



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 юни 2012 г.  
ЕМА/518100/2012 приет  
Управителен съвет

## Протокол от 75-ото заседание на управителния съвет Проведено в Лондон на 21–22 март 2012 г.

### **Заседание, проведено в сряда на 21 март 2012 г.**

Всяка година управителният съвет посвещава първия ден от своето заседание през март на обсъждания на стратегически теми. Акцентът на тазгодишното заседание беше върху следните въпроси:

- Обсъждане на концепцията за публично изслушване и прозрачност.
- Публикуване на програми и протоколи.
- Актуализация относно прилагането на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност.
- Назначаване на докладчик на Комитета за оценка на риска в областта на проследяване на лекарствената безопасност (PRAC).
- Адаптивно разрешаване.

### **Сесия 1: Обсъждане на концепцията за публично изслушване и прозрачност**

Новото законодателство за проследяване на лекарствената безопасност, което влиза в сила през юли 2012 г., въвежда разпоредба, която позволява провеждането на публично изслушване в контекста на оценяването на лекарствени продукти за хуманна употреба. Това е нов инструмент за агенцията и управителният съвет обсъди тази концепция, за да даде насоки за бъдещата процедура.

По време на сесията управителният съвет изслуша очакванията, които пациентите — основните заинтересовани страни в този процес — имат по отношение на публичните изслушвания. В своето представяне François Houÿez от Европейската организация за редки болести подчерта, че пациентите желаят по-голямо участие, по-добро разбиране на вече взетите регулаторни решения и участие във вземането на решения. Освен това г-н Houÿez сподели опита си от публични изслушвания в Администрацията по храните и лекарствата на САЩ и направи редица практически

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4NB • United Kingdom  
**Телефон** +44 (0)20 7418 8400 **Факс** +44 (0)20 7418 8416  
**Имейл** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Уебсайт** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Агенция на Европейския съюз



предложения. Той подчерта, че наред с другите съображения подобни изслушвания следва да имат ясна и определена структура, ясен и разбираем списък с въпроси, следва да са прозрачни по отношение на спонсорството на участниците и да гарантират, че приносят на участниците допълва обсъждането.

В законодателството се посочва, че публични изслушвания могат да се провеждат в случай на опасения, свързани с безопасността. Представителите на пациентите обаче изразиха своето желание обхватът на подобни изслушвания да бъде разширен, като се включат и други области, за които пациентите имат големи очаквания (например неудовлетворени медицински потребности), за които съществуват обществени опасения (противоречиво медийно отразяване), различия между регулаторната оценка и оценката на здравните технологии (ОЗТ) и т.н. При публичните изслушвания следва да се разглеждат не само въпроси, свързани с безопасността, но също и очаквани ползи от лекарствени продукти.

Управителният съвет подчерта, че на публичните изслушвания следва да се гледа като на нов начин за ангажиране и комуникиране с обществеността, а не само като на допълнителен инструмент за прозрачност. Изслушванията следва да са обект на „реално публично участие“. Слушателите на изслушванията следва да бъдат правилно балансирани по отношение на заинтересованите страни, свързани с работата на агенцията в тази област — пациенти, здравни специалисти, учени и представители на промишлеността. За да бъдат комуникационен инструмент, изслушванията следва да предават ясно и добре формулирано послание. Беше поставен въпросът за езика. Беше предложено подобни изслушвания да бъдат излъчвани към национални компетентни органи и слушателите да могат да участват в изслушванията от своите помещения.

Друго основно становище на управителния съвет беше, че изслушванията следва да носят добавена стойност към процеса на оценяване, като предлагат възгледи на пациентската общност или на широката общественост. Поради това при бъдещите разисквания следва да се обсъди на кой етап от процеса на вземане на решение ще е най-ценно едно публично изслушване (например когато се разглеждат въпроси относно полза—риск или спорни въпроси). Членовете подчертаха важността на качеството и яснотата на зададените въпроси, за да могат участниците да предложат своите становища и отговори и обсъждането да продължи напред. Беше предложено да се използват примери за конкретни случаи, тъй като това е полезен инструмент за повишаване на разбирането на поставените въпроси.

По отношение на прозрачността на конфликтите на интереси УС подчерта, че разкриването на връзките на участниците с промишления сектор или с други страни, чиито възгледи те представляват, е много важно, за да се гарантира, че процесът е ясен и надежден.

Освен това агенцията следва да управлява очакванията за това какво ще имат за цел да постигнат изслушванията и какво няма да се разглежда. Първоначално публичните изслушвания следва да обхващат само ограничен брой аспекти, но с времето могат да бъдат разширени и да обхванат и по-сложни въпроси. След първоначалния натрупан опит процесът трябва да бъде оценен, за да се провери дали очакваните резултати са постигнати.

УС се договори за процес за подготовка за процедурата. Агенцията ще изготви дискуссионен документ относно представените днес насоки и ще изиска писмени коментари от УС. Документът ще бъде обсъден от новосформирания PRAC, а окончателно предложение ще бъде предоставено на УС по-късно тази година. УС предложи на определен етап да се организира пробно изслушване и натрупаният от него опит да се използва при финализирането на процедурата.

## Публикуване на програми и протоколи

Законодателството постановява, че агенцията следва да обнародва програмите и протоколите на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), на PRAC и на Координационната група (CMD(h)) по отношение на дейностите за проследяване на лекарствената безопасност, и УС изслуша актуализирана информация за подготовката за прилагане на тези разпоредби. Членовете се договориха всички части от програми и протоколи да се публикуват. Беше предложено най-напред да се публикуват програмите и протоколите от заседанията на PRAC, а тези на CHMP и CMD(h) да се публикуват на втори етап, след като е натрупан достатъчно опит.

Освен това УС подкрепи позицията за осигуряване на максимална прозрачност по въпроси, възникнали след издаване на разрешението, тъй като те ще породят значителен обществен интерес. Това означава, че приетите протоколи ще се публикуват независимо дали дадена процедура е приключена или е в ход.

При все това въпросът, който трябва да бъде разрешен при този сценарий, е да се положат всички възможни усилия, за да се гарантира, че обсъжданията в комитета относно сигнали, свързани с безопасността, няма да предизвикат недоразумение сред обществеността. Това е особено важно, тъй като CHMP и CMD(h) могат да възприемат различен възглед, след като становището на PRAC е било обявено за обществеността.

По отношение на процедурите за предварително разрешение общото мнение беше, че протоколите следва да се публикуват едва след като процедурите бъдат завършени и Европейската комисия е приела решение.

На заседанието също така беше взето под внимание предложението за синхронизиране на заседанията на PRAC и CHMP/CMD(h). Основният принцип е на CHMP/CMD(h) да се осигури достатъчно време за преглед и обсъждане на резултатите от заседанията на PRAC. Беше предложен интервал от една седмица между заседанията на PRAC и CHMP/CMD(h). Предизвикателствата в този подход се състоят в това, че може да има повишен натиск от външни страни върху CHMP/CMD(h) и че държавите членки могат да действат преди резултатите на CHMP/CMD(h).

### Сесия 2:

## Актуализация относно прилагането на подготвяното законодателство за проследяване на лекарствената безопасност до 2 юли 2012 г.

На заседанието беше отбелязана подробна актуализация за напредъка относно прилагането на подготвяното законодателство за проследяване на лекарствената безопасност.

Обсъждането в УС се концентрира върху възможните различия в становищата на PRAC и на CHMP/CMD(h). Въпреки че членовете подчертаха, че трябва да се положат всички възможни усилия за избягване на различия в становищата, беше признато, че възможността за съществуване на различаващи се становища също е една от силните страни на европейската система, която се основава на проверки и равновесия. На подобно разминаване може да се гледа като на възможност за добавяне на нови възгледи към научния дебат и за укрепване и повишаване на стойността на крайния резултат от подобен дебат.

В този контекст предизвикателството за агенцията е да гарантира, че вътрешните механизми за подпомагане на научните комисии — например докладчиците, продуктовете екипи,

секретариатите на комитета и системите за комуникация и сътрудничество сред комитетите — работят ефективно за улавянето на ранни сигнали за възможно разминаване в процеса на оценка. Освен това тези системи следва да гарантират, че всички познания относно причините за дадено решение са споделени своевременно сред съответните комитети. В такъв случай комитетите следва да разполагат с достатъчно време, за да обсъдят причината за разминаването и да определят всяка възможност за уеднаквяване на своите възгледи преди вземането на крайното решение.

Второто предизвикателство за агенцията е да обясни на обществеността причината за разминаването и въздействието, което това оказва. УС обърна внимание на важността на прозрачността в този контекст.

## **Обсъждане относно назначаването на докладчик на PRAC (последващи действия в резултат от заседанието на ръководителите на агенциите по лекарствата (НМА) през февруари)**

УС продължи обсъжданията, проведени на заседанието на ръководителите на агенциите по лекарствата през февруари 2012 г. Дебатът беше концентриран върху въпроса дали докладчикът на PRAC следва да бъде от същата държава членка като докладчика от първоначалния етап на оценка или от друга държава.

УС имаше различни възгледи относно двата подхода. Въпреки че може да се приеме, че назначаването на докладчик от друга държава членка повишава доверието в системата, някои членове бяха убедени, че това би увеличило ненужно сложността и свързаните разходи за системата. Някои членове заявиха, че ако ползите от назначаването на различен докладчик не могат да бъдат демонстрирани и измерени в количествено отношение, те няма да предоставят необходимите допълнителни ресурси.

Освен това беше заявено, че познанията, получени за даден продукт през етапа на предварително разрешение, са важни за докладването от PRAC. От друга страна беше подчертано, че познанията за продукта са един от аспектите на докладването от PRAC, но конкретните експертни познания по управление на риска и независимостта от етапа на предварително разрешение са други важни съображения.

Друго направено предложение, което би позволило познанията за даден продукт, натрупани в етапа на предварително разрешение, да бъдат запазени, беше това докладчикът на PRAC да се назначава измежду експертите, които са извършвали партньорски проверки през етапа на предварително разрешение. Беше предложено за вече разрешени продукти и текущи процедури да може да се прилага системата за докладчика в етапа на предварително разрешение, който да се назначава за докладчик на PRAC. След влизането в сила на новото законодателство системата, при която експертът, извършил партньорски проверки, става докладчик на PRAC, може да се прилага за процедури с начало след 2 юли 2012 г.

Членовете също така дискутираха, че е необходимо ясно разграничаване на отговорностите между CHMP и PRAC по отношение на оценката полза—риск и на управлението на риска. Представителите на Комисията изтъкнаха отново колко е важно да се дават ясни обяснения в случай на различаващи се становища, тъй като това също така ще улесни задачата на Комисията при етапа на вземане на решения. PRAC е независим комитет и освен това, като се има предвид, че докладванията през етапа на първоначално оценяване не са разпределени равномерно сред

държавите членки, Комисията прие възгледа, че докладчикът на PRAC следва да бъде от държава членка, различна от държавата на докладчика през етапа на предварително разрешение.

Участниците подчертаха, че системата за проследяване на лекарствената безопасност следва да се подпомага чрез такси, които са предвидени в законодателството, но те ще влязат в сила едва след няколко години. След това договореностите за докладване могат да бъдат преразгледани.

### **Сесия 3: адаптивно разрешаване: полезен подход ли е то за разрешаването на лекарства в ЕС?**

На тази сесия УС обсъди концепцията за „постепенно“ одобрение (известно още като адаптивно или прогресивно разрешаване). Концепцията се разисква от регулаторите в целия свят и е посочена в стратегическия документ на агенцията по въпроса, в който се заявява, че основен въпрос за регулаторите ще бъде това дали да се предвиди концепция за по-постепенно одобрение за ситуации, които не са обхванати от условни разрешения за употреба. Агенцията желае да започне дебат с всички заинтересовани страни относно уместността от въвеждането на подобна концепция в Европейския съюз (ЕС), включително обсъждане на подходящи стимули за подпомагане на разработването на нови лекарства.

Адаптивното разрешаване може да се определи като планиран в перспектива адаптивен подход за регулиране на лекарства чрез повтарящи се етапи на събиране на доказателства, последвани от регулаторна оценка и адаптиране на разрешението. Адаптивното разрешаване има за цел да увеличи в максимална степен положителното въздействие на нови лекарства върху общественото здраве чрез балансиране на своевременен достъп за пациенти и нуждата от предоставяне на уместна актуална информация за ползите и вредите.

УС приветства представянето на Hans-Georg Eichler, старши медицински служител на агенцията, и отправи градивна критика относно концепцията и повдигнатите въпроси. На съвещанието беше дискутирано, че концепцията сама по себе си не е съвсем нова в регулаторната област. Съществуват редица предшественици на адаптивното разрешаване — като например условното разрешение за търговия, новото законодателство за проследяване на лекарствената безопасност, плановете за управление на риска, периодичните доклади за актуализации относно безопасността и т.н.

Членовете обаче отбелязаха и някои предизвикателства, които трябва да бъдат преодоляни, за да може този подход за разрешение за търговия да има успех. Те включват освен всичко останало възможното затруднение при набирането на пациенти за плацебо-контролирани клинични изпитвания, след като продуктът е бил разрешен, гарантиране на подкрепата на платци, които вземат решения за реимбурсирането на подобни продукти, и преодоляване на опасенията на промишления отрасъл. По отношение на събирането и използването на доказателства участниците бяха на мнение, че използването на данни от електронни регистри в бъдеще ще стане по-лесно, което значително би улеснило прилагането на концепцията.

По време на заседанието беше достигнато до заключение, че този дебат трябва да бъде продължен и пробните продукти следва да бъдат реализирани съгласно планираното в работната програма за 2012 г. Трябва да се осигури участието на по-широк кръг от заинтересовани страни, включително клиничната общност, доставчиците на здравни грижи, пациентите, платците и промишлеността. Това ще позволи синхронизирането на интереси и ще проправи пътя за прилагане на тази концепция в бъдещи регулаторни решения.

## **Заседание, проведено в четвъртък на 22 март 2012 г.**

Това беше последното заседание за представителите на гражданското общество, които участваха като наблюдатели днес. УС им благодари за активното участие и за ценния принос в редица отношения — като членове, координатори на темата и при заемане на мястото на заместник-председател — към успешната работа на УС. Освен това УС разшири своята покана към наблюдателите от гражданското общество за участие в следващото заседание през юни, ако процесът за номиниране на нови представители не бъде приключен навреме за заседанието.

### **1. Проект на дневен ред за заседанието на 22 март 2012 г.**

[ЕМА/МВ/47692/2012] Дневният ред беше приет.

### **2. Декларация за конфликт на интереси във връзка с дневния ред на заседанието**

Председателят уведоми УС, че е прегледал декларациите за конфликт на интереси, подадени от членовете на УС и секретариата, и е заключил, че не е налице конфликт на интереси в разрез с темите на заседанието.

Освен това 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 допълнителни конфликти на интереси.

### **3. Протокол от 74-ото заседание, проведено на 15 декември 2011 г.**

[ЕМА/МВ/33634/2012] Управителният съвет отбеляза окончателния протокол, приет чрез писмена процедура на 9 февруари 2012 г. Документът беше редактиран и публикуван на уебсайта на агенцията.

### **4. Организиране на заседания на управителния съвет**

[ЕМА/МВ/131620/2012] УС обсъди дали настоящата практика за провеждане на едnodневни заседания е най-ефективната договореност. Поради графика им за пътуване някои от членовете трябва да си тръгнат преди края на заседанието. Това може да причини затруднения, тъй като е възможно да възникнат ситуации, при които УС не е в състояние да взема решения в края на заседанието поради липса на кворум. Определянето на различни договорености, които биха спомогнали за решаване на този проблем и които също така биха позволили на УС да обсъжда документи, да ги изменя и да ги предлага повторно за приемане на същото заседание, би повишило ефективността на дейността.

Възможни са редица алтернативни формати на заседания, включително провеждане на двудневни заседания по половин ден (като по-сложните теми могат да се обсъждат през първия ден и да има възможност за продължение през втория ден), по-ранно започване на заседанията, различно организиране на дневния ред на срещите (за да се гарантира кворум за точките, които трябва да се приемат), използване на телеконферендна връзка или комбинация от тези мерки.

Беше създадена група, която да предложи алтернативи по време на заседанието през юни.

Членовете на групата са: Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg и Kent Woods.

## **5. Важни въпроси, изтъкнати от действащия изпълнителен директор**

### **Нови назначения**

УС беше информиран, че Luc Verhelst е започнал работа като ръководител на звеното за информационни и комуникационни технологии.

### **Посещение на комисар John Dalli**

John Dalli, комисар за здравеопазването, посети агенцията на 6 февруари 2012 г. Сред темите, обсъждани по време на посещението, бяха начините за осигуряване на ефективна и своевременна комуникация между агенцията и Европейската комисия и необходимостта от подходящо финансиране на законодателни инициативи. Комисарят се изказа пред персонала на агенцията и отговори на въпроси.

### **Двустранна среща с FDA**

Ежегодната двустранна среща между Европейската комисия/агенцията и Администрацията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) се проведе от 5 до 7 март. Екипът на ЕС се срещна с екип на високо равнище от ръководители във FDA и бяха обсъдени различни теми, сред които: пътят на FDA към глобална безопасност и качество на продуктите; регулаторна наука; биоподобни продукти; глобален подход към клинични изпитвания; въпроси, свързани с проверки.

### **Сътрудничество с мексиканските органи**

COFEPRIS<sup>1</sup> Мексико планира да признае едностранно централизираните разрешения на ЕС. През юни делегация от органа ще посети агенцията, за да сравни регулаторните изисквания.

### **Сътрудничество с EFSA**

Агенцията и делегация от Европейския орган за безопасност на храните (EFSA) проведоха среща на 27 януари за обмен на възгледи относно области от общ интерес както в научни, така и в регулаторни сфери. След това агенцията и органът подписаха меморандум за разбирателство, който определя техния ангажимент за насърчаване на сътрудничеството.

### **Освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета за 2010 г.**

Докладчикът на Европейския парламент за освобождаване от отговорност на агенциите на ЕС посети агенцията на 10 февруари. Докладчикът обсъди с ръководството на агенцията редица въпроси, включително управлението на обществени поръчки и договори, процедури за управление на конфликти на интереси, процедури за оценяване и преглед на системата за плащания към държавите членки.

Докладчикът е на мнение, че агенцията трябва да бъде по-активна в областта на конфликтите на интереси. УС беше информиран, че към момента агенцията е въвела преработена политика относно управлението на конфликти на интереси на експерти, приела е правила за управление на конфликти на интереси на персонала, обсъдила е политиката на управителния съвет и я е предоставила за гласуване на настоящото заседание, изготвила е проект на процедурата относно злоупотреба с доверие, в ход е въвеждане на *ex post* мерки за контрол, публикувала е степените

---

<sup>1</sup> Федералната комисия за защита срещу санитарен риск

на риска за членове на комитетите и е публикувала професионални профили на ръководителите на агенцията, на членовете на комитетите и на членовете на управителния съвет.

По време на посещението докладчикът информира агенцията, че проектът на доклада за освобождаване от отговорност вече е финализиран и коментарите, направени от страна на агенцията по време на срещата, не могат да бъдат отразени в него. Това породило тревога относно възможния резултат от процедурата за освобождаване от отговорност, въпреки че са постигнати значителни подобрения. Докладчикът не посочи дали ще препоръча освобождаване от отговорност за агенцията.

Присъстващите на срещата бяха информирани, че агенцията е получила проект на доклад за одит от Сметната палата на ЕС относно конфликти на интереси, проведен през 2011 г. В проекта на доклада се подчертават редица проблеми, за които агенцията вярва, че са разрешени чрез посочените по-горе развития. Изготвени са отговори до Сметната палата.

### **Оценяване на агенцията**

Управителният съвет беше информиран за провеждащото се оценяване на Европейската агенция по лекарствата и на Европейската агенция за авиационна безопасност (ЕААБ). Оценяването е изискано от Европейския парламент и е насочено към въздействието върху бюджета на ЕС и върху националните бюджети на прехвърлянето на отговорности от национално на европейско равнище след създаването на агенции на ЕС. Като част от проучването ще бъдат посетени редица национални компетентни органи.

### **Европейския надзор върху потреблението на антимикробни средства във ветеринарната медицина (ESVAC)**

Изпълнителният директор подчерта ангажимента на агенцията за принос в борбата с антимикробната резистентност. Като част от тази си дейност през септември 2009 г. агенцията стартира проекта ESVAC. Пилотният проект започна в резултат на искане от страна на Европейската комисия за разработване на хармонизиран подход за събиране и съобщаване на данни от държави членки относно използването на антимикробни агенти при животни. През 2012 г. финансирането от агенцията на пилотния етап ще възлиза на над 350 000 EUR.

### **Организационни промени**

Агенцията увеличава своите комуникационни дейности. За да постигне своите стратегически цели в тази област агенцията създаде комуникационен сектор, който ще има за задача да укрепи допълнително последователността и координацията на комуникационните дейности в сътрудничество с регулаторната мрежа за лекарствата и с институциите на ЕС.

В допълнение беше установено ново международно и европейско сътрудничество, което да отговори на увеличаващите се нива на взаимодействие и на дейности в тази област. Като част от стратегията за установяване на ефективна връзка с националните компетентни органи и след проведени обсъждания с ръководителите на агенциите по лекарствата агенцията също назначи служител за връзка към НМА.

## **6. Годишен доклад за 2011 г.**

[ЕМА/МВ/977044/2011] Управителният съвет прие годишния доклад на агенцията за 2011 г. Докладът разкрива, че независимо от предизвикателната среда агенцията е успяла да обслужи нарастващ брой ключови предприятия през 2011 г. Наблюдава се увеличение от 10 % на броя на



заявленията за първоначално издаване на разрешение за употреба на лекарства за хуманна употреба, като през 2011 г. са получени 100 заявления. Това включва 62 заявления за нови лекарства, увеличение с 35 % спрямо 2010 г.

Освен това има значително увеличение (над 20 %) при дейностите след издаване на разрешение и голямо увеличение на броя на процедурите по сезиране на друга инстанция (77 в сравнение с 55 през 2010 г.). Броят на получените заявления за първоначално издаване на лиценз за употреба на ветеринарномедицински продукти леко е намалял. Увеличението обаче, което се наблюдава в броя на заявленията за научни консултации, показва, че интересът към предлагането на пазара на иновативни ветеринарномедицински продукти чрез централизираната процедура продължава да бъде голям. Значителен напредък е постигнат в други области, сред които създаването на регистър на ЕС за клинични изпитвания и новата онлайн база данни с европейски експерти.

Членовете отново заявиха своите опасения относно постоянно ниския брой вписвания в списъка на растителни вещества поради липса на информация за генотоксичност. УС ще се срещне с председателя на Комитета по растителни лекарствени продукти (НМРС) през юни, за да обсъди теми, свързани с растителните лекарствени продукти.

Освен това УС отбеляза драстичното увеличение на броя страници, публикувани във връзка със законодателството за достъп до документи: от 8000 през 2010 г. до над един милион през 2011 г.

## **7. Работна програма и предварителен проектобюджет за 2013 г.**

### **а) предварителен проект на работна програма за 2013 г.**

[ЕМА/МВ/945561/2011] Управителният съвет прие предварителния проект на работна програма за 2013 г. на агенцията. В работната програма се определят следните приоритети за 2013 г.: продължаващо прилагане на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност и законодателството за фалшифицираните лекарствени продукти; допълнително развитие на комуникационните дейности при повишена прозрачност и по-добро обясняване на начина на вземане на решения от страна на агенцията; гарантиране на ефективно взаимодействие между научните комитети; и повишаване на ефективността на операциите на агенцията. Ще бъдат предприети инициативи за въвеждане на система за преглед на необработена информация от клинични изпитвания. Освен това е планирано създаването на екип от автори в научната сфера, които да изготвят висококачествени научни статии за публикуване в научни списания.

По отношение на дейностите по оценяване агенцията като цяло работи с нормален ритъм на натоварване. Общият брой на заявленията е стабилен, предвиждат се 112 заявления за издаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти за хуманна употреба и 13 за ветеринарна употреба. УС отбеляза бюджетните неясноти и тяхното въздействие върху работната програма, както е описано по-долу.

Освен това УС отбеляза променената структура на работната програма, която сега следва трите стратегически области от петгодишния стратегически документ на агенцията.

### **б) предварителен проектобюджет и щатно разписание за 2013 г.**

[ЕМА/МВ/121516/2012] УС прие предварителния проектобюджет и щатното разписание за 2013 г. Бюджетът за 2013 г. е 239,1 млн. EUR (2012 г.: 222,5 млн. EUR), от които прогнозният приход от такси е 181,9 млн. EUR . Вноската на ЕС се запазва на равнището от 2012 г. и е в размер на

38,8 млн. EUR. Освен това агенцията поиска 21 допълнителни длъжности, които ще бъдат финансирани от приходите от такси, и планира да намали броя на договорно наетите служители със 7 единици в равностойност на пълно работно време (ЕПРВ). По този начин общият брой на служителите ще се увеличи с 14 ЕПРВ. Броят на националните експерти ще остане непроменен, очаква се те да бъдат 15 ЕПРВ. Допълнителните длъжности отразяват увеличението на работното натоварване през периода 2010—2012 г. Окончателният бюджет ще бъде приет, след като се вземе решение за размера на вноската на ЕС от страна на Европейския парламент и на Съвета.

УС обсъди значителните ограничения, които засягат бюджета за 2013 г. Те включват: прилагането на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност без преходен бюджет или такси за проследяване на лекарствената безопасност и без възможност за плащане на възнаграждения на национални компетентни органи; липсата на допълнителни финансови ресурси за прилагането на законодателството за фалшифицираните лекарствени продукти; необходимостта от финансиране на преместването в нови помещения; и евентуалното изискване за финансиране на частта за сметка на работодателя от пенсионната вноска.

Поради редицата бюджетни неясноти за 2013 г. решението кой проект за информационни и комуникационни технологии (ИКТ) да се планира за разработване през 2013 г. все още не е взето и дейностите по прилагането на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност подлежат на промяна. Управителният съвет поиска подробна информация за това кои проекти за ИКТ ще бъдат разработени през 2013 г. да бъде предоставена за следващото заседание.

По отношение на липсата на бюджет за цялостното прилагане на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност УС подчерта важността на управлението на очакванията на заинтересованите страни по отношение на това какво може и какво не може да се постигне. Освен това УС изрази продължаващите опасения, че законодателството на ЕС е прието, без да е обърнато достатъчно внимание на разходите, необходими за прилагането му. Това оказва значително напрежение върху агенцията и националните компетентни органи. Членът от Нидерландия помоли представителите на Европейската комисия и на Парламента да представят тези опасения на вниманието на Парламента на ЕС и да го информират, че пълното прилагане на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност през юли няма да е възможно.

Представителят на Комисията подчерта колко е важно агенцията да се концентрира върху своите основни задачи, по-специално поради факта, че 2013 г. ще бъде критична във финансово отношение година, и че обсъжданията в Комисията относно вноската на ЕС все още продължават.

### **Езиков режим на заседанията на управителния съвет**

УС прие решението да провежда своите заседания само на английски език. Устните преводи ще бъдат преустановени, считано от заседанието през юни 2012 г., като това ще доведе до спестяването на 25 000 EUR на година.

### **Координатори на темата**

УС сформира нова група от координатори на темата, които отговарят за работната програма и бюджета на агенцията. Нейните членове са Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp и Grzegorz Cessak.

Освен това УС създаде група за анализ и оценка на годишния доклад за дейността на изпълнителния директор за 2011 г. със следния състав: Xavier De Cuypere, Martina Cvelbar и Gro Wesenberg.

Останалите членове и заместник-членове, които желаят да участват в тези групи, бяха поканени да го сторят.

#### **в) информационни и комуникационни технологии**

[ЕМА/МВ/82882/2012] Управителният съвет взе под внимание документа, в който се очертава предварителният бюджет за разработване на проекти в областта на ИКТ и поддръжка на системи през 2013 г. Следващо обсъждане на проекти за ИКТ е планирано за заседанието през юни.

#### **г) „Проект 2014 г.“**

[ЕМА/МВ/955795/2012] Управителният съвет взе под внимание документа, в който се очертават бюджетните изисквания на високо ниво за „Проект 2014 г.“ (преместването на агенцията в новата □ сграда).

### **8. Изменения на правилата на управителния съвет за прилагане във връзка с таксите на агенцията**

[ЕМА/МВ/13210/2012] Управителният съвет прие изменените правила, с които се индексират таксите, които се плащат на агенцията, с 3,1 %, поради инфлацията. Преработените правила ще влязат в сила на 1 април 2012 г. в очакване на публикуването на регламента на Комисията за индексирание на горепосочените такси. Документът ще бъде публикуван на уебсайта на агенцията.

### **9. Изменение на бюджет 01—2012 г. за промяна на входната степен за длъжност**

[МВ/ЕМА/155755/2012] Управителният съвет прие промяната на входната степен от АСТ 3 на АД 6 за длъжността ръководител на отдел за услуги за финансова подкрепа. Промяната отразява увеличените отговорности — управление на персонала, упълномощаване и докладване за служители — свързани с длъжността. Решението влиза в сила на 22 март 2012 г.

### **10. Политики относно конфликтите на интереси**

#### **а) втора актуализация относно прилагането**

[ЕМА/154547/2012] УС взе под внимание анализа на прилагането на преработената политика относно конфликтите на интереси при членове на комитети и експерти. Според заключението вследствие на анализа има нужда от допълнителни изменения на политиката (както е описано в следващия раздел). Освен това в анализа се предлага въвеждането на процедура относно злоупотреба с доверие и система за *ex-post* проверки на информация, посочена в декларации за конфликт на интереси (DoI). Освен това агенцията ще публикува автобиографии на всички експерти в Европейската база данни с експерти и постигна договореност за проект, който позволява получаването на електронни автобиографии и тяхното автоматично публикуване.

Агенцията също така планира да извършва *ex-post* проверки на действия за смекчаване на риска и *ex-ante* мерки за контрол, за да се гарантира, че интересите са включени в правилните части от формулярите за DoI. Това е важно, за да се гарантира, че системата генерира точни нива на риск.

## **б) преработена политика относно конфликтите на интереси при експерти**

[ЕМА/513078/2010] Управителният съвет одобри измененията на преработената политика относно конфликтите на интереси при членове на комитети и експерти. Измененията касаят:

- определенията за притежател на патент и (главен) изследовател;
- въвеждането на ограничения в случаите, когато фармацевтично дружество отпуска безвъзмездни средства или друго финансиране;
- определението за институция в контекста на получаване на безвъзмездни средства или друго финансиране;
- въвеждане на ограничения в случай на деклариране на настоящи преки интереси на един или повече членове на семейството;
- разяснение относно участието в академични изпитвания и публично финансирани изследователски/развойни инициативи;
- разяснения относно членството в комитет по етика;
- разяснения относно последващите действия, които следва да бъдат предприети, в случай че даден член възнамерява да започне работа с дадено фармацевтично дружество;
- включване на препратка към система за *ex-post* проверки, както и разработването на процедура относно злоупотреба с доверие.

При приемането на тези промени членовете изразиха тревогата си, че прекомерното затягане на политиките относно конфликтите на интереси заплашва да лиши агенцията от достъп до пълния набор от научни експертни познания, необходими за максимално качествено оценяване на лекарства. Представителят на Нидерландия направи конкретен коментар във връзка с ограниченията, които ще се прилагат в ситуации, при които институцията на члена/експерта получава безвъзмездни средства или друго финансиране от дадено фармацевтично дружество за изследователска работа и лицето не получава лична облага. Представителят, подкрепен от други членове на УС, изрази опасения относно обхвата на подобни ограничения по отношение на възможността за ползване на членове/експерти от академичните среди. Беше предложено това въздействие да се ограничи чрез въвеждане на понятието „департамент на академична институция“. УС се съгласи с това. [Забележка след заседанието: секретариатът на агенцията, след като обсъди допълнително направеното изменение и вземе под внимание допълнителната обратна информация от членове на CHMP, ще посочи в документ с въпроси и отговори (който ще бъде публикуван на уебсайта на агенцията и ще бъде предоставен на всички членове/експерти при попълването на тяхната DoI), че под „департамент“ трябва да се разбира „конкретната организационна единица, в който членът/експертът работи“.] Като цяло агенцията се договори да наблюдава непрекъснато дали изменените правила ограничават достъпа до необходимите експертни познания.

Освен това членовете припомниха за заседание на НМА, на което НМА са изразили мнението, че не е възможно да се въведе хармонизирана система за управление на конфликти на интереси. Вместо това политиките, разработени от агенцията, следва да се използват за справка при разработването на национални политики в тази сфера.

## **в) политика относно злоупотреба с доверие**

[ЕМА/154320/2012] Управителният съвет одобри процедурата относно злоупотреба с доверие за членове на комитети и експерти. Процедурата се отнася до всяка непълна и/или неточна

декларация за конфликт на интереси. В този контекст УС обсъди подробно условията за прекратяване на дейностите на даден експерт в зависимост от резултата от прегледа. Окончателният текст ще бъде проверен от правната служба на агенцията. С приетата процедура също така се въвежда рамка за проверка на надеждността на научния преглед.

Управителният съвет ще разработи подобна процедура, която да се прилага за неговите членове.

#### **г) преразгледана политика на управителния съвет относно конфликтите на интереси**

[ЕМА/МВ/64234/2012] Управителният съвет прие преразгледаната политика относно конфликтите на интереси на неговите членове. В нея се вземат под внимание коментарите, направени на предишното заседание, и тези, получени чрез кореспонденция. Преди нейното публикуване ще бъдат въведени измененията, с които се разяснява получаването на безвъзмездни средства от институции и членството в комитети по етика. Окончателната политика ще бъде изпратена на УС заедно с искане неговите членове да попълнят нова декларация за конфликт на интереси.

#### **д) втора актуализация относно прилагането на политиката относно конфликтите на интереси към служителите**

УС беше информиран, че след получаването на решението на Комисията от 23 януари 2012 г. за потвърждение на договарянето на правилата на агенцията съгласно член 110 от Правилниците за персонала, председателят е подписал „Решение относно правила във връзка с членове 11а и 13 от Правилниците за персонала относно разглеждането на деклариран интереси на служители на Европейска агенция по лекарствата“ на 1 февруари 2012 г. Тези правила са приложими за срочно наети служители и договорно наетите служители и са изцяло въведени. Планът за прилагане е завършен, включително оценката на нивата на риск, прилагането на процедурите за смекчаване и предоставянето на обучение. Незавършените задачи ще бъдат приключени до средата на май 2012 г. Освен това УС отбеляза, че декларации за конфликт на интереси и професионалните профили на всички ръководители са публикувани на външния уебсайт.

## **11. Комитет за оценка на риска в областта на проследяване на лекарствената безопасност**

#### **а) процедура за консултации относно окончателния състав**

[ЕМА/МВ/139702/2012] Управителният съвет прие процедурата за консултации относно окончателния състав на Комитета за оценка на риска в областта на проследяването на лекарствената безопасност (PRAC). Съгласно процедурата УС ще издаде препоръки дали някои от областите на експертни познания на PRAC се нуждаят от укрепване. Тази стъпка ще бъде завършена на заседанието на управителния съвет през юни, след като бъдат получени номинациите от всички държави членки и от Европейската комисия.

#### **б) преглед на получените номинации**

[ЕМА/МВ/146762/2012] Управителният съвет отбеляза номинациите за PRAC, направени от държави членки до момента. Официалният процес за преглед на номинации и идентифицирането на области, които се нуждаят от укрепване, ще се извърши на заседанието през юни.

По време на това междинно обсъждане членовете отбелязаха, че повече експертни познания може да са необходими в областта на бременността и кърменето. Въпреки че прие, че не е възможно в рамките на комитета да се обхванат всички клинични области, членовете счетоха, че

още клинични експерти биха били добре дошли, за да се гарантира, че в препоръките на PRAC надлежно се вземат под внимание ползите от лекарствените продукти.

Представители на пациентите изразиха тревога, че законодателството предвижда, че само един член (и един заместник-член), който представлява пациентите, ще бъде номиниран за PRAC, докато за останалите комитети има по двама или повече членове. Представителите на пациентите поискаха да е възможно както един член, така и един заместник-член едновременно да присъстват на всички заседания на PRAC. Агенцията ще обсъди искането и ще отговори на предложението. Същевременно агенцията ще номинира лице за връзка, което ще предоставя постоянна помощ на представители на пациентите, за да улесни тяхното участие в работата на комитета.

Представителят на Европейската комисия направи забележка, че Комисията по принцип не получава много заявления за подобни длъжности от европейски организации, представляващи пациенти и здравни специалисти.

УС също така обсъди, че при повторното номиниране на членове след изтичането на тригодишния мандат държавите членки може да имат желание да обмислят дали да ограничат броя на непрекъснатите периоди на служба, за да осигурят текучество на експерти.

## **12. Назначаване на Michael Lenihan за счетоводител на агенцията**

[ЕМА/МВ/124276/2012] Управителният съвет назначи Michael Lenihan, ръководител на сектора за финанси и бюджет, за счетоводител на агенцията, той заменя Gerard O'Malley. Решението влиза в сила на 1 април 2012 г.

## **13. Доклад на Европейската комисия**

Европейската комисия представи актуализацията относно законодателни и политически разработки, включително следните:

- Мерките за прилагане на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност (планирано приемане през второто тримесечие на 2012 г.).
- Назначаването от страна на Комисията на шестима експерти и представители на пациенти и здравни специалисти за Комитета за оценка на риска в областта на проследяване на лекарствената безопасност (трябва да приключи през второто тримесечие на 2012 г.).
- Приложните мерки за законодателството за фалшифицираните лекарствени продукти (обществените консултации за уникалния идентификатор приключват на 27 април 2012 г., за добри производствени практики (GMP) за активни вещества от държави извън ЕС приключват на 23 март 2012 г., за принципите и насоките за GMP за активни вещества приключват на 20 април 2012 г.).
- Разделянето на измененото предложение на две предложения: „информация за пациенти“ и „проследяване на лекарствената безопасност“. Приемането на предложението за проследяване на лекарствената безопасност се очаква да стане скоро.
- Законодателните предложения за клинични изпитвания и медицински устройства, планирани за 2012 г.
- Предложението за преработване на законодателството за ветеринарните лекарствени продукти, планирано за 2013 г.

- Планът за действие и пътната карта за справяне с антимикробната резистентност.
- Предложението на ЕС за реформиране на ICH по отношение на неговото управление, глобален обхват и по-голяма прозрачност.
- Международната инициатива относно генерични продукти (дебатът дали това да стане самостоятелна инициатива или да се включи в рамките на ICH).
- Финализирането на мрежата eHealth с добро представителство от национални органи. Първото заседание на мрежата е планирано за май 2012 г.
- Предложението за директивата за прозрачността, в която, наред с много други мерки, се разяснява обхватът, намаляват се времевите ограничения за ценообразуване и за решенията за възстановяване и се разглежда групирането на лекарства за целите на възстановяването на разноските.
- Обновената стратегия на ЕС за периода 2011—2014 г. за корпоративна социална отговорност.

В контекста на корпоративната социална отговорност на заседанието се счете за уместно фармацевтичната промишленост да бъде помолена да публикува имената на експертите, с които си сътрудничи. Тази информация ще е важна за регулаторите и за обществото като цяло, за да се гарантира допълнително, че интересите на експертите, които участват в регулаторната оценка на лекарствени продукти, са известни. Това действие ще увеличи доверието в системата, ще улесни работата на регулаторите и ще увеличи прозрачността на фармацевтичната промишленост.

## **14. Доклад на ръководителите на агенциите по лекарствата**

Председателят на групата за управление на НМА представи актуализация по редица точки, включително следните:

- Одобрението на дискуссионния документ относно етични и свързани с добра клинична практика (GCP) аспекти на клиничните изпитвания в трети държави.
- Съгласието на НМА да публикува информация за разрешаването на клинични изпитвания в ЕС като част от оценката на въздействието от преразглеждането на Директивата за клиничните изпитвания.
- Работата на CMD(v) за приоритизиране на ветеринарните лекарствени продукти, за които резюметата на продуктови характеристики (SmPCs) следва да бъдат хармонизирани и да се предложи подход за хармонизиране на SmPC.
- DIA EuroMeeting, където две заседания ще бъдат посветени на Европейската регулаторна мрежа за лекарствени продукти.

## **15. Доклад относно ефективността на национални компетентни органи спрямо новоустановени основни показатели за ефективност (KPI)**

[EMA/112052/2012] Управителният съвет отбеляза доклада относно извадката от основни показатели за ефективност, включена в договореностите с национални компетентни органи. В доклада се достига до заключение, че като цяло ефективността през последните две години е стабилна. Целта на доклада не е да се посочват причините за забавяне на предаването на докладите за оценка от докладчиците и съдокладчиците. Това следва да бъде анализирано отделно. Освен това на заседанието беше дискутирано, че с течение на времето трябва да се

разработят показатели за измерване на качеството на докладите, като същевременно се взема под внимание трудността при установяването и наблюдението на подобни показатели.

Управителният съвет реши да удължи пилотния етап с още една година.

## **Списък на писмените процедури в периода между 15 септември 2011 г. и 30 ноември 2011 г.**

- Консултация № 13/2011 за назначаването на Merete Blixenkrone-Moller за заместник-член на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP), предложено от Дания, приключи на 8 декември 2011 г. Мандатът на предложеното лице започна да тече на 9 декември 2011 г.
- Консултация № 14/2011 за назначаването на Ugne Zymantaite за заместник-член на CVMP, предложено от Литва, приключи на 19 декември 2011 г. Мандатът на предложеното лице започна да тече на 20 декември 2011 г.
- Консултация № 15/2011 за назначаването на Esther Werner за заместник-член на CVMP, предложено от Германия, приключи на 3 януари 2012 г., като бяха изложени съображения от членове по отношение на експертните познания на кандидата. Мандатът на предложеното лице започна да тече на 4 януари 2012 г.
- Консултация № 01/2012 за назначаването на Ingunn Hagen Westgaard за заместник-член на CHMP, предложено от Норвегия, приключи на 26 януари 2012 г. Мандатът на предложеното лице започна да тече на 27 януари 2012 г.
- Консултация № 02/2012 за назначаването на Outi Maki-Ikola за член на CHMP, предложено от Финландия, приключи на 26 януари 2012 г. Мандатът на предложеното лице започна да тече на 27 януари 2012 г.
- Консултация № 03/2012 за назначаването на Martti Nevalainen за член на CVMP, предложено от Финландия, приключи на 2 февруари 2012 г., като бяха изложени съображения от членове по отношение на степента на конфликт на интереси на кандидата, които бяха подкрепени от председателя на CVMP и изпратени на номиниращия орган на 13 февруари 2012 г. Номиниращият орган потвърди оттеглянето на номинацията с писмо, адресирано до председателя на УС, получено на 24 февруари 2012 г.
- Писмена процедура за приемане на неавтоматично пренасяне на бюджетни кредити от 2011—2012 г., закрыта на 30 януари 2012 г. Документът беше приет.
- Писмена процедура за приемане на протокола от 74-ото заседание на управителния съвет, закрыта на 9 февруари 2011 г. Протоколът беше приет.

## **Документи за информация**

- ЕМА/135591/2012 Годишен доклад за 2011 г. на Одитния консултативен комитет на агенцията.
- ЕМА/135587/2012 Годишен доклад за 2011 г. на отдела на агенцията за вътрешен одит.
- ЕМА/МВ/157253/2012 Изпълнение на научните процедури на агенцията: Проучване от 2011 г. за лекарствени продукти за хуманна употреба.



- [ЕМА/185199/2012] Доклад относно проектите за телематика на ЕС; [ЕМА/189200/2012] Доклад относно телематичните операции на ЕС; [ЕМА/177625/2012] Протокол от заседанието на комитета по телематика към управителния съвет, проведено на 14 февруари 2012 г.
- [ЕМА/МВ/2671/2012] Резултати от писмените процедури в периода между 25 ноември 2010 г. и 29 февруари 2012 г.
- [ЕМА/МВ/115063/2012] Резюме на прехвърлянията на бюджетни кредити в бюджета за 2012 г.
- [ЕМА/МВ/137391/2012] Резюме на правилата за прилагане на наредбите за персонала, подписани от председателя на управителния съвет през периода от 7 октомври 2011 г. до 29 февруари 2012 г.

## Внесени документи

- Преработена проектопрограма, версия 4.0.
- Представяне за публичните изслушвания.
- Представяне за публичните изслушвания в Европа.
- Представяне за прилагане на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност.
- Представяне за докладчиците на PRAC: предложени принципи за назначаване и роли/отговорности на докладчици на PRAC.
- Представяне на резюме на експертния опит на PRAC до момента.
- Представяне на политика относно конфликта на интереси при членове и експерти на научен комитет.
- Представяне на законодателни и политически разработки на ЕС в областта на общественото здраве.
- Представяне на предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета относно прозрачността на мерките за регулиране на цените на лекарствените продукти за хуманна употреба и тяхното включване в обхвата на системите за обществено здравно осигуряване.
- Представяне на годишния доклад за 2011 г.
- Доклад за изпълнението по отношение на ограничен поднабор от количествени КРІ за 2011 г.
- [ЕМА/177625/2012 прер.1] Протокол от заседанието на комитета по телематика към управителния съвет, проведено на 14 февруари 2012 г.
- [ЕМА/888135/2011] МВТС-2012-02-002 Заседание на комитета по телематика към управителния съвет, проведено на 9 ноември 2011 г.<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Изпратено до УС по имейл на 17 януари 2012 г.; записано в протокола на следващото заседание, доколкото е относимо.

## Списък на участниците в 75-ото заседание на управителния съвет, проведено в Лондон на 21–22 март 2012 г.

Председател: сър Kent Woods

	Членове	Заместник-членове (и други участници)
<b>Белгия</b>	Xavier De Cuypers	
<b>България</b>		Мери Пейчева
<b>Чешка република</b>	Jiří Deml	
<b>Дания</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Германия</b>		Klaus Cichutek
<b>Естония</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Ирландия</b>	Pat O'Mahony <sup>3</sup>	
<b>Гърция</b>		Katerina Moraiti
<b>Испания</b>	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
<b>Франция</b>	Dominique Maraninchi	Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet
<b>Италия</b>	Luca Pani	Daniela Salvia
<b>Кипър</b>	Arthur Isseyegh	
<b>Латвия</b>	Inguna Adoviča	
<b>Литва</b>	Gintautas Barcys	
<b>Люксембург</b>	Claude A Hemmer	
<b>Унгария</b>	Tamás L Paál	
<b>Малта</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Нидерландия</b>	Aginus Kalis	Birte Van Elk
<b>Австрия</b>	Marcus Müllner	
<b>Полша</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Португалия</b>		Nuno Simoes
<b>Румъния</b>	Petru Domocos	
<b>Словакия</b>	Jan Mazág	
<b>Словения</b>	Martina Cvelbar	
<b>Финландия</b>		Pekka Kurki
<b>Швеция</b>	Christina Åkerman	Bengt Wittgren
<b>Обединеното кралство</b>	Kent Woods	Jonathan Mogford Sandor Beukers
<b>Европейски парламент</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Европейска комисия</b>	Andrzej Rys Pedro Ortum Silvan	Lenita Lindström Salvatore D'acunto <sup>4</sup>
<b>Представители на пациентски организации</b>		Mary Baker <sup>5</sup> Mike O'Donovan

<sup>3</sup> Pat O'Mahony взе участие в четвъртък, 22 март 2012 г.

<sup>4</sup> Salvatore D'acunto взе участие в четвъртък, 22 март 2012 г.

<sup>5</sup> Mary Geraldine Baker взе участие като наблюдател в сряда, 21 март 2012 г.

	<b>Членове</b>	<b>Заместник-членове (и други участници)</b>
<b>Представители на лекарски организации</b>		Lisette Tiddens-Engwirda
<b>Представители на ветеринарни организации</b>		
<b>Наблюдатели</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Исландия) Brigitte Batliner (Лихтенщайн) Gro Wesenberg (Норвегия)	Viola Macolić Šarinić (Хърватия)

<b>Европейска агенция по лекарствата</b>	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Luc Verhelst Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Emer Cooke Tomasz Jablonski Michael Lenihan Isabelle Moulon Frances Nuttall Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	
--	---	--