



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 april 2010  
EMA/440616/2011

## Protokoll från styrelsens sextiosjätte sammanträde

London den 17–18 mars 2010

Tvådagarsmötet inleddes den 17 mars med en presentation om beslutsfattande. Sammankomsterna leddes av professor Lawrence Phillips från London School of Economics och handlade om hur man kan förbättra människors förmåga att fatta beslut. Fallstudier där modeller tillämpades för att utöka och förbättra människors omdömesförmåga presenterades. Detta ämne har kopplingar till myndighetens arbete med att ta fram en metod för att bedöma nytta/risk-förhållandet för läkemedel.

### 1. Preliminär dagordning för sammanträdet den 18 mars 2010

[EMA/MB/3790/2010] Dagordningen godkändes.

Ordföranden uppmanade ledamöterna att anmäla sig som frivilliga ämnessamordnare för bedömningen av verkställande direktörens verksamhetsrapport för 2009. Rapporten kommer att skickas ut till ämnessamordnarna i slutet av april. Ledamöterna får tre veckor på sig att göra en analys och en bedömning som sedan ska skickas till styrelsen för antagande omkring den 20 maj 2010.

Ordföranden informerade också styrelsen om att ordföranden i den rådgivande revisionskommittén håller på att sammanställa ett underlag till styrelsen, med alternativ för kommitténs framtid. Detta kommer att diskuteras vid mötet i oktober.

### 2. Deklaration av intressekonflikter

Ledamöterna ombads redovisa eventuella särskilda intressen som skulle kunna anses äventyra deras oberoende med avseende på punkterna på dagordningen. Inga intressekonflikter redovisades.

### 3. Protokoll från det sextiofemte sammanträdet den 10 december 2009

[EMA/MB/806136/2009] Styrelsen godkände protokollet med följande ändringar under punkt 12 (Systemet för betalning till medlemsstaterna): Styrelsen klargjorde att endast de länder som deltog i försöksprojektet har möjlighet att fastställa sina timkostnader för tjänster som tillhandahålls och registrera den tid som läggs ned på centraliserade ansökningar. Ett antal länder valde att inte delta i



försöksprojektet. Styrelsen betonade också att medlemsstater fortfarande har förbehåll när det gäller förmågan att fortlöpande registrera tid.

Styrelsen noterade att ämnessamordnarna kommer att fortsätta att diskutera betalningssystemet. Följande kolleger förklarade sig villiga att delta i detta arbete: ordföranden, Österrike, Estland, Irland, Tyskland, Spanien, Nederländerna och Mike O'Donovan. Övriga ledamöter uppmanades att delta. Gruppen kommer att granska det krav som revisionsrätten har ställt mer ingående. Vid behov kommer revisionsrätten att kontaktas för klargöranden. Ett antal andra ändringar gjordes i protokollet som en del av det skriftliga förfarandet före godkännandet.

#### **4. Viktiga verksamheter**

##### ***Besök av kommissionären för hälso- och konsumentfrågor***

Kommissionären John Dalli besökte myndigheten den 5 mars 2010. Han hade långa möten med nyckelpersoner vid myndigheten och berättade också vilka frågor han prioriterar och svarade på frågor från personalen. John Dalli underströk att patienternas intressen står i centrum för hans och vårt arbete. Det betonades att det är viktigt att finna rätt balans mellan patienternas och industrins intressen. Kommissionären var nöjd med myndighetens arbete, bland annat insatserna på kommunikationsområdet samt patienternas och vårdpersonalens delaktighet.

##### ***Europeiska kommissionens utvärdering av myndigheten***

Styrelsen konstaterade att den utvärdering av myndigheten som Europeiska kommissionen har beställt och som genomfördes av Ernst & Young är färdig. En gemensam konferens organiserad av Europeiska kommissionen och myndigheten kommer att äga rum den 30 juni 2010. Vid konferensen ska de frågor som tas upp i utvärderingen diskuteras. Det kommer också att finnas möjligheter att diskutera viktiga punkter i myndighetens förslag till färdplan till 2015. Myndighetens partner och intressenter kommer att bjudas in.

##### ***Uppdatering om H1N1-pandemin***

Styrelsen konstaterade att ett antal icke EU-länder använder EU-godkännanden som vägledning när tillstånd för pandemivaccin utfärdas i deras länder. H1N1-pandemin fortgår i Afrika och EU:s vaccinelager exporteras till drabbade länder. Information om hur vaccinen används i dessa länder kommer att bidra till de samlade kunskaperna om säkerhet och effekt för dessa vacciner.

Myndigheten kommer nu att försöka dra lärdom av pandemin inför liknande framtida situationer. Verkställande direktören och styrelsen tackade myndighetens personal och de nationella myndigheterna för deras stora engagemang och mycket effektiva insatser i samband med detta hot mot folkhälsan.

Styrelsen uttryckte sitt stöd för de vaccinationsstrategier som medlemsstaterna införde inför hotet om en potentiellt allvarlig pandemi. Ledamöterna betonade att den mycket korta tid som förflöt från det att hotet identifierades till dess att vaccinationerna inleddes endast var ett resultat av samarbete mellan tillsynsmyndigheterna och industrin. Detta samarbete var en förutsättning för att hotet skulle kunna bekämpas. Ett gemensamt uttalande från läkemedelsmyndigheternas chefer skulle vara till hjälp i kommunikationen med de nationella parlamenten och organen mot bakgrund av den pågående debatten om nationella strategier under krisen.

## ***Hypesavtalet går ut 2014***

Myndigheten har börjat överväga alternativa framtida placeringar i London när det nuvarande hypesavtalet löper ut 2014. Dessa alternativ kommer att presenteras för styrelsen i takt med att de framkommer. Ett beslut kan behöva fattas redan i höst. Europeiska kommissionen och Europaparlamentet kommer att informeras om det alternativ vi föredrar.

## ***Ordförandens mandatperiod***

Det påpekades att styrelseordförandens mandatperiod går ut i juni. Innan dess kommer verkställande direktören att skriva till styrelsens ledamöter med anledning av utnämningen av en ny ordförande.

## ***Sammanträde med ordförandena för EU-organens styrelser***

Vid det första sammanträdet med ordförandena för EU-organens styrelser diskuterades bästa metoder och gemensamma problem och utmaningar. Gruppen planerar att träffas två gånger om året. En företrädare för Europeiska kommissionen kommer att delta i nästa sammanträde för att redogöra för den utvärdering av EU-organen som nyligen har genomförts och kommissionens svar.

## **5. Årsrapport för 2009**

[EMA/MB/69923/2010] Styrelsen godkände myndighetens årsrapport för 2009. Rapporten visar att myndighetens arbete med den växande kärnverksamheten höll en hög standard trots att betydande resurser avsattes för pandemin under året. Myndigheten avgav yttranden inom de lagstadgade tidsfristerna och uppnådde flertalet av de uppställda målen. Det förekom några få avvikelser, främst i fråga om växtbaserade läkemedel. Andelen nya ansökningar om godkännande för försäljning för humanläkemedel som avsågs ökade till 33 procent förra året, mot 20–25 procent tidigare år. För nya aktiva substanser var andelen avslag 40 procent förra året. Uppgifterna visar att små företag har högre andel avslag. Det finns också ett samband mellan efterlevnaden av vetenskaplig rådgivning och godkända ansökningar. Styrelsen förklarade även att dokumentationens kvalitet kan vara en betydelsefull faktor och att det är troligt att ett antal av de produkter som inte godkändes hade godkänts om dokumentationen hade hållit högre standard.

De trender som beskrivs ovan understryker vikten av policyer som stöder små och medelstora företag. Styrelsen betonade också att den vetenskapliga utvecklingen gör att det är mycket viktigt att myndigheten ger vägledning om nya behandlingar och behandlingar under utveckling. Det krävs en fungerande samverkan mellan tillsynsmyndigheterna och industrin för att se till att fler produkter klarar den lagstadgade bedömningen.

Styrelsen föreslog att en del av nyckeltalen skulle ses över. Det gäller särskilt områden där mål sätts upp självständigt, som till exempel i fråga om offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR), där ett antal självständigt uppsatta mål inte uppnås på grund av omständigheter som myndigheten inte kan påverka. När det gäller EPAR ansåg styrelsen att arbetet med att försöka få läkare och vetenskapsmän att använda dem ska fortsätta, eftersom dessa dokument innehåller mycket värdefull information om utvärdering av läkemedel och beslutsprocessen. Under tiden måste nätverket fortsätta att utarbeta en sammanhängande strategi för information till patienter och vårdpersonal i EU. Styrelsen begärde även att myndigheten ska översända kopior av vetenskapliga artiklar skrivna av myndighetens personal för kännedom.

## 6. Förslag till arbetsprogram och budget för 2011

[EMA/MB/6505/2010; EMA/MB/68936/201; EMA/MB/125880/2010] Styrelsen godkände det preliminära arbetsprogrammet, det preliminära budgetförslaget och förslaget till personalpolitisk plan för 2011. Styrelsen tackade ämnessamordnarna (ordföranden, Österrike och Nederländerna) för deras bidrag till upprättandet av dessa dokument.

### *Preliminärt arbetsprogram för 2011*

Myndighetens verksamhet och arbetsprogram formas av olika tendenser i den vetenskapliga miljö och den affärsmiljö som myndigheten verkar inom, såsom globalisering, vetenskapliga framsteg och ökande krav på öppenhet och kommunikation med intressenter. Prioriteringarna för 2011 är desamma som för tidigare år och de som återfinns i färdplanen till 2010. Myndigheten kommer också att börja förbereda genomförandet av lagstiftning om biverkningsbevakning och förfalskade läkemedel. Det antagna preliminära arbetsprogrammet kommer att modifieras ytterligare under 2010 för att ta hänsyn till resultatet av utvärderingen av myndigheten och dess färdplan till 2015. Hur den senaste lagstiftningen påverkar ändringarna bör framgå 2010, och måste beaktas 2011.

### *Preliminärt budgetförslag för 2011*

Det preliminära budgetförslaget för 2011 uppgår till 218,9 miljoner euro, i linje med arbetsprogrammet. Det innebär en ökning med 20,7 miljoner euro (10,5 procent) jämfört med budgeten för 2010. Budgeten innehåller beräknade inkomster från avgifter på 163 miljoner euro och ett begärt gemenskapsbidrag på 47,1 miljoner euro, vilket kommissionens företrädare uppgav översteg EU:s nuvarande budgetplan. Budgetförslaget innehåller också resursbehov för genomförande av den framtida lagstiftningen om biverkningsbevakning och läkemedelsförfalskning, vilket kommissionen ansåg var högre än beräknat. Kommissionen angav också att ett eventuellt lägre EU-bidrag än det begärda inte bör medföra att telematikkostnaderna för genomförande av den föreslagna lagstiftningen reduceras.

Det preliminära budgetförslaget innehåller en ökning med 48 tjänster i tjänsteförteckningen, till maximalt 615 tillfälligt anställda. Alla nya begärda tjänster finansieras med intäkter från avgifter. Fjorton av de nya tjänsterna begärs på grund av ökad arbetsbelastning och/eller ny verksamhet. Efter styrelsens diskussion om att överbrygga klyftan mellan arbetsbelastningen och antalet tillfälligt anställda vid mötet i december begärde myndigheten 34 tjänster för att ersätta de befintliga tjänsterna för kontraktsanställda med tjänster för tillfälligt anställda. Följden blir att antalet kontraktsanställda kommer att minska med 35 under 2011 jämfört med 2010. Styrelsen ansåg att omvandlingen av dessa kontraktsanställningar till tillfälliga anställningar är viktiga för myndighetens ansträngningar att rekrytera och behålla vetenskaplig och högt specialiserad expertis. Kommissionens företrädare ansåg att myndighetens motivering till begäran att omvandla dessa tjänster var olämplig, med hänsyn till tjänsteföreskrifterna.

## 7. Förberedelse av ett skriftligt förfarande för antagande av ändringsbudget nr 1/2010

[EMA/MB/75924/2010] Ett skriftligt förfarande för att ändra budgeten för 2010 kommer att inledas i april eller maj. Ändringarna kan gälla reducerade avgiftsintäkter till följd av reviderad inflationstakt, eventuell användning av en del av överskottet från 2008, ökade anslag till särsläkemedel, finansiering av IKT-kostnader och anlitage av konsulter för att finna nya lokaler för myndigheten.

## 8. **Ändringar av de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten och andra åtgärder**

[EMA/MB/818152/2009] Styrelsen godkände ändringarna av tillämpningsföreskrifterna för avgiftsbestämmelserna. Ändringarna består i att avgifterna inflationsjusteras (en ökning med 1 procent), att reducerade avgifter införs för ansökningar om godkännande för försäljning med dokumentation för flera stammar, att avgifterna anpassas för utvidgade godkännanden för försäljning och att rapporteringskraven för nationella behöriga myndigheter klargörs. De reviderade tillämpningsföreskrifterna kommer att träda i kraft den 1 april 2010.

### 8a **Reviderade ersättningsregler för delegater**

[EMA/MB/183091/2010] Styrelsen godkände ändringarna av ersättningsreglerna för delegater, som innebär att ett traktamente som motsvarar 35 procent av den maximala kostnaden för en hotellnatt (60 euro i London) införs som finansiellt stöd till delegaterna när ingen hotellfaktura kan uppvisas. Denna bestämmelse är i linje med de ersättningsregler som gäller vid andra EU-institutioner. De reviderade reglerna kommer att träda i kraft den 1 april 2010.

## 9. **Styrelsens telematikkommitté**

### a) **Uppdatering**

Kommittén har tagit del av presentationer av ordförandena för de grupper som ansvarar för genomförandet av telematikplanen. Kommittén har diskuterat den övergripande styrningen av telematikplanen. Den kommer att se över dagens ledningsstrukturer och diskutera alternativa sätt att optimera styrningen av planen. Styrelsens telematikkommitté och läkemedelsmyndigheternas chefers telematikkommitté kommer att sträva efter ett optimalt samarbete.

### b) **Riktlinjer**

[EMA/MB/64422/2010] Styrelsen godkände riktlinjerna för telematikkommittén.

## 10. **Myndighetens nya webbplats**

Myndighetens nya webbplats, som är under utformning, visades för styrelsen. Styrelsen hade möjlighet att testa webbplatsen under pausen.

## 11. **Reviderat samrådsförfarande med styrelsen vid utnämning av representanter i CHMP och CVMP**

[EMA/MB/281553/2007Rev.2] Styrelsen godkände det reviderade förfarandet. Ändringarna klargör bland annat att förfarandet inte är tillämpligt på omval av ledamöter/suppleanter, vilket styrelsen redan har konsulterats om.

## 12. **Kommittén för växtbaserade läkemedel, uppdatering från ordföranden**

Styrelsen välkomnade den presentation som ordföranden för kommittén för växtbaserade läkemedel gav. Ett antal frågor togs upp, om medlemsstaternas tillgång till uppgifter om genotoxicitet, fördelningen av uppdrag som rapportör mellan medlemsstaterna och vilka effekter de strikta kraven i

policyn om intressekonflikter får på tillgången till vetenskaplig expertis. Ett antal förslag till framtida utvecklingslinjer på området framfördes.

Styrelsen diskuterade behovet av att utöka antalet poster i förteckningen, men konstaterade att bristen på uppgifter om genotoxicitet lägger hinder i vägen. Hur korrekta tillgängliga uppgifter om genotoxicitet är bör bedömas från fall till fall och nya uppgifter bör begäras när det finns särskilda skäl att ifrågasätta säkerheten.

I fråga om kommitténs resultat beklagade ledamöterna också att medlemsstaterna inte har tillräckliga resurser för att ge kommitténs arbete extra stöd. I det avseendet välkomnade styrelsen den norska modellen, där myndigheten har gjort universiteten delaktiga i att ta fram monografiförslag.

### 13. Handlingsplan för växtbaserade läkemedel 2010–2011

[EMA/MB/142837/2010] Styrelsen ställde sig bakom en handlingsplan för växtbaserade läkemedel. Handlingsplanen kommer nu att diskuteras av läkemedelsmyndigheternas chefer i april. Bland syftena med handlingsplanen finns bland annat följande:

- Att samla in information om införandet av ett system för registrering av traditionella läkemedel i medlemsstaterna.
- Att förbättra kommitténs resultat.
- Att uppfylla önskemål från kommissionens sida om utökat samarbete mellan myndigheten och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) i fråga om hälsopåståenden om livsmedel som innehåller växtbaserade ingredienser.

Med tanke på att tidsfristen för registrering av växtbaserade läkemedel i medlemsstaterna närmar sig (april 2011) var styrelsen bekymrad över att så få ansökningar kommer in till de nationella behöriga myndigheterna i många medlemsstater <sup>(1)</sup>. Styrelsen konstaterade också att det finns problem i fråga om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel som kan leda till att produkter marknadsförs med andra klassificeringar, till exempel som kosttillskott. Styrelsen föreslog att ett harmoniserat tillvägagångssätt som kan användas i alla medlemsstaterna utarbetas efter övergångsperioden.

### 14. Rapport från Europeiska kommissionen

Ledamöterna tog del av en uppdaterad rapport från Europeiska kommissionen om en rad frågor, bland andra följande:

- Förflyttningen av enheterna F2 och F3 (kosmetiska produkter och medicintekniska produkter) till GD SANCO. Förändringen genomfördes den 1 mars 2010.
- Framstegen med läkemedelspaketet (lagstiftningsförslag om biverkningsbevakning, läkemedelsförfalskning och förslaget om patientinformation).
- Kommissionär Dallis besök hos EMA och EFSA.
- Slutförande av utvärderingen av myndigheten och den kommande konferensen om rapporten. Styrelsen bad att få se rapporten innan den publiceras.
- Den framtida revideringen av öppenhetsdirektivet, i syfte att främja en konkurrenskraftig och nyskapande industri.
- Tillsättandet av en arbetsgrupp om företagens sociala ansvar i läkemedelsindustrin.

---

<sup>(1)</sup> Direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004.

När det gäller rekryteringen av myndighetens nya verkställande direktör förväntar sig kommissionen att kunna sammanställa en förteckning över sökande före sommaren eller i början av september. Styrelsen bad kommissionen att påskynda förfarandet så att ledamöterna kan diskutera kandidaterna i juni. Kommissionen kommer att skriva till ordföranden och bekräfta datum för när slutlistan över sökande kommer att upprättas, så att styrelsen kan planera in ett extra sammanträde.

Styrelseledamöterna tog upp några problem med den process genom vilken GD Sanco tydligen har beslutat att ge uppdraget att övervaka celler och vävnader till ECDC. Det framfördes farhågor för att beslutet var förhastat och hade fattats utan att frågan hade begrundats tillräckligt och utan diskussion med alla intressenter. Ledamöterna ansåg att beslutet borde ta hänsyn till att celler och vävnader kan vara råmaterial för läkemedel. Kommissionen bekräftade att beslutet redan hade fattats, men styrelsen efterlyste en fortsatt diskussion om frågan.

## 15. Rapport från läkemedelsmyndigheternas chefer

Ledamöterna tog del av en uppdaterad rapport från läkemedelsmyndigheternas chefer om en rad frågor, bland andra följande:

- Införande av systemet för e-inlämningar i hela EU och det kommande seminariet om detta.
- Arbetet med att förbättra veterinärlagstiftningen som görs av läkemedelsmyndigheternas chefers arbetsgrupp.
- Framstegen med läkemedelsmyndigheternas chefers/EMA:s utbildningsstrategi.
- Europeiska läkemedelsmyndighetens riktmärkning.

Kompletterande information lämnades i en skriftlig rapport.

## Dokument för kännedom

- [EMA/MB/115245/2010] Myndighetens rådgivande revisionskommittés årsrapport för 2009.
- [EMA/MB/115301/2010] Myndighetens internrevisions årsrapport för 2009.
- Resultat av myndighetens vetenskapliga förfaranden:
  - [EMA/78873/2010] Undersökning om humanläkemedel 2009.
  - [EMA/MB/117221/2010] Kommentar om veterinärprodukter.
- [EMA/61092/2010] Uppdatering om myndighetens genomförande av EU:s telematikstrategi.
- [EMA/MB/84539/2010] Resultatet av skriftliga förfaranden under perioden från den 21 november 2009 till den 25 februari 2010.
- [EMA/MB/617640/2009] Sammanfattning av anslagsöverföringar i budgeten 2009.
- [EMA/MB/121058/2010] Protokoll från det första sammanträdet i styrelsens telematikkommitté den 9 december 2009, godkänt den 9 februari 2010.

## Framlagda dokument

- Punkt 8a på dagordningen: Ändringar av ersättningsreglerna för delegater.
- Kommentar till resultatet av förfarandet för urval av företrädare för patienter/konsumenter som ska delta som observatörer i arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP).

- Presentation av kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC).
- Presentation av handlingsplanen för växtbaserade läkemedel 2010–2011.
- Presentation av det mänskliga omdömet förmåga och begränsningar.
- Presentation av fallstudier om att utöka och förbättra omdömesförmågan.



## Närvarande vid styrelsens sextiosjätte sammanträde i London den 17–18 mars 2010

*Ordförande: Pat O'Mahony*

	Ledamöter	Suppleanter och övriga deltagare
<b>Belgien</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgarien</b>		Jasmina Mircheva
<b>Tjeckien</b>	Lenka Balážová	Jiří Deml
<b>Danmark</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Tyskland</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estland</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Irland</b>		Rita Purcell
<b>Grekland</b>	<i>Frånvarande</i>	
<b>Spanien</b>	Cristina Avendaño-Solà	
<b>Frankrike</b>	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
<b>Italien</b>		
<b>Cypern</b>	Panayiota Kokkinou	
<b>Lettland</b>	Inguna Adoviča	
<b>Litauen</b>	Gyntautas Barcyc	
<b>Luxemburg</b>	<i>Frånvarande</i>	
<b>Ungern</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Nederländerna</b>	Aginus Kalis	
<b>Österrike</b>	Marcus Müllner	
<b>Polen</b>	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
<b>Portugal</b>		Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
<b>Rumänien</b>	Daniel Boda	
<b>Slovenien</b>	Martina Cvelbar	
<b>Slovakien</b>		Dagmar Stará
<b>Finland</b>		Pekka Järvinen
<b>Sverige</b>	Christina Åkerman	Christian Ifvarsson
<b>Storbritannien</b>	Kent Woods	
<b>Europaparlamentet</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Europeiska kommissionen</b>	Isabel de la Mata Georgette Lalis	Lenita Lindström
<b>Företrädare för patientorganisationerna</b>	Mike O'Donovan	
<b>Företrädare för läkarorganisationerna</b>	<i>Frånvarande</i>	
<b>Företrädare för veterinärorganisationerna</b>	Henk Vaarkamp	

	<b>Ledamöter</b>	<b>Suppleanter och övriga deltagare</b>
<b>Observatörer</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Norge) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
<b>Europeiska läkemedelsmyndigheten</b>	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