



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 augusti 2010
EMA/440561/2011

Protokoll från styrelsens sextiosjunde sammanträde

London den 10 juni 2010

Vice ordförande Lisette Tiddens-Engwirda öppnade sammanträdet. Ledamöterna välkomnades och ombads redovisa eventuella särskilda intressen som skulle kunna anses äventyra deras oberoende med avseende på punkterna på dagordningen. Inga intressekonflikter redovisades.

Val av ordförande till styrelsen

Vice ordförande var fortsatt ordförande för sammanträdet under valet av ordförande för styrelsen. Enligt arbetsordningen består styrelsen av 35 röstande ledamöter. 28 ledamöter var närvarande vid valet och 4 fullmakter lämnades in: från Tjeckien till Danmark, från GD Näringsliv till GD Hälsa- och konsumentfrågor, från Grekland till Italien och från Sverige till Slovenien. Totalt avlämnades 32 röster. Observatörer från Liechtenstein och Norge utsågs till rösträknare.

Styrelsen omvalde enhälligt Pat O'Mahony till ordförande för en ny treårig mandatperiod.

32 avgivna röster	
Pat O'Mahony	32

1. Preliminär dagordning för sammanträdet den 10 juni 2010

[EMA/MB/210895/2010] Dagordningen godkändes med ändringar i punkt 14.

2. Deklaration av intressekonflikter

Punkten togs upp av vice ordföranden i början av sammanträdet.

3. Protokoll från det sextiosjätte sammanträdet den 17–18 mars 2010

[EMA/MB/194352/2010] Styrelsen lade det slutliga protokollet, som godkännts genom skriftligt förfarande den 26 april 2010, till handlingarna.



4. Viktiga verksamheter

Lärdomar från vulkanutbrottet

På grund av störningarna i flygtrafiken efter vulkanutbrottet på Island utförde myndighetens kommitté för humanläkemedel till stor del sitt arbete via telefonkonferenser. Kommitténs ordförande och ledamöter var i huvudsak positiva till denna erfarenhet. För närvarande använder myndigheten telefonkonferenser för sammanträden med endast få deltagare, men om de kombineras med fysiska möten i de vetenskapliga kommittéerna skulle andra mötestekniker kunna ge en mer effektiv användning av de vetenskapliga resurserna. Sammanträdena i CHMP och CVMP sänds redan internt och nu finns de tekniska möjligheterna att även sända till nationella behöriga myndigheter. En detaljerad rapport om dessa erfarenheter kommer att lämnas vid oktobersammanträdet. Styrelsens telematikutskott kommer att ta fram en översikt över de tillgängliga alternativen.

Europeiska kommissionens initiativ om övervakningssystem för substanser av humant ursprung: celler, vävnader och blod

Efter diskussionen vid sammanträdet i mars 2010 om ansvarsfördelningen inom EU för ett övervakningssystem för substanser av humant ursprung, inlämnade verkställande direktören en skrivelse till kommissionen som sedan följdes av en diskussion mellan GD Hälsa- och konsumentfrågor och personal vid EMA. När beslutet om ansvarsfördelningen för den nya uppgiften fattas kan kommissionen eventuellt överväga en sammanslagning av de två myndigheternas kapacitet och samarbetserfarenhet (EMA och ECDC).

I kommissionens studie uppskattar man att motsvarande 5–7 heltidstjänster kommer att behövas för uppgiften. Kommissionens företrädare meddelade dock att kommissionen inte kommer att kunna tilldela ytterligare resurser och att uppgiften måste rymmas inom befintliga personal- och ekonomiresurser vid de båda myndigheterna. Styrelsen bad kommissionen att presentera ovan nämnda studie innan den kan svara på om myndigheten kan påta sig detta nya ansvar. En grupp bestående av styrelsens ämnessamordnare (Danmark, Frankrike, Österrike och ordföranden) tillsammans med personal från myndigheten kommer att diskutera förslaget. En särskild diskussion med ECDC kommer att anordnas.

Ombudsmannen och tillgång till EMA-dokument

I samband med de två överklagandena kom Europeiska ombudsmannen fram till att myndigheten måste bevilja tillgång till biverkningsrapporter och data från kliniska prövningar.

Detta kräver stora resurser från myndighetens sida. Enligt lagstiftningen om tillgång till dokument måste myndighetens dokument vara offentliga. Samtidigt innebär kraven på skydd av kommersiellt konfidentiell information och personuppgifter att tillgången ska begränsas. I biverkningsrapporter finns många fält som måste gås igenom för att personens identitet ska vara skyddad när man beviljar tillgång till rapporten. Hur många datafält som måste tas bort varierar från fall till fall. Som en följd av detta är de resurser som nu krävs för att hantera en enda begäran oproportionerligt stora.

Myndigheten arbetar för att lösa problemen och kommer att inta samma hållning till data som offentliggörs reaktivt och proaktivt. Gemensamma system måste utvecklas för proaktivt offentliggörande av uppgifter. En överenskommelse om vilken information som ska betraktas som konfidentiell saknas dock fortfarande.

Under tiden kommer myndigheten att presentera sina förslag till policy när det gäller tillgång till dokument, då även frågan om offentliggörande av data från kliniska prövningar efter att dessa har

avslutats kommer att tas upp, vid sammanträdet mellan läkemedelsmyndigheternas chefer (HMA) i juli.

Ordförandena för EU-organens styrelser

Ordförandenas andra sammanträde ägde rum den 31 maj 2010. Fjorton EU-organ deltog och Pat O'Mahony valdes som ordförande för gruppen. En företrädare för kommissionen deltog för att diskutera resultaten av kommissionens utvärdering av EU-organen 2009.

Nya utnämningar

Verkställande direktören informerade om utnämningen av Jean-Claude Brival till chef för den nyligen inrättade Sektorn för hantering av produktdata i Enheten för veterinärmedicinska läkemedel och produktdatahantering samt utnämningen av Alexis Nolte till chef för Sektorn för läkemedelskvalitet.

5. Resultatet av utvärderingen av myndigheten

Styrelsen noterade resultatet av utvärderingen av myndigheten som genomfördes 2009 på begäran av Europeiska kommissionen. Slutsatserna av utvärderingen är positiva och visar på myndighetens ändamålsenlighet och effektivitet som en del av nätverket och erkänner även myndighetens bidrag till EU:s politik. Hela rapporten kan läsas på kommissionens webbplats:

http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf

Kommissionen och läkemedelsmyndigheten kommer att arrangera en konferens för att diskutera resultatet av utvärderingen med intressenterna den 30 juni 2010. Förslagen från dessa diskussioner kommer att delas in i sådana som kräver ändrad lagstiftning och sådana som kan genomföras utan att lagstiftningen ändras.

6. Analys och bedömning av verkställande direktörens verksamhetsrapport för 2009

[EMA/MB/297535/2010, EMA/MB/168222/2010] Styrelsen godkände analysen och bedömningen av verkställande direktörens verksamhetsrapport för 2009. Styrelsens bedömning av myndighetens resultat för 2009 var positiv på flera områden.

Verkställande direktörens rapport behandlar resultaten inom viktiga politikområden och beskriver även styrsystemet för att nå rimliga garantier om ändamålsenlig och effektiv resursanvändning för att uppnå de politiska målen. Rapporten innehåller även verkställande direktörens försäkran.

Styrelsen tackade ämnessamordnarna Jytte Lyngvig, Pat O'Mahony och Kristin Raudsepp för att ha tagit fram ett omfattande utkast till analys och bedömning av rapporten.

7. Översyn av avgifter som ska betalas till EMA (avgiftsförordningen)

[EMA/MB/276960/2010, EMA/319831/2010] Styrelsen lade myndighetens rapport till Europeiska kommissionen, innehållande myndighetens synpunkter på erfarenheterna av avgiftsförordningen, till handlingarna.

I det nuvarande avgiftssystemet finns omkring 130 olika avgifter. Systemet är komplicerat och behöver förenklas samtidigt som det måste vara hållbart och ge nödvändig flexibilitet. Styrelsen diskuterade problemet med att de nationella behöriga myndigheterna med nu gällande avgiftssystem inte får någon ersättning för en stor del av det arbete som utförs. Styrelsen betonade att det är nödvändigt för de nationella behöriga myndigheterna att få full kostnadstäckning. Det är viktigt att det finns en koppling mellan arbetsvolymen och de resurser som finns tillgängliga för att utföra det nödvändiga arbetet. I annat fall kan de nationella behöriga myndigheterna få stora svårigheter med att

bidra till sådana verksamheter som är viktiga för folkhälsan. Styrelsen lämnade en allmän granskningsreservation om rapporten.

Rapporten kommer att granskas av Europeiska kommissionen inför kommissionens rapport till rådet om genomförandet av avgiftsförordningen i november 2009. Efter detta kommer rådet att lämna sina synpunkter på om avgiftsförordningen behöver ses över. Ämnet kommer också att tas upp vid EG/EMA-konferensen om resultatet av utvärderingen av myndigheten.

8. Inledning av ett skriftligt förfarande för antagande av myndighetens årsredovisning för 2009

[EMA/MB/289198/2010] I avvaktan på revisionsrättens yttrande om den preliminära redovisningen kommer ett skriftligt förfarande inom kort att inledas för att anta styrelsens yttrande om myndighetens årsredovisning för 2009. Efter antagandet kommer styrelsens yttrande och de slutliga räkenskaperna att skickas till berörda EU-institutioner.

9. Uppdatering om framtida lokaler för myndigheten

Hyrestiden för myndighetens lokaler löper ut 2014. Myndigheten har inlett arbetet med att hitta och undersöka olika alternativ för framtida lokaler, med hänsyn till ekonomiska och funktionella krav och myndighetens tillgänglighet för experter. Beslut kan behöva tas i år för att tillräcklig tid ska finnas för berörda EU-institutioner att delta och för att förbereda myndigheten för förändringar om det skulle bli nödvändigt. Styrelsen utsåg en grupp av ämnessamordnare som ska arbeta tillsammans med myndighetens personal: ordföranden, vice ordföranden, Kent Woods, Giuseppe Nisticó och Guido Rasi. En ny uppdatering kommer att presenteras i oktober.

10. Förfarande för utnämning av verkställande direktör

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] Styrelsen noterade kommissionens beslut att åter utannonsera den lediga tjänsten efter rekommendationen från kommissionens juridiska avdelning om en bredare publicering av den lediga tjänsten. Den lediga tjänsten kommer att annonseras ut den 26 juni med fyra veckors ansökningstid. Styrelsen informerades om den förteckning över vetenskapliga, internationella och nationella publikationer där annonsen ska publiceras. Förfarandet för utnämning av verkställande direktör kommer att diskuteras i oktober.

Europeiska kommissionen kommer att kontakta kandidaterna och de sökande som sände in sin ansökan sent för att förklara förfarandet. Styrelsen bad också kommissionen att se till att man meddelar sig med styrelsen på högsta nivå i god tid.

Styrelsen bad verkställande direktören att informera styrelsen om hur man ska gå tillväga för att utse en tillfällig direktör, att tas upp till diskussion vid oktobersammanträdet, i det fall en verkställande direktör inte kan utses under 2010 eller inte kan tillträda tjänsten den 1 januari 2011.

10a Tillsättning av tillfällig räkenskapsförare

[EMA/MB/354158/2010] Styrelsen godkände tillsättningen av en tillfällig räkenskapsförare tills ordinarie räkenskapsförare åter träder i tjänst.

11. Styrelsens sammanträdesdatum 2011

[EMA/MB/298674/2010] Styrelsen antog sammanträdesdatum för 2011 och noterade preliminära sammanträdesdatum för 2012. Följande datum gäller för 2011: 16–17 mars, 9 juni, 6 oktober och 15 december.

12. Huvudprinciper för reviderad policy och förfarande vid hantering av intressekonflikter

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] Styrelsen diskuterade och kom i stora drag överens om en väg framåt för att införa förändringar i det sätt varpå myndigheten hanterar potentiella intressekonflikter hos experter som deltar i utvärderingen av läkemedel. Styrelsen beaktade även analysen av hur de föreslagna förändringarna påverkar den aktuella sammansättningen i kommittéer och vetenskapliga rådgivande grupper.

Styrelsen betonade att det är av största vikt att garantera att den främsta vetenskapliga expertisen deltar för att garantera utvärderingar av högsta kvalitet. Man bör därför se till att rätt balans råder mellan att begränsa deltagandet av experter med intressekonflikter i myndighetens verksamheter och att garantera att den främsta vetenskapliga expertisen finns tillgänglig för att understödja myndighetens vetenskapliga yttranden.

Insyn är den viktigaste aspekten i de nya förslagen. För ökad insyn ska bland annat alla deklarerationer av intressekonflikter som lämnas in av experterna offentliggöras på webbplatsen. Förslagen kommer att genomföras stegvis. Styrelsen inser att de rutiner som antas av EMA kommer att påverka de arrangemang som beslutas på nationell nivå.

Skriftliga kommentarer kan inges inom två veckor efter sammanträdet. Det slutliga antagandet av en uppdaterad policy förväntas äga rum i oktober 2010. Styrelsen tackade ämnessamordnarna Jean Marimbert och Lisette Tiddens för deras bidrag till detta arbete.

13. Hänskjutningsärenden till CVMP för veterinärmedicinska produkter: en rapport från myndigheten

[EMA/MB/282448/2010] Styrelsen fick en muntlig rapport om skiljedoms- och hänskjutningsförfaranden vid CVMP. Åtgärder som rör hänskjutningsärenden har ökat sedan översynen av lagstiftningen 2004. Medan antalet hänskjutningsärenden för skiljedomsförfarande som härrör från CMDv:s behandling av ansökningar har minskat, kräver i synnerhet hänskjutningsärenden som rör harmonisering och "gemenskapsintresse" och sätter prejudikat och praxis som kommer att följas i senare, liknande fall, alltmer resurser från kommittén och myndighetens sekretariat. Styrelsen informerades om att CVMP inrättat en arbetsgrupp för hänskjutningsärenden som kommer att granska strategiska alternativ för harmonisering av produkter, utveckla en metod för att prioritera frågor som ska hänskjutas och utveckla förslag inför framtida lagstiftning rörande veterinärmedicinska produkter om frågor som rör hänskjutningsärenden.

14. Nomineringar till CVMP och CHMP under samråd

[EMA/MB/298741/2010] Styrelsen diskuterade två pågående samrådsförfaranden: ett för CVMP och ett för CHMP. Under diskussionen behandlade styrelsen båda nomineringarna i relation till kommittéernas arbetsuppgifter och uttryckte positiva åsikter om båda de nominerades bakgrund och yrkeserfarenhet, med undantag av företrädaren för Europaparlamentet, professor Giuseppe Nisticó, som önskade att hans anmärkning skulle föras till protokollet: "Meritförteckningen för den tidigare polska ledamoten av CHMP, som i CHMP betraktades som referensledamot för bedömning av läkemedelsbehandling vid sjukdomar i andningsorganen, är mycket mer specifik och utförlig när det gäller klinisk och regulatorisk kompetens än den nu föreslagna ledamotens. Den nu föreslagna ledamotens verksamhet som kirurg har endast en marginell koppling till CHMP:s syften. Den nu föreslagna ledamoten har aldrig varit ledamot av CHMP och har ingen specifik erfarenhet som anställd vid den nationella läkemedelsmyndigheten. Av dessa skäl stöder inte professor Nisticó utnämningen av den nya kandidaten från Polen till ledamot av CHMP."

Som svar på detta uttalande betonade den polska representanten inför styrelsen att: "Beslutet att nominera en kandidat till CHMP är ett suveränt beslut av en medlemsstat och Polen grundade sitt beslut på kandidatens vetenskapliga bakgrund och yrkesmässiga erfarenhet."

15. **Avtal: bevakning av viktiga nyckeltal**

[EMA/MB/302460/2010] Styrelsen har antagit reviderade avtal som innehåller ett antal viktiga nyckeltal. Styrelsen godkände en deluppsättning av viktiga nyckeltal som ska bevakas och rapporteras.

Den första rapporten förväntas i början av 2011. Antalet nyckeltal kommer att utökas i framtiden så snart man fått erfarenhet av de överenskomna nyckeltalen och system för rapportering av andra nyckeltal har etablerats.

16. **Utkast till diskussionsunderlag om etiska aspekter och god klinisk sed för kliniska prövningar av läkemedelsprodukter för humant bruk som utförs i tredjeländer och för vilka ansökan om godkännande för försäljning inlämnas till EMA**

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] Styrelsen noterade utkastet till diskussionsunderlag, som behandlar fyra verksamhetsområden från strategidokumentet "Godkännande av kliniska prövningar utförda i tredjeländer för utvärdering i ansökningar om godkännande för försäljning" (*Acceptance of clinical trials conducted in third countries for evaluation in Marketing Authorisation Applications*).

Åtgärderna omfattar EMA-processer som inverkar på kliniska prövningar på olika stadier i läkemedlets livscykel och på förbindelserna med tillsynsmyndigheter över hela världen. Målet är att åstadkomma ett stabilt ramverk för översyn och utförande av kliniska prövningar.

Diskussionsunderlaget har släppts för offentligt samråd till den 30 september 2010. En workshop kommer att anordnas den 6–7 september som en del av samrådsprocessen. Flera tillsynsmyndigheter och intressenter från EU och tredjeländer kommer att bjudas in till denna workshop. Styrelsen lade den föreslagna dagordningen för denna workshop till handlingarna. En uppdatering av resultaten från denna workshop kommer att inlämnas till styrelsen i oktober.

17. **Lägesrapport för EudraVigilance 2009**

Humanläkemedel

[EMA/MB/345587/2010] Styrelsen diskuterade EudraVigilance-rapportens nya format. Utöver den information som tidigare fanns i rapporten beskriver den nu hur EudraVigilance bidrar till biverkningsbevakningen inom EU. Rapporten innehåller uppgifter för 2009 om vilka åtgärder som vidtagits av rapportören och i relevanta fall resultatet med avseende på reglering.

Rapporten kommer att läggas fram för läkemedelsmyndigheternas chefer i juli och publiceras på myndighetens webbplats. Styrelsen diskuterade möjligheten att i framtiden offentliggöra information om medlemsstaternas efterlevnad av den rättsliga tidsramen på 15 dagar för överföring av individuella biverkningsrapporter (ICSR) till myndigheten.

Veterinärmedicinska läkemedel

[EMA/MB/13787/2009] Styrelsen noterade den uppdaterade rapporten om genomförandet av EudraVigilance för veterinärmedicinska produkter.

18. **Samförståndsavtal mellan EMA och nationella behöriga myndigheter om kontroll av utvärderingars vetenskapliga nivå och oberoende**

[EMA/MB/311466/2010] Styrelsen diskuterade samförståndsavtalet som klargör ansvarsfördelningen mellan EMA och de nationella behöriga myndigheterna när det gäller kontrollen av utvärderingarnas vetenskapliga nivå och oberoende. Styrelsen ansåg att hanteringen av intressekonflikter skiljer sig åt mellan olika medlemsstater och att detta måste återspeglas i samförståndsavtalet. Det uppdaterade dokumentet kommer att läggas fram vid mötet mellan läkemedelsmyndigheternas chefer i juli och inlämnas till styrelsen för antagande genom ett skriftligt förfarande. I avvaktan på att dessa åtgärder ska slutföras framförde styrelsen en granskningsreservation.

Det kan behövas ytterligare diskussioner mellan läkemedelsmyndigheternas chefer om det skulle vara av nytta att komma överens om en minsta uppsättning normer för hur intressekonflikter ska hanteras, vilken skulle kunna användas vid nationella åtgärder. Ledamöterna föreslog att ett frågeformulär utarbetas för att samla in och sprida information om vilken praxis som används av de nationella behöriga myndigheterna när det gäller hantering av intressekonflikter.

19. **Rapport från Europeiska kommissionen**

Ledamöterna tog del av den uppdaterade rapporten från kommissionen om en rad ämnen, bland andra följande:

- Den politiska överenskommelsen om direktivet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård.
- Framstegen rörande lagstiftningsförslag om biverkningsbevakning, läkemedelsförfalskningar och patientinformation.
- Det pågående arbetet som syftar till en översyn av direktivet om kliniska prövningar. Ett nytt lagstiftningsförslag kan antas hösten 2011.

20. **Rapport från läkemedelsmyndigheternas chefer**

Ledamöterna tog del av den uppdaterade rapporten från läkemedelsmyndigheternas chefer (HMA) om en rad ämnen, bland andra följande:

- Framstegen för strategidokumentet från läkemedelsmyndigheternas chefer (HMA). HMA avser att slutföra dokumentet före detta års utgång.
- En strategisk diskussion om fördelarna med "e-beredskap" ("e-readiness") och de olika system som används av läkemedelsmyndigheterna för att kunna arbeta i en helt elektronisk miljö.
- Förbättrad koppling mellan läkemedelsmyndigheternas chefer och myndigheter med ansvar för medicinteknisk utrustning. Läkemedelsmyndigheternas chefer stödde inrättandet av en permanent grupp av myndigheter med ansvar för medicinteknisk utrustning.

Dokument för kännedom

- [EMA/MB/221701/2010] Uppdaterad rapport om myndighetens genomförande av EU:s telematikstrategi.
- [EMA/MB/281850/2010] Resultat av skriftliga förfaranden under perioden från den 26 februari 2010 till den 2 juni 2010.
- [EMA/MB/298753/2010] Sammanfattning av anslagsöverföringar i budgeten 2010.

Framlagda dokument

- Punkt 10 på dagordningen – Utannonsering av ledig tjänst som verkställande direktör för EMA.
- Ansvarsfrihet från Europaparlamentet för EMA:s årsredovisning 2008.
- Översikt över tillåtna intressekonflikter för EMA:s olika verksamheter.
- Presentation av viktiga principer för en reviderad policy och förfaranden för hantering av intressekonflikter hos ledamöter och experter i vetenskapliga kommittéer: Konsekvensanalys och förslag till åtgärdsplan.

Närvarande vid styrelsens sextiosjunde sammanträde i London den 10 juni 2010

Ordförande: Pat O'Mahony

	Ledamöter	Suppleanter och övriga deltagare
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien	Jasmina Mircheva	
Tjeckien		Jiří Deml
Danmark	Jytte Lyngvig	
Tyskland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland		Rita Purcell
Grekland	<i>Frånvarande</i>	
Spanien	Cristina Avendaño-Solà	
Frankrike	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Italien	Guido Rasi	
Cypern	<i>Frånvarande</i>	
Lettland	Inguna Adoviča	
Litauen	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	Claude A Hemmer	
Ungern		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederländerna	Aginus Kalis	
Österrike	Marcus Müllner	
Polen	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Portugal	Jorge Torgal	Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Rumänien	Daniel Boda	
Slovenien	Martina Cvelbar	
Slovakien	Jan Mazág	
Finland	Sinikka Rjaniemi	
Sverige		Christer Backman
Storbritannien	Kent Woods	
Europaparlamentet	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europeiska kommissionen	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
Företrädare för patientorganisationerna	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Företrädare för läkarorganisationerna	Lisette Tiddens-Engwirda	
Företrädare för veterinärorganisationerna	Henk Vaarkamp	
Observatörer	Einar Magnússon (Island) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norge)	

**Europeiska läkemedels-
myndigheten**

**Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Hans-Georg Eichler**

**Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Frances Nuttal
Mario Benetti
Yoshikazu Hayashi
Arielle North
Nerimantas Steikūnas**