obavy z postupu, v jehož rámci se GŘ Sanco zjevně rozhodlo, že dohledem nad buňkami a tkáněmi pověří ECDC. Byly vysloveny obavy, že rozhodnutí bylo přijato předčasně bez řádného přezkoumání problematiky a diskuse se všemi zúčastněnými subjekty. Členové se domnívali, že rozhodnutí by mělo zohlednit skutečnost, že buňky a tkáně mohou být surovinami pro léčivé přípravky. Ačkoli Komise potvrdila, že rozhodnutí bylo již přijato, vyzvala správní rada k další debatě o této záležitosti.

15. Zpráva předložená vedoucími agentur pro léčivé přípravky

Členové vzali na vědomí aktualizovanou zprávu předloženou vedoucími agentur pro léčivé přípravky (HMA) týkající se řady témat včetně:

- zavedení systému elektronických podání v celé EU a budoucího semináře na toto téma,
- práce pracovní skupiny HMA o zlepšení právních předpisů ve veterinární oblasti,
- postupu v souvislosti se strategií odborné přípravy pracovníků HMA/EMA,
- referenčního srovnání evropských agentur pro léčivé přípravky (BEMA).

¹ Směrnice 2004/24/ES ze dne 31. března 2004.

Další informace byly poskytnuty v písemné zprávě.

Informativní dokumenty

- [EMA/MB/115245/2010] Výroční zpráva auditního poradního výboru agentury za rok 2009
- [EMA/MB/115301/2010] Výroční zpráva oddělení vnitřního auditu agentury za rok 2009
- Provádění vědeckých postupů agentury:
 - [EMA/78873/2010] Průzkum humánních léčivých přípravků v roce 2009
 - [EMA/MB/117221/2010] Poznámka o veterinárních přípravcích
- [EMA/61092/2010] Aktualizovaná zpráva o provádění telematické strategie EU agenturou
- [EMA/MB/84539/2010] Výsledek písemných postupů v období od 21. listopadu 2009 do 25. února 2010
- [EMA/MB/617640/2009] Souhrnné informace o převodech rozpočtových prostředků v rozpočtu na rok 2009
- [EMA/MB/121058/2010] Zápis z prvního zasedání Výboru správní rady pro telematiku konaného dne 9. prosince 2009, přijatý dne 9. února 2010.

Předložené dokumenty

- Bod 8a programu jednání: Pozměňovací návrh pravidel pro proplácení výloh delegátů
- Poznámka k výsledku výběrového řízení zástupců pacientů/spotřebitelů, kteří se jako pozorovatelé zúčastní zasedání pracovní skupiny pro farmakovigilanci
- Prezentace Výboru pro rostlinné léčivé přípravky
- Prezentace akčního plánu pro rostlinné léčivé přípravky pro období 2010–2011
- Schopnosti a omezení lidského úsudku – prezentace
- Rozšiřování a zlepšování úsudku – prezentace

Seznam účastníků 66. zasedání správní rady, konaného v Londýně ve dnech 17. a 18. března 2010

Předseda: Pat O'Mahony

	Členové	Náhradníci a další účastníci
Belgie	Xavier De Cuyper	
Bulharsko		Jasmina Mircheva
Česká republika	Lenka Balážová	Jiří Deml
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Německo	Walter Schwerdtfeger	
Estonsko	Kristin Raudsepp	
Irsko		Rita Purcell
Řecko	<i>Omluveno</i>	
Španělsko	Cristina Avendaño-Solà	
Francie	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Itálie		
Kypr	Panayiota Kokkinou	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	Gyntautas Barcyc	
Lucembursko	<i>Omluveno</i>	
Maďarsko	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nizozemsko	Aginus Kalis	
Rakousko	Marcus Müllner	
Polsko	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Portugalsko		Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Rumunsko	Daniel Boda	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Slovensko		Dagmar Stará
Finsko		Pekka Järvinen
Švédsko	Christina Åkerman	Christian Ifvarsson
Spojené království	Kent Woods	
Evropský parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Evropská komise	Isabel de la Mata Georgette Lalis	Lenita Lindström
Zástupci organizací pacientů	Mike O'Donovan	
Zástupce organizací lékařů	<i>Omluven</i>	
Zástupce organizací veterinárních lékařů	Henk Vaarkamp	
Pozorovatelé	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Norsko) Brigitte Batliner (Lichtenštejnsko)	

Evropská agentura pro léčivé přípravky	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
---	--	---