



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. februára 2012
EMA/511071/2012 prijaté
Správna rada

Zápisnica zo 74. zasadnutia správnej rady konaného v Londýne dňa 15. decembra 2011

Správna rada vyjadrila sústrasť rodine a hlbokú ľútosť nad smrťou jej váženého člena Henka Vaarkampa, ktorý v správnej rade takmer 3 roky zastupoval veterinárne organizácie.

Mandáty súčasných členov rady z občianskej spoločnosti uplynú 4. marca 2012. Členovia vyjadrili poľutovanie a nespokojnosť v súvislosti s oneskorením nominačného procesu. Do ukončenia tohto procesu bude podpísaných viacero dočasných dohôd. Konkrétne sa rada rozhodla odložiť postup voľby podpredsedu predstavenstva rady a predsedu výboru správnej rady pre teľmatiku (MBTC), pokiaľ nebudú ukončené nominácie občianskej spoločnosti, čo sa očakáva v júni 2012. Správna rada sa tiež rozhodla pozvať súčasných zástupcov občianskej spoločnosti – Mary Baker, Mike O'Donovan a Lisette Tiddens – aby sa zúčastnili na ďalšom zasadnutí ako pozorovatelia a mohli významne prispieť k práci správnej rady.

Členovia poukázali na to, že v právnych predpisoch nie sú ustanovení náhradníci zástupcov občianskej spoločnosti v správnej rade.

Členov privítal Guido Rasi, výkonný riaditeľ agentúry, pre ktorého to bolo prvé zasadnutie správnej rady v tejto funkcii.

1. Návrh programu zasadnutia dňa 15. decembra 2011

[EMA/MB/826035/2011] Program zasadnutia bol prijatý.

2. Vyhlásenie o konflikte záujmov v súvislosti s aktuálnym programom zasadnutia

Predseda informoval správnu radu, že preskúmal vyhlásenia o záujmoch členov spolu s podpredsedníčkou a sekretariátom a dospel k záveru, že neexistuje konflikt záujmov, ktorý by mohol byť v rozpore s témami rokovaní.

Okrem toho členovia boli požiadaní, aby uviedli všetky osobitné záujmy, ktoré by bolo možné považovať za záujmy v rozpore s ich nezávislosťou vo vzťahu k jednotlivým bodom programu. Neboli poskytnuté ďalšie vyhlásenia o konflikte záujmov.



3. Zápisnica zo 73. zasadnutia konaného 6. októbra 2011

[EMA/MB/828587/2011] Správna rada vzala na vedomie konečné znenie zápisnice prijaté na základe písomného konania dňa 23. novembra 2011. Dokument bol redakčne upravený a uverejnený na webovej stránke agentúry.

4. Hlavné body vystúpenia výkonného riaditeľa

Zmeny vo vedení

Andreas Pott bol vymenovaný za zástupcu výkonného riaditeľa agentúry s účinnosťou od 1. decembra 2011. Andreas pôsobil vo funkcii výkonného riaditeľa agentúry od januára 2011 a riadením organizácie v zložitom prostredí v priebehu roka 2011 preukázal iniciatívnosť, osobný úsudok a oddanosť. Okrem svojich povinností zástupcu výkonného riaditeľa Andreas bude pokračovať vo svojej funkcii riaditeľa administratívneho odboru.

Toto zasadnutie správnej rady bolo posledné pre Hansa-Georga Wagnera, riaditeľa odboru informačných a komunikačných technológií (IKT), ktorý zakrátko odchádza po dôchodku po pôsobení v agentúre od mája 2002. Správna rada poďakovala Hansovi-Georgovi za jeho iniciatívnosť, zručnosti a pomoc pri dosahovaní cieľov agentúry počas tohto obdobia a zaželala mu všetko najlepšie v jeho budúcich plánoch.

Stretnutie s komisárom Johnom Dallim a generálnou riaditeľkou Paolou Testori

Výkonný riaditeľ krátko informoval správnu radu o viacerých témach, o ktorých sa diskutovalo na zasadnutí, ku ktorým patrila komunikačná stratégia agentúry a vykonávanie právnych predpisov v oblasti dohľadu nad liekmi.

Pokiaľ ide o komunikáciu, správna rada bola informovaná, že agentúra plánuje prehodnotiť a ďalej zlepšovať svoje komunikačné aktivity s cieľom poskytovať zainteresovaným stranám agentúry informácie o tom, ako agentúra a inštitúcie EÚ prispievajú k verejnému zdraviu.

Projekt 2014 – sťahovanie do nových priestorov

Agentúra podpísala nájomnú zmluvu na nové priestory v októbri 2011. Proces vypracúvania podrobných plánov a požiadaviek na vybavenie prebieha a mal by byť ukončený vo februári 2012.

Absolutórium na plnenie rozpočtu za rok 2009

Dňa 25. októbra 2011 Európsky parlament udelil agentúre absolutórium na plnenie rozpočtu za rok 2009. Agentúra prijala opatrenia na odstránenie nedostatkov, ktoré boli už skôr identifikované v rámci tohto procesu. Významné zlepšenia sa dosiahli v oblasti riadenia potenciálnych konfliktov záujmov expertov a zamestnancov. Pokračujú práce na zlepšovaní postupov verejného obstarávania.

Nominácia do nového Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi (PRAC)

Správna rada bola informovaná, že agentúra poslala listy príslušným stálym zastúpeniami členských štátov v Bruseli, v ktorých ich vyzvala, aby do 15. januára 2012 predložili nominácie do výboru.

Látky ľudského pôvodu (SoHO)

Európska komisia sa rozhodla prevziať zodpovednosť za aktivity v oblasti látok ľudského pôvodu. Rozhodnutie bolo prijaté po dlhom období diskusií medzi Komisiou, Európskou agentúrou pre lieky

a Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb, počas ktorého sa nepodarilo dohodnúť na tom, ako sa má rozdeliť zodpovednosť medzi týmito dvomi agentúrami. Správna rada vzala na vedomie list od Paoly Testori, generálnej riaditeľky GR pre zdravie a spotrebiteľov, týkajúci sa tejto témy.

5. Plán na rok 2012

a.) Pracovný program na rok 2012

[EMA/MB/554514/2011] Správna rada schválila pracovný program na rok 2012. Pracovný program je zameraný hlavne na vykonávanie nových právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi a právnych predpisov týkajúcich sa falšovaných liekov. Agentúra predpokladá, že počty žiadostí vo väčšine jej oblastí činnosti zostanú aj naďalej zväčša na podobnej úrovni ako predchádzajúci rok.

K ďalším dôležitým oblastiam činnosti bude patriť ďalšie posilňovanie kvality vedeckej práce agentúry. Prebieha rad projektov, v rámci ktorých sa zefektívnia určité postupy a zavedú ďalšie merateľné prvky do procesu hodnotenia. Bude sa pracovať aj na posilnení koordinácie vedeckých výborov vzhľadom na čoraz zložitejšie vzájomné pôsobenie po zriadení siedmeho výboru, ktorý sa bude zaoberať témami v oblasti dohľadu nad liekmi. K ďalším oblastiam, na ktoré sa bude potrebné zamerať v roku 2012, bude patriť komunikácia, transparentnosť, budúce veterinárne právne predpisy, vzájomné vzťahy s orgánmi na hodnotenie zdravotníckych technológií (HTA), prepracovanie procesov na zvýšenie efektívnosti činností a zabezpečenie chodu agentúry v náročnom období počas olympiády v Londýne.

Správna rada poďakovala tematickým koordinátorom Aginusovi Kalisovi, Marcusovi Müllnerovi, Patovi O'Mahonymu a Kentovi Woodsovi za ich prínos pri príprave tém pracovného programu a rozpočtu na diskusiu. Bola vyslovená požiadavka na nových tematických koordinátorov.

b.) Vykonávanie právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] Správna rada schválila činnosti súvisiace s vykonávaním na rok 2012. Vykonávanie viacerých činností bude pokračovať aj v roku 2013 a nasledujúcich obdobiach v závislosti od dostupnosti ďalších finančných prostriedkov. Začiatkom roku 2012 budú informácie o činnostiach, ktoré sa majú uskutočniť v roku 2012, uvedené na webovej stránke agentúry a usporiada sa nový pracovný seminár pre odvetvie.

Správna rada diskutovala obsírne o vykonávaní ustanovenia o verejných prerokovaniach v súvislosti s revidovaným naliehavým postupom Únie. Zasadnutie sa stávalo s opatrnosťou k uskutočňovaniu verejných rokovaní v skoršom štádiu. Členovia mali výhrady vzhľadom na to, že ide o novú iniciatívu pre regulačný systém, a vyžaduje si preto dôkladnú prípravu, aby bolo možné uspokojiť značné očakávania zainteresovaných strán. Rada súhlasila s prerokovaním prvého návrhu týkajúceho sa verejných prerokovaní na nasledujúcom zasadnutí.

Pokiaľ ide o financovanie vykonávania právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi, Európska komisia má v úmysle predložiť tzv. preklenovací rozpočet na rok 2013. Agentúra nebude môcť zaplatiť spravodajcom, pokiaľ sa nezavedú poplatky v súvislosti s dohľadom nad liekmi na základe zmeny a doplnenia nariadenia o poplatkoch. Správna rada sa však chce do konca roka 2012 ešte vrátiť k tejto otázke.

c.) Návrh rozpočtu a plán pracovných miest na rok 2012

[EMA/MB/143451/2011] Správna rada schválila rozpočet agentúry a plán pracovných miest na rok 2012. Rozpočet je v súlade s pracovným programom a je vo výške 222,5 miliónov EUR (6,5 % zvýšenie oproti rozpočtu na rok 2011), obsahuje všeobecný príspevok EÚ vo výške 23 mil. EUR, prebytok z roku 2010 vo výške 9,9 mil. EUR a fond liekov na zriedkavé choroby vo výške 6 mil. EUR. Plánovaný príjem z poplatkov vzrástol o 7,5 % oproti rozpočtu na rok 2011 na 173 miliónov EUR v súlade so zvýšeným počtom žiadostí a pracovným zaťažením. Celkovo je rozpočet o 15,9 mil. EUR nižší ako predbežný návrh rozpočtu prijatý v marci 2011. Znížený bol z veľkej časti v dôsledku nižšieho príspevku EÚ, než sa požadoval. Správna rada vzala na vedomie, že do rozpočtu bol zahrnutý prebytok z roku 2010.

Správna rada schválila plán pracovných miest na rok 2012 s 590 pracovnými miestami, ktorým sa počet dočasných zamestnancov zvyšuje o 23 na účely vykonávania právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi. Tieto pracovné miesta dočasných zamestnancov budú financované z vlastných zdrojov agentúry (nie z príspevku EÚ). Celkové personálne obsadenie agentúry však zostáva na úrovni predchádzajúceho roka, pretože agentúra zníži počet zmluvných zamestnancov a vyslaných národných expertov vyjadrený v ekvivalentoch plného pracovného času o 23.

Správna rada schválila aj revíziu stanovenia tried 23 pracovných miest v súlade s článkom 32 nariadenia o rozpočtových pravidlách agentúry.

Tematickí koordinátori boli spokojní s tým, ako sa agentúra pripravuje na obdobie olympiády tak z organizačného, ako aj rozpočtového hľadiska. Boli spokojní aj s tým, že rozpočet na zasadnutia zostáva nezmenený, aj keď v polovici roka 2012 bude zriadený nový výbor. Európska komisia pripomenula rade, že príspevok EÚ do rozpočtu agentúry je vyrovnávací príspevok. V súčasnej finančnej situácii zvýšenie príspevku nie je pravdepodobné. Európska komisia poukázala aj na to, že rozpočet na informačné a komunikačné technológie (IKT) by sa mal prehodnotiť a že je tu priestor na zníženie počtu zasadnutí a služobných ciest. Na zasadnutí sa diskutovalo o tom, že agentúra musí pokračovať v skúmaní rozsahu svojich činností a v prípade potreby musí prerozdeliť zdroje z činností, ktoré sa striktné nevyžadujú podľa právnych predpisov. Členovia tiež zdôraznili, že na úsporné opatrenia by sa malo nahliaďať ako na príležitosť pre celú sieť, ako racionalizovať spôsob svojho fungovania.

d.) Rozpočty na IKT a projekty v oblasti IKT na rok 2012

[EMA/MB/856505/2011] Správna rada vzala na vedomie informáciu o rozpočte na IKT a projekty plánované na rok 2012. Rozpočet na IKT naďalej vykazuje nárast výdavkov, výsledkom čoho je zníženie rozpočtu na rozvoj projektov. Keďže viaceré systémy idú do výroby, fixné náklady na IKT budú ďalej rásť. Agentúra a sieť budú musieť zväziť, ako by sa dala znížiť záťaž v podobe fixných nákladov, na základe prehodnotenia a zavádzania nových technológií, ktorými by bolo možné dosiahnuť úsporu nákladov.

e.) Plán personálnej politiky na rok 2012

[EMA/MB/643417/2011] Správna rada vzala na vedomie revidovaný plán personálnej politiky v súlade s obmedzeným personálnym obsadením a rozpočtom v porovnaní s predbežným návrhom rozpočtu na rok 2012.

6. Zmeny a doplnenia vykonávacích pravidiel správnej rady týkajúcich sa poplatkov agentúry

[EMA/MB/239263/2011] Správna rada schválila zmeny a doplnenia vykonávacích pravidiel týkajúcich sa poplatkov. Tieto zmeny a doplnenia sa týkajú týchto oblastí: inšpekcie, referenčné spisy pre plazmu, osvedčenia pre lieky, zmeny typu II povolení na uvedenie na trh pre lieky so zriedkavým použitím a pre zriedkavé živočíšne druhy (MUMS), ktoré nie sú určené na výrobu potravín a základné dokumentácie pre lieky, ktoré sa použijú v prípade pandemickej situácie týkajúcej sa ľudí.

7. Postupy agentúry EMA týkajúce sa konfliktu záujmov

a.) Druhá aktualizácia postupov na riešenie konfliktu záujmov pre expertov

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] Tento bod (pre informáciu) bol odložený na ďalšie zasadnutie.

b.) Druhá aktualizácia postupov na riešenie konfliktu záujmov pre zamestnancov

Tento bod (pre informáciu) bol odložený na ďalšie zasadnutie.

c.) Revidované postupy na riešenie konfliktu záujmov správnej rady

[EMA/MB/834867/2011] Správna rada uvítala navrhované revízie postupov na riešenie konfliktu záujmov správnej rady. Členovia vzniesli viacero pripomienok v tejto súvislosti. V rámci diskusie členovia zdôraznili, že úloha rady a typy prijímaných rozhodnutí sa výrazne líšia od rozhodnutí prijímaných vo vedeckých výboroch. Na základe toho je potrebné mať pre správnu radu osobitný postup, ktorý sa vo viacerých aspektoch líši od postupu vedeckých výborov.

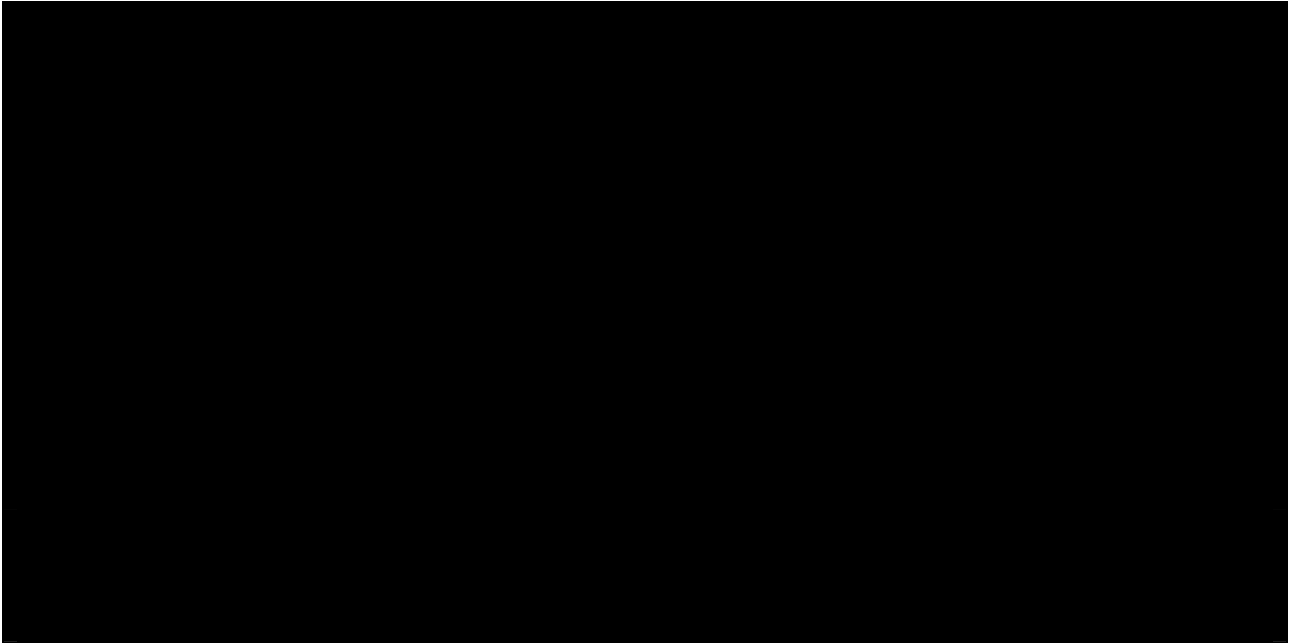
Rada prerokovala návrh na zavedenie obmedzení v určitých prípadoch, keď možno vnímať potenciálny konflikt záujmov. V tejto oblasti sa navrhlo predĺženie lehoty, počas ktorej sa uplatňujú obmedzenia z dvoch rokov na päť rokov po ukončení konfliktu.

Na zasadnutí sa tiež uvažovalo o tom, či by sa nemali zahrnúť ďalšie ustanovenia v súvislosti s účasťou na zasadnutiach a konferenciách sponzorovaných farmaceutickým priemyslom. Bolo však vysvetlené, že definície v tomto postupe odrážajú definície prijaté pre postup riešenia konfliktu záujmov expertov a bolo by vhodné, aby oba postupy boli v súlade. V súvislosti s touto konkrétnou úvahou sa účastníkom zasadnutia pripomenulo, že sa o tejto záležitosti diskutovalo pri príprave postupu pre expertov. Ako príklad možno uviesť, že zamestnanci agentúry sa nezúčastňujú na podujatiach organizovaných priemyslom. Ukazovalo sa však, že nie je vhodné, aby agentúra uložila sieti ďalšie obmedzenia pod podmienkou, že každá takáto účasť nemôže zahŕňať viac než len náhradu primeraných nákladov. Členovia poukázali v súvislosti s členmi správnej rady aj na to, že na väčšinu sa vzťahujú podobné postupy na riešenie konfliktu záujmov ich vnútroštátnych orgánov. Zasadnutie bolo tiež informované, že agentúra pripravuje pre expertov ďalšie usmernenie o svojich postupoch na riešenie konfliktu záujmov. Členovia zdôraznili, že v tejto oblasti je obzvlášť dôležitá transparentnosť.

Správna rada sa rozhodla hlasovať o tom, či prijať postup v tej forme, ako bol navrhnutý. Predseda oznámil, že prítomní členovia majú splnomocnenia na hlasovanie. Výsledok hlasovania bol takýto: 22 členov za, 7 proti, 2 sa zdržali, 4 členovia poslali ospravedlnenie na zasadnutie (hlasy podľa delegácie a na základe splnomocnenia sa uvádzajú v prílohe). Potrebných je 24 hlasov za, aby Rada mohla prijať rozhodnutie. Dokument nebol schválený v jeho súčasnej forme a revidovaný postup bude predložený na zasadnutie v marci 2012.

Správna rada využila túto príležitosť a poďakovala sa tematickým koordinátorom (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger a Lisette Tiddens) za prípravu tejto témy na diskusiu, a bude sa tešiť na ďalšiu diskusiu na budúcom zasadnutí.

7a Záležitosti týkajúce sa zamestnancov



8. Správa o postupe verejného obstarávania agentúry a navrhovanom akčnom pláne na zlepšenie

[EMA/MB/811207/2011] Správna rada schválila správu o postupe verejného obstarávania agentúry a navrhovanom akčnom pláne na zlepšenie. Správa nadväzuje na požiadavku Európskeho parlamentu v rámci postupu udeľovania absolútoría v roku 2011, aby sa preskúmali postupy agentúry v oblasti verejného obstarávania. Navrhovaný akčný plán je zameraný na tieto oblasti: centralizované viacročné plánovanie obstarávania, použitie rokovacích konaní vo výnimočných prípadoch a poradný výbor pre verejné obstarávanie a zmluvy.

9. Strategický plán auditu IAS na roky 2012 – 2014

[EMA/MB/915206/2011, Ares(2011)992230 – 20.9.2011] Správna rada schválila strategický plán auditu IAS na roky 2012 – 2014. Ak by sa mohol uskutočniť len jeden audit v roku 2012, správna rada sa vyjadrila, že by uprednostnila audit na plánovanie a zostavovanie rozpočtu.

10. Revidovaný rokovací poriadok správnej rady

[EMA/MB/115339/2004/Rev.3] Správna rada schválila zmeny rokovacieho poriadku správnej rady. Zmeny a doplnenia vysvetľujú pravidlá hlasovania v prípadoch, keď neexistuje jasná zhoda o téme predloženej na schválenie.

Členovia požiadali aj o revíziu znenia článku 2 ods. 5 rokovacieho poriadku na vysvetlenie, že zástupcovia občianskej spoločnosti môžu byť zvolení za predsedu.

11. Výbor správnej rady pre telematiku (MBTC)

a.) Revidovaný referenčný rámec

[EMA/907384/2011] Správna rada schválila zmenu referenčného rámca výboru. Zavádza sa nový člen výboru, ktorý bude zastupovať obchodné aktivity agentúry. Členovia boli informovaní aj o tom, že prebieha štúdia na posúdenie riadenia programu telematiky. Výsledky štúdie sa očakávajú v marci 2012.

b.) Dojednania týkajúce sa predsedníctva výboru MBTC

Vzhľadom na to, že súčasné členstvo Lisette Tiddens a Mikea O'Donovana v rade sa končí 4. marca 2012 a tiež aj ich mandáty na predsedu resp. člena výboru MBTC a dovedy, kým nebudú vymenovaní do rady noví zástupcovia občianskej spoločnosti, sa účastníci zasadnutia rozhodli vymenovať za dočasného predsedu výboru MBTC Kenta Woodsa s účinnosťou od 5. marca 2012.

11a Príprava písomných postupov: Neautomatický prenos z roku 2011 do roku 2012

[EMA/MB/882002/2011] Správna rada vzala na vedomie, že písomný postup na neautomatický prevod z minulého roku bude predložený na prijatie najneskôr do 15. februára 2012. Prenos sa bude týkať financovania projektu na presťahovanie a realizácie ďalšej fázy databázy ľudských zdrojov. Väčšina prípravných štádií postupov prijímania záväzkov týkajúcich sa oboch projektov bola ukončená.

12. Návrh diskusného dokumentu o etických aspektoch a aspektoch SKP klinických štúdií

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] Správna rada schválila diskusný dokument. Rada diskutovala o význame zdieľania obsahu európskej databázy klinického skúšania s krajinami, s ktorými agentúra spolupracuje v oblasti klinických štúdií. Tento aspekt sa bude riešiť v prebiehajúcej diskusii o revízii smernice o klinickom skúšaní. Rozšírené zdieľanie informácií je dôležité na umožnenie efektívnej a spoľahlivej spolupráce na zvládnutie rôznych situácií a na podporu efektívneho využívania zdrojov na medzinárodné inšpekcie. Práce s medzinárodnými partnermi agentúry v oblasti spolupráce a budovania kapacít prebiehajú. Ďalšie dohody o zachovaní dôvernosti by pomohli, aby sa mohlo v tejto oblasti pokročiť. Na zasadnutí sa tiež zdôraznilo, že by sa mal zaviesť mechanizmus na účinné riešenie neetického správania, ktorý by bol dôležitým nástrojom na zabezpečenie súladu s požiadavkami. Rada požiadala, aby sa na objasnenie zahrnuli do správy relevantné aspekty z dnešnej diskusie. Európska komisia uviedla, že je dôležité nezvyšovať očakávania verejnosti vzhľadom na obmedzené zdroje. Komisia posúdi, na čo sa možno zamerať v rámci revízie smernice o klinickom skúšaní.

13. Vzájomné pôsobenie medzi agentúrou a lekármi

a.) Rámec pre vzájomné pôsobenie medzi agentúrou a lekármi a

b.) Kritériá, ktoré musia spĺňať organizácie lekárov, ktoré sa zúčastňujú na činnostiach agentúry

[EMA/MB/903626/2011, EMA/688885/2010, EMA/161137/2011] Správna rada schválila nový rámec pre vzájomné pôsobenie s lekármi a kritériá, ktoré platia pre organizácie lekárov, ktoré sa chcú

zúčastňovať na činnostiach agentúry. Správna rada uvítala rámec, ktorého cieľom je posilniť už existujúcu spoluprácu s lekármi a odstrániť zostávajúce nedostatky.

Rámec je zameraný na tieto oblasti vzájomného pôsobenia: prístup k čo najlepšej odbornosti, prínos k efektívnejšej a cielenejšej komunikácii s lekármi a zvýšenie porozumenia organizácií lekárov, pokiaľ ide o úlohu agentúry a siete.

Prijatý rámec je zameraný na vzájomné pôsobenie v oblasti humánnych liekov. Rada preto požiadala o posúdenie rozšírenia tohto prístupu na veterinárne lieky. Zasadnutie tiež vzalo na vedomie, že sieť lekárov a sieť organizácií pacientov a spotrebiteľov budú v oblastiach spoločného záujmu spolupracovať.

Správna rada uvítala úsilie agentúry v tejto oblasti a ocenila prínos zamestnancov pri vytváraní plodnej a príkladnej spolupráce so zainteresovanými stranami.

14. Finančná náhrada za účasť členských štátov na jazykovej kontrole informácií týkajúcich sa liekov: Pevná paušálna hodinová cena na rok 2012

[EMA/MB/880875/2011] Správna rada schválila úpravu pevnej hodinovej ceny na 41 EUR za rok 2012 (cena od roku 2009 bola 40 EUR).

15. Polročná správa o databáze EudraVigilance pre humánne lieky za rok 2011

[EMA/MB/902165/2011] Polročná správa ukázala, že oblasť detekcie a riadenia signálov vykazuje pozitívne trendy. Agentúra vykonáva validáciu signálov a informuje spravodajcov. Po tomto nasleduje proces riadenia signálu. Správa potvrdila, že reakčný čas spravodajcov v súvislosti s oznámenými signálmi sa skrátil v porovnaní s rovnakým obdobím v roku 2010. Tento zlepšený reakčný čas odráža lepšiu spoluprácu medzi sekretariátom agentúry a výborom CHMP a jeho pracovnou skupinou pre dohľad nad liekmi, najmä pokiaľ ide o zvýšenie informovanosti o súčasnom procese riadenia signálu. Správa tiež ukázala, že došlo k nárastu žiadostí o údaje z databázy EudraVigilance, významnému nárastu členských štátov pracujúcich so systémom na analýzu údajov databázy EudraVigilance a zlepšeniu súladu so zákonnými lehotami na prenos správ o bezpečnosti jednotlivých prípadov.

16. Diskusný dokument o nedostatočnom zásobovaní liekmi v dôsledku problémov s výrobou/SVP

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] Správna rada diskutovala o probléme nedostatočného zásobovania vzhľadom na jej význam pre verejné zdravie. Tento problém vznikol z viacerých príčin a mnohé z nich nesúvisia s globalizáciou. K faktorom, ktoré prispeli k nedostatočnému zásobovaniu patria obchodné záležitosti, koncentrácia a hospodárnosť výroby a snahy o úsporu nákladov v zdravotníckych systémoch. Tieto faktory sú mimo dosahu regulačných orgánov.

Správna rada diskutovala aj o tom, že rovnako zložitá je aj zvládnutie nedostatočného zásobovania a týka sa rôznych strán, ako napríklad agentúry, príslušných vnútroštátnych orgánov, lekárov, ministerstiev zdravotníctva a ďalších orgánov, a všetci by mali v tejto súvislosti efektívne a aktívne pracovať. Rovnako dôležité je si uvedomiť, že v jednotlivých členských štátoch organizácia a riadenie týchto záležitostí bývajú odlišné v dôsledku existencie odlišných zdravotníckych prostredí a alternatív, ktoré sú k dispozícii.

Na dosiahnutie pozitívneho výsledku v týchto záležitostiach je dôležitá spolupráca na európskej a medzinárodnej úrovni. Uznalo sa, že diskusie s Európskou komisiou a v rámci siete by mali ďalej pokračovať. Komisia zdôraznila, že je potrebné sa zamerať na to, čo sa dá urobiť v rámci existujúceho právneho rámca so zreteľom na dôsledky, aké to bude mať na zdroje. Správna rada vyjadrila želanie vrátiť sa k tejto téme na ďalšom zasadnutí.

Tento diskusný dokument je zameraný len na nedostatočné zásobovanie v oblasti humánnych liekov. Podobné problémy by mohli nastať aj v oblasti veterinárnych liekov, čo by mohlo mať závažné dôsledky (na zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo ekonomické záujmy). Mal by sa prediskutovať aj diskusný dokument o nedostatočnom zásobovaní v oblasti veterinárnych liekov.

17. Správa Európskej komisie

Európska komisia predložila aktualizáciu niekoľkých bodov programu vrátane týchto bodov:

- Vykonávanie právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi (sedem vykonávacích opatrení sa pripravuje, verejná konzultácia sa skončila v novembri 2011, najdôležitejšie opatrenie relevantné pre vnútroštátne orgány stanovuje minimálne požiadavky na systém dohľadu nad liekmi uplatňované na úrovni príslušných vnútroštátnych orgánov).
- Vykonávanie právnych predpisov týkajúcich sa falšovaných liekov (Komisia začala verejnú konzultáciu o týchto dvoch vykonávacích opatreniach: špecifický identifikátor a hodnotenie statusu SVP aktívnych látok z nečlenských krajín EÚ).
- Návrh týkajúci sa informácií pre pacientov (ustanovenia týkajúce sa právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi sú teraz oddelené od návrhu týkajúceho sa informácií pre pacientov, pokrok v prípade druhého návrhu je stály pomalý).
- Smernica o cezhraničnej starostlivosti (dosiahol sa pokrok pri zriaďovaní dobrovoľnej štruktúry spolupráce s členskými štátmi v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií, zriadená bola sieť členských štátov v oblasti elektronického zdravotníctva, prijatý bol nový návrh týkajúci sa cezhraničných zdravotných hrozieb).
- Látky ľudského pôvodu (Komisia zriadi informačný systém o týchto látkach, agentúra a centrum ECDC bude mať poradnú úlohu v rámci svojich oblastí pôsobnosti).

18. Správa riaditeľov liekových agentúr (HMA)

Predseda riadiacej skupiny HMA predložil aktualizáciu niekoľkých bodov programu vrátane týchto bodov:

- Pokrok v oblasti identifikácie dôverných obchodných informácií (revidovaný usmerňujúci dokument bude predložený na najbližšom zasadnutí HMA vo februári 2012).
- Databáza EÚ pre veterinárne lieky (vzhľadom na revíziu veterinárnych právnych predpisov riaditelia liekových agentúr poukázali na globálne strategické smerovanie v súvislosti s ich IT infraštruktúrou, najmä v oblasti databáz liekov).
- Oznámenie o sieti počas medzinárodných zasadnutí kladie dôraz na komplementaritu systému EÚ.

Zoznam písomných konaní za obdobie od 15. septembra 2011 do 30. novembra 2011

- č. 10/2011 – vymenovanie Evy Perssonovej za náhradníčku vo výbore CHMP, na návrh Švédska, ukončené 19. októbra 2011,
- č. 11/2011 – vymenovanie Frederica Kleina za náhradníka vo výbore CHMP, na návrh Belgicka, ukončené 19. októbra 2011,
- č. 12/2011 – vymenovanie Alie Michaelidou-Patsiaovej za náhradníčku vo výbore CHMP, na návrh Cypru, ukončené 28. novembra 2011,
- schválenie zápisnice zo 73. zasadnutia správnej rady ukončené 25. novembra 2011.

Informačné dokumenty

- zápisnica z 1. zasadnutia pracovnej skupiny o látkach ľudského pôvodu,
- [EMA/907269/2011] Správa o telematických projektoch v EÚ, [EMA/907270/2011] Správa o činnostiach telematiky v EÚ [EMA/907383/2011] Zápisnica zo zasadnutia výboru správnej rady pre telematiku, ktoré sa konalo 22. septembra 2011,
- [EMA/876327/2011] Prípravy agentúry EMA na vplyv Olympijských hier 2012,
- [EMA/MB/868582/2011] Výsledok písomných konaní počas obdobia od 15. septembra 2011 do 30. novembra 2011,
- [EMA/MB/902317/2011] Súhrn prenesených rozpočtových prostriedkov v rozpočte na rok 2011.

Predložené dokumenty

- revidovaný návrh programu rokovania, verzia 3.0,
- list Európskej komisie, Paola Testori Coggiová, týkajúci sa podpory na úrovni EU v oblasti tkanív a buniek.

Zoznam účastníkov 74. zasadnutia správnej rady konaného v Londýne dňa 15. decembra 2011

predseda: Sir Kent Woods

	Členovia	Náhradníci (a ďalší účastníci)
Belgicko	Xavier De Cuyper	
Bulharsko		Meri Peycheva
Česká republika	Jiří Deml	
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Nemecko	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estónsko	Kristin Raudsepp	
Írsko	Pat O'Mahony	
Grécko		Katarina Moraiti
Španielsko	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francúzsko		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
Taliansko	Luca Pani	Daniela Salvia
Cyprus	<i>ospravedlnený</i>	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	Gyntautas Barcys	
Luxembursko	<i>ospravedlnený</i>	
Maďarsko	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Holandsko	Aginus Kalis	
Rakúsko	Marcus Müllner	
Poľsko	Grzegorz Cessak	
Portugalsko		Nuno Simoes
Rumunsko		Simona Bădoi
Slovensko	Jan Mazág	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Fínsko		Pekka Kurki
Švédsko		Johan Lindberg
Spojené kráľovstvo	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Európsky parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Európska komisia	Paola Testori Coggi <i>Pedro Ortum Silvan ospravedlnený</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
Zástupcovia organizácií pacientov	Mary Baker <i>Mike O'Donovan ospravedlnený</i>	
Zástupca organizácií lekárov	Lisette Tiddens-Engwirda	
Zástupca organizácií veterinárnych lekárov		
Pozorovatelia	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Brigitte Batliner (Lichtenštajnsko)	

	Členovia	Náhradníci (a ďalší účastníci)
	Gro Wesenberg (Nórsko)	

Európska agentúra pre lieky	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Hans-Georg Wagner Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Isabelle Moulon Frances Nuttall Vincenzo Salvatore Fergus Sweeney Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	
------------------------------------	---	--

Príloha

Hlasovanie o schválení bodu programu 7c – postupy na riešenie konfliktu záujmov správnej rady

Hlasovanie na základe splnomocnenia oznámené predsedom

1. Mike O'Donovan dáva svoj hlas na základe splnomocnenia Mary G Bakerovej.
2. Pedro Ortun Silvan (GR ENTR) dáva svoj hlas na základe splnomocnenia Paole Testori-Coggiovej (GR SANCO).
3. George Antoniou (Cyprus) dáva svoj hlas na základe splnomocnenia Patricie Vella Bonannovej (Malta).
4. Claude Hemmer (Luxembursko) dáva svoj hlas na základe splnomocnenia Aginusovi Kalisovi (Holandsko).
5. Ioannis Toutas (Grécko) dáva svoj hlas na základe splnomocnenia Patovi O'Mahonymu (Írsko).

	Za	Proti	Zdržal sa	Neprítomný
1	Giuseppe Nisticó	Paola Testori-Coggi	Česká republika	Bulharsko
2	Björn Lemmer	Pedro Ortun Silvan na základe splnomocnenia	Maďarsko	Francúzsko
3	Belgicko	Rakúsko		Portugalsko
4	Cyprus na základe splnomocnenia	Luxembursko na základe splnomocnenia		Veterinárne organizácie
5	Dánsko	Holandsko		
6	Estónsko	Poľsko		
7	Fínsko	Španielsko		
8	Nemecko			
9	Grécko na základe splnomocnenia			
10	Írsko			
11	Taliansko			
12	Lotyšsko			
13	Litva			
14	Malta			
15	Rumunsko			
16	Slovensko			
17	Slovinsko			
18	Švédsko			
19	Spojené kráľovstvo			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan na základe splnomocnenia			
22	Lisette Tiddens			

Hlasovanie o prijatí bodu programu 7a – Záležitosti týkajúce sa zamestnancov

