



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. aprila 2010
EMA/440615/2011

Zapisnik 66. seje upravnega odbora

V Londonu, 17. in 18. marca 2010

Dvodnevna seja se je začela 17. marca s predstavitvijo o sprejemanju odločitev. Še zlasti je bilo na predavanjih predstavljeno, kako razširiti človeške sposobnosti pri sprejemanju odločitev, predstavljene pa so bile tudi študije primerov, pri katerih so bili uporabljeni modeli za razširitev in izboljšanje človeške presoje. Predaval je prof. Lawrence Phillips z London School of Economics. Ta tema je povezana z delom agencije na področju metodologije za oceno razmerja med koristmi in tveganji pri zdravlilih.

1. **Osnutek dnevnega reda za sejo dne 18. marca 2010**

[EMA/MB/3790/2010] Dnevni red je bil sprejet.

Predsednik je pozval člane, naj se prostovoljno javijo za tematske koordinatorje za oceno letnega poročila o dejavnostih izvršnega direktorja za leto 2009. Poročilo bo tematskim koordinatorjem poslano do konca aprila. Člani bodo imeli tri tedne časa za pripravo osnutka analize in ocene, ki ju bodo upravnemu odboru predložili v sprejetje okrog 20. maja 2010.

Predsednik je Odbor obvestil tudi o tem, da predsednik Odbora za presojo in svetovanje pripravlja študijo za Odbor, v kateri bodo predstavljene možnosti za prihodnost Odbora za presojo in svetovanje. Razprava je predvidena za oktobrsko sejo.

2. **Izjava o navzkrižju interesov**

Člani so bili pozvani, naj se izrečejo o kakršnih koli posebnih interesih v zvezi s katero koli točko dnevnega reda, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost. Nihče ni navedel, da obstaja navzkrižje interesov.

3. **Zapisnik s 65. seje, ki je potekala 10. decembra 2009**

[EMA/MB/806136/2009] Upravni odbor je sprejel zapisnik z naslednjimi spremembami pod točko 12 (sistem plačil državam članicam): Odbor je pojasnil, da so samo države, ki so sodelovale v poskusnem



projektu, pokazale, da lahko opredelijo urne postavke za opravljene storitve in evidentirajo čas, porabljen za vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom po centraliziranem postopku. Številne države so se odločile, da ne bodo sodelovale v poskusnem projektu. Odbor je še poudaril, da imajo države članice še vedno dvome glede tega, ali lahko vsakič evidentirajo porabljeni čas.

Odbor je omenil, da bodo tematski koordinatorji še naprej razmišljali o sistemu plačil. Naslednji kolegi so se javili, da bodo pomagali pri tej nalogi: predsednik, Avstrija, Estonija, Irska, Nemčija, Španija, Nizozemska in Mike O'Donovan. Drugi člani so bili pozvani, naj se jim pridružijo. Skupina bo podrobneje proučila zahtevo Računskega sodišča. Po potrebi bo za dodatna pojasnila navezala stik z njim. V pisnem postopku pred tem sprejetjem so bile opravljene številne dodatne spremembe zapisnika.

4. Poudarki

Obisk komisarja za zdravje in varstvo potrošnikov

Komisar John Dalli je 5. marca 2010 obiskal agencijo. Imel je izčrpne sestanke s ključnim osebjem agencije, na kratko je tudi predstavil svoje prednostne naloge in odgovoril na vprašanja osebja. Poudaril je, da so interesi bolnikov v središču njegovega in našega dela. Poudaril je še, da morajo biti interesi bolnikov in industrije v pravilnem ravnotežju. Komisar je bil zadovoljen z delom agencije, vključno z dosežki na področju komunikacij ter sodelovanjem bolnikov in zdravstvenih delavcev.

Ocena agencije, ki jo je naročila Evropska komisija

Odbor je opozoril, da je ocena agencije, ki jo je naročila Evropska komisija in izvedlo podjetje Ernst & Young, končana. Skupna konferenca Evropske komisije in agencije bo potekala 30. junija 2010. Na konferenci se bodo obravnavale teme iz ocene, razpravljalo se bo lahko tudi o ključnih vprašanjih, predlaganih v osnutku časovnega načrta agencije do leta 2015. Partnerji agencije in zainteresirane strani bodo povabljeni k sodelovanju.

Najnovejše informacije o pandemiji H1N1

Odbor je opozoril, da so številne države nečlanice EU uporabile dovoljenje EU za izdajo dovoljenja za pandemski cepiva v svojih državah. Pandemija H1N1 še vedno pretresa Afriko in zaloga cepiva EU se izvažata v prizadete države. Informacije o uporabi cepiv v teh državah bodo razširile vedenje o varnosti in učinkovitosti teh cepiv.

Agencija se bo zdaj lotila opredeljevanja lekcij, naučenih na podlagi pandemije, da bi opredelila izboljšanja za take primere v prihodnosti. Izvršni direktor in Odbor sta se zahvalila osebju agencije in nacionalnim organom za njihovo globoko predanost in zelo učinkovito delovanje ob tej nevarnosti za javno zdravje.

Odbor je izrazil podporo strategijam cepljenja, ki so jih prilagodile države članice zaradi morebitne hude nevarnosti pandemije. Člani so poudarili, da je zelo kratek čas od opredelitve nevarnosti do začetka cepljenja mogoč samo zaradi sodelovanja med regulativnimi organi in industrijo. To sodelovanje je pogoj za uspešen odziv na nevarnost. Skupna izjava vodij agencij za zdravila bi lahko olajšala sporazumevanje z nacionalnimi parlamenti in organi glede na zdajšnjo razpravo o nacionalnih strategijah, ki se uporabljajo v krizi.

Izteki najemne pogodbe za zgradbo leta 2014

Agencija je začela iskati možnosti za svoj prihodnji sedež v Londonu, ko se ji bo leta 2014 iztekla zdajšnja najemna pogodba. Ko bodo možnosti na voljo, bodo predstavljene upravnemu odboru.

Sporazum o eni od možnosti je morda potreben že to jesen. Evropska komisija in Evropski parlament bosta odvisno od izida obveščena o prednostni možnosti.

Mandat predsednika Odbora

Opozorjeno je bilo, da se bo mandat zdajšnjemu predsedniku upravnega odbora iztekel junija. Izvršni direktor bo članom Odbora glede imenovanja predsednika pisal pred junijem.

Sestanek predsednikov upravnih odborov agencij EU

Namen prvega sestanka predsednikov upravnih odborov agencij EU je bil izmenjati najboljšo prakso ter razpravljati o skupnih vprašanjih in izzivih. Skupina načrtuje dva sestanka na leto. Naslednjega sestanka se bo udeležil predstavnik Evropske komisije, ki bo na kratko predstavil podrobnosti nedavne ocene agencij EU in odziv Komisije.

5. Letno poročilo za leto 2009

[EMA/MB/69923/2010] Upravni odbor je sprejel letno poročilo agencije za leto 2009. Skladno s poročilom je uspešnost agencije, kar zadeva razvijajočo se osnovno dejavnost, ostala na visoki ravni, čeprav so bila med letom precejšnja sredstva namenjena delu v zvezi s pandemijo. Agencija je predložila mnenja v zakonskih rokih in dosegla večino zastavljenih ciljev. Bila so nekatera odstopanja, zlasti na področju zdravlil rastlinskega izvora. Delež novih vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini z negativnim izidom se je lansko leto povečal na 33 % v primerjavi s prejšnjimi leti, ko je znašal 20–25 %. Pri novih zdravilnih učinkovinah je bilo lansko leto zavrženih 40 % vlog. Podatki kažejo, da se zavrne več vlog malih podjetij. Obstaja tudi povezava med upoštevanjem znanstvenih nasvetov in ugodno rešenimi vlogami. Odbor je še pripomnil, da je lahko pomemben dejavnik kakovost vlog in da je verjetno, da bi bila lahko številna zdravila, za katera je bilo sprejeto negativno mnenje, odobrena, če bi bile vloge kakovostnejše.

Zgornje težnje poudarjajo pomen delovanja politik, ki podpirajo mala in srednje velika podjetja. Odbor je še poudaril, da so navodila agencije glede novih in nastajajočih zdraviljenj zelo pomembna glede na znanstveni razvoj. Za zagotovitev, da bo več zdravlil odobrenih na podlagi ocene regulativnih organov, je potrebno pravočasno sodelovanje regulativnih organov in industrije.

Odbor je predlagal, naj se preveri, ali so nekateri ključni kazalniki uspešnosti ustrezni. To še zlasti velja za področja, na katerih so cilji samozastavljeni, kot na primer na področju evropskih javnih poročil o oceni zdravila (EPAR), pri katerih številni samozastavljeni cilji niso doseženi zaradi okoliščin, na katere agencija ne more vplivati. Odbor je glede EPAR predlagal, naj se nadaljuje njihovo promoviranje v zdravniški in znanstveni skupnosti, saj vsebujejo zelo dragocene informacije o oceni zdravil in postopku sprejemanja odločitev. Medtem mora mreža še naprej razvijati jasen pristop za zagotavljanje informacij bolnikom in zdravstvenim delavcem v EU. Odbor je še zahteval, naj agencija naroči informativne izvode znanstvenih člankov, ki jih piše njeno osebje.

6. Predlog delovnega programa in proračuna za leto 2011

[EMA/MB/6505/2010; EMA/MB/68936/201; EMA/MB/125880/2010] Upravni odbor je sprejel predhodni delovni program, predhodni predlog proračuna (PDB) in predlog načrta kadrovske politike za leto 2011. Odbor se je zahvalil tematskim koordinatorjem (predsedniku, Avstriji in Nizozemski) za njihov prispevek pri pripravi teh dokumentov.

Predhodni delovni program za leto 2011

Dejavnosti agencije in njen delovni program oblikujejo različne težnje v znanstvenem in poslovnem okolju agencije, vključno z globalizacijo, znanstvenim napredkom in čedalje večjo potrebo po odprtosti in komunikaciji z zainteresiranimi stranmi. Prednostne naloge za leto 2011 so enake kot prejšnja leta in skladne s časovnim načrtom do leta 2010. Agencija se bo tudi začela pripravljati na izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci in ponarejenih zdravilih. Sprejet predhodni delovni program bo še spremenjen v letu 2010, pri čemer bosta upoštevana izid ocene agencije in njen časovni načrt do leta 2015. Vpliv nedavno sprejete zakonodaje o spremembah bi moral biti opazen v letu 2010 in ga bo treba upoštevati leta 2011.

Predhodni predlog proračuna za leto 2011 (PDB)

PDB za leto 2011 znaša 218,9 milijona EUR in je skladen z delovnim programom. Proračun je za 20,7 milijona EUR (10,5 %) večji od proračuna za leto 2010. Proračun vključuje ocenjene prihodke iz pristojbin v višini 163 milijonov EUR in zahtevan prispevek Skupnosti v višini 47,1 milijona EUR, za katerega je predstavnik Komisije navedel, da je višji od zdajšnjih finančnih obetov EU. Predlog proračuna vključuje tudi potrebna sredstva za izvajanje prihodnje zakonodaje o farmakovigilanci in ponarejenih zdravilih, ki jim je Komisija nasprotovala, ker da so višja od ocenjenih. Komisija je še navedla, da prispevek EU, ki je manjši od zahtevanega, ne sme biti vzrok za zmanjšanje izdatkov za telematiko, namenjenih za izvajanje predlagane zakonodaje.

PDB vključuje povečanje za 48 delovnih mest, določeno v kadrovskem načrtu, pri čemer naj bi bilo največje število začasnih uslužbencev 615. Vsa na novo zahtevana delovna mesta se financirajo s prihodki od pristojbin. Štirinajst novih delovnih mest se zahteva zaradi večje delovne obremenitve in/ali novih dejavnosti. Agencija je po razpravi upravnega odbora na decembrski seji o razliki med delovno obremenitvijo in številom začasnih uslužbencev zahtevala 34 delovnih mest, s katerimi bi nadomestila zdajšnja delovna mesta za pogodbene uslužbence z delovnimi mesti začasne uslužbence. Zato se bo število pogodbenih uslužbencev leta 2011 v primerjavi z letom 2010 zmanjšalo za 35. Upravni odbor je podprl pretvorbo delovnih mest za pogodbene uslužbence v delovna mesta začasne uslužbence kot ključni ukrep pri prizadevanjih agencije za zaposlovanje in ohranitev osebja z znanstvenim in visokospecializiranim strokovnim znanjem. Predstavnik Komisije je navedel, da agencija glede na kadrovske predpise ni ustrezno utemeljila zahteve za pretvorbo teh delovnih mest.

7. Priprava na pisni postopek za sprejetje spremembe proračuna št. 1/2010

[EMA/MB/75924/2010] Aprila ali maja se bo začel pisni postopek za spremembo proračuna za leto 2010. Spremembe se bodo lahko nanašale na zmanjšanje dohodka od pristojbin zaradi popravljene stopnje inflacije, mogočo uporabo dela presežka iz leta 2008, povečanje proračuna za zdravila za sirote, financiranje izdatkov za IKT in svetovalne storitve za opredelitev možnosti za prihodnji sedež agencije.

8. Spremembe pristojbin, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, in drugih ukrepov

[EMA/MB/818152/2009] Upravni odbor je sprejel spremembe izvedbenih pravil o pristojbinah. Spremembe zadevajo prilagoditev pristojbin inflaciji (povečanje za 1 %), določitev nižanih pristojbin za vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za vloge za več sevov, prilagoditev pristojbin za razširitve dovoljenj za promet z zdravilom in pojasnitev zahtev za poročanje nacionalnim pristojnim organom. Spremenjena izvedbena pravila bodo začela veljati 1. aprila 2010.

8a. Spremenjena pravila o nadomestilih za delegate

[EMA/MB/183091/2010] Upravni odbor je sprejel spremembe pravil o nadomestilih za delegate, pri čemer se uvaja nadomestilo v višini 35 % najvišjih stroškov za prenočitev v hotelu (60 EUR za London), da se zagotovi finančna podpora delegatom, če ne morejo predložiti računa o nastanitvi. Ta določba je skladna s pravili o nadomestilih drugih institucij EU. Spremenjena pravila bodo začela veljati 1. aprila 2010.

9. Odbor upravnega odbora za telematiko (MBTC)

a) Najnovejše informacije

Odbor je gledal predstavitev predsednikov izvedbenih skupin za telematiko. Razpravljal je o splošni ureditvi vodenja programa telematike. Proučil bo zdajšnje strukture vodenja in razmislil o alternativni ureditvi, da bi optimiziral vodenje programa. MBTC in skupina za telematiko vodij agencij za zdravila si bosta prizadevala za čim boljše sodelovanje.

b) Poslovník

[EMA/MB/64422/2010] Upravni odbor je sprejel poslovnik Odbora upravnega odbora za telematiko.

10. Nova spletna stran agencije

Nova spletna stran agencije, ki še nastaja, je bila predstavljena upravnemu odboru. Odbor jo je med odmorom lahko preskusil.

11. Spremenjeni posvetovalni postopek upravnega odbora za imenovanje v CHMP in CVMP

[EMA/MB/281553/2007Spr. 2] Upravni odbor je sprejel spremenjeni postopek. Skladno s spremembami je med drugim jasno, da postopek ne velja za vnovična imenovanja članov/nadomestnih članov, o katerih je upravni odbor že izrazil mnenje.

12. Odbor za zdravila rastlinskega izvora: najnovejše informacije od predsednika

Upravni odbor je pozdravil predstavitev predsednika Odbora za zdravila rastlinskega izvora. Obravnavana so bila mnoga vprašanja, npr. glede dostopnosti podatkov o genotoksičnosti držav članic, razdelitve poročanja med države članice in vpliva strogih zahtev politike za obvladovanje navzkrižij interesov, ki velja za dostopnost znanstvenega strokovnega znanja. Podani so bili številni predlogi za prihodnji razvoj dogodkov na tem področju.

Odbor je razpravljal o potrebnem povečanju števila vnosov na seznamu, vendar je opozoril na ovire zaradi nedostopnosti podatkov o genotoksičnosti. Ustreznost dostopnih podatkov o genotoksičnosti je treba presojati za vsak primer posebej, v primeru posebne zaskrbljenosti zaradi varnosti pa je treba zahtevati nove podatke.

Člani so glede učinka Odbora obžalovali tudi, da države članice nimajo ustreznih sredstev, da bi omogočile dodatno podporo njegovemu delu. Odbor je v zvezi s tem pozdravil norveški model, v okviru katerega je agencija v pripravo osnutkov monografij vključila univerze.

13. Akcijski načrt za zdravila rastlinskega izvora za leti 2010 in 2011

[EMA/MB/142837/2010] Upravni odbor je potrdil akcijski načrt za zdravila rastlinskega izvora. O akcijskem načrtu bodo aprila razpravljali vodje agencij za zdravila. Nekateri cilji akcijskega načrta so:

- zbrati informacije o koriščenju sheme za registracijo tradicionalne uporabe v državah članicah;
- izboljšati učinek Odbora;
- odzvati se na vse zahteve Komisije po okrepljenem sodelovanju med agencijo EMA in Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) na področju zdravstvenih trditev za hrano, ki vsebuje rastlinske sestavine.

Odbor je bil zaskrbljen, ker je bilo nacionalnim pristojnim organom v številnih državah članicah glede na bližajoči se rok za registracijo zdravil rastlinskega izvora v državah članicah (april 2011)¹ predloženih malo vlog. Odbor je še opozoril na težave na področju registracije tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora, zaradi katerih se lahko zdravila dajo v promet v okviru druge klasifikacije, npr. prehranskih dopolnil. Predlagal je, naj vse države članice po izteku prehodnega obdobja pripravijo usklajen pristop za uporabo.

14. Poročilo Evropske komisije

Člani odbora so se seznanili s posodobljenim poročilom Evropske komisije v zvezi z več temami, vključno s/z:

- prehodom farmacevtskih enot F2 in F3 (kozmetični izdelki in medicinski pripomočki) pod GD SANCO; sprememba se je zgodila 1. marca 2010;
- napredkom pri farmacevtskem paketu (zakonodajnimi predlogi o farmakovigilanci, ponarejenih zdravilih in predlogu za zagotavljanje informacij bolnikom);
- obiski komisarja Dallija v agencijah EMA in EFSA;
- zaključkom ocene agencije in bližnjo konferenco o poročilu; Odbor je zahteval, naj se mu poročilo predloži, preden bo objavljeno;
- prihodnjo spremembo direktive o preglednosti, da se spodbuja konkurenčnost industrije in inovacij;
- oblikovanjem projektne skupine za družbeno odgovornost podjetij v farmacevtski industriji.

Komisija pred poletjem ali v začetku septembra pričakuje ožji seznam kandidatov v zvezi z izbirnim postopkom za imenovanje novega izvršnega direktorja agencije. Odbor je zahteval pospešitev postopka, da se članom omogoči, da junija razmišljajo o kandidatih. Komisija bo pisala predsedniku, naj potrdi posebne datume za ožji seznam kandidatov, da bo Odbor lahko načrtoval izredno sejo.

Člani odbora so izrazili zaskrbljenost glede postopka, s katerim se je GD SANCO menda odločil, da bo mandat za stalni nadzor celic in tkiv podelil ECDC. Odločitev je bila po njihovem mnenju sprejeta prezgodaj, brez potrebne presoje vprašanja in razprave z vsemi zainteresiranimi stranmi. Člani so menili, da bi bilo treba pri odločitvi upoštevati, da so celice in tkiva lahko surovine za zdravila. Čeprav je Komisija potrdila, da je bila odločitev že sprejeta, je Odbor pozval k nadaljnji razpravi o tem vprašanju.

15. Poročilo vodij agencij za zdravila

Člani upravnega odbora so se seznanili s posodobljenim poročilom vodij agencij za zdravila o več temah, vključno s/z:

- izvajanjem sistema e-predložitve v EU in prihodnjo delavnico o tej temi;
- delom projektne skupine HMA za izboljšanje veterinarske zakonodaje;

¹ Direktiva 2004/24/ES z dne 31. marca 2004.

- napredkom pri strategiji usposabljanja HMA/EMA;
- primerjalno analizo evropskih agencij za zdravila (BEMA).

Dodatne informacije so na voljo v pisnem poročilu.

Dokumenti v vednost

- [EMA/MB/115245/2010] Letno poročilo za leto 2009 Odbora za presojo in svetovanje agencije.
- [EMA/MB/115301/2010] Letno poročilo za leto 2009 Službe za notranjo revizijo agencije.
- Izvajanje znanstvenih postopkov agencije:
 - [EMA/78873/2010] Raziskava o zdravilih za uporabo v humani medicini za leto 2009;
 - [EMA/MB/117221/2010] Obvestilo o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.
- [EMA/61092/2010] Dopolnjeno poročilo o telematski strategiji EU, ki jo izvaja agencija.
- [EMA/MB/84539/2010] Rezultat pisnih postopkov v obdobju od 21. novembra 2009 do 25. februarja 2010.
- [EMA/MB/617640/2009] Povzetek prerazporeditve sredstev v proračunu za leto 2009.
- [EMA/MB/121058/2010] Zapisnik prve seje MBTC, ki je potekala 9. decembra 2009, sprejet 9. februarja 2010.

Predloženi dokumenti

- Točka 8a dnevnega reda Sprememba pravil o nadomestilih za delegate.
- Obvestilo o rezultatu izbirnega postopka za predstavnike bolnikov/potrošnikov, ki bodo kot opazovalci sodelovali v skupini PhVWP.
- Predstavitev HMPC.
- Predstavitev Akcijskega načrta za zdravila rastlinskega izvora za leti 2010 in 2011.
- Predstavitev sposobnosti in omejitev človeške presoje.
- Predstavitev o širjenju in izboljšanju presoje.

Seznam udeležencev 66. seje upravnega odbora, ki je potekala v Londonu 17. in 18. marca 2010

Predsednik: Pat O'Mahony

	Člani	Nadomestni člani in drugi udeleženci
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bolgarija		Jasmina Mircheva
Češka republika	Lenka Balážová	Jiří Deml
Danska	Jytte Lyngvig	
Nemčija	Walter Schwerdtfeger	
Estonija	Kristin Raudsepp	
Irska		Rita Purcell
Grčija	<i>Opravičilo</i>	
Španija	Cristina Avendaño-Solà	
Francija	Jean Marimbert	Miguel Bley, Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Italija		
Ciper	Panayiota Kokkinou	
Latvija	Inguna Adoviča	
Litva	Gyntautas Barcyc	
Luksemburg	Opravičilo	
Madžarska	Tamás L. Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nizozemska	Aginus Kalis	
Avstrija	Marcus Müllner	
Poljska	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Portugalska		Nuno Simoes, Hélder Mota Philipe
Romunija	Daniel Boda	
Slovenija	Martina Cvelbar	
Slovaška		Dagmar Stará
Finska		Pekka Järvinen
Švedska	Christina Åkerman	Christian Ifvarsson
Združeno kraljestvo	Kent Woods	
Evropski parlament	Giuseppe Nisticó, Björn Lemmer	
Evropska komisija	Isabel de la Mata, Georgette Lalis	Lenita Lindström
Predstavniki organizacij bolnikov	Mike O'Donovan	
Predstavniki zdravniških organizacij	<i>Opravičilo</i>	
Predstavniki veterinarskih organizacij	Henk Vaarkamp	
Opazovalci	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandija),	

	Člani	Nadomestni člani in drugi udeleženci
--	--------------	---

Gro Ramsten Wesenberg
(Norveška),
Brigitte Batliner (Lihtenštajn)

Evropska agencija za zdravila	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
--------------------------------------	--	--