



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 март 2011 г.
ЕМА/МВ/728599/2011
Управителен съвет

Протокол от 70-тото заседание на Управителния съвет проведено в Лондон на 16-17 март 2011 г.

Двудневното събрание на Управителния съвет на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна на 16 март 2011 г. с презентации и обмяна на мнения по следните теми:

- Създаване на ново законодателство за проследяване на лекарствената безопасност, представено от Ноел Ватион (Noël Wathion) от ЕМА;
- резултат и препоръки от оценката на Агенцията и конференцията на акционерите (доклад на Ernst & Young), представени от Неримантас Стейкунас (Nerimantas Steikūnas) от ЕМА;
- ефект на оценката на здравните технологии върху работата на регулаторните органи, представен от Кент Удс (Kent Wood)s от Регулаторната агенция по лекарствени и здравни продукти (MHRA).

1. Дневен ред на събранието на 17 март 2011 г.

[ЕМА/МВ/19969/2011] Дневният ред беше приет.

Председателят покани членовете на Съвета да влязат по желание в ролята на координатори на темите за анализа и оценката на годишния доклад за дейностите на действащия изпълнителен директор за 2010 г.

След назначаването на Маркъс Мюлнер (Marcus Müllner) като представител на Ръководителите на агенциите по лекарствата (НМА) пред Комитета по телематиката на Управителния съвет (МВТС), председателят покани членовете да изразят интереса си да представляват Управителния съвет в МВТС.

2. Декларация за конфликт на интереси

Членовете бяха приканени да декларират всички специфични интереси, които биха могли да бъдат възприети като накърняващи тяхната независимост по отношение на точките в дневния ред. Не бяха декларирани конфликти на интереси.



3. Протокол от 69-тото заседание, проведено на 7 октомври 2010 г.

[ЕМА/МВ/808316/2010] Управителният съвет се информира за протокола, приет чрез писмена процедура на 7 февруари 2011 г. Протоколът е публикуван на уебсайта на Агенцията.

4. Важни въпроси, изтъкнати от действащия изпълнителен директор

Освобождаване от отговорност

Комитетът за контрол на бюджета при Европейския парламент получи предложението да отложи освобождаването от отговорност за финансовата 2009 година на Агенцията, въпреки че Комитетът по околната среда, общественото здраве и безопасността на храните при Европейския парламент и Европейската сметна палата препоръчват освобождаването да се извърши. Агенцията ще получи списък с въпроси, на които тя ще отговори, за да получи освобождаването от отговорност през юни.

Бюджет за 2011 г.

Агенцията не е получила нови длъжности за 2011 г. и изпитва трудности при наемане на научен персонал, като договорно наети служители, поради краткия период на договорите и ниското ниво на заплащане. Въпреки това, Агенцията очаква, че Бюджетният орган ще отпусне няколко длъжности по-късно през тази година.

Съветът се информира също, че Агенцията преразглежда ефикасността на процедурите си и въвежда промени в други области, където може да се направят спестявания.

Одиторски доклади

Съветът се информира, че Генералният директор на Генерална дирекция „Здравеопазване и потребители“ DG SANCO в писмен вид напомня на Агенцията, че одиторските доклади трябва да се предоставят на Съвета. Понастоящем Агенцията предоставя годишни доклади, изготвени от звеното за вътрешен одит и от Консултативния одитен комитет (ААС), както и окончателни доклади от Европейската сметна палата с отговорите на Агенцията. Управителният съвет има представител в Консултативния одитен комитет.

Посредник

Действащият изпълнителен директор дава нова информация на Съвета за проблема с продуктите, съдържащи бенфлуорекс, като заявява, че Агенцията е предоставила основа за обсъждане, но няма мандат за работа с национални продукти.

Среща с комисар Дали (Dalli)

Действащият изпълнителен директор се среща с комисар Дали на 11 март 2011 г. Те са обсъдили редица теми, свързани с Агенцията. С оглед на назначенията през 2011 г. комисарят посочва, че Агенцията може да получи някои от длъжностите, изискани за 2011 г., като се имат предвид структурните проблеми на бюджета, комисар Дали е на мнение, че Агенцията трябва да получи разрешение да събира допълнителните приходи от такси.

С оглед на финансирането на въвеждането на ново законодателство за проследяване на лекарствената безопасност Агенцията изисква значителни финансови и човешки ресурси, за да изпълни задачата. Европейската комисия започва преразглеждане на регламента за таксите. В случай че преразглеждането приключи по-късно от срока за въвеждането на законодателството, Агенцията иска от Европейската комисия да предостави допълнителни финансови ресурси в промеждутъка.

Действащият изпълнителен директор също така информира комисаря за „проект 2014 г.“

Актуализация от заседанието на председателите на агенциите в ЕС

На последното заседание председателят на ЕМА предаде председателството на групата на председателя на ЕОБХ. Две нови агенции се присъединиха към заседанието. Групата понастоящем работи върху набор от документи, включително документ за ролята на председателите на управителните съвети, за да се определи най-добрата практика в тази област. Документът трябва да се приеме за две седмици. Също така е прието председателите да могат да участват като наблюдатели на събранията на съвети на други агенции.

5. Годишен доклад за 2010 г.

Съветът отбелязва устния доклад за дейностите на Агенцията през 2010 г. Пълният годишен доклад ще бъде предоставен на Съвета през май 2011 г. за одобрение на заседанието през юни 2011 г.

Съветът отбелязва, че броят на нови химични образувания и броят становища са по-малко от онези, получени през предходните три години. Това може да се дължи на намаляването на броя заявления за регистрация и колебанията при подаване на заявления през годината. Наблюдава се постепенно преминаване от химични към биологични продукти и от общи към по-специализирани видове лекарства, както и увеличение на броя заявления за регистрация от малки и средни предприятия. По-малкият брой генерични лекарства, регистрирани по централизирана процедура е, резултат от политиката на Европейската комисия за паралелни заявления за централно разрешени продукти. Съветът също така отбелязва високата активност в областта на измененията. Въпреки това остава да се проследи дали това е временно увеличение или активността ще остане високо за по-дълъг период. Има значително увеличение в броя педиатрични процедури (около 20 % повече от 2009 г.) и инспекции (повишение от 30 %), както и много голямо увеличение на заявленията за научна консултация при лекарства за ветеринарна употреба (21 получени заявления, което е увеличение от 90 %).

6. Работна програма и предварителен проектобюджет за 2012 г.

- [ЕМА/МВ/805742/2011] Предварителна работна програма.
- [ЕМА/МВ/784841/2011] Предварителен проектобюджет.
- [ЕМА/МВ/62985/2011] Информационни технологии.

Управителният съвет прие предварителната програма за работа и предварителния проектобюджет за 2012 г. Съветът се информира за документа, който предоставя повече подробности за проектите по информационни и комуникационни технологии и бюджета за 2012 г.

Основният набор от нови дейности на Агенцията произлиза от въвеждането на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност, което влиза в сила през юли 2012. Агенцията

също така очаква, че приемането на законодателството за фалшиви лекарства и прекратяването на обсъжданията за вещества от човешки произход също ще има ефект върху дейностите в близкото бъдеще. Съветът подчерта, че увеличението на дейностите по проследяване на лекарствената безопасност и други, на ниво Агенция, ще означават по-голямо натоварване за националните органи.

Съветът изиска информация за управлението на процедурите по набавяне и наемане на персонал, както и за работата в областта на управлението на конфликтите на интереси, която трябва да се включи в окончателната програма за работа. Ще бъде добавена информация за съвместната работа на Агенцията със Световната организация за здравето на животните (OIE).

Условният проектобюджет (PDB) за 2012 г. възлиза на 238,4 милиона евро, което представлява увеличение с 29,5 милиона евро спрямо бюджета за 2011 г. Това увеличение се дължи главно на увеличението в поискания принос на ЕС за финансиране на въвеждането на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност през 2012 г., както и увеличение в прихода от такси поради очакваното увеличение на натовареността. Съветът приема плана за създаване на 612 позиции, което представлява увеличение с 45 позиции, нужни за подготвянето и въвеждането на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност. Всички бюджетни изисквания, свързани с въвеждането на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност, са само условно приети и трябва да бъдат направени напълно приемливи през следващите месеци. Общото наемане на персонал, което е нужно за пълното въвеждане на законодателството (разделено на етапи през следващите пет години), може да бъде по-голямо. По тази причина Съветът иска да бъде информиран за допълнителни подробности по отношение на въвеждането на проследяване на лекарствената безопасност, изискванията за разходи по информационни технологии и нуждите от персонал.

Европейската комисия насочи вниманието на Съвета към факта, че приносът на ЕС все още се обсъжда в рамките на Комисията и че всяко увеличение на нуждите от по-голям бюджет или повече персонал трябва да се подкрепи надлежно с доказателства, особено в периодите на криза. В областта на информационните технологии се призовава към по-стратегически подход с по-ясни приоритети. С оглед на въвеждането на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност Комисията започва преразглеждане на Регламента за таксите, за да може Агенцията да събира такси за дейности по проследяване на лекарствената безопасност, както е предвидено в законодателството за проследяване на лекарствената безопасност.

Въвеждане на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност

Съветът се концентрира върху въвеждането на новите законодателни разпоредби във връзка с EudraVigilance и контролираните термини в областта на телематиката на ЕС. Съветът приема следния стратегически курс, позволяващ подготовката на въвеждането да продължи без закъснение, като Агенцията е приканена да следи ситуацията в процес на работа, докато напредва въвеждането на законодателството. Съветът подкрепя мнението, че одитът на EudraVigilance трябва да се проведе най-късно до последното тримесечие на 2014 г. Съветът подкрепя развитието на подклас от функционалности, нужни за одита на EudraVigilance, които да отговарят на предварително определените високи изисквания. Съветът подкрепя предложените междинни мерки, според които фармацевтичната индустрия трябва да спази крайния срок 2 юли 2011 г. за електронно подаване на информация за лекарствени продукти за хуманна употреба. Съветът също така подкрепя предложенията за поддържане на системата EudraVigilance, докато се въведат новите функционалности (във връзка с управление на качеството на данните, поддръжка на EVDAS и преразглежданото въвеждане на политиката за достъп до EudraVigilance).

7. Изменения в правилата на Управителния съвет за таксите на Агенцията

[ЕМА/МВ/757388/2011] Съветът приема измененията на правилата за таксите на Агенцията. Документът ще бъде публикуван на уебсайта на Агенцията.

8. Изменения в правилата за възстановяване на средства на делегатите

[ЕМА/МВ/149825/2011] Съветът прие измененията в правилата за възстановяване на средства на делегатите, които позволяват да се заменят самолетните билети, ако събранието приключи два часа по-рано или по-късно от планираното. Документът ще бъде публикуван на уебсайта на Агенцията.

9. Помещения на Агенцията



10. Искане на бившия изпълнителен директор за упълномощаване за извършване на външни дейности след напускане на служба

[ЕМА/МВ/218686/2011] Управителният съвет прие решение за одобрение на понастоящем декларираните дейности на Томас Лъонгрэн, който се оттегли от поста изпълнителен директор на Агенцията на 31 декември 2010 г.

Обсъждането се проведе при затворени врати и се концентрира върху две области на потенциален конфликт на интереси: първо, дали някоя от дейностите представлява риск за злоупотреба с конфиденциална или поверителна информация, получена по време на неговото ръководство в Агенцията; и второ, дали някоя от дейностите представлява риск за неподходящо влияние върху решенията на Агенцията. Съветът заключава, че никоя от съобщените дейности не представлява конфликт на интереси.

При приемане на решението си Съветът наложи поредица от ограничения върху тези и всякакви бъдещи дейности за период от две години след напускане на Агенцията, включително забрана за заемане на ръководни и изпълнителни постове във фармацевтичната индустрия и забрана за предоставяне на консултация, свързана с продукт, с оглед на дейностите, попадащи в компетенцията на Агенцията. Условието, поставени от Съвета, също така изискват г-н Лъонгрэн да не контактува с персонал на Агенцията или членове на комитети в контекста на

професионалните си дейности, нито да представлява или придружава трети лица на срещи с Агенцията.

Членове изразиха съжаление за късното уведомление от г-н Льонгрен относно информация за неговите дейности. Съветът подчерта ролята си да защитава обществения интерес и репутацията на Агенцията. Той отдава голямо значение на прозрачността и, действайки в интерес на обществото, изисква от действащия изпълнителен директор да публикува решението си заедно с придружаващите документи на уебсайта на ЕМА.

Съветът посочи, че очаква следващите изпълнителни директори да го информират за намерения си преди края на мандата си.

Съветът прие решението с два гласа против.

Представителите на Европейския парламент в Съвета изискаха да се впише следната формулировка в протокола на събранието:

„Ние вярваме, че консултантската роля на Томас Льонгрен по отношение на стратегическото развитие на компаниите, както и бизнес плановете и възможностите за инвестиции, са строго свързани с поверителна информация и конфиденциални данни, които той е получил по време на мандата си като изпълнителен директор на ЕМА. Затова не можем да одобрим настоящите дейности на Томас Льонгрен“.

11. Преразглеждане на „Харта на задачите и отговорностите на счетоводителя на Агенцията“

[ЕМА/МВ/80540/2011] Управителният съвет приема преразгледаната харта на счетоводителя, която разяснява задълженията и отговорностите на счетоводителя съгласно Финансовия регламент. Документът следва преразгледаните правила, определени от Европейската комисия.

12. Процедура за консултация от Управителния съвет за назначения в СНМР и CVMP: продължение на обсъждането от декември 2010 г.

[ЕМА/МВ/105478/2011] Съветът прие преразгледаната процедура за консултация и преразгледания модел на автобиография. Преразгледаната процедура сега предвижда кандидатът да се счита за приет и процедурата - затворена, ако няма пет или повече членове, които да изразят техните възражения по отношение на номинацията. Ако пет или повече членове изразят възражение, ще трябва да има разговор с председателя на съответния комитет¹ и ще бъде поискана неговата/нейната гледна точка преди приключване на процедурата. Съветът също така обсъжда, че програмата за обучение на регулаторите е важен елемент за гарантиране на висококачествени оценители. В този контекст се прави препратка към съвместната стратегия за обучение на НМА/ЕМА. Управителният съвет също така предлага да се обмисли как да се отразят нуждите от обучение на регулаторите в проектите, които са предприети съгласно инициативата за иновативни лекарства (IMI). Може да се изготви официално писмо до съвета на инициативата за иновативни лекарства, като част от процеса на подобряване на перспективите за финансиране.

¹ Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) или Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP).

15. Доклад за изпълнението на научните процедури на Агенцията: ключови индикатори за изпълнение (KPI) при лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба

[EMA/MB/146523/2011] Управителният съвет отбелязва доклада за изпълнение на националните компетентни органи с оглед на подклас ключови индикатори за изпълнение, които са одобрени от Съвета през юни 2010 г. Ключовите индикатори за изпълнение позволяват изпълнението на ново установените договори за сътрудничество с националните компетентни органи, които ще бъдат контролирани. Докладът идентифицира области, където има някои закъснения. Причината за закъсненията ще трябва да се изясни с времето. Агенцията ще предостави на националните компетентни органи списъци с индивидуалните насоки, за да преразгледат тяхното собствено изпълнение.

16. Доклад от Европейската комисия

Членовете отбелязват актуализирания доклад от Европейската комисия относно обхвата на темите, включително:

- Случаят с посредник (тест под напрежение, извършен в контекста на новото законодателство за проследяване на лекарствената безопасност).
- Новото законодателство за фалшифицирани лекарства (текстът на законодателството вероятно ще се публикува в Официалния вестник през май 2011 г.).
- Законово предложение за информацията за пациенти (обсъжданията ще започнат отново на ниво Европейски Съвет).
- Преразглеждането на законодателството за клинични изпитвания (целевият срок на предложението е втората четвърт на 2012 г.).
- Подготвяне за преразглеждане на регламента за таксите, което ще се извърши на два етапа: първо, изменение на Регламента за таксите, с което се позволява на ЕМА да таксува дейности, свързани с проследяване на лекарствената безопасност (с оглед на неотложността), незабавно последвано от обширно преразглеждане на целия Регламент за таксите.
- Планове за ограничено и целево изменение на Регламента за глоби (с акцент върху обхвата на регламента; ще се стартира консултация с обществото през пролетта на 2011 г.).
- Постоянната работа върху изясняването на задачите на ЕМА и ECDC в областта на веществата от човешки произход (концептуалният документ е в процес на разработване; ще бъде направено предложение на събранието на Управителния съвет през юни).
- Процедурата за назначаване на Изпълнителен директор (събранието на Съвета на 5 май 2011 г. ще се проведе, както е планирано).
- Развитието на петте искания в рамките на процеса за корпоративна отговорност в областта на лекарствените продукти: координиран достъп до лекарствата-сираци, капацитет въз основа на договори за иновативни лекарства, пазарен достъп за биоподобни продукти, улесняващ доставките на малките пазари и допринасящ за доброто управление на лекарствата, отпускани без лекарско предписание.
- Консултацията с обществото относно Директивата за прозрачност (предложение за преразглеждане на директивата може да бъде отправено до края на 2011 г.).

17. Доклад от Ръководителите на агенциите по лекарствата

Членовете отбелязват актуализирания доклад от Ръководителите на агенциите по лекарствата относно обхвата на темите, включително:

- Процесът за въвеждане на документа за стратегия (заседанията на НМА ще бъдат организирани отново, за да се улесни въвеждането на документа за стратегия).
- Срещата с Европейската комисия за обсъждане на принципите на бъдещия Регламент за таксите (включително проблемът с незаплатените задачи).
- Следващият цикъл на упражнението за оценка на Европейските агенции по лекарствата (ВЕМА) (цикълът на ВЕМА ще следва петгодишния период на стратегията на НМА и пътната карта на ЕМА).
- Среща с органите по медицинските изделия.
- Екипът за наличността на лекарства, който е приключил мандата си.
- Запитването от членовете на Европейския парламент за употребата не по предназначение в ЕС (писмата на членовете ще бъдат включени в дневния ред на НМА за месец април).

Други въпроси

С оглед на прозрачността на досиетата, придружаващи заявленията за регистрация, Съветът повтаря, че има нужда от постигане на съгласие на ниво ЕС сред акционерите относно каква информация се счита за търговски конфиденциална или представлява лични данни. След такава единна позиция на ниво ЕС може да се направи предложение на ниво Международна конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба (ICH) с оглед на променящия се формат на досиетата, за да се позволи автоматичното публикуване на информацията за заявление за регистрация, без да се предоставя информация, която е търговски конфиденциална или съдържа лични данни.

Писмени процедури

По време на периода от 25 ноември 2010 г. до 15 март 2011 г. Съветът завършва осем писмени процедури.

Това включва шест консултации за ново членство в Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) и Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP), приемането на неавтоматични прехвърляния на кредити от 2010 в 2011 г. и приемането на протокол от 69-тото заседание на Управителния съвет от 16-ти декември, както е посочено по-долу:

- № 32/2010 – назначението на Dana Gabriela MARIN като заместник в CHMP, предложено от Румъния, завършено на 20 декември 2010 г.
- № 33/2010 – назначението на Dalibor VALÍK като член на CHMP, предложено от Чешката република, завършено на 3 януари 2011 г.
- № 01/2011 – назначението на Helen JUKES като член на CVMP, предложено от Обединеното кралство, завършено на 11 януари 2011 г.

- № 02/2011 – назначението на Miloslav SALAVEC като заместник в СНМР, предложено от Чешката република, завършено на 4 февруари 2011 г.
- № 03/2011 – назначението на Zanda AUCE като член на CVMP, предложено от Латвия, завършено на 4 февруари 2011 г.
- № 04/2011 – назначението на Lyubina TODOROVA като заместник в СНМР, предложено от България, завършено на 22 февруари 2011 г.
- Неавтоматично прехвърляне на кредити от 2010 в 2011 г., завършено на 13 януари 2011 г.
- Протокол от 69-тото събрание на Управителния съвет от 16 декември 2010 г., завършено на 11 февруари 2011 г.

Документи за информация

- [ЕМА/786515/2010] Годишен доклад за 2010 г. на Консултативния одитен комитет към Агенцията.
- [ЕМА/807799/2010] Годишен доклад за 2010 г. на Консултативния одитен комитет към Агенцията.
- [ЕМА/МВ/66833/2011] Изпълнение на научните процедури на Агенцията: Проучване за 2010 г. за лекарствени продукти за хуманна употреба.
- [ЕМА/МВ/78578/2011] Актуализиран доклад за изпълнението от Агенцията на стратегията на ЕС в областта на телематиката.
- [ЕМА/634206/2010] Протокол от последното събрание на Управителния съвет на Комитета по телематика 2010-11-002.
- [ЕМА/МВ/105462/2011] Резултат от писмените процедури по време на периода от 17-ти октомври до 24 ноември 2010 г.
- [ЕМА/МВ/111120/2011] Резюме на прехвърлянето на кредити в бюджета за 2010 г.

Документи за обсъждане

- Пътна карта до 2015 г.
- Презентация: ЕМА през 2010 г. – важни въпроси.
- Доклад от BNP Paribas Real Estate.
- Презентация: Проект 2014 г.; Актуализация на Управителния съвет.

Списък на участниците

Председател: Pat O'Mahony

| | Членове | Заместници (и други участници) |
|--|--|---|
| Белгия | Xavier De Cuypers | |
| България | <i>Уважително отсъствие</i> | |
| Чешка република | Jiří Deml | |
| Дания | Jytte Lyngvig | |
| Германия | Walter Schwerdtfeger | Klaus Cichutek |
| Естония | <i>Уважително отсъствие</i> | |
| Ирландия | | Rita Purcell |
| Гърция | <i>Уважително отсъствие</i> | |
| Испания | Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga | |
| Франция | | Miguel Bley |
| Италия | Guido Rasi | |
| Кипър | Panayiota Kokkinou | |
| Латвия | Inguna Adoviča | |
| Литва | <i>Уважително отсъствие</i> | |
| Люксембург | <i>Уважително отсъствие</i> | |
| Унгария | Tamás L Paál | |
| Малта | Patricia Vella Bonanno | |
| Нидерландия | Aginus Kalis | |
| Австрия | Marcus Müllner | Christian Kalcher |
| Полша | Grzegorz Cessak | |
| Португалия | Miguel Oliveira Cardo | Nuno Simões |
| Румъния | Daniel Boda | |
| Словакия | Jan Mazág | |
| Словения | Martina Cvelbar | |
| Финландия | | Pekka Kurki |
| Швеция | | Johan Lindberg |
| Обединено кралство | Kent Woods | Jonathan Mogford |
| Европейски парламент | Guiseppe Nisticó Björn Lemmer | |
| Европейска комисия | | Andrzej Ryś Giulia Del Brenna Lenita Lindström Stefaan Van Der Spiegel |
| Представители на организациите на пациентите | Mary G. Baker (сутрешно заседание) Mike O'Donovan | |
| Представители на организации на здравните специалисти | <i>Уважително отсъствие</i> | |

| | Членове | Заместници (и други участници) |
|---|--|-----------------------------------|
| Представители на организациите на ветеринарните лекари | Henk Vaarkamp | |
| Наблюдатели | Brigitte Batliner (Лихтенщайн) Gro Ramsten Wesenberg (Норвегия) | Rannveig Gunnarsdóttir (Исландия) |

Присъстващи от Европейската агенция по лекарствата

- Andreas Pott.
- Patrick Le Courtois.
- David Mackay.
- Hans-Georg Wagner.
- Noël Wathion.
- Sylvie Bénédicte.
- Riccardo Ettore.
- Martin Harvey Allchurch.
- Sara Mendosa.
- Vincenzo Salvatore.
- Emer Cooke.
- Zuzana O'Callaghan.
- Nerimantas Steikūnas.