



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 7. jūnijā
EMA/518112/2012 pieņemts
Valde

Valdes 75. sanāksmes protokols

Sanāksme notika Londonā 2012. gada 21. un 22. martā

Trešdienas sanāksme, kas notika 2012. gada 21. martā

Katru gadu valde marta sanāksmes pirmo dienu velta stratēģisku jautājumu apspriešanai. Šā gada sanāksmē uzmanība tika pievērsta šādiem jautājumiem:

- apspriedei par atklātas izskatīšanas un pārredzamības koncepciju;
- darba kārtības dokumentu un protokolu publiskošanai;
- jaunākai informācijai par farmakovigilances tiesību aktu īstenošanu;
- Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējas komitejas (PRAC) referenta iecelšanai;
- adaptīvai licencēšanai.

1. sesija

Apspriede par atklātas izskatīšanas un pārredzamības koncepciju

Jaunajos farmakovigilances tiesību aktos, kas stājas spēkā 2012. gada jūlijā, ir ieviests noteikums, kas ļauj organizēt atklātu izskatīšanu saistībā ar cilvēkiem paredzēto zāļu novērtēšanu. Tas Aģentūrai ir jauns instruments, un valde pārrunāja šo koncepciju, lai sniegtu norādījumus turpmākai procedūrai.

Sesijas laikā valde uzklusēja, ko no atklātas izskatīšanas gaida pacienti, kuri ir galvenās šajā procesā iesaistītās personas. Eiropas Reto slimību organizācijas pārstāvis *François Houyez* savas uzstāšanās laikā uzsvēra, ka pacienti cer uz plašāku iesaistīšanu, labāku izpratni par jau pieņemtajiem reglamentējošiem lēmumiem un piedalīšanos lēmumu pieņemšanā. *F. Houyez* arī dalījās pieredzē, ko viņš bija guvis atklātas izskatīšanās ASV Pārtikas un zāļu pārvaldē, un sniedza vairākus praktiskus ieteikumus. Viņš uzsvēra, ka citu apsvērumu starpā šādi izskatīšanai būtu vajadzīga skaidra un definēta struktūra, skaidrs un saprotams jautājumu saraksts, tai jābūt pārredzamai attiecībā uz dalībnieku sponsorēšanu un jānodrošina, ka dalībnieki sniedz ieguldījumu apspriedēs.

Tiesību akti nosaka, ka atklātu izskatīšanu var organizēt gadījumos, kad ir bažas par drošību. Tomēr pacientu pārstāvji izteica vēlmi, lai šāda izskatīšana notiktu arī citās jomās, kurās pacientiem ir augstas

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Tālrunis +44 (0)20 7418 8400 Faksimils +44 (0)20 7418 8416

E-pasts info@ema.europa.eu Tīmekļa vietne www.ema.europa.eu

Eiropas Savienības aģentūra



prasības (piemēram, neizpildītas medicīniskās vajadzības) un kurās ir vērojamas sabiedrības bažas (strīdīgs atspoguļojums plašsaziņas līdzekļos), atšķirības starp reglamentējošiem un *HTA* novērtējumiem utt. Atklātā izskatīšanā būtu jāapspriež ne tikai drošības jautājumi, bet arī gaidāmie zāļu radītie ieguvumi.

Valde uzsvēra, ka atklāta izskatīšana būtu jāuzskata par jaunu veidu, kā iesaistīt sabiedrību un sazināties ar to, nevis tikai par papildu instrumentu pārredzamības nodrošināšanai. Izskatīšanai būtu vajadzīga „reāla sabiedrības līdzdalība”. Izskatīšanas dalībnieku vidū vajadzētu būt pareizajam līdzsvaram starp Aģentūras ieinteresētajām personām šajā jomā, proti, starp pacientiem, veselības aprūpes speciālistiem, akadēmiskajām aprindām un rūpniecības nozares pārstāvjiem. Lai izskatīšanu varētu izmantot kā saziņas instrumentu, tai ir nepieciešams skaidrs un pārdomāti definēts vēstījums. Tika aktualizēts valodas jautājums. Tika izteikts ierosinājums, ka šādu izskatīšanu varētu uzticēt valsts kompetentajām iestādēm un ka sabiedrības locekļi izskatīšanā varētu piedalīties, atrodoties savās telpās.

Vēl viens no valdes galvenajiem uzskatiem bija tāds, ka izskatīšanai vajadzētu radīt pievienoto vērtību novērtēšanas procesam, piedāvājot pacientu kopienas vai plašas sabiedrības viedokļus. Tāpēc turpmāk būtu jāapsver, kurā lēmumu pieņemšanas procesa posmā būtu vislietderīgāk organizēt atklātu izskatīšanu (piemēram, kad tiek pārrunāts ieguvumu un riska samērs vai robežjautājumi). Locekļi uzsvēra uzdoto jautājumu kvalitātes un precizitātes nozīmīgumu, lai dalībnieki varētu piedāvāt savus viedokļus un atbildes un veicināt diskusijas virzību. Tika ierosināts izmantot gadījumu piemērus, jo tie ir noderīgs instruments, kas vairo izpratni par aktualizētajiem jautājumiem.

Attiecībā uz interešu konfliktu pārredzamību valde uzsvēra, ka ir ļoti svarīgi darīt zināmas dalībnieku attiecības ar rūpniecības nozares pārstāvjiem vai citām personām, kuru uzskatus viņi pārstāv, lai tādējādi nodrošinātu, ka process ir saprotams un uzticams.

Aģentūrai arī vajadzētu ņemt vērā cerības attiecībā uz to, kādi būs izskatīšanā sasniedzamie mērķi un kas netiks apspriests. Atklātā izskatīšanā sākotnēji vajadzētu aplūkot tikai ierobežotu skaitu aspektus, bet laika gaitā to varētu paplašināt, aptverot vairāk sarežģītu jautājumu. Spriežot pēc sākotnējās pieredzes, process ir jānovērtē, lai pārliecinātos, ka tiek sasniegti paredzamie rezultāti.

Valde vienojās par procesu, lai sagatavotos procedūrai. Aģentūra, pamatojoties uz šodien sniegtajiem norādījumiem, izstrādās pārdomu dokumentu un prasīs valdei rakstiskas piezīmes. Minēto dokumentu apspriedīs jaunizveidotā *PRAC*, un galīgais priekšlikums tiks iesniegts valdei vēlāk šajā gadā. Valde ierosināja kādā no posmiem organizēt „izmēģinājuma” izskatīšanu un tajā gūto pieredzi izmantot procedūras pabeigšanā.

Darba kārtības dokumentu un protokolu publiskošana

Tiesību akti nosaka, ka Aģentūra publisko Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (*CHMP*), *PRAC* un Koordinācijas grupas (*CMD(h)*) darba kārtības dokumentus un protokolus attiecībā uz farmakovigilances darbībām, un valde uzklausa jaunāko informāciju par sagatavošanās pasākumiem šo noteikumu īstenošanai. Locekļi vienojās, ka būtu jāpublisko visas darba kārtības dokumentu un protokolu daļas. Tika ierosināts sākotnēji publicēt *PRAC* darba kārtības dokumentus un protokolus, bet *CHMP* un *CMD(h)* darba kārtības dokumentus un protokolus publicēt otrajā posmā, kad jau ir gūta pietiekama pieredze.

Valde arī atbalstīja nostāju nodrošināt maksimālu pārredzamību pēcreģistrācijas jautājumos, jo par tiem būs ievērojama sabiedrības interese. Tas nozīmē, ka pieņemtie protokoli tiks publiskoti neatkarīgi no tā, vai procedūra ir pabeigta vai joprojām notiek.

Tomēr šajā saistībā ir jāaplūko jautājums par to, ka ir jāvelta maksimālas pūles, lai nodrošinātu, ka komitejas apspriedes par aspektiem, kas attiecas uz drošību, nerada pārpratumus sabiedrībā. Tas ir īpaši svarīgi tāpēc, ka *CHMP* un *CMD(h)* var rasties atšķirīgi uzskati pēc tam, kad *PRAC* atzinums ir izplatīts publiskajā telpā.

Attiecībā uz pirmsreģistrācijas procedūrām vispārējais uzskats bija tāds, ka protokoli būtu publicējami tikai pēc procedūru pabeigšanas un Eiropas Komisijas lēmuma pieņemšanas.

Sanāksmē arī tika ņemts vērā priekšlikums par laika intervālu starp *PRAC* un *CHMP/CMD(h)* sanāksmēm. Pamatprincips ir atvēlēt *CHMP/CMD(h)* pietiekami daudz laika *PRAC* sanāksmju rezultātu izskatīšanai un apspriešanai. Tika ierosināts vienas nedēļas intervāls starp *PRAC* un *CHMP/CMD(h)* sanāksmēm. Ar šo pieeju saistītās problēmas ir tādas, ka var būt palielināts ārējo dalībnieku spiediens uz *CHMP/CMD(h)* un ka dalībvalstis var sākt rīkoties, pirms tiek gūti *CHMP/CMD(h)* rezultāti.

2. sesija

Jaunākā informācija par farmakovigilances tiesību aktu īstenošanu sagatavošanās pasākumos līdz 2012. gada 2. jūlijam

Sanāksmes dalībnieki pieņēma zināšanai sīki izklāstītu jaunāko informāciju par panākumiem jaunajos farmakovigilances tiesību aktos paredzēto noteikumu īstenošanā.

Valdes apspriedes bija vērstas uz iespējamām *PRAC* un *CHMP/CMD(h)* viedokļu atšķirībām. Locekļi uzsvēra, ka ir jādara viss iespējamais, lai izvairītos no viedokļu atšķirībām, tomēr tika atzīts, ka atšķirīgu viedokļu iespējamība ir arī priekšrocība, kas piemīt Eiropas sistēmai, kura pamatojas uz pārbaudēm un līdzsvaru. Šādas atšķirības var uzskatīt par izdevību iekļaut zinātniskajās debatēs jaunu informāciju un padarīt šādu debašu galīgo rezultātu robustāku un vērtīgāku.

Šajā ziņā Aģentūrai ir grūts uzdevums nodrošināt, ka iekšējie mehānismi zinātnisko komiteju atbalstam, piemēram, referenti, produktu grupas, komiteju sekretariāti un sistēmas komiteju savstarpējai saziņai un sadarbībai, var efektīvi pamanīt agrīnas pazīmes, kas var liecināt par iespējamām atšķirībām novērtēšanas procesā. Šādām sistēmām būtu jānodrošina, ka starp attiecīgajām komitejām laikus notiek zināšanu apmaiņa par iemesliem lēmuma pieņemšanai. Komiteju rīcībā tad vajadzētu būt pietiekamam laikam, lai pārrunātu atšķirību cēloni un identificētu katru iespēju saskaņot to viedokļus pirms galīgā lēmuma pieņemšanas.

Otrs Aģentūras grūtais uzdevums ir izskaidrot sabiedrībai atšķirību iemeslus un to ietekmi. Valde uzsvēra pārredzamības nozīmi šajā saistībā.

Apspriedes par *PRAC* referenta iecelšanu (turpinot *HMA* februāra sanāksmē aizsākto)

Valde turpināja apspriedes, kas notika zāļu aģentūru vadītāju sanāksmē 2012. gada februārī. Uzmanība tika pievērsta jautājumam par to, vai *PRAC* referentam vajadzētu būt no tās pašas dalībvalsts, no kuras ir sākotnējā novērtēšanas posma referents, vai no citas.

Valdei bija atšķirīgi uzskati par šīm abām pieejām. Lai gan varētu uzskatīt, ka tāda referenta iecelšana, kurš ir no citas dalībvalsts, palielina sistēmas uzticamību, citi locekļi bija pārliecināti, ka tas nevajadzīgi palielinās sistēmas sarežģītību un saistītās izmaksas. Daži locekļi apgalvoja, ka viņi nevēlēšies nodrošināt vajadzīgos papildu līdzekļus, ja vien priekšrocības, ko rada referents no citas dalībvalsts, nevar pierādīt un izteikt skaitliski.

Tika apgalvots arī, ka ir svarīgi, lai *PRAC* referentam būtu zināšanas, kas iegūtas par produktu pirmsreģistrācijas posmā. No otras puses, tika uzsvērts, ka zināšanas par produktu ir tikai viens no *PRAC* referenta iecelšanas aspektiem, bet citi svarīgi apsvērumi ir specifiskas zināšanas par riska pārvaldību un neatkarība no pirmsreģistrācijas posma.

Vēl viens no piedāvātajiem priekšlikumiem, kas ļautu saglabāt zināšanas par produktu, kuras iegūtas pirmsreģistrācijas posmā, bija iecelt *PRAC* referentu no to ekspertu vidus, kuri ir darbojušies kā referenti pirmsreģistrācijas posmā. Tika ierosināts, ka attiecībā uz jau reģistrētiem produktiem un notiekošām procedūrām varētu izmantot sistēmu, kurā par *PRAC* referentu tiek iecelts pirmsreģistrācijas posma referents. Pēc jauno tiesību aktu stāšanās spēkā sistēmu, kurā par *PRAC* referentu kļūst līdzvērtētājs, attiecībā uz procedūrām varētu piemērot pēc 2012. gada 2. jūlija.

Locekļi pārrunāja arī to, ka ir skaidri jānošķir *CHMP* un *PRAC* pienākumi attiecībā uz ieguvumu un riska novērtējumu un riska pārvaldību. Komisijas pārstāvji atkārtoti uzsvēra to, cik liela nozīme ir skaidru paskaidrojumu sniegšanai atšķirīgu viedokļu gadījumā, jo tādējādi tiks arī atvieglots Komisijas uzdevums lēmuma pieņemšanas posmā. *PRAC* ir neatkarīga komiteja, un turklāt, ņemot vērā, ka sākotnējā novērtēšanas posmā referentu sadalījums starp dalībvalstīm nav vienāds, Komisija uzskatīja, ka *PRAC* referentam jābūt no citas dalībvalsts, nevis no tās, no kuras ir pirmsreģistrācijas posma referents.

Dalībnieki uzsvēra, ka farmakovigilances sistēma būtu jāatbalsta ar maksu, kas paredzēta tiesību aktos, bet kas stāsies spēkā vēl tikai pēc dažiem gadiem. Referenta iecelšanas kārtību varētu pārskatīt pēc minētā laika.

3. sesija

Adaptīvā licencēšana – noderīga pieeja zāļu licencēšanai ES?

Šajā sesijā valde pārrunāja „pakāpienveida” reģistrēšanas (zināma arī kā „adaptīvā” jeb „pakāpeniskā licencēšana”) koncepciju. Visā pasaulē notiek regulatoru debates par šo koncepciju, un tā ir minēta Aģentūras stratēģijas dokumentā par šo tēmu, kurā ir teikts, ka galvenais jautājums, kas jāatrisina regulatoriem, ir par to, vai situācijām, uz kurām neattiecas tirdzniecības atļaujas ar nosacījumiem, būtu jāparedz vēl izteiktāka pakāpienveida koncepcija. Aģentūra vēlas sākt debates ar visām ieinteresētajām personām par to, cik lietderīgi būtu ieviest šādu koncepciju Eiropas Savienībā (ES), tostarp apsvērt attiecīgus stimulus, lai atbalstītu jaunu zāļu izstrādi.

Adaptīvo licencēšanu var definēt kā perspektīvi plānotu, adaptīvu pieeju zāļu regulējumam atkārtotos pierādījumu vākšanas posmos, pēc kuriem notiek regulatīvā novērtēšana un licences pielāgošana. Adaptīvās licencēšanas mērķis ir maksimāli palielināt jaunu zāļu labvēlīgo iedarbību uz sabiedrības veselību, līdzsvarojot laikus nodrošinātu pieejamību pacientiem ar vajadzību sniegt atbilstošu aktuālu informāciju par ieguvumiem un kaitējumu.

Valde atzinīgi novērtēja Aģentūras vecākā medicīnas darbinieka *Hans-Georg Eichler* uzstāšanos un sniedza atbalstošas atsauksmes par šo koncepciju un aktualizētajiem jautājumiem. Sanāksmes dalībnieki pārrunāja to, ka koncepcija pat par sevi nav pilnīgs regulatīvs jaunums. Adaptīvajai licencēšanai ir vairāki „priekšteči”, piemēram, tirdzniecības atļauja ar nosacījumiem, jaunie farmakovigilances tiesību akti, riska pārvaldības plāni, periodiskie drošības precizējuma ziņojumi u. c.

Tomēr locekļi arī saskatīja problēmas, kas ir jāpārvar, lai šis tirdzniecības atļaujas scenārijs būtu veiksmīgs. Dažas no tām ir iespējamās grūtības iesaistīt pacientus placebo kontrolētā klīniskā izpētē pēc produkta reģistrēšanas, to maksātāju atbalsta nodrošināšana, kuri izlemj saņemt atlīdzību par šādiem produktiem, un rūpniecības nozares problēmu risināšana. Attiecībā uz pierādījumu vākšanu un

izmantošanu dalībnieki uzskatīja, ka no elektroniskajiem reģistriem iegūto datu izmantošana nākotnē būs vieglāka un tas būtiski veicinās koncepcijas piemērošanu.

Sanāksmes dalībnieki secināja, ka šīs debates ir jāturpina un ka būtu jā sāk izmēģinājuma projekti, kā plānots 2012. gada darba programmā. Ir jā piedalās plašākam ieinteresēto personu lokam, tostarp klīniku kopienai, veselības aprūpes nodrošinātājiem, pacientiem, maksātājiem un rūpniecības nozares pārstāvjiem. Tas ļautu saskaņot intereses un atvieglotu šīs koncepcijas piemērošanu turpmākos reglamentējošos lēmumos.

Ceturtdienas sanāksme, kas notika 2012. gada 22. martā

Šī bija pēdējā sanāksme tiem pilsoniskās sabiedrības pārstāvjiem, kuri šodien piedalījās kā novērotāji. Valde pateicās viņiem par aktīvo līdzdalību un vērtīgo ieguldījumu valdes veiksmīgajā darbā, ko viņi snieguši kā locekļi, tematu koordinatori un priekšsēdētāja vietnieks. Valde arī aicināja novērotājus no pilsoniskās sabiedrības piedalīties nākamajā sanāksmē, kas notiks jūnijā, gadījumā, ja jaunu pārstāvju iecelšanas process attiecībā uz sanāksmi netiek pabeigts laikus.

1. 2012. gada 22. marta sanāksmes darba kārtības projekts

[EMA/MB/47692/2012] Darba kārtība tika pieņemta.

2. Ar šo darba kārtību saistīto interešu konfliktu deklarācija

Priekšsēdētājs informēja valdi, ka viņš kopā Sekretariātu ir izskatījis locekļu deklarācijas un ir secinājis, ka nav interešu konfliktu, kas varētu būt saistīti ar sanāksmē apspriežamiem tematiem.

Turklāt locekļiem lūdza deklarēt visas attiecīgās intereses, kuras varētu uzskatīt par tādām, kas ietekmē viņu neatkarību attiecībā uz darba kārtības jautājumiem. Citi interešu konflikti netika deklarēti.

3. 74. sanāksmes protokols, kura notika 2011. gada 15. decembrī

[EMA/MB/33634/2012] Valde pieņēma zināšanai galīgo protokolu, kas tika apstiprināts, izmantojot rakstisku procedūru 2012. gada 9. februārī. Dokuments tika rediģēts un publicēts Aģentūras tīmekļa vietnē.

4. Valdes sanāksmju organizācija

[EMA/MB/131620/2012] Valde pārrunāja, vai pašreizējā prakse noturēt vienas dienas sanāksmes ir visefektīvākā kārtība. Komandējumu nosacījumu dēļ dažiem locekļiem ir jā dodas prom pirms sanāksmes beigām. Tas var radīt grūtības, jo var rasties situācijas, ka valde nespēj sanāksmes beigās pieņemt lēmumus vajadzīgā kvoruma trūkuma dēļ. Darbības efektivitāte palielinātos, ja tiktu izstrādāta cita kārtība, kas atrisinātu šo problēmu un arī ļautu valdei apspriest dokumentus, tos grozīt un vēlreiz iesniegt pieņemšanai tajā pašā sanāksmē.

Ir iespējami vairāki alternatīvi sanāksmes formāti, tostarp sanāksmju organizēšana divas nepilnas dienas (pirmajā dienā apspriežot sarežģītākus jautājumus, bet visus neatrisinātos jautājumus atliekot uz otro dienu), sanāksmju sākšana agrāk, atšķirīga darba kārtības organizēšana (lai nodrošinātu kvorumu darba kārtības jautājumiem, kas jāpieņem), telekonferences izmantošana vai šo pasākumu apvienojums.

Ir izveidota grupa alternatīvu ierosināšanai jūnija sanāksmē. Minētās grupas locekļi ir *Marcus Müllner*, *Luca Pani*, *Kristin Raudsepp*, *Andrzej Rys*, *Gro Wesenberg* un *Kent Woods*.

5. Izpilddirektora ziņojums par būtiskākajām norisēm

Jaunieceltās personas

Valdi informēja, ka *Luc Verhelst* ir ieņēmis Aģentūras Informācijas un komunikācijas tehnoloģiju nodaļas vadītāja amatu.

Komisāra *John Dalli* vizīte

2012. gada 6. februārī Aģentūrā vizītē ieradās veselības komisārs *John Dalli*. Daži no vizītes laikā pārrunātajiem tematiem bija par to, kā nodrošināt efektīvu un laikus īstenotu saziņu starp Aģentūru un Eiropas Komisiju, un vajadzība pēc atbilstoša likumdošanas iniciatīvu finansējuma. Komisārs uzrunāja Aģentūras personālu un atbildēja uz jautājumiem.

Divpusējā sanāksme ar *FDA*

No 5. līdz 7. martam notika gadskārtējā divpusējā sanāksme starp Eiropas Komisiju un ASV Pārtikas un zāļu pārvaldi (*FDA*). ES darba grupa tikās ar *FDA* vadības augsta līmeņa darba grupu un cita starpā pārrunāja tādus jautājumus kā *FDA* virzība uz produktu vispārējo drošību un kvalitāti, regulatīvā zinātne, līdzīgas bioloģiskās zāles, vispārēja pieeja klīniskiem pētījumiem un ar pārbaudi saistīti jautājumi.

Sadarbība ar Meksikas iestādēm

*COFEPRIS*¹ *Mexico* plāno vienpusēji atzīt ES centralizētās atļaujas. Jūnijā Aģentūrā ieradīsies minētās iestādes delegācija, lai salīdzinātu regulatīvās prasības.

Sadarbība ar *EFSA*

Aģentūra 27. janvārī tikās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (*EFSA*) delegāciju, lai apmainītos ar viedokļiem par abpusēji interesējošiem jautājumiem zinātnes un pārvaldības jomās. Tad aģentūras parakstīja saprašanās memorandu, kurā bija izklāstīta to apņemšanās veicināt sadarbību.

2010. gada budžeta izpildes apstiprināšana

Vizītē Aģentūrā 10. februārī ieradās par ES aģentūru budžeta izpildes apstiprināšanu atbildīgā Eiropas Parlamenta referente. Viņa uzdeva Aģentūras vadībai vairākus jautājumus, tostarp par iepirkumu un līgumu pārvaldību, interešu konfliktu pārvaldības procedūrām, novērtēšanas procedūrām un dalībvalstīm piešķirto maksājumu sistēmas pārskatīšanu.

Referente uzskatīja, ka Aģentūrai ir vairāk jāstrādā interešu konfliktu jomā. Valdi informēja, ka Aģentūra ir ieviesusi pārskatītu procedūru ekspertu interešu konfliktu pārvaldībai, pieņēmusi noteikumus par personāla interešu konfliktu pārvaldību, apspriedusi valdes politiku un iesniegusi to pieņemšanai šajā sanāksmē, sagatavojusi projektu procedūrai, kas izmantojama uzticības laušanas gadījumos, ievieš *ex post* kontroli un ir publicējusi riska vērtējumus par komiteju locekļiem, kā arī Aģentūras vadītāju, komiteju locekļu un valdes locekļu profesionālās darbības aprakstus.

¹ Federālā sanitārā riska aizsardzības komisija

Vizītes laikā referente informēja Aģentūru, ka budžeta izpildes apstiprinājuma ziņojuma projekts jau ir pabeigts un ka tajā vairs nevar ņemt vērā piezīmes, ko Aģentūra izteikusi sanāksmes laikā. Tas radīja bažas par budžeta izpildes apstiprinājuma procedūras iespējamo rezultātu, kaut arī ir veikti būtiski uzlabojumi. Referente nenorādīja, vai viņa ieteiks budžeta izpildes apstiprinājuma piešķiršanu Aģentūrai.

Sanāksmes dalībniekus informēja, ka Aģentūra ir saņēmusi Eiropas Revīzijas palātas ziņojuma projektu par 2011. gadā veikto interešu konfliktu revīziju. Ziņojuma projektā ir uzsvērti vairāki jautājumi, kuri pēc Aģentūras ieskatiem tiek risināti, veicot iepriekš minētos uzlabojumus. Tiek sagatavotas atbildes Revīzijas palātai.

Aģentūras novērtēšana

Valdi informēja par notiekošo Eiropas Zāļu aģentūras un Eiropas Aviācijas drošības aģentūras (EASA) novērtēšanu. Minēto novērtēšanu pieprasīja Eiropas Parlaments, un tajā uzmanība ir pievērsta tam, kā ES un valstu budžetus ietekmē atbildības pārņemšana no valstu līmeņa uz Eiropas līmeni pēc ES aģentūru izveides. Pētījuma ietvaros tiks apmeklētas daudzas valstu kompetentās iestādes.

Eiropas veterināro antibakteriālo līdzekļu patēriņa uzraudzības projekts (ESVAC)

Izpilddirektors uzsvēra Aģentūras apņemšanos sniegt ieguldījumu mikrobu rezistences apkarošanā. Šā darba ietvaros Aģentūra 2009. gada septembrī sāka *ESVAC* projektu. Izmēģinājuma projekts tika sākts, pamatojoties uz Eiropas Komisijas prasību izstrādāt saskaņotu pieeju tādu datu vākšanai no dalībvalstīm un paziņošanai, kuri attiecas uz antibakteriālu vielu izmantošanu dzīvniekiem. Aģentūras finansējums izmēģinājuma posmam 2012. gadā būs vairāk nekā EUR 350 000.

Organizatoriskas pārmaiņas

Aģentūra sekmē savas komunikācijas darbības. Lai sasniegtu savus stratēģiskos mērķus šajā jomā, Aģentūra izveidoja Komunikācijas nodaļu, kuras mērķis būs vēl vairāk nostiprināt komunikācijas darbību konsekvenci un koordināciju, sadarbojoties ar zāļu aģentūru tīklu un ES iestādēm.

Turklāt ir izveidota jauna starptautiskās un Eiropas sadarbības nodaļa, lai reaģētu uz pieaugošo mijiedarbības un darbības intensitāti šajā jomā. Īstenojot stratēģiju, lai nodrošinātu efektīvu sadarbību ar valstu kompetentajām iestādēm, un pēc apspriedēm ar zāļu aģentūru vadītājiem Aģentūra arī iecēla *HMA* sadarbības koordinatoru.

6. 2011. gada pārskats

[EMA/MB/977044/2011] Valde pieņēma Aģentūras 2011. gada pārskatu. Pārskatā ir norādīts, ka, lai gan bija daudz problēmu, Aģentūra ir spējusi 2011. gadā nodrošināt pamatdarbības apjoma pieaugumu. Par 10 % palielinājās pieteikumu skaits cilvēkiem paredzēto zāļu sākotnējās tirdzniecības atļaujas saņemšanai — 2011. gadā tika saņemts 100 pieteikumu. 62 no pieteikumiem attiecās uz jaunām zālēm, kas ir par 35 % vairāk nekā 2010. gadā.

Strauji (vairāk nekā par 20 %) palielinājās arī pēcreģistrācijas darbības, un būtiski palielinājās izskatīšanas procedūru skaits (77 salīdzinājumā ar 55 procedūrām 2010. gadā). To pieteikumu skaits, kas saņemti veterināro zāļu sākotnējās tirdzniecības atļaujas piešķiršanai, nedaudz samazinājās. Tomēr veterināro zinātnisko konsultāciju pieprasījumu skaita palielināšanās liecina, ka joprojām ir augsta interese par novatorisku veterināro zāļu ieviešanu tirgū, izmantojot centralizēto procedūru. Tika sasniegts būtisks progress citās jomās, tostarp ieviests ES klīniskās izpētes reģistrs un jaunā Eiropas ekspertu tiešsaistes datubāze.

Locekļi atkārtoti izteica bažas par pastāvīgi mazo ierakstu skaitu augu izcelsmes vielu sarakstā genotoksicitātes datu nepieejamības dēļ. Jūnijā valde tiksies ar Augu izcelsmes zāļu komitejas (HMPC) priekšsēdētāju, lai apspriestu ar augu izcelsmes zālēm saistītus jautājumus.

Valde arī pieņēma zināšanai to lappušu skaita straujo palielinājumu, kas nodotas publicēšanai atbilstoši dokumentu pieejamības tiesību aktiem, proti, no 8000 lappušu 2010. gadā līdz vairāk nekā miljonam 2011. gadā.

7. Darba programma un provizoriskais budžeta projekts 2013. gadam

a) Provizoriskais darba programmas projekts 2013. gadam

[EMA/MB/945561/2011] Valde pieņēma Aģentūras provizorisko darba programmas projektu 2013. gadam. Darba programmā 2013. gadam ir noteiktas šādas prioritātes: nepārtraukta to tiesību aktu īstenošana, kuri attiecas uz farmakovigilanci un viltotām zālēm, turpmāka komunikācijas darbību attīstīšana, nodrošinot lielāku pārredzamību un labāk izskaidrojot to, kā Aģentūra pieņem lēmumus, efektīvas mijiedarbības nodrošināšana starp zinātniskajām komitejām un Aģentūras darbību efektivitātes palielināšana. Tiks sāktas iniciatīvas, lai izveidotu sistēmu klīniskās izpētes jēldatau pārskatīšanai. Ir plānots arī izveidot zinātnisko autoru darba grupu, kas sagatavos augstas kvalitātes zinātniskos rakstus publicēšanai zinātniskos žurnālos.

Attiecībā uz novērtēšanas darbībām Aģentūra lielākoties strādā paredzētajā tempā. Kopumā pieteikumu skaits ir stabils — 112 pieteikumi cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju piešķiršanai un 13 pieteikumi veterinārā patēriņa prognozēšanai. Valde pieņēma zināšanai budžeta neskaidrības un to ietekmi uz darba programmu, kā izklāstīts turpmāk šajā dokumentā.

Tā arī pieņēma zināšanai darba programmas mainīto struktūru, kas pašlaik atbilst Aģentūras piec gadu stratēģijas dokumenta trim stratēģiskajām jomām.

b) Provizoriskais budžeta projekts un štatu saraksts 2013. gadam

[EMA/MB/121516/2012] Valde pieņēma Aģentūras provizorisko budžeta projektu un štatu saraksta projektu 2013. gadam. Budžets 2013. gadam ir EUR 239,1 miljons (2012. gadā — EUR 222,5 miljoni), no kuriem prognozētie maksas ieņēmumi ir EUR 181,9 miljoni. ES ieguldījums saglabājies 2012. gada līmenī EUR 38,8 miljonu apmērā. Aģentūra arī pieprasīja 21 papildu amata vietu, kas tiks finansēta no maksas ieņēmumiem, un plāno samazināt līgumdarbinieku skaitu par 7 pilnslodzes ekvivalentiem (*FTE*). Tādējādi kopējais darbinieku skaits palielināsies par 14 *FTE*. Valstu ekspertu skaits nemainīsies — paredzams, ka tie būs 15 *FTE*. Papildu amata vietas atspoguļo darba slodzes palielināšanos laikā no 2010. līdz 2012. gadam. Galīgais budžets tiks pieņemts, tiklīdz Eiropas Parlaments un Padome izlems par ES ieguldījuma apmēru.

Valde apsprieda būtiskos ierobežojumus, kas ietekmē 2013. gada budžetu. Daži no tiem ir farmakovigilances tiesību aktu īstenošana bez pārejas budžeta vai farmakovigilances maksas un bez iespējas piešķirt atlīdzību valstu kompetentajām iestādēm, papildu finanšu līdzekļu trūkums tiesību aktu īstenošanai viltotu zāļu jomā, vajadzība finansēt pārceļšanos uz jaunām telpām un iespējama prasība finansēt darba devēja daļu pensiju iemaksās.

Ņemot vērā daudzās neskaidrības saistībā ar 2013. gada budžetu, vēl ir jāpieņem lēmums par to, kurus informācijas un komunikācijas tehnoloģiju (IKT) projektus tiks plānots attīstīt 2013. gadā, un ir jāmaina farmakovigilances tiesību aktu īstenošanas darbības. Valde pieprasīja, lai līdz nākamajai sanāksmei tiktu sniegta sīka informācija par to, kuri IKT projekti tiks virzīti 2013. gadā.

Attiecībā uz budžeta nepietiekamību, lai varētu pilnīgi īstenot farmakovigilances tiesību aktus, valde uzsvēra, cik svarīgi ir pārzināt ieinteresēto personu cerības attiecībā uz to, ko var un ko nevar sasniegt. Valde arī norādīja, ka tā pastāvīgi bažijas par to, ka ES tiesību akti tika pieņemti, pienācīgi neņemot vērā to īstenošanas izmaksas. Tas rada ievērojamu slodzi Aģentūrai un valstu kompetentajām iestādēm. Loceklis no Nīderlandes lūdza Eiropas Komisijas un Parlamenta pārstāvjiem šīs bažas darīt zināmas ES Parlamentam un informēt Parlamentu par to, ka farmakovigilances tiesību aktu pilnīga īstenošana jūlijā nebūs iespējama.

Komisijas pārstāvji uzsvēra, ka ir svarīgi, lai Aģentūra koncentrētos uz tās galvenajiem uzdevumiem, jo īpaši tāpēc, ka 2013. gads būs finansiāli kritisks gads un Komisijā joprojām notiek apspriedes par ES ieguldījumu.

Valdes sanāksmju valoda

Valde pieņēma lēmumu rīkot sanāksmes tikai angļu valodā. Sākot ar 2012. gada jūnija sanākumi, tiks pārtraukta tulkojuma nodrošināšana, tādējādi ietaupot aptuveni EUR 25 000 gadā.

Tematu koordinatori

Valde izveidoja jaunu tematu koordinatoru grupu, kas ir atbildīga par Aģentūras darba programmu un budžetu. Tās dalībnieki ir *Klaus Cichutek*, *Kristin Raudsepp* un *Grzegorz Cessak*.

Valde arī izveidoja grupu izpilddirektora 2011. gada darbības pārskata analīzei un novērtēšanai, kurā ir šādi dalībnieki: *Xavier De Cuyper*, *Martina Cvelbar* un *Gro Wesenberg*.

Citi dalībnieki un aizstājēji, kuri vēlējās piedalīties šajās grupās, tika aicināti to darīt.

c) Informācijas un komunikācijas tehnoloģija

[EMA/MB/82882/2012] Valde pieņēma zināšanai dokumentu, kurā izklāstīts provizorisks budžets IKT projektu izstrādei un sistēmu uzturēšanai 2013. gadā. Jūnija sanāksmē plānots turpināt apspriedes par IKT projektiem.

d) Projekts 2014

[EMA/MB/955795/2012] Valde pieņēma zināšanai dokumentu, kurā izklāstītas augstas budžeta prasības „Projektam 2014” (Aģentūras pārceļšanās uz tās jaunajām telpām).

8. Grozījumi valdes īstenošanas noteikumos par Aģentūrai maksājamo maksu

[EMA/MB/13210/2012] Valde pieņēma grozītos noteikumus, koriģējot Aģentūrai maksājamo maksu par 3,1 %, ņemot vērā inflāciju. Pārskatītie noteikumi stāsies spēkā 2012. gada 1. aprīlī, pirms tiks publicēta Komisijas regula, ar ko koriģē minēto maksu. Dokuments tiks publicēts Aģentūras tīmekļa vietnē.

9. Budžeta 01–2012 grozīšana, lai ņemtu vērā amata ieņemšanas sākuma pakāpes maiņu

[MB/EMA/155755/2012] Valde pieņēma sākuma pakāpes maiņu no AST 3 uz AD 6 amatam „Finanšu atbalsta pakalpojumu nodaļas vadītājs”. Šī maiņa atspoguļo ar amatu saistīto pienākumu (personāla

pārvaldības, darbinieku apstiprināšanas un paziņošanas) palielināšanos. Lēmums stājas spēkā 2012. gada 22. martā.

10. Politika attiecībā uz interešu konfliktiem

a) Otrā jaunākā informācija par īstenošanu

[EMA/154547/2012] Valde pieņēma zināšanai analīzi par pārskatītās interešu konfliktu politikas īstenošanu attiecībā uz Komitejas locekļiem un ekspertiem. Analīzē bija secināts, ka ir pamatoti ieviest politikā turpmākus grozījumus (kā aprakstīts nākamajā punktā). Tajā arī bija ierosināts izveidot procedūru, kas izmantojama uzticības laušanas gadījumā, un sistēmu interešu deklarācijās (*DoI*) norādītās informācijas *ex-post* pārbaudēm. Aģentūra arī publicēs visu ekspertu CV Eiropas ekspertu datubāzē, un tika panākta vienošanās par projektu, kas ļautu saņemt elektroniskus CV un tos automātiski publicēt.

Aģentūra arī plāno veikt *ex-post* pārbaudes attiecībā uz riska mazināšanas pasākumiem un *ex-ante* kontroles pasākumus, lai nodrošinātu, ka intereses tiek norādītas *DoI* veidlapu pareizajās daļās. Tas ir svarīgi, lai nodrošinātu, ka sistēma ģenerē pareizos riska līmeņus.

b) Pārskatītā ekspertu interešu konfliktu politika

[EMA/513078/2010] Valde apstiprināja grozījumus pārskatītajā Komitejas locekļu un ekspertu interešu konfliktu politikā. Grozījumi attiecas uz

- patenta īpašnieka un (galvenā) pētnieka definīcijām;
- ierobežojumu ieviešanu gadījumā, ja farmācijas uzņēmums piešķir dotāciju vai citu finansējumu;
- iestādes definīciju dotāciju vai cita finansējuma saņemšanas kontekstā;
- ierobežojumu ieviešanu gadījumā, ja ir deklarētas viena vai vairāku mājsaimniecības locekļu tiešas pašreizējās intereses;
- precizējumu par iesaistīšanos akadēmiskā izpētē un valsts finansētās pētniecības/izstrādes iniciatīvās;
- precizējumu par dalību ētikas komitejā;
- precizējumu par pēcpasākumiem, kas veicami gadījumā, ja loceklis ir iecerējis sākt strādāt farmācijas uzņēmumā;
- atsauces uz *ex-post* pārbažu sistēmu iekļaušanu, kā arī tādas procedūras izstrādi, kas izmantojama uzticības laušanas gadījumā.

Piegemot šos grozījumus, locekļi izteica bažas, ka striktāka konfliktsituāciju noteikšana saistībā ar interešu politiku var apdraudēt Aģentūras pilnīgu piekļuvi zinātniskajai kompetencei, kas nepieciešama, lai varētu veikt visaugstākās kvalitātes novērtējumus attiecībā uz zālēm. Nīderlandes pārstāvis izteica īpašu piezīmi saistībā ar ierobežojumiem, kas būs piemērojami situācijās, kad locekļa/eksperta iestāde saņems no farmācijas uzņēmuma dotāciju vai citu finansējumu pētnieciskajam darbam, bet pats indivīds personīgu labumu negūs. Minētais pārstāvis, ko atbalstīja citi valdes locekļi, pauda bažas par šādu ierobežojumu ietekmi uz locekļu/ekspertu pieejamību no akadēmiskajām aprindām. Tika ierosināts šādu ietekmi ierobežot, ieviešot jēdzienu „akadēmiskas iestādes nodaļa”. Valde par to vienojās. [Piezīme pēc sanāksmes: Aģentūras Sekretariāts, turpinot apspriest veikto grozījumu un ņemot vērā no *CHMP* locekļiem saņemtās papildu atsauksmes, jautājumu un atbilžu dokumentā (kas tiks publicēts Aģentūras tīmekļa vietnē un izdalīts visiem locekļiem/ekspertiem, kad tie aizpildīs *DoI*)

precizēs, ka ar „nodaju” jāsaprot „tiešā organizatoriskā struktūra, kurā darbojas loceklis/eksperts”.] Kopumā Aģentūra piekrita nepārtraukti uzraudzīt, vai grozītie noteikumi ierobežo piekļuvi vajadzīgajai zinātniskajai kompetencei.

Locekļi arī atgādināja par apspriedēm *HMA* sanāksmē, kurā *HMA* secināja, ka nevar ieviest saskaņotu sistēmu interešu konfliktu pārvaldībai visā tīklā. Tā vietā, izstrādājot valstu politiku šajā jomā, kā kritērijs būtu jāizmanto Aģentūras pieņemtās politikas.

c) Politika attiecībā uz uzticības laušanu

[EMA/154320/2012] Valde apstiprināja procedūru, kas izmantojama uzticības laušanas gadījumā attiecībā uz zinātnisko komiteju locekļu un ekspertu interešu konfliktiem. Minētā procedūra attiecas uz nepilnīgām un/vai nepareizām interešu deklarācijām. Šajā saistībā valde sīkāk pārrunāja nosacījumus eksperta atstādināšanai no viņa pienākumu veikšanas, līdz tiek gūti pārskatīšanas rezultāti. Galīgo formulējumu apstiprinās Aģentūras Juridiskais dienests. Pieņemtā procedūra arī paredz ieviest sistēmu zinātniskās analīzes integritātes pārbaudīšanai.

Valde izstrādās līdzīgu procedūru, kas piemērojama tās locekļiem.

d) Pārskatītā valdes politika attiecībā uz interešu konfliktiem

[EMA/MB/64234/2012] Valde pieņēma pārskatīto politiku attiecībā uz tās locekļu uz interešu konfliktu pārvaldību. Politikā ir ņemtas vērā piezīmes, kas izteiktas iepriekšējā sanāksmē, un piezīmes, kas saņemtas ar korespondences starpniecību. Pirms tās publicēšanas tiks ieviesti grozījumi, lai precizētu jautājumus par iestādēm piešķirto dotāciju saņemšanu un dalību ētikas komitejās. Galīgā politika tiks nosūtīta valdei kopā ar lūgumu tās dalībniekiem aizpildīt jaunu interešu deklarāciju.

e) Otrā jaunākā informācija par politikas īstenošanu attiecībā uz darbinieku interešu konfliktiem

Valdi informēja, ka pēc tam, kad bija saņemts Komisijas 2012. gada 23. janvāra lēmums, ar ko apstiprina vienošanos par Aģentūras noteikumiem atbilstoši Civildienesta noteikumu 110. pantam, priekšsēdētājs 2012. gada 1. februārī parakstīja Lēmumu par noteikumiem, kas attiecas uz Civildienesta noteikumu 11.a un 13. pantu par to, kā rīkoties ar Eiropas Zāļu aģentūras darbinieku deklarētajām interesēm (*Decision on rules relating to Articles 11a and 13 of the Staff Regulations concerning the handling of declared interests of employees of the European Medicines Agency*). Minētie noteikumi ir piemērojami pagaidu darbiniekiem un līgumdarbiniekiem un ir pilnīgi ieviesti. Ir pabeigts īstenošanas plāns, tostarp riska līmeņu piešķiršana, riska mazināšanas procedūru īstenošana un mācību nodrošināšana. Nepabeigtie darbi tiks pabeigti līdz 2012. gada maija vidum. Valde arī pieņēma zināšanai, ka visu vadītāju interešu deklarācijas un profesionālās darbības apraksti ir publicēti ārējā tīmekļa vietnē.

11. Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevēja komiteja

a) Procedūra konsultēšanai par galīgo sastāvu

[EMA/MB/139702/2012] Valde pieņēma procedūru konsultēšanai par Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējas komitejas (*PRAC*) galīgo sastāvu. Saskaņā ar minēto procedūru valde sniegs ieteikumus par to, vai kāda no *PRAC* kompetences jomām ir jānostiprina. Šis posms tiks pabeigts jūnija valdes sanāksmē, kad būs saņemtas kandidatūras no visām dalībvalstīm un Eiropas Komisijas.

b) Saņemto kandidatūru pārskats

[EMA/MB/146762/2012] Valde pieņēma zināšanai kandidatūras darbam *PRAC*, kuras līdz šim iesniegušas dalībvalstis. Formālais process, kurā tiks pārskatītas kandidatūras un identificētas jomas, kur vajadzīgas pastiprinātas darbības, notiks jūnija sanāksmē.

Šīs pagaidu apspriedes laikā locekļi pieņēma zināšanai, ka vairāk kompetences varētu būt nepieciešams grūtniecības un laktācijas jomās. Vienlaikus atzīstot, ka komitejā nav iespējams aptvert visas klīniskās jomas, locekļi uzskatīja, ka būtu vēlams lielāks klīnisko ekspertu skaits, lai nodrošinātu, ka *PRAC* ieteikumos tiek pienācīgi ņemti vērā zāļu radītie ieguvumi.

Pacientu pārstāvji izteica bažas par to, ka tiesību akti paredz, ka *PRAC* tiek izvirzīts tikai viens loceklis (un viņa aizvietotājs), kas pārstāv pacientus, savukārt citām komitejām ir divi locekļi vai vairāk locekļu. Pacientu pārstāvji pieprasīja iespēju gan loceklim, gan viņa aizvietotājam piedalīties visās *PRAC* sanāksmēs. Aģentūra apsvērs šo prasību un atbildēs uz priekšlikumu. Vienlaikus Aģentūra izvirzīs kontaktpersonu, kura sniegs pastāvīgu atbalstu pacientu pārstāvjiem, lai atvieglotu viņu dalību komitejas darbā.

Eiropas Komisijas pārstāvis izteica piezīmi, ka Komisija kopumā nesaņem daudz pieteikumu uz šādiem amatiem no Eiropas organizācijām, kas pārstāv pacientus un veselības aprūpes speciālistus.

Valde arī pārrunāja to, ka, atkārtoti izvirzot locekļus pēc trīs gadu pilnvaru termiņa beigām, dalībvalstis, iespējams, vēlēšies apsvērt, vai ierobežot nepārtraukto pilnvaru termiņu skaitu, lai nodrošinātu ekspertu mainību.

12. Michael Lenihan iecelšana Aģentūras grāmatveža amatā

[EMA/MB/124276/2012] Valde par Aģentūras grāmatvedi apstiprināja Finanšu un budžeta nodaļas vadītāju *Michael Lenihan*, kas nomainīja *Gerard O'Malley*. Lēmums stājas spēkā 2012. gada 1. aprīlī.

13. Eiropas Komisijas ziņojums

Eiropas Komisija sniedza jaunāko informāciju par pēdējā laika norisēm tiesību aktu un politikas jomās, tostarp par šādiem jautājumiem:

- farmakovigilances tiesību aktu īstenošanas pasākumiem (plānots pieņemt 2012. gada 2. ceturksnī);
- sešu Komisijas ekspertu un pacientu un veselības aprūpes speciālistu pārstāvju iecelšanu Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējā komitejā (jāpabeidz 2012. gada 2. ceturksnī);
- īstenošanas pasākumiem attiecībā uz tiesību aktiem viltotu zāļu jomā (sabiedriskā apspriešana par unikālo identifikatoru beidzas 2012. gada 27. aprīlī, par aktīvām vielām no valstīm, kas nav ES valstis, — 2012. gada 23. martā, un sabiedriskā apspriešana par *GMP* principiem un pamatnostādnēm attiecībā uz aktīvām vielām beidzās 2012. gada 20. aprīlī);
- grozītā priekšlikuma sadalīšanu divos priekšlikumos — „informācija pacientiem” un „farmakovigilance”. Drīzumā paredzēts pieņemt priekšlikumu par farmakovigilanci;
- tiesību aktu priekšlikumiem par klīnisko izpēti un medicīnas ierīcēm, kas plānoti 2012. gadā;
- priekšlikumu pārskatīt tiesību aktus veterināro zāļu jomā, kas plānots 2013. gadā;
- rīcības plānu un ceļvedi mikrobu rezistences apkarošanai;

- ES priekšlikumu veikt *ICH* reformu attiecībā uz tās pārvaldību, globālo aptvērumu un pārredzamības uzlabošanu;
- starptautisko iniciatīvu ģenērisko zāļu jomā (debates par to, vai to pārveidot par atsevišķu iniciatīvu vai iekļaut *ICH*);
- E-veselības tīkla pabeigšanu, nodrošinot valstu iestāžu pienācīgu pārstāvību tajā. Tīkla pirmā sanāksme plānota 2012. gada maijā;
- priekšlikumu pār pārredzamības direktīvu, ar ko daudzu citu pasākumu starpā tiek precizēta darbības joma, samazināti ierobežojumi, kurus piemēro cenu noteikšanas un atlīdzības lēmumiem, un aplūkota zāļu grupēšana atlīdzības mērķiem;
- atjaunoto ES stratēģiju 2011.–2014. gadam par korporatīvo sociālo atbildību.

Saistībā ar korporatīvo sociālo atbildību sanāksmes dalībnieki uzskatīja, ka ir atbilstoši farmācijas nozarei lūgt publicēt to ekspertu vārdus, ar kuriem tā sadarbojas. Šāda informācija būtu svarīga regulatoriem un sabiedrībai kopumā, lai arī turpmāk varētu nodrošināt, ka ir zināmas to ekspertu intereses, kuri sniedz ieguldījumu zāļu regulatīvajā novērtēšanā. Šāda rīcība nostiprinātu uzticēšanos sistēmai, atvieglotu regulatoru darbu un palielinātu farmācijas nozares pārredzamību.

14. Zāļu aģentūru vadītāju ziņojums

HMA vadības grupas vadītājs sniedza jaunāko informāciju par vairākiem jautājumiem, tostarp šādiem:

- pārdomu dokumenta apstiprināšanu par trešās valstīs veiktas klīniskās izpētes ētiskajiem un *GCP* aspektiem;
- *HMA* piekrišanu publicēt informāciju par klīniskās izpētes apstiprināšanu ES Klīniskās izpētes direktīvas pārskatītās redakcijas ietekmes novērtējuma ietvaros;
- *CMD(v)* darbu, lai noteiktu prioritātes veterinārajām zālēm, attiecībā uz kurām būtu jāsaskaņo zāļu apraksti (*SmPC*), un ierosinātu *SmPC* saskaņošanas pieeju;
- *DIA EuroMeeting* sanākumi, kurā divas sesijas būs veltītas Eiropas zāļu aģentūru tīklam.

15. Ziņojums par valstu kompetento iestāžu izpildi, to vērtējot attiecībā pret jaunajiem izpildes pamatrādītājiem (*KPI*)

[EMA/112052/2012] Valde pieņēma zināšanai ziņojumu par izpildes pamatrādītāju paraugu, kas iekļauts līgumos ar valstu kompetentajām iestādēm. Ziņojumā tika secināts, ka kopumā pēdējo divu gadu laikā izpilde ir bijusi stabila. Ziņojuma mērķis nav norādīt iemeslus, kāpēc referenti un līdzziņotāji novērtējuma ziņojumus iesnieguši novēloti. Tas būtu jāanalizē atsevišķi. Sanāksmes dalībnieki arī pārrunāja to, ka laika gaitā ir jāizstrādā rādītāji, pēc kuriem novērtē ziņojumu kvalitāti, vienlaikus atzīstot grūtības šādu rādītāju izstrādē un uzraudzībā.

Valde nolēma pagarināt izmēģinājuma posmu par vēl vienu gadu.

Rakstisko procedūru saraksts laikposmam no 2011. gada 15. septembra līdz 30. novembrim

- Konsultācija Nr. 13/2011 — *Merete Blixenkrone-Moller* iecelšana par CVMP aizvietotāju, Dānijas priekšlikums, noslēgta 2011. gada 8. decembrī. Kandidātes pilnvaru termiņš sākās 2011. gada 9. decembrī.
- Konsultācija Nr. 14/2011 — *Ugne Zymantaite* iecelšana par CVMP aizvietotāju, Lietuvas priekšlikums, noslēgta 2011. gada 19. decembrī. Kandidātes pilnvaru termiņš sākās 2011. gada 20. decembrī.
- Konsultācija Nr. 15/2011 — *Esther Werner* iecelšana par CVMP aizvietotāju, Vācijas priekšlikums, noslēgta 2012. gada 3. janvārī, dalībvalstīm iesniedzot apsvērumus par kandidātes kompetenci. Kandidātes pilnvaru termiņš sākās 2012. gada 4. janvārī.
- Konsultācija Nr. 01/2012 — *Ingunn Hagen* iecelšana par CVMP aizvietotāju, Norvēģijas priekšlikums, noslēgta 2012. gada 26. janvārī. Kandidātes pilnvaru termiņš sākās 2012. gada 27. janvārī.
- Konsultācija Nr. 02/2012 — *Outi Maki-Ikola* iecelšana par CVMP locekli, Somijas priekšlikums, noslēgta 2012. gada 26. janvārī. Kandidāta pilnvaru termiņš sākās 2012. gada 27. janvārī.
- Konsultācija Nr. 03/2012 — *Martti Nevalainen* iecelšana par CVMP locekli, Somijas priekšlikums, noslēgta 2012. gada 2. februārī, dalībvalstu apsvērumus par kandidāta interešu konflikta pakāpi, kurus atbalstīja CVMP priekšsēdētājs, nosūtot iecelējiestādei 2012. gada 13. februārī. Iecelējiestāde apstiprināja kandidatūras atsaukšanu valdes priekšsēdētājam adresētā vēstulē, kas saņemta 2012. gada 24. februārī.
- Rakstiska procedūra, lai pieņemtu aproprāciju pārņemšanu, kas nav automātiska, no 2011. gada uz 2012. gadu, slēgta 2012. gada 30. janvārī. Dokuments tika pieņemts.
- Rakstiska procedūra, lai pieņemtu valdes 74. sanāksmes protokolu, noslēgta 2011. gada 9. februārī. Protokols tika pieņemts.

Informatīvie dokumenti

- EMA/135591/2012 Aģentūras Revīzijas konsultatīvās komitejas gada ziņojums par 2011. gadu.
- EMA/135587/2012 Aģentūras Iekšējās revīzijas struktūrvienības gada ziņojums par 2011. gadu.
- EMA/MB/157253/2012 Aģentūras zinātnisko procedūru izpilde — 2011. gada apsekojums par cilvēkiem paredzētām zālēm.
- [EMA/185199/2012] ES telemātikas projektu ziņojums; [EMA/189200/2012] ES telemātikas darbību ziņojums; [EMA/177625/2012] Valdes Telemātikas komitejas 2012. gada 14. februārī notikušās sanāksmes protokols.
- [EMA/MB/2671/2012] Rakstisko procedūru rezultāti laikposmam no 2010. gada 25. novembra līdz 2012. gada 29. februārim.
- [EMA/MB/115063/2012] Kopsavilkums par aproprāciju pārvietojumiem 2012. gada budžetā.
- [EMA/MB/137391/2012] Pārskats par Civildienesta noteikumu īstenošanas noteikumiem, ko parakstījis valdes priekšsēdētājs, par laikposmu no 2011. gada 7. oktobra līdz 2012. gada 29. februārim.

Iesniegtie dokumenti

- Pārskatītais darba kārtības projekts, 4.0 versija.
- Prezentācija par atklātu izskatīšanu.
- Prezentācija par atklātu izskatīšanu Eiropā.
- Prezentācija par farmakovigilances tiesību aktu īstenošanu.
- *PRAC* referentu prezentācija — Ierosinātie principi *PRAC* referentu iecelšanai un atbildības jomu/pienākumu noteikšanai.
- Prezentācija par *PRAC* līdzšinējās kompetences pārskatu.
- Prezentācija par politiku attiecībā uz zinātnisko komiteju locekļu un ekspertu interešu konfliktiem.
- Prezentācija par jaunākajām ES tiesību aktu un politikas norisēm sabiedrības veselības jomā.
- Prezentācija par priekšlikumu pieņemt Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvu par to pasākumu pārredzamību, kuri reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas, un par to iekļaušanu valsts veselības apdrošināšanas sistēmu tvērumā.
- Prezentācija par 2011. gada ziņojumu.
- Ziņojums par izpildi attiecībā uz kvantitatīvo *KPI* ierobežotu apakškopumu 2011. gadam.
- [EMA/177625/2012 Rev.1] 2012. gada 14. februārī notikušās Valdes Telemātikas komitejas sanāksmes protokols.
- [EMA/888135/2011 Rev.1] MBTC-2012-02-002 Valdes Telemātikas komitejas sanāksme, kas notika 2011. gada 9. novembrī².

² Izsūtīts valdei pa e-pastu 2012. gada 17. janvārī; ierakstīts nākamās sanāksmes protokolā kā svarīgs.

Dalībnieku saraksts valdes 75. sanāksmē, kas notika Londonā, 2012. gada 21. un 22. martā

Priekšsēdētājs: *Sir Kent Woods*

	Locekļi	Aizvietotāji (un citi dalībnieki)
Beļģija	<i>Xavier De Cuyper</i>	
Bulgārija		<i>Meri Peycheva</i>
Čehijas Republika	<i>Jiří Deml</i>	
Dānija	<i>Jytte Lyngvig</i>	
Vācija		<i>Klaus Cichutek</i>
Igaunija	<i>Kristin Raudsepp</i>	
Īrija	<i>Pat O'Mahony³</i>	
Grieķija		<i>Katerina Moraiti</i>
Spānija	<i>Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga</i>	
Francija	<i>Dominique Maraninchi</i>	<i>Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet</i>
Itālija	<i>Luca Pani</i>	<i>Daniela Salvia</i>
Kipra	<i>Arthur Isseyegh</i>	
Latvija	<i>Inguna Adoviča</i>	
Lietuva	<i>Gintautas Barcys</i>	
Luksemburga	<i>Claude A Hemmer</i>	
Ungārija	<i>Tamás L Paál</i>	
Malta	<i>Patricia Vella Bonanno</i>	
Nīderlande	<i>Aginus Kalis</i>	<i>Birte Van Elk</i>
Austrija	<i>Marcus Müllner</i>	
Polija	<i>Grzegorz Cessak</i>	
Portugāle		<i>Nuno Simoes</i>
Rumānija	<i>Petru Domocos</i>	
Slovākija	<i>Jan Mazág</i>	
Slovēnija	<i>Martina Cvelbar</i>	
Somija		<i>Pekka Kurki</i>
Zviedrija	<i>Christina Åkerman</i>	<i>Bengt Wittgren</i>
Apvienotā Karaliste	<i>Kent Woods</i>	<i>Jonathan Mogford Sandor Beukers</i>
Eiropas Parlaments	<i>Giuseppe Nisticó Björn Lemmer</i>	
Eiropas Komisija	<i>Andrzej Rys Pedro Ortum Silvan</i>	<i>Lenita Lindström Salvatore D'acunto⁴</i>
Pacientu organizāciju pārstāvji		<i>Mary Baker⁵ Mike O'Donovan</i>

³ *Pat O'Mahony* piedalījās ceturtdien, 2012. gada 22. martā.

⁴ *Salvatore D'acunto* piedalījās ceturtdien, 2012. gada 22. martā.

⁵ *Mary Geraldine Baker* piedalījās kā novērotāja trešdien, 2012. gada 21. martā.

	Locekļi	Aizvietotāji (un citi dalībnieki)
Ārstu organizāciju pārstāvji		<i>Lisette Tiddens-Engwirda</i>
Veterinārārstu organizāciju pārstāvji		
Novērotāji	<i>Rannveig Gunnarsdóttir (Islande)</i> <i>Brigitte Batliner (Lihtenšteina)</i> <i>Gro Wesenberg (Norvēģija)</i>	<i>Viola Macolić Šarinić (Horvātija)</i>

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