



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. június 7.
EMA/518109/2012 Elfogadva
Igazgatótanács

Az igazgatótanács 75. ülésének jegyzőkönyve

London, 2012. március 21–22.

A 2012. március 21-i, szerdai ülés

Az igazgatótanács a márciusi ülésének első napját minden évben a stratégiai témák megvitatásának szenteli. Az ülés ebben az évben az alábbiakra helyezte a hangsúlyt:

- A nyilvános meghallgatás és az átláthatóság fogalmának megvitatása.
- Napirendek és jegyzőkönyvek közzététele.
- Időszakos jelentés a farmakovigilanciái jogszabályok végrehajtásáról.
- A farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság (PRAC) előadójának kinevezése.
- Adaptív engedélyezés.

1. ülés:

A nyilvános meghallgatás és az átláthatóság fogalmának megvitatása

A 2012 júliusában hatályba lépő új farmakovigilanciái jogszabály bevezet egy rendelkezést, miszerint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelése keretében nyilvános meghallgatásokat kell tartani. Ez egy új eszköz az Ügynökség számára, ezért az igazgatótanács megvitatta ezt az elképzelést, hogy iránymutatást tudjon adni a jövőbeli eljáráshoz.

Ezen az ülésen az igazgatótanács meghallgatta a betegek – e folyamat fő érdekelt felei – nyilvános meghallgatásokkal kapcsolatos elvárásait. François Houyez, a Ritka Betegségek Európai Szövetségének munkatársa előadásában hangsúlyozta, hogy a betegek azt szeretnék, ha jobban bevonnák őket, jobban megismerhetnék a már meghozott szabályozási döntéseket és részt vehetnének a döntéshozatalban. Houyez úr ezenkívül megosztotta az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatalánál tartott nyilvános meghallgatásokkal kapcsolatos tapasztalatát, és számos gyakorlati javaslatot tett. Kiemelte, hogy az ilyen meghallgatásoknak – egyebek közt – világos és meghatározott felépítésűnek kell lenniük, egyértelmű és érthető kérdéslistákat kell alkalmazniuk, a résztvevők szponzorálását illetően átláthatónak kell lenniük és biztosítaniuk kell, hogy a résztvevők felszólalásai előrébb vigyék az egyeztetést.



A jogszabály előírja, hogy biztonsági aggályok esetén nyilvános meghallgatásokat lehet tartani. A betegek képviselői azonban kifejezték azon kívánságukat, hogy az ilyen meghallgatásokat terjesszék ki más olyan területekre is, ahol a betegeknek nagyok az elvárásai (pl. kielégítetlen gyógyászati szükségletek), ahol lakossági aggályok mutatkoznak (ellentmondásos sajtóhírek), eltérőek a szabályozási és az egészségügyi technológiai értékelések stb. A nyilvános meghallgatásoknak nemcsak a biztonsági kérdésekkel, hanem a gyógyszerek várható előnyeivel is foglalkozniuk kell.

Az igazgatótanács hangsúlyozta, hogy a nyilvános meghallgatásokat a nyilvánosság bevonása és a vele folytatott kommunikáció egy új eszközünek kell tekinteni, nem csupán az átláthatóság egy további eszközünek. A meghallgatásoknak „valódi lakossági részvétellel” kell megvalósulniuk. A meghallgatásokon jelen levőknek megfelelő egyensúlyban kell képviselniük az Ügynökség e területen érdekelt feleit – a betegeket, az egészségügyi szakembereket, az egyetemeket és az iparágat. Ahhoz, hogy kommunikációs eszközként működjenek, a meghallgatásoknak egyértelmű és jól meghatározott üzenetet kell közvetíteniük. Felmerült a nyelv kérdése. Az a javaslat született, hogy az ilyen meghallgatásokat a nemzeti illetékes hatóságok hatáskörébe lehetne utalni, és a lakosság ezek helyszínein vehetne részt a meghallgatásokon.

Az igazgatótanács másik fontos véleménye az volt, hogy a meghallgatásoknak hozzáadott értéket kell vinniük az értékelés folyamatába azáltal, hogy ismertetik a betegközösség vagy a lakosság nézeteit. A további véleménycserének ezért azt kell mérlegelnie, hogy a döntéshozatal mely szakaszában lenne a leghasznosabb egy nyilvános meghallgatás (pl. amikor az előny-kockázat aránnyal vagy határeseti kérdésekkel foglalkoznak). A tagok hangsúlyozták a feltett kérdések minőségének és egyértelműségének fontosságát, hogy a résztvevők elmondhassák véleményüket és válaszaikat, és előmozdíthassák az egyeztetést. Javasolták az esettörténetek használatát, mivel ez hasznos eszköz a felvetett kérdések jobb megértéséhez.

Az összeférhetlenségek átláthatóságát tekintve az igazgatótanács hangsúlyozta, hogy a folyamat tisztaságának és megbízhatóságának érdekében nagyon fontos közölni, hogy a résztvevők milyen kapcsolatban állnak az iparággal vagy másokkal, akiknek a véleményét képviselik.

Az Ügynökségnek kezelnie kell az azzal kapcsolatos elvárásokat is, hogy a meghallgatások mit kívánnak majd elérni, illetve mivel nem fognak foglalkozni. A nyilvános meghallgatásoknak kezdetben csak korlátozott számú szempontra kell kiterjedniük, de idővel összetettebb kérdésekre is kiterjeszthetők. A kezdeti tapasztalatok után a folyamatot értékelni kell, hogy meggyőződjenek arról, eléri-e a várt eredményeket.

Az igazgatótanács megállapodott az eljárásra való felkészülés folyamatáról. Az Ügynökség a ma adott iránymutatás alapján vitairatot fog kidolgozni, és írásos észrevételeket kér majd az igazgatótanácstól. A vitairatot az újonnan létrehozott PRAC fogja megvitatni, a végleges javaslatot pedig ez év későbbi szakaszában fogják benyújtani az igazgatótanácshoz. Az igazgatótanács azt javasolta, hogy valamelyik szakaszban szervezzenek egy próbameghallgatást, és az ebből nyert tapasztalatokat használják fel a folyamat véglegesítésekor.

Napirendek és jegyzőkönyvek közzététele

A jogszabály kijelenti, hogy az Ügynökség közzéteszi az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), a PRAC és a koordinációs csoport (CMD(h)) farmakovigilanciái tevékenységeivel kapcsolatos napirendjeit és jegyzőkönyveit, és az igazgatótanács meghallgatta az e rendelkezések végrehajtására való felkészülésről szóló időszakos jelentést. A tagok egyetértettek abban, hogy a napirendek és jegyzőkönyvek valamennyi részét közzé kell tenni. Az a javaslat született, hogy először a PRAC üléseinek napirendjeit és jegyzőkönyveit tegyék közzé, majd a második szakaszban, ha már elegendő tapasztalat gyűlt össze, a CHMP és a CMD(h) üléseiét is.

Az igazgatótanács támogatta azt az álláspontot, hogy az engedélyezést követő kérdések terén a legnagyobb fokú átláthatóságot kell biztosítani, mivel ezek jelentős közérdeklődésre tartanak majd számot. Ez azt jelenti, hogy az elfogadott jegyzőkönyveket közzé fogják tenni, függetlenül attól, hogy egy eljárás befejeződött-e, vagy még tart.

E forgatókönyv keretében azonban azzal a kérdéssel kell foglalkozni, hogy minden erőfeszítést meg kell tenni annak érdekében, hogy a biztonsággal kapcsolatos jelzésekre vonatkozó bizottsági egyeztetések ne vezessenek félreértéshez a lakosság körében. Ez különösen amiatt fontos, hogy a CHMP és a CMD(h) eltérő álláspontot alakíthat ki a PRAC véleményének nyilvánossá válása után.

Az engedélyezés előtti eljárásokat illetően az volt az általános vélekedés, hogy a jegyzőkönyveket csak azután kellene közzétenni, hogy az eljárásokat véglegesítették, és az Európai Bizottság elfogadta a határozatát.

Az ülés tudomásul vette a PRAC és a CHMP/CMD(h) ülések időzítésével kapcsolatos javaslatot is. Ennek alapelve az, hogy a CHMP/CMD(h) számára elegendő időt biztosítsanak ahhoz, hogy a PRAC üléseinek kimenetelét áttekinthessék és megvitassák. Az a javaslat született, hogy a PRAC és a CHMP/CMD(h) ülései között egy hét teljen el. E megközelítés azt a kihívást hordozza magában, hogy a külső felek fokozott nyomást gyakorolhatnak a CHMP-re/CMD(h)-ra, és a tagállamok a CHMP/CMD(h) ülésének kimenetele előtt léphetnek.

2. ülés: Időszakos jelentés a farmakovigilanciái jogszabály végrehajtásáról, 2012. július 2-ára készülve

Az ülés tudomásul vette az új farmakovigilanciái jogszabályban előírányzott rendelkezések végrehajtása terén elért haladásról szóló, részletes időszakos jelentést.

Az igazgatótanácsban zajlott egyeztetés a PRAC és a CHMP/CMD(h) közötti lehetséges véleménykülönbségre összpontosított. Bár a tagok hangsúlyozták, hogy minden erőfeszítést meg kell tenni a véleménykülönbségek elkerülésére, elismerték, hogy az eltérő vélemények lehetősége egyben az ellenőrzésen és egyensúlyon alapuló európai rendszer erőssége. Az ilyen különbséget lehetőségnek kell tekinteni arra, hogy a tudományos vita új nézetekkel gazdagodjon, és az ilyen vita végleges kimenetele hitelesebb és értékesebb legyen.

Az Ügynökség számára e keretek között az jelenti a kihívást, hogy biztosítsa a tudományos bizottságok – pl. az előadók, a készítményekkel foglalkozó csoportok, bizottsági titkárságok, valamint a bizottságok közötti kommunikáció és együttműködés rendszerei – támogatását szolgáló belső mechanizmusok eredményességét a tekintetben, hogy észlelik az értékelési folyamat során mutatkozó lehetséges különbségre utaló korai jelzéseket. Ezeknek a rendszereknek pedig biztosítaniuk kell, hogy egy adott határozat okaival kapcsolatos összes ismeretet időben megosszák az érintett bizottságokkal. A bizottságoknak ezután elegendő időt kell hagyni a különbség okának megvitatására és arra, hogy lehetőséget találjanak álláspontjaik összehangolására a végleges határozat meghozatala előtt.

Az Ügynökség előtt álló második kihívás az, hogy a lakosságnak megmagyarázza a különbség okait és ennek hatásait. Az igazgatótanács ebben az összefüggésben hangsúlyozta az átláthatóság fontosságát.

Egyeztetés a PRAC előadójának kinevezéséről (a gyógyszerügynökségek vezetői februári ülésének nyomon követése)

Az igazgatótanács folytatta a gyógyszerügynökségek vezetőinek 2012. februári ülésén tartott egyeztetéseket. A vita központi kérdése az volt, hogy a PRAC előadónak ugyanabból a tagállamból kell-e kikerülnie, mint a kezdeti értékelési szakasz előadójának, vagy egy másik tagállamból.

Az igazgatótanács különböző nézeteknek adott hangot a két megközelítést illetően. Bár a rendszerbe vetett bizalmat erősítő tényezőnek lehetne tekinteni, ha egy másik tagállamból neveznek ki előadót, más tagoknak meggyőződésük volt, hogy ez szükségtelenül növelné a rendszer összetettségét és kapcsolódó költségeit. Néhány tag kifejtette, hogy amennyiben egy másik előadó előnyei nem igazolhatók és számszerűsíthetők, nem kívánják biztosítani a szükséges további forrásokat.

Az is felmerült, hogy az adott készítménnyel kapcsolatban az engedélyezés előtti szakaszban szerzett ismeretek fontosak a PRAC előadói tisztséghez. Másrészt hangsúlyozták, hogy a készítmény ismerete a PRAC előadói tisztség egyik vonatkozása, ugyanakkor a kockázatkezeléssel kapcsolatos tudományos szakértelem és az engedélyezés előtti szakasztól való függetlenség szintén fontos szempont.

Egy másik – a készítménnyel kapcsolatban az engedélyezés előtti szakaszban összegyűjtött ismeretek megtartását lehetővé tevő – javaslat az volt, hogy a PRAC előadót azon szakértők közül nevezzék ki, akik szakértői értékelőként részt vettek az engedélyezés előtti szakaszban. Az a javaslat született, hogy a már engedélyezett készítmények és a folyamatban lévő eljárások esetében alkalmazható lenne az a rendszer, hogy az engedélyezés előtti szakasz előadóját nevezik ki PRAC előadónak. Az új jogszabály hatálybalépése után a 2012. július 2-át követően megkezdett eljárásokra azt a rendszert lehetne alkalmazni, hogy a szakértői értékelőből válna PRAC előadó.

A tagok azt is megvitatták, hogy az előny-kockázat értékelés és a kockázatkezelés tekintetében világosan különbséget kell tenni a CHMP és a PRAC hatáskörei között. A Bizottság képviselői ismételt hangsúlyozták, hogy az eltérő vélemények esetében fontos világos magyarázatot adni, mivel ez a Bizottság feladatát is megkönnyíti a döntéshozatali szakaszban. A PRAC egy független bizottság, ráadásul – tekintettel arra, hogy az előadói tisztségek a kezdeti értékelési szakaszban nem egyenlően oszlanak meg a tagállamok között – a Bizottság álláspontja az volt, hogy a PRAC előadót másik tagállamból kell kijelölni, mint az engedélyezés előtti szakasz előadóját.

A résztvevők hangsúlyozták, hogy a farmakovigilanciái rendszereket díjakkal kell támogatni, amelyeket a jogszabály előírányoz, de néhány évig még nem lépnek hatályba. Az előadói tisztséggel kapcsolatos szabályokat ez idő után felül lehetne vizsgálni.

3. ülés: Adaptív engedélyezés: az EU-ban zajló gyógyszer- engedélyezés hasznos megközelítése?

Ezen az ülésen az igazgatótanács a „lépcsőzetes” jóváhagyás (más néven adaptív vagy progresszív engedélyezés) elgondolásáról cserélt eszmét. Az elképzelést a szabályozók világszerte vitatják, és szerepel az Ügynökség e témára vonatkozó stratégiai dokumentumában is, amely kijelenti, hogy a szabályozók számára a fő kérdés az lesz, hogy lépcsőzetesebb jóváhagyási koncepciót kell-e kidolgozni a feltételhez kötött forgalomba hozatali engedélyek által le nem fedett helyzetekre. Az Ügynökség az összes érdekelt fél részvételével vitát kíván indítani arról, helyénvaló-e ilyen elgondolást bevezetni az Európai Unióban (EU), beleértve az új gyógyszerek fejlesztésének támogatását célzó megfelelő ösztönzők mérlegelését is.

Az adaptív engedélyezést a gyógyszerek szabályozásának prospektív módon megtervezett, adaptív megközelítéseként lehet meghatározni, amely a bizonyító adatok gyűjtésének ismétlődő szakaszai, valamint az ezt követő szabályozási értékelés és engedélymódosítás révén valósul meg. Az adaptív engedélyezés az új gyógyszerek kedvező közegészségügyi hatásainak maximalizálására törekszik, azáltal, hogy egyensúlyt teremt a betegek számára időben történő hozzáférés, illetve az előnyökkel és káros hatásokkal kapcsolatos megfelelő, bővülő információk nyújtásának szükségessége között.

Az igazgatótanács üdvözölte Hans-Georg Eichler, az Ügynökség rangidős orvos tisztviselőjének előadását, és pozitív visszajelzést adott az elgondolásról és a felvetett kérdésekről. Az ülésen megvitatták, hogy az elgondolás ebben a formában nem teljesen új a szabályozás világában. Az adaptív engedélyezésnek számos előfutára van – mint például a feltételes forgalomba hozatali engedély, az új farmakovigilanciái jogszabály, a kockázatkezelési tervek, az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések stb.

A tagok azonban azzal is tisztában voltak, hogy milyen akadályokat kell leküzdeni e forgalomba hozatali engedélyezési mód sikerességéhez. Ezek közé tartozik egyebek közt az, hogy az adott készítmény engedélyezése után a betegeket esetleg nehezen lehet bevonni a placebokontrollos klinikai vizsgálatokba, biztosítani kell az ilyen készítmények térítése mellett döntő finanszírozók támogatását, valamint kezelni kell az iparág aggályait. Ami a bizonyító adatok gyűjtését és felhasználását illeti, a résztvevők azon a véleményen voltak, hogy az elektronikus nyilvántartásokból származó adatok felhasználása a jövőben könnyebbé válik majd, ami jelentősen megkönnyíti az elgondolás alkalmazását.

Az ülés azzal a következtetéssel zárult, hogy a vitának folytatódnia kell, és a kísérleti szakaszoknak a 2012-es munkaprogramban tervezettek szerint kell haladniuk. Az érdekelt felek szélesebb körének részvételére van szükség, beleértve a klinikai közösséget, az egészségügyi szolgáltatókat, a betegeket, a finanszírozókat és az iparágat. Ez lehetővé tenné az érdekek összeegyeztetését, és előkészítené a terepet ahhoz, hogy a jövőbeli szabályozási döntésekben alkalmazzák ezt az elgondolást.

A 2012. március 22-i, csütörtöki ülés

A civil társadalom mai napon megfigyelőként részt vevő képviselői számára ez volt az utolsó ülés. Az igazgatótanács megköszönte aktív részvételüket és azt, hogy számos minőségben – tagként, témakoordinátorként és alelnökként – hasznos módon járultak hozzá az igazgatótanács sikeres munkájához. Az igazgatótanács a civil társadalom megfigyelőinek szóló meghívását a következő, júniusi ülésén való részvételre is kiterjesztette, amennyiben az új képviselők jelölési folyamata nem zárul le időben az üléshez.

1. A 2012. március 22-i ülés napirendtervezete

[EMA/MB/47692/2012] A napirendet [elfogadták](#).

2. Az aktuális napirenddel kapcsolatos összeférhetlenségek bejelentése

Az elnök arról tájékoztatta az igazgatótanácsot, hogy a titkársággal közösen átvizsgálta az igazgatótanács tagjainak érdekeltségi nyilatkozatait, és megállapította, hogy az ülés témáival nem áll fenn összeférhetlenség.

A tagokat felkérték továbbá, hogy nyilatkozzanak minden olyan meghatározott érdekeltségükről, amely úgy tekinthető, hogy a napirendi pontok tekintetében a függetlenségüket befolyásolja. Semmilyen további összeférhetetlenségről nem nyilatkoztak.

3. A 2011. december 15-i 74. ülés jegyzőkönyve

[EMA/MB/33634/2012] Az igazgatótanács tudomásul vette a végleges jegyzőkönyvet, amelyet 2012. február 9-én írásbeli eljárással fogadtak el. A dokumentumot megszerkesztették és az Ügynökség honlapján közzétették.

4. Az igazgatótanácsi ülések szervezése

[EMA/MB/131620/2012] Az igazgatótanács megvitatta, hogy az egynapos ülések tartásának jelenlegi gyakorlata jelenti-e a leghatékonyabb megoldást. Az utazásszervezési szempontok miatt néhány tag kénytelen az ülés befejezése előtt távozni. Ez nehézségekhez vezethet, mivel előfordulhatnak olyan helyzetek, amikor az igazgatótanács az ülés végén nem tud határozatot hozni, mivel nem határozatképes. Az eredményes működést javítaná, ha különböző szabályokat határoznának meg, amelyek orvosolnák ezt a problémát, emellett lehetővé tennék, hogy az igazgatótanács ugyanazon ülés keretében vitassa meg, módosítsa és nyújtsa be ismét elfogadásra a dokumentumokat.

Többféle alternatív ülésforma lehetséges, egyebek közt a kétszer fél nappól álló ülések (az első napon az összetettebb pontokat vitathatnák meg, a második napon pedig lehetőség lenne ezek nyomán követésére), az ülések korábbi kezdése, az ülések napirendjének eltérő szervezése (hogy az elfogadást igénylő pontokhoz meglegyen a határozatképesség), a telekonferenciák alkalmazása vagy a fenti intézkedések valamely kombinációja.

Csoport alakult azzal a céllal, hogy a júniusi ülésen alternatívákat javasoljon. A csoport tagjai: Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg és Kent Woods.

5. Az ügyvezető igazgató által kiemelt pontok

Új kinevezések

Az igazgatótanácsot tájékoztatták, hogy Luc Verhelst hivatalba lépett az Ügynökség Információs és Kommunikációs Technológiai Egységének vezetőjeként.

John Dalli biztos látogatása

John Dalli egészségügyi biztos 2012. február 6-án látogatást tett az Ügynökségnél. A látogatás során megvitatott témák közé tartoztak az Ügynökség és az Európai Bizottság közötti hatékony és időszerű kommunikáció biztosításának módjai, valamint a jogalkotási kezdeményezések megfelelő finanszírozásának szükségessége. A biztos beszédet mondott az Ügynökség személyzete előtt, és válaszolt a kérdéseikre.

Kétoldalú találkozó az FDA-val

Az Európai Bizottság/az Ügynökség és az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatala (FDA) közötti éves kétoldalú találkozó március 5-től 7-ig zajlott. Az EU csoportja az FDA vezetésének magas szintű csoportjával találkozott, és többek között az alábbi témákat vitatták meg: az FDA útja a globális termékbiztonsághoz és -minőséghez; szabályozási tudomány; hasonló biológiai készítmények; klinikai vizsgálatok átfogó megközelítése; ellenőrzéssel kapcsolatos kérdések.

Együttműködés a mexikói hatóságokkal

A mexikói COFEPRIS¹ az EU központosított engedélyeinek egyoldalú elismerését tervezi. A szabályozási követelmények összevetése érdekében a hatóság egy küldöttsége júniusban az Ügynökséghez látogat.

Együttműködés az EFSA-val

Az Ügynökség január 27-én az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) küldöttségével találkozott, hogy eszmecserét folytassanak a közös érdeklődésre számot tartó területekről, a tudomány és a kormányzás terén. Az ügynökségek ezt követően az együttműködés előmozdítása melletti elkötelezettségüket tükröző egyetértési nyilatkozatot írtak alá.

A 2010-es költségvetésre vonatkozó mentesítés

Az Európai Parlament uniós ügynökségek mentesítésével foglalkozó előadója február 10-én kereste fel az Ügynökséget. Az előadó több témában tett fel kérdéseket az Ügynökség vezetőségének, beleértve a beszerzést és a szerződések kezelését, az összeférhetlenségek kezelésének eljárásait, az értékelési eljárásokat, valamint a tagállamoknak történő kifizetések rendszerének felülvizsgálatát.

Az előadó véleménye az volt, hogy az Ügynökségnek többet kell tennie az összeférhetlenségek terén. Az igazgatótanácsot arról tájékoztatták, hogy az Ügynökség eddig bevezetett egy felülvizsgált politikát a szakértőket érintő összeférhetlenségek kezelésére, szabályokat fogadott el a személyzet összeférhetlenségeinek kezelésére, megvitatta és ezen az ülésen elfogadásra benyújtotta az igazgatótanácsi politikát, eljárást dolgozott ki a bizalommal való visszaélés esetére, utólagos ellenőrzéseket vezet be, közzétette a bizottsági tagok kockázati besorolását, valamint közzétette az Ügynökség vezetőinek, bizottsági tagjainak és igazgatótanácsi tagjainak szakmai önéletrajzát.

A látogatás során az előadó tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a mentesítésről szóló jelentés tervezetét már véglegesítették, így az Ügynökség által e találkozó során tett észrevételek egyike sem szerepeltethető a jelentésben. Ez aggodalmat keltett a mentesítési eljárás lehetséges kimenetelével kapcsolatban, jóllehet számottevő javulás történt. Az előadó nem jelezte, hogy javasolni fogja-e a mentesítés megadását az Ügynökség számára.

Az ülést arról tájékoztatták, hogy az Ügynökség megkapta az Európai Számvevőszék összeférhetlenségekről szóló, 2011-ben készített ellenőrzési jelentésének tervezetét. A jelentéstervezet több olyan kérdést emel ki, amelyet az Ügynökség véleménye szerint a fentebb említett fejlemények révén rendeztek. A Számvevőszéknek szóló válaszok most készülnek.

Az Ügynökség értékelése

Az igazgatótanácsot tájékoztatták az Európai Gyógyszerügynökség és az Európai Repülésbiztonsági Ügynökség (EASA) folyamatban lévő értékeléséről. Az értékelést az Európai Parlament kérte, és arra irányul, hogy milyen hatást gyakorolt az uniós és a nemzeti költségvetésekre az, hogy a hatásköröket az uniós ügynökségek létrehozását követően nemzeti szintről európai szintre helyezték át. A tanulmány részeként több nemzeti illetékes hatóságnál tesznek majd látogatást.

Európai állat-egészségügyi antibiotikum-felhasználási felügyelet (ESVAC)

Az ügyvezető igazgató hangsúlyozta az Ügynökség elkötelezettségét aziránt, hogy hozzájáruljon az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemhez. Az Ügynökség e munka részeként 2009 szeptemberében elindította az ESVAC projektet. A kísérleti projekt az Európai Bizottság arra irányuló

¹ A közegészségügyi kockázatok elleni védelemmel foglalkozó szövetségi bizottság.

kérése nyomán kezdődött meg, hogy dolgozzanak ki harmonizált megközelítést az antimikrobiális szerek állatokon történő alkalmazására vonatkozó tagállami adatok gyűjtésére és jelentésére. Az Ügynökség a kísérleti szakaszhoz 2012-ben 350 000 eurót meghaladó finanszírozást nyújt.

Szervezeti változások

Az Ügynökség fejleszti kommunikációs tevékenységeit. Az e területre vonatkozó stratégiai célkitűzéseinek eléréséhez az Ügynökség létrehozta a kommunikációs részleget, amely a gyógyszer szabályozó hálózattal és az uniós intézményekkel együttműködve törekszik a kommunikációs tevékenységek következetességének és összehangolásának további erősítésére.

Ezenfelül létrejött a nemzetközi és európai együttműködéssel foglalkozó új részleg, az e területen zajló, egyre bővülő együttműködés és tevékenységek kezelésére. A nemzeti illetékes hatóságokkal való eredményes kapcsolattartás biztosítását szolgáló stratégia részeként, a gyógyszerügynökségek vezetőivel folytatott egyeztetéseket követően az Ügynökség a gyógyszerügynökségekkel való kapcsolattartásért felelős összekötő tisztviselőt is kinevezett.

6. 2011. évi éves jelentés

[EMA/MB/977044/2011] Az igazgatótanács elfogadta az Ügynökség 2011. évi éves jelentését. A jelentésből kiderül, hogy az Ügynökség 2011-ben a kihívásokkal teli környezet ellenére képes volt ellátni egyre bővülő fő feladatkörét. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozóan 10%-kal több kezdeti forgalomba hozatali engedélyezés iránti kérelmet nyújtottak be, így 2011-ben 100 kérelem érkezett. Ezek közül 62 kérelem új gyógyszerekre vonatkozott, ami 2010-hez képest 35%-os növekedést jelent.

Komoly (20%-ot meghaladó) növekedés volt tapasztalható az engedélyezés utáni tevékenységekben is, és jelentősen emelkedett a betérjesztési eljárások száma (77, szemben a 2010. évi 55-tel). Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan benyújtott, kezdeti forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek száma valamelyest csökkent. Az állatgyógyászati tudományos tanácsadás iránti kérelmek számában megfigyelt emelkedés azonban azt jelzi, hogy továbbra is nagy az érdeklődés az innovatív állatgyógyászati készítmények centralizált eljárás révén történő forgalomba hozatala iránt. Más területeken is jelentős előrehaladás történt, így például a klinikai vizsgálatok uniós nyilvántartásának és az európai szakértők új online adatbázisának elindítása terén.

A tagok ismét aggodalmuknak adtak hangot azzal kapcsolatban, hogy változatlanul alacsony a növényi anyagok jegyzékébe felvett tételek száma, mivel nem állnak rendelkezésre genotixitási adatok. Az igazgatótanács a növényi gyógyszerekkel kapcsolatos témák megvitatása érdekében júniusban találkozik a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC) elnökével.

Az igazgatótanács megállapította továbbá, hogy a dokumentumokhoz való hozzáférésről szóló jogszabály szerint kiadott oldalak száma meredeken nőtt: a 2010. évi 8000-ról 2011-ben egymilliónál is többre.

7. A 2013. évi munkaprogram és előzetes költségvetési tervezet

a) A 2013. évi előzetes munkaprogram-tervezet

[EMA/MB/945561/2011] Az igazgatótanács elfogadta az Ügynökség 2013. évi előzetes munkaprogram-tervezetét. A munkaprogram 2013-ra az alábbi prioritásokat határozza meg: a farmakovigilanciáról és a hamisított gyógyszerekről szóló jogszabályok végrehajtásának folytatása; a kommunikációs

tevékenységek továbbfejlesztése, nagyobb átláthatóságot biztosítva és jobban ismertetve, hogyan jut el az Ügynökség a határozatokig; a tudományos bizottságok közötti hatékony együttműködés biztosítása; az Ügynökség által végzett műveletek hatékonyságának növelése. Kezdeményezéseket fognak tenni a klinikai vizsgálatok adatainak felülvizsgálatát szolgáló rendszer létrehozására. A tervek szerint tudományos írókból álló csapatot fognak létrehozni, hogy tudományos szaklapokban magas színvonalú tudományos cikkeket publikáljanak.

Az értékelési tevékenységek terén az Ügynökség jórészt tartja az eddig elért ütemet. Általánosságban elmondható, hogy a kérelmek száma állandó, így az előrejelzésben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek terén 112, állatgyógyászati készítmények terén pedig 13 forgalomba hozatali engedély iránt kérelem szerepel. Az igazgatótanács tudomásul vette a költségvetési bizonytalanságokat és ezek munkaprogramra gyakorolt hatását, az alább leírtak szerint.

Az igazgatótanács megállapította azt is, hogy megváltozott a munkaprogram szerkezete, amely jelenleg az Ügynökség ötéves stratégiai dokumentumának három stratégiai területét követi.

b) A 2013-ra vonatkozó előzetes költségvetési tervezet és létszámterv

[EMA/MB/121516/2012] Az igazgatótanács elfogadta az Ügynökség 2013. évi előzetes költségvetési tervezetét és létszámterv tervezetét. A 2013. évi költségvetés 239,1 millió euró (2012: 222,5 millió euró), amelyből 181,9 millió euró a tervezett díjbevétel. Az uniós hozzájárulás a 2012-es, 38,8 millió eurós szinten marad. Az Ügynökség 21 további álláshelyet kért, amelyeket a díjbevételből fog finanszírozni, és azt tervezi, hogy a szerződéses megbízottak számát 7 teljes munkaidős egyenértéknek (FTE) megfelelő mértékben csökkenti. Ez a teljes létszámot 14 FTE-vel növelné. A nemzeti szakértők száma változatlan, várhatóan 15 FTE lenne. Az újabb álláshelyek a 2010–2012-es időszak fokozott munkaterhelését tükrözik. A végleges költségvetést azután fogják elfogadni, hogy az Európai Parlament és a Tanács határozza meg az uniós hozzájárulás mértékéről.

Az igazgatótanács megvitatta a 2013-as költségvetést érintő jelentős korlátokat. Ezek közé tartoznak a következők: a farmakovigilanciái jogszabály áthidaló költségvetés vagy farmakovigilanciái díjak nélkül, illetve a nemzeti illetékes hatóságok díjazásának lehetősége nélkül történő végrehajtása; semmilyen további pénzügyi forrás nem áll rendelkezésre a hamisított gyógyszerekről szóló jogszabály végrehajtására; finanszírozni kell az új helyre költözést; és valószínűleg finanszírozni kell majd a nyugdíjjárulékok munkáltatói részét.

A 2013-ra vonatkozó költségvetési bizonytalanságok miatt függőben van a döntés azzal kapcsolatban, hogy 2013-ban mely információs és kommunikációs technológiai (IKT) projektek fejlesztését tervezik majd, és a farmakovigilanciái jogszabály végrehajtási tevékenységei változtatásra szorulnak. Az igazgatótanács a következő ülésre részletes tájékoztatást kért arról, melyik IKT projekteket fogják 2013-ban továbbvinni.

Tekintettel arra, hogy a költségvetés nem elegendő a farmakovigilanciái jogszabály teljes körű végrehajtására, az igazgatótanács hangsúlyozta, hogy foglalkozni kell az érdekelt felek arra vonatkozó elvárásaival, mi valósítható meg és mi nem. Az igazgatótanács változatlan aggodalmának adott hangot amiatt, hogy az uniós jogszabályt a jogszabály végrehajtásához szükséges költségek megfelelő figyelembevétele nélkül fogadták el. Ez jelentős terhet ró az Ügynökségre és a nemzeti illetékes hatóságokra. A holland tag azt kérte az Európai Bizottság és a Parlament képviselőitől, hogy hívják fel az Európai Parlament figyelmét ezekre az aggályokra, és tájékoztassák a Parlamentet, hogy a farmakovigilanciái jogszabály teljes körű végrehajtása júliusban nem lesz lehetséges.

A Bizottság képviselője hangsúlyozta annak fontosságát, hogy az Ügynökség a fő feladataira összpontosítson, különösen azért, mert 2013 pénzügyi szempontból kritikus év lesz, és a Bizottságban még tart az egyeztetés az uniós hozzájárulásról.

Az igazgatótanácsi ülések nyelvi rendje

Az igazgatótanács elfogadta az üléseinek kizárólag angol nyelven történő megtartásáról szóló határozatot. A tolmácsolást a 2012. júniusi üléstől kezdődően megszüntetik, ezáltal évente mintegy 25 000 eurónyi megtakarítást érnek el.

Témakoordinátorok

Az igazgatótanács új témakoordinátor-csoportot hozott létre, amely az Ügynökség munkaprogramjáért és költségvetéséért felelős. E csoport tagjai: Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp és Grzegorz Cessak.

Az igazgatótanács az ügyvezető igazgató 2011-es éves tevékenységi jelentésének elemzésére és értékelésére is csoportot hozott létre, az alábbi tagokkal: Xavier De Cuyper, Martina Cvelbar és Gro Wesenberg.

Az említett csoportokban részt venni kívánó többi tagot és pótagot felkérték a részvételre.

c) Információs és kommunikációs technológia

[EMA/MB/82882/2012] Az igazgatótanács tudomásul vette az IKT projektfejlesztés és rendszerkarbantartás előzetes költségvetését vázoló, 2013-ra vonatkozó dokumentumot. Az IKT projektek további megvitatását a júniusi ülésre tervezik.

d) A 2014-es projekt

[EMA/MB/955795/2012] Az igazgatótanács tudomásul vette a „Projekt 2014” (az Ügynökség átköltözése az új telephelyére) jelentős költségvetési szükségleteit bemutató dokumentumot.

8. Az Ügynökség díjaira vonatkozó igazgatótanácsi végrehajtási szabályok módosításai

[EMA/MB/13210/2012] Az igazgatótanács elfogadta a módosított szabályokat, az Ügynökségnek fizetendő díjak inflációval kapcsolatos, 3,1%-os kiigazításával. Ezek a felülvizsgált szabályok 2012. április 1-jén lépnek életbe, a fent említett díjak kiigazításáról szóló bizottsági rendelet kihirdetésének függvényében. A dokumentumot az Ügynökség honlapján teszik majd közzé.

9. A 01-2012. számú módosító költségvetés egy álláshely kezdő besorolásának módosítására

[MB/EMA/155755/2012] Az igazgatótanács elfogadta a pénzügyi támogató szolgáltatások részlegvezetőjének álláshelyére vonatkozó kezdő besorolás AST 3-ról AD 6-ra történő módosítását. Ez a változás az álláshellyel járó megnövekedett felelősségeket tükrözi – személyzet irányítása, engedélyezésre jogosult és adatszolgáltató tisztviselők. Ez a határozat 2012. március 22-én lép hatályba.

10. Az összeférhetlenségekkel kapcsolatos politikák

a) Második időszakos jelentés a végrehajtásról

[EMA/154547/2012] Az igazgatótanács tudomásul vette a bizottsági tagokat és szakértőket érintő összeférhetlenségekkel kapcsolatos felülvizsgált politika végrehajtásának elemzését. Az elemzés azt a következtetést vonta le, hogy a politika további módosításaira van szükség (a következő szakaszban

leírtak szerint). Az elemzés azt is javasolta, hogy vezessenek be egy eljárást a bizalommal való visszaélés esetére, és alakítsák ki az érdekeltségi nyilatkozatokban megadott információ utólagos ellenőrzésének rendszerét. Az Ügynökség az európai szakértők adatbázisában szereplő összes szakértő önéletrajzát is közzéteszi, és megállapodás született egy olyan projektről, amely lehetővé teszi az elektronikus önéletrajzok fogadását és azok automatikus közzétételét.

Az Ügynökség emellett a kockázatcsökkentő intézkedésekre irányuló utólagos ellenőrzések és előzetes ellenőrzések elvégzését is tervezi annak érdekében, hogy az érdekeltségek az érdekeltségi nyilatkozatok nyomtatványainak megfelelő részében szerepeljenek. Ez azért fontos, hogy a rendszer megfelelő kockázati szinteket generálhasson.

b) A szakértők összeférhetlenségeire vonatkozó, felülvizsgált politika

[EMA/513078/2010] Az igazgatótanács jóváhagyta a bizottsági tagokat és szakértőket érintő összeférhetlenségekkel kapcsolatos felülvizsgált politika módosításait. A módosítások az alábbiakra vonatkoznak:

- a szabadalom tulajdonjoga és a vizsgáló (vizsgálatvezető) fogalmának meghatározása;
- korlátozások bevezetése arra az esetre, ha egy gyógyszer cég támogatást vagy egyéb finanszírozást nyújt;
- az intézmény fogalommeghatározása támogatások vagy egyéb finanszírozás elfogadásának összefüggésében;
- korlátozások bevezetése arra az esetre, ha az érintettel egy háztartásban élő egy vagy több személy aktuális, közvetlen érdekeltségéről nyilatkoztak;
- az egyetemeken zajló vizsgálatokban és államilag finanszírozott kutatási/fejlesztési kezdeményezésekben való közreműködés pontosítása;
- az etikai bizottsági tagság pontosítása;
- az elvégzendő nyomon követés pontosítása abban az esetben, ha egy tag egy gyógyszer cégnél szakmai tevékenységbe kíván kezdeni;
- hivatkozás beillesztése az utólagos ellenőrzések rendszerére, valamint a bizalommal való visszaélésre vonatkozó eljárás kidolgozása.

Az említett változások elfogadásakor a tagok aggodalmuknak adtak hangot arra nézve, hogy az összeférhetlenségi politikák fokozottabb szigorítása azzal a veszéllyel jár, hogy az Ügynökség nem tudja igénybe venni a gyógyszerek legjobb minőségű értékeléséhez szükséges tudományos szakértelem teljes skáláját. Hollandia képviselője konkrét észrevételt tett az olyan esetekben alkalmazandó korlátozásokat illetően, amikor egy tag/szakértő intézménye kutatási munkára támogatást vagy más finanszírozást kap egy gyógyszer cégtől, és az illető semmilyen személyes nyereséghez nem jut. A képviselő – az igazgatótanács más tagjainak támogatásával – aggályait fejezte ki a tekintetben, hogy milyen hatást gyakorolnak az ilyen korlátozások az egyetemi közösség tagjainak/szakértőinek rendelkezésre állására. Az a javaslat született, hogy e hatást az „egyetemi intézmény szervezeti egysége” fogalom bevezetésével csökkentsék. Az igazgatótanács egyetértett ezzel. [Az ülés utáni megjegyzés: az Ügynökség titkársága az elvégzett módosítás további megvitatása során, valamint figyelembe véve a CHMP tagjaitól kapott további visszajelzéseket egy kérdés-válasz dokumentumban fogja meghatározni (amelyet majd közzétesznek az Ügynökség honlapján, valamint az érdekeltségi nyilatkozataik kitöltésekor minden tagnak/szakértőnek átadnak), hogy a „szervezeti egység” úgy értelmezendő, mint „az a közvetlen szervezeti egység, amelyben a tag/szakértő

tevékenykedik”.] Az Ügynökség általánosságban arról állapodott meg, hogy folyamatosan figyelemmel kíséri, hogy a módosított szabályok korlátozzák-e a szükséges szakértelem hozzáférhetőségét.

A tagok emlékeztettek a gyógyszerügynökségek vezetőinek találkozásán zajlott beszélgetésre is, amelyen a gyógyszerügynökségek vezetői jelezték, hogy szerintük nem lehet a hálózat egészére kiterjedő harmonizált rendszert megvalósítani az összeférhetlenségek kezelésére. Ehelyett az Ügynökség által elfogadott politikákat hivatkozási alapként kellene használni az e területre vonatkozó nemzeti politikák kialakításakor.

c) A bizalommal való visszaélésre vonatkozó politika

[EMA/154320/2012] Az igazgatótanács jóváhagyta a bizottsági tagokat és szakértőket érintő összeférhetlenségekkel kapcsolatos, bizalommal való visszaélésre vonatkozó eljárást. Az eljárás bármilyen hiányos és/vagy helytelen érdekeltségi nyilatkozatra vonatkozik. Ennek keretében az igazgatótanács részletesebben megvitatta az érintett szakértő tevékenységeinek a felülvizsgálat kimeneteléig történő felfüggesztésére vonatkozó feltételeket. A végleges szöveget az Ügynökség jogi szolgálata fogja ellenőrizni. Az elfogadott eljárás bevezet egy keretet a tudományos felülvizsgálat feddhetlenségének ellenőrzésére is.

Az igazgatótanács saját tagjaira nézve hasonló eljárást fog kidolgozni.

d) Az igazgatótanács felülvizsgált összeférhetlenségi politikája

[EMA/MB/64234/2012] Az igazgatótanács elfogadta a tagjait érintő összeférhetlenségek kezelésére vonatkozó felülvizsgált politikát. A politika figyelembe veszi az előző ülésen tett és a levélben érkezett megjegyzéseket. A közzététele előtt a támogatások valamely intézmény általi elfogadását és az etikai bizottsági tagságot tisztázó módosításokat fognak bevezetni. A végleges politikát megküldik az igazgatótanácsnak, egyúttal arra kérve a tagjait, hogy töltsenek ki új érdekeltségi nyilatkozatot.

e) Az alkalmazottakra vonatkozó összeférhetlenségi politika végrehajtásáról szóló második időszakos jelentés

Az igazgatótanácsot arról tájékoztatták, hogy miután a személyzeti szabályzat 110. cikke szerint 2012. január 23-án megkapták az Ügynökség szabályairól szóló megállapodást megerősítő bizottsági határozatot, az elnök 2012. február 1-jén aláírta a személyzeti szabályzatnak az Európai Gyógyszerügynökség alkalmazottai által bejelentett érdekeltségek kezelésére vonatkozó 11a. és 13. cikkével kapcsolatos szabályokról szóló határozatot. Ezek a szabályok az ideiglenes alkalmazottakra és a szerződéses megbízottakra alkalmazandók, és teljes körűen érvényben vannak. A végrehajtási terv elkészült, beleértve a kockázati szintek hozzárendelését, a mérséklő eljárások végrehajtását és a képzés nyújtását. Némi fennmaradó munkát 2012. május közepére fognak befejezni. Az igazgatótanács tudomásul vette továbbá, hogy minden vezető érdekeltségi nyilatkozatát és szakmai önéletrajzát közzétették a külső honlapon.

11. Farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság

a) A végleges összetételre irányuló konzultációs eljárás

[EMA/MB/139702/2012] Az igazgatótanács elfogadta a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság (PRAC) végleges összetételére irányuló konzultáció eljárását. Az eljárás értelmében az igazgatótanács ajánlásokat ad ki arról, hogy szükség van-e a PRAC valamely szakterületének megerősítésére. Ez a lépés a júniusi igazgatótanács ülésen fog lezárulni, ha az összes tagállamtól és az Európai Bizottságtól is beérkeztek a jelölések.

b) A beérkezett jelölések áttekintése

[EMA/MB/146762/2012] Az igazgatótanács tudomásul vette a tagállamoktól a PRAC tagságára nézve eddig beérkezett jelöléseket. A jelölések áttekintésének és a megerősítendő területek meghatározásának hivatalos folyamatára a júniusi ülésen kerül majd sor.

Ezen az időközi egyeztetésen a tagok megállapították, hogy a terhesség és szoptatás területén esetleg további szakértelemre lenne szükség. Bár belátták, hogy a bizottságon belül nem lehet az összes klinikai területet lefedni, a tagok úgy vélték, hogy több klinikai szakértőre lenne szükség, hogy ezáltal a PRAC ajánlásai kellően figyelembe vegyék a gyógyszerek előnyeit.

A betegek képviselői aggodalmuknak adtak hangot amiatt, hogy a jogszabály előírása szerint a betegek képviselőiben csak egy tagot (és egy póttagot) jelölnek a PRAC-ba, míg más bizottságokban kettő vagy több ilyen tag van. A betegek képviselői azt kérték, hogy legyen lehetőség arra, hogy egy tag és egy póttag is részt vegyen a PRAC összes ülésén. Az Ügynökség mérlegelni fogja ezt a kérést, és válaszolni fog a javaslatra. Az Ügynökség ugyanakkor kapcsolattartót fog jelölni, aki állandó támogatást nyújt a betegek képviselőinek, hogy megkönnyítse részvételüket a bizottság munkájában.

Az Európai Bizottság képviselője azt a megjegyzést tette, hogy a Bizottság az ilyen pozíciókra általában nem sok pályázatot kap a betegeket és egészségügyi szakembereket képviselő európai szervezetektől.

Az igazgatótanács megvitatta, hogy a tagok hároméves megbízásának leteltét követő újrjelölése esetén a tagállamok esetleg jelezhetik, hogy a szakértők cserélődésének biztosítása érdekében korlátozzák-e az egymást követő megbízatási idők számát.

12. Michael Lenihan kinevezése az Ügynökség számvitelért felelős tisztviselőjének

[EMA/MB/124276/2012] Az igazgatótanács Gerard O'Malley utódjaként Michael Lenihant, a pénzügyi és költségvetési részleg vezetőjét nevezte ki az Ügynökség számvitelért felelős tisztviselőjének. A határozat 2012. április 1-jén lép hatályba.

13. Az Európai Bizottság jelentése

Az Európai Bizottság időszakos jelentést adott a jogalkotási és politikai fejleményekről, többek között a következőkről:

- A farmakovigilanciái jogszabály végrehajtási intézkedései (tervezett elfogadás 2012 második negyedévében).
- Szakértőknek, illetve a betegek és egészségügyi szakemberek képviselőinek, összesen hat főnek a Bizottság általi kinevezése a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottságba (2012 második negyedévében véglegesítendő).
- A hamisított gyógyszerekről szóló jogszabály végrehajtási intézkedései (az egyedi azonosítóról szóló nyilvános konzultáció 2012. április 27-én, a nem uniós országokból származó hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatról [GMP] szóló 2012. március 23-án, a hatóanyagokra vonatkozó GMP elveiről és iránymutatásairól szóló pedig 2012. április 20-án fejeződik be).
- A módosított javaslat két javaslatra bontása: „betegek tájékoztatása” és „farmakovigilancia”. A farmakovigilanciái javaslat elfogadása a közeljövőben várható.
- A 2012-re tervezett klinikai vizsgálatokról és orvostechikai eszközökről szóló jogalkotási javaslatok.

- A 2012-re tervezett állatgyógyászati készítményekről szóló jogszabály felülvizsgálatára irányuló javaslat.
- Az antimikrobiális rezisztencia kérdésének kezelésére vonatkozó cselekvési terv és ütemterv.
- A Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (ICH) reformjára irányuló uniós javaslat, annak irányítása, globális köre és nagyobb átláthatósága tekintetében.
- A generikus készítményekre irányuló nemzetközi kezdeményezés (vita arról, hogy ezt önálló kezdeményezéssé tegyék, vagy az ICH kereteibe vonják be).
- Az e-egészségügy hálózat véglegesítése a nemzeti hatóságok megfelelő képviselőjével. A hálózat első találkozóját 2012 májusára tervezik.
- Az átláthatóságról szóló irányelvre irányuló javaslat, amely – számos intézkedés között – egyértelműsíti a hatályát, csökkenti az árképzéssel és térítéssel kapcsolatos határozatok időbeli korlátait és foglalkozik a gyógyszerek térítési célú csoportosításával.
- A 2011-től 2014-ig tartó időszakra vonatkozó, megújult uniós vállalati társadalmi felelősségvállalási stratégia.

A vállalati társadalmi felelősségvállalás kapcsán az ülés helyénvalónak ítélte, hogy felkérjék a gyógyszeripart azon szakértők nevének közzétételére, akikkel együttműködést folytat. Ez az információ fontos lenne a szabályozók és általában véve a társadalom számára annak érdekében, hogy még inkább biztosított legyen a gyógyszerek szabályozási értékelésében közreműködő szakértők érdekeltsegeinek ismerete. Ez a fellépés megerősítené a rendszer hitelességét, megkönnyítené a szabályozók munkáját és növelné a gyógyszeripar átláthatóságát.

14. A gyógyszerügynökségek vezetőinek jelentése

A gyógyszerügynökségek vezetőiből álló irányítócsoporthoz elnöke számos kérdésre adott időszakos jelentést, többek között a következőkről:

- A harmadik országokban végzett klinikai vizsgálatok etikai és helyes klinikai gyakorlattal (GCP) kapcsolatos vonatkozásairól szóló vitairat jóváhagyása.
- A gyógyszerügynökségek vezetőinek beleegyezése a klinikai vizsgálatok EU-ban történő engedélyezésére vonatkozó információk közzétételébe, a klinikai vizsgálatokról szóló irányelv felülvizsgálatával foglalkozó hatásvizsgálat részeként.
- A CMD(v) arra irányuló munkája, hogy kiemelten kezelje azokat az állatgyógyászati készítményeket, amelyek alkalmazási előírását harmonizálni kell, és javaslatot tegyen az alkalmazási előírások harmonizálására alkalmazandó megközelítésre.
- A Gyógyszer-információs Szövetség (DIA) éves európai konferenciája (Eurometing), amelyen két ülést fognak szentelni az európai gyógyszer szabályozó hálózatnak.

15. Jelentés a nemzeti illetékes hatóságok teljesítményéről az újonnan meghatározott fő teljesítménymutatók alapján

[EMA/112052/2012] Az igazgatótanács tudomásul vette a nemzeti illetékes hatóságokkal létrejött szerződéses megállapodásokban szerepeltetett fő teljesítménymutatók mintájáról szóló jelentést. A jelentés azt a következtetést vonta le, hogy az elmúlt két évben összességében véve állandó volt a teljesítmény. A jelentésnek nem célja megindokolni, hogy az előadók és társelőadók miért késtek az értékelő jelentések benyújtásával. Ezt külön kell elemezni. Az ülés megvitatta azt is, hogy idővel ki kell

dolgozni a jelentések minőségét mérő mutatókat, ugyanakkor elismerték az ilyen mutatók kialakításával és nyomon követésével kapcsolatos nehézségeket.

Az igazgatótanács úgy határozott, hogy a kísérleti szakaszt további egy évvel meghosszabbítja.

A 2011. szeptember 15. és 2011. november 30. közötti időszak alatti írásbeli eljárások listája

- 2011. december 8-án fejeződött be a 13/2011. számú konzultáció Merete Blixenkroné-Møller CVMP póttagnak történő kinevezéséről Dánia javaslata alapján. A jelölt megbízatása 2011. december 9-én kezdődött.
- 2011. december 19-én fejeződött be a 14/2011. számú konzultáció Ugnė Zymantaite CVMP póttagnak történő kinevezéséről Litvánia javaslata alapján. A jelölt megbízatása 2011. december 20-án kezdődött.
- 2012. január 3-án fejeződött be a 15/2011. számú konzultáció Esther Werner CVMP póttagnak történő kinevezéséről Németország javaslata alapján, a jelentkező szakértelme tekintetében a tagok által emelt fenntartásokkal. A jelölt megbízatása 2012. január 4-én kezdődött.
- 2012. január 26-án fejeződött be a 01/2012. számú konzultáció Ingunn Hagen Westgaard CHMP póttagnak történő kinevezéséről Norvégia javaslata alapján. A jelölt megbízatása 2012. január 27-én kezdődött.
- 2012. január 26-án fejeződött be a 02/2012. számú konzultáció Outi Maki-Ikola CHMP tagnak történő kinevezéséről Finnország javaslata alapján. A jelölt megbízatása 2012. január 27-én kezdődött.
- 2012. február 6-án fejeződött be a 03/2012. számú konzultáció Martti Nevalainen CVMP tagnak történő kinevezéséről Finnország javaslata alapján, a jelöltet érintő összeférhetlenségek mértéke tekintetében a tagok fenntartásaival, amelyeket a CVMP elnöke támogatott, és ezeket 2012. február 13-án megküldték a jelölő hatóságnak. A jelölő hatóság az igazgatótanács elnökének címzett, 2012. február 24-én érkezett levelében megerősítette a jelölés visszavonását.
- Az előirányzatok 2011-ről 2012-re történő, nem automatikus átvitelének elfogadására irányuló írásbeli eljárást 2012. január 30-án lezárták. A dokumentumot elfogadták.
- Az igazgatótanács 74. üléséről készült jegyzőkönyv elfogadására irányuló írásbeli eljárást 2011. február 9-én lezárták. A jegyzőkönyvet elfogadták.

Tájékoztató dokumentumok

- EMA/135591/2012 Az Ügynökség ellenőrzési tanácsadó bizottságának 2011. évi éves jelentése.
- EMA/135587/2012 Az Ügynökség belső ellenőrzési részlegének 2011. évi éves jelentése.
- EMA/MB/157253/2012 Az Ügynökség tudományos eljárásokkal kapcsolatos teljesítménye: 2011. évi felmérés az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről.
- [EMA/185199/2012] Az EU adatközlési projektjéről szóló jelentés; [EMA/189200/2012] az EU adatközlési műveleteiről szóló jelentés; [EMA/177625/2012] Az igazgatótanács adatközlési bizottságának 2012. február 14-i üléséről szóló jegyzőkönyv.
- [EMA/MB/2671/2012] A 2010. november 25-től 2012. február 29-ig tartó időszak írásbeli eljárásainak kimenetele.

- [EMA/MB/115063/2012] Összefoglaló az előirányzatok átcsoportosításáról a 2012. évi költségvetésben.
- [EMA/MB/137391/2012] Áttekintés a személyzeti szabályzatnak az igazgatótanács elnöke által a 2011. október 7-től 2012. február 29-ig tartó időszakban aláírt végrehajtási szabályairól.

Előterjesztett dokumentumok

- A felülvizsgált napirendtervezet 4.0 változata.
- Előadás a nyilvános meghallgatásokról.
- Előadás az európai nyilvános meghallgatásokról.
- Előadás a farmakovigilanciái jogszabályok végrehajtásáról.
- Előadás a PRAC előadóról: Javasolt kinevezési elvek és a PRAC előadók feladatai/felelősségei.
- Előadás a PRAC által eddig lefedett szakterületek áttekintéséről.
- Előadás a tudományos bizottságok tagjaira és a szakértőkre vonatkozó összeférhetetlenségi politikáról.
- Előadás a közegészségügy területét érintő uniós jogalkotási és politikai fejleményekről.
- Előadás az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árát szabályozó átláthatósági intézkedésekkel és e gyógyszerek közegészségügyi biztosítási rendszerek hatálya alá vonásával kapcsolatos európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatról.
- Előadás a 2011. évi éves jelentésről.
- A 2011. évi fő mennyiségi teljesítménymutatók korlátozott körére vonatkozó teljesítményjelentés.
- [EMA/177625/2012 Rev.1] Az igazgatótanács adatközlési bizottságának 2012. február 14-i üléséről készült jegyzőkönyv.
- [EMA/888135/2011] MBTC-2012-02-002 Az igazgatótanács adatközlési bizottságának 2011. november 9-i üléséről készült jegyzőkönyv².

² Az igazgatótanácsnak 2012. január 17-én e-mailben megküldve; megfelelően a következő ülés jegyzőkönyvében rögzítve.

A 2012. március 21–22-én Londonban tartott 75. igazgatótanácsi ülés résztvevőinek listája

Elnök: Sir Kent Woods

	Tagok	Póttagok (és egyéb résztvevők)
Belgium	Xavier De Cuyper	
Bulgária		Meri Peycheva
Csehország	Jiří Deml	
Dánia	Jytte Lyngvig	
Németország		Klaus Cichutek
Észtország	Kristin Raudsepp	
Írország	Pat O'Mahony ³	
Görögország		Katerina Moraiti
Spanyolország	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Franciaország	Dominique Maraninchi	Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet
Olaszország	Luca Pani	Daniela Salvia
Ciprus	Arthur Isseyegh	
Lettország	Inguna Adoviča	
Litvánia	Gintautas Barcys	
Luxemburg	Claude A Hemmer	
Magyarország	Paál L. Tamás	
Málta	Patricia Vella Bonanno	
Hollandia	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Ausztria	Marcus Müllner	
Lengyelország	Grzegorz Cessak	
Portugália		Nuno Simoes
Románia	Petru Domocos	
Szlovákia	Jan Mazág	
Szlovénia	Martina Cvelbar	
Finnország		Pekka Kurki
Svédország	Christina Åkerman	Bengt Wittgren
Egyesült Királyság	Kent Woods	Jonathan Mogford Sandor Beukers
Európai Parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Európai Bizottság	Andrzej Rys Pedro Ortum Silvan	Lenita Lindström Salvatore D'acunto ⁴
Betegek érdekvédelmi szervezeteinek képviselői		Mary Baker ⁵ Mike O'Donovan

³ Pat O'Mahony a 2012. március 22-i, csütörtöki ülésen vett részt.

⁴ Salvatore D'acunto a 2012. március 22-i, csütörtöki ülésen vett részt.

⁵ Mary Geraldine Baker megfigyelőként vett részt a 2012. március 21-i, szerdai ülésen.

	Tagok	Póttagok (és egyéb résztvevők)
Orvosi szervezetek képviselője		Lisette Tiddens-Engwirda
Állatorvosi szervezetek képviselője		
Megfigyelők	Rannveig Gunnarsdóttir (Izland) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norvégia)	Viola Macolić Šarinić (Horvátország)

Európai Gyógyszerügynökség	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	
-----------------------------------	---	--