



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. junij 2012
EMA/518119/2012 sprejet
upravni odbor

Zapisnik 75. seje upravnega odbora

V Londonu, 21.–22. marca 2012

Seja, ki je potekala v sredo, 21. marca 2012

Upravni odbor vsako leto nameni prvi dan svoje marčevske seje razpravam o strateških temah. Letošnja seja je bila osredotočena na:

- razpravo o konceptu javne obravnave in preglednosti,
- objavo dnevnih redov in zapisnikov,
- najnovejše podatke o izvajanju zakonodaje o farmakovigilanci,
- imenovanje poročevalca Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC),
- prilagodljivo izdajanje licenc.

1. zasedanje: razprava o konceptu javne obravnave in preglednosti

Nova zakonodaja o farmakovigilanci, ki je začela veljati julija 2012, uvaja določbo, ki omogoča izvajanje javnih obravnav v okviru ocene zdravil za uporabo v humani medicini. To je novo orodje agencije, upravni odbor pa je razpravljal o tem konceptu, da bi zagotovil smernice za prihodnji postopek.

Upravni odbor je bil med sejo obveščen o pričakovanjih, ki jih imajo bolniki kot glavne zainteresirane strani v tem postopku glede javnih obravnav. François Houyez iz Evropske organizacije za redke bolezni je med svojo predstavitvijo poudaril, da bolniki pričakujejo večjo vključenost, boljše razumevanje že doseženih regulativnih odločitev in udeležbo pri odločanju. Poleg tega je razkril svoje izkušnje z javnimi obravnavam v ameriški upravi za hrano in zdravila in podal več praktičnih predlogov. Med drugimi pomisleki je poudaril, da morajo imeti take obravnave jasno in opredeljeno strukturo ter jasen in razumljiv seznam vprašanj, morajo biti pregledne glede sponzoriranja udeležencev in morajo zagotavljati, da prispevki udeležencev obogatijo razpravo.

Zakonodaja določa, da se javne obravnave lahko izvajajo pri varnostnih zadržkih. Vendar so predstavniki bolnikov izrazili željo, naj se take obravnave razširijo še na druga področja, glede katerih



imajo bolniki velika pričakovanja (npr. neizpolnjene zdravstvene potrebe) in glede katerih ima javnost pomisleke (sporna medijska pokritost) oziroma gre za razhajanje med regulativnim ocenjevanjem in ocenjevanjem zdravstvene tehnologije itd. V javne obravnave bi bilo treba poleg varnostnih vprašanj vključiti tudi pričakovane koristi zdravil.

Upravni odbor je poudaril, da bi bilo treba na javne obravnave gledati kot na nov način vključitve javnosti in komuniciranja z njo, in ne samo kot na dodatno orodje za preglednost. Obravnave bi morale temeljiti na „resnični udeležbi javnosti“. Občinstvo obravnave bi moralo zastopati ustrezno ravnovesje med zainteresiranimi stranmi agencije na tem področju – bolniki, zdravstvenimi delavci, akademiki in panogo. Da so obravnave komunikacijsko orodje, morajo posredovati jasno in dobro opredeljeno sporočilo. Zastavljeno je bilo vprašanje jezika. Predlagano je bilo, naj se take obravnave tekoče predvajajo pristojnim nacionalnim organom in da bi javnost v njih lahko sodelovala iz svojih prostorov.

Drugo ključno mnenje upravnega odbora je bilo, da bi obravnave morale dodati vrednost postopku ocenjevanja z zagotavljanjem stališč skupnosti bolnikov ali splošne javnosti. V prihodnosti bi bilo zato treba proučiti, v kateri fazi postopka odločanja bi bila javna obravnava najkoristnejša (npr. pri obravnavi razmerja med koristmi in tveganji ali mejnih primerov). Člani so poudarili pomembnost kakovosti in jasnosti postavljenih vprašanj, da udeleženci lahko zagotovijo svoje mnenje in odgovore ter nadaljujejo razpravo. Predlagana je bila uporaba študij primerov, saj je to uporabno orodje za boljše razumevanje obravnavanih vprašanj.

Upravni odbor je glede preglednosti navzkrižja interesov poudaril, da je razkritje povezav udeležencev s panožnimi ali drugimi zainteresiranimi stranmi, katerih stališča zastopajo, zelo pomembno za zagotovitev jasnosti in verodostojnosti postopka.

Agencija bi morala tudi obvladovati pričakovanja glede doseženih ciljev obravnave in glede nerešenih vprašanj. V javne obravnave bi bilo treba najprej vključiti samo omejeno število vidikov, sčasoma pa bi se lahko razširile na bolj zapletena vprašanja. Postopek je treba po pridobitvi prvih izkušenj oceniti, da se preveri, ali so bili doseženi pričakovani rezultati.

Upravni odbor se je dogovoril tudi glede priprave za postopek. Agencija bo na podlagi tokrat sprejetih smernic pripravila osnutek študije in upravni odbor zaprosila za pisne pripombe. Dokument bo obravnaval novo ustanovljeni odbor PRAC, končni predlog pa bo predložen upravnemu odboru pozneje v tem letu. Upravni odbor je predlagal, naj se v neki fazi organizira poskusno obravnava, pridobljene izkušnje pa naj se uporabijo pri dokončanju postopka.

Objava dnevnih redov in zapisnikov

Zakonodaja določa, da agencija objavi dnevne rede in zapisnike Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP), odbora PRAC in skupine za usklajevanje postopka medsebojnega priznavanja in decentraliziranega postopka v humani medicini (Co-Ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMD(h)) v zvezi z dejavnostmi na področju farmakovigilance, upravni odbor pa je bil seznanjen z najnovjšimi informacijami v zvezi s pripravami na izvajanje teh določb. Člani so se strinjali, da je treba objaviti vse dele dnevnih redov in zapisnikov. Predlagano je bilo, naj se najprej objavijo dnevni redi in zapisniki sej odbora PRAC, dnevni redi in zapisniki odbora CHMP in skupine CMD(h) pa naj se objavijo v drugi fazi, po pridobitvi zadostnih izkušenj.

Upravni odbor je tudi podprl stališče, naj se zagotovi čim večja preglednost zadev po pridobitvi dovoljenja za promet, saj bo javnost za to zelo zainteresirana. To pomeni, da bodo sprejeti zapisniki objavljeni ne glede na to, ali je postopek končan ali še poteka.

Vprašanje, ki ga je treba obravnavati v tem primeru, je prizadevanje za zagotovitev, da razprave v odboru o znakih, povezanih z varnostjo, ne povzročijo napačnega razumevanja javnosti. To je zlasti pomembno zato, ker lahko odbor CHMP in skupina CMD(h) zavzameta po javni objavi mnenja odbora PRAC drugačno stališče.

Kar zadeva postopke pred pridobitvijo dovoljenja za promet, je bilo splošno mnenje, naj se zapisniki objavijo šele po dokončanju postopkov in sprejetju sklepa Evropske komisije.

Udeleženci seje so se seznanili še s predlogom časovne uskladitve sej odbora PRAC in odbora CHMP/skupine CMD(h). Temeljno načelo je, naj se odboru CHMP/skupini CMD(h) omogoči dovolj časa za pregled in razpravo o ugotovitvah sej odbora PRAC. Predlagan je bil enotedenski premor med sejami odbora PRAC in odbora CHMP/skupine CMD(h). Težavi pri tem pristopu sta morebitni večji pritisk zunanjih strani na odbor CHMP/skupino CMD(h) in morebitno ukrepanje držav članic pred ugotovitvami odbora CHMP/skupine CMD(h).

2. zasedanje: Najnovejši podatki o izvajanju zakonodaje o farmakovigilanci do 2. julija 2012

Udeleženci seje so se seznanili z najnovejšimi podrobnimi podatki o napredku pri izvajanju določb iz nove zakonodaje o farmakovigilanci.

Razprava upravnega odbora se je osredotočila na morebitna razhajanja mnenj odbora PRAC in odbora CHMP/skupine CMD(h). Čeprav so člani poudarili, da si je treba kar najbolj prizadevati za preprečitev razhajanj v mnenjih, je bilo ugotovljeno, da je možnost imeti različna mnenja tudi prednost evropskega sistema, ki temelji na preverjanjih in ravnovesjih. Na tako razhajanje se lahko gleda kot na priložnost za vključitev novih pogledov v znanstveno razpravo ter za zagotovitev večje zanesljivosti in uporabnosti končnega izida take razprave.

V tem okviru je izziv agencije zagotoviti učinkovitost notranjih mehanizmov za podporo znanstvenim odborom, npr. poročevalcev, projektnih timov, sekretariatov odborov ter sistemov za komuniciranje in sodelovanje med odbori, pri prepoznavanju prvih znakov morebitnega razhajanja v postopku ocenjevanja. Ti sistemi morajo nato zagotoviti, da se celotno znanje o razlogih za odločitev pravočasno izmenja med zadevnimi odbori. Odbori morajo nato imeti na voljo dovolj časa za razpravo o vzroku razhajanja in da poiščejo vse možnosti za uskladitev svojih stališč pred sprejetjem končne odločitve.

Drugi izziv za agencijo je pojasniti javnosti razlog za razhajanje in njegov učinek. Upravni odbor je poudaril, da je pri tem pomembna preglednost.

Razprava o imenovanju poročevalca odbora PRAC (nadaljevanje razprave s februarske seje skupine vodij agencij za zdravila)

Upravni odbor je nadaljeval razpravo, ki je potekala na seji vodij agencij za zdravila februarja 2012. Razprava se je osredotočila na vprašanje, ali mora biti poročevalec odbora PRAC iz iste ali druge države članice kot poročevalec v prvi fazi ocenjevanja.

Stališča upravnega odbora glede teh dveh pristopov so se razhajala. Čeprav bi se na imenovanje poročevalca iz druge države članice lahko gledalo kot na okrepitev zaupanja v sistem, so bili drugi člani prepričani, da bi to po nepotrebem povečalo zapletenost sistema in s tem povezane stroške. Nekateri

člani so menili, da če prednosti drugega poročevalca ne bo mogoče prikazati in ovrednotiti, ne bodo pripravljene zagotoviti potrebnih dodatnih sredstev.

Nekateri so še trdili, da je znanje, pridobljeno o zdravilu v fazi pred izdajo dovoljenja za promet, pomembno tudi za poročanje odbora PRAC. Po drugi strani pa je bilo poudarjeno, da je znanje o proizvodu en vidik poročanja odbora PRAC, posebno strokovno znanje o obvladovanju tveganj in neodvisnost od faze pred izdajo dovoljenja za promet pa spadata med druge pomembne pomisleke.

Skladno z drugim podanim predlogom, ki bi omogočil ohranitev znanja o zdravilu, pridobljenega v fazi pred izdajo dovoljenja za promet, naj se poročevalca odbora PRAC imenuje izmed strokovnjakov, ki so delovali kot strokovni ocenjevalci v fazi pred izdajo dovoljenja za promet. Predlagano je bilo, naj se za zdravila, ki že imajo dovoljenje za promet, in postopke, ki potekajo, uporabi sistem, po katerem se za poročevalca PRAC imenuje poročevalca iz faze pred izdajo dovoljenja za promet. Po začetku veljavnosti nove zakonodaje bi se sistem, po katerem bi strokovni ocenjevalec postal poročevalec odbora PRAC, lahko uporabljal za postopke, ki se začnejo po 2. juliju 2012.

Člani so razpravljali še o potrebi po jasnem ločevanju pristojnosti odborov CHMP in PRAC pri oceni razmerja med koristmi in tveganji ter obvladovanju tveganj. Predstavniki Evropske komisije so znova poudarili pomembnost zagotavljanja jasnih obrazložitvev pri razhajanju mnenj, saj bi to zelo olajšalo nalogo Komisije v fazi odločanja. Komisija je glede na to, da je PRAC neodvisen odbor, in ob upoštevanju, da poročanje v prvi fazi ocenjevanja ni enakomerno razporejeno med države članice, menila, da mora biti poročevalec odbora PRAC iz druge države članice kot poročevalec v fazi pred izdajo dovoljenja za promet.

Udeleženci so poudarili, da je treba sistem farmakovigilance podpreti s pristojbinami, ki so predvidene v zakonodaji, vendar še nekaj let ne bodo začele veljati. Tedaj pa se bodo lahko pregledale ureditve glede poročanja.

3. zasedanje: Prilagodljivo izdajanje dovoljenj: uporaben pristop za izdajanje dovoljenj za zdravila v EU?

Upravni odbor je na tem zasedanju razpravljal o konceptu „postopne“ odobritve (znanem tudi kot prilagodljivo ali postopno izdajanje dovoljenj). O tem konceptu so razpravljali regulatorji po vsem svetu in je naveden v strateškem dokumentu agencije, kjer je določeno, da bo za regulatorje ključno vprašanje, ali je treba predvideti koncept postopnejše odobritve za primere, ki niso zajeti v pogojna dovoljenja za promet. Agencija želi z zainteresiranimi stranmi začeti razpravo o ustreznosti uvedbe takega koncepta v Evropski uniji (EU), vključno s proučitvijo ustreznih pobud za podporo razvoju novih zdravil.

Prilagodljivo izdajanje dovoljenj se lahko opredeli kot vnaprej načrtovan, prilagodljiv pristop k regulaciji zdravil s ponavljajočimi se fazami zbiranja dokazov, ki jim sledita regulativna ocena in prilagoditev dovoljenja. S prilagodljivim izdajanjem dovoljenj se skuša čim bolj povečati pozitivni učinek novih zdravil na javno zdravje, in sicer z uravnavanjem pravočasnega dostopa za bolnike s potrebo po zagotavljanju ustreznih novih informacij o koristih in škodljivostih.

Upravni odbor je pozdravil predstavitev višjega zdravnika agencije Hans-Georga Eichlerja ter zagotovil podporne povratne informacije o konceptu in postavljenih vprašanjih. Udeleženci so med razpravo ugotovili, da koncept kot tak na regulativnem področju ni popolnoma nov. Prilagodljivo izdajanje dovoljenj ima več predhodnih korakov, kot so pogojno izdajanje dovoljenj, nova zakonodaja o farmakovigilanci, načrti za obvladovanje tveganj, redno posodobljena poročila o varnosti zdravila itd.

Vendar so člani videli tudi izzive, ki jih je treba odpraviti za zagotovitev uspešnosti tega načina, ki temelji na izdaji dovoljenja za promet. Te med drugim vključujejo morebitne težave pri pridobivanju bolnikov za s placebom nadzorovana klinična preizkušanja po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom, zagotavljanju podpore plačnikov, ki se odločijo za povračilo stroškov za taka zdravila, in obravnavanju pomislekov panoge same. Glede zbiranja in uporabe dokazov so udeleženci menili, da bo uporaba podatkov iz elektronskih registrov v prihodnosti preprostejša, kar bo močno olajšalo uporabo tega koncepta.

Udeleženci seje so sklenili, da je treba to razpravo nadaljevati, enako tudi izvajanje pilotnih projektov, kot je bilo predvideno v delovnem programu za leto 2012. Sodelovati mora še več različnih zainteresiranih strani, vključno s klinično skupnostjo, izvajalci zdravstvenih storitev, bolniki, plačniki in panoga. Tako bo omogočena uskladitev interesov in utrta pot uporabi tega koncepta pri prihodnjih regulativnih odločitvah.

Seja, ki je potekala v četrtek, 22. marca 2012

To je bila zadnja seja za tiste predstavnike civilne družbe, ki so se je udeležili kot opazovalci. Upravni odbor se jim je zahvalil za njihovo dejavno vlogo in koristne prispevke v različnih vlogah (kot člani, tematski koordinatorji in podpredsednik) k uspešnemu delu upravnega odbora. Podaljšal je tudi svoje povabilo opazovalcem iz civilne družbe, naj se udeležijo naslednje seje v juniju, če postopek imenovanja novih predstavnikov ne bo pravočasno končan za sejo.

1. Osnutek dnevnega reda za sejo dne 22. marca 2012

(EMA/MB/47692/2012) Dnevni red je bil sprejet.

2. Izjava o navzkrižju interesov v zvezi s sedanjim dnevnim redom

Predsednik je upravni odbor obvestil, da je pregledal izjave o interesih članov in sekretariata ter ugotovil, da ni navzkrižij interesov, ki bi posegala v teme seje.

Člani odbora so bili poleg tega pozvani, naj se izrečejo o kakršnih koli posebnih interesih v zvezi s katero koli točko dnevnega reda, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost. Nihče ni navedel, da obstaja dodatno navzkrižje interesov.

3. Zapisnik 74. seje, ki je potekala 15. decembra 2011

(EMA/MB/33634/2012) Upravni odbor se je seznanil s končnim zapisnikom, ki je bil sprejet s pisnim postopkom 9. februarja 2012. Dokument je bil anonimiziran in objavljen na spletni strani agencije.

4. Organiziranje sej upravnega odbora

(EMA/MB/131620/2012) Upravni odbor je razpravljal, ali je sedanja praksa enodnevnih sej najučinkovitejša ureditev. Nekateri člani morajo sejo zaradi potovanja zapustiti pred koncem. To lahko povzroči težave v primerih, ko na koncu seje upravni odbor ne more sprejeti odločitev, ker ni sklepčen. Določitev drugačne ureditve, ki bi rešila to težavo in upravnemu odboru omogočila razpravo o dokumentih, njihovo spremembo in vnovično predložitev v sprejetje na isti seji, bi povečala učinkovitost poslovanja.

Mogočih je več drugih oblik sej, vključno s sejami, ki bi potekale dvakrat pol dneva (ko bi se lahko o bolj zapletenih zadevah razpravljalo prvi dan in bi jih bilo mogoče nadaljevati drugi dan), zgodnejšim začetkom sej, drugačno ureditvijo dnevnih redov sej (da se zagotovi sklepčnost za točke dnevnega reda, ki jih je treba sprejeti), uporabo telekonferenc ali kombinacijo navedenih ukrepov.

Ustanovljena je bila skupina za pripravo predlogov nadomestnih možnosti za junijsko sejo. Člani skupine so: Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg in Kent Woods.

5. Poudarki izvršnega direktorja

Nova imenovanja

Upravni odbor je bil obveščen, da je Luc Verhelst nastopil funkcijo vodje Enote za informacijsko in komunikacijsko tehnologijo pri agenciji.

Obisk komisarja Johna Dallija

Komisar za zdravje John Dalli je 6. februarja 2012 obiskal agencijo. Med temami, ki so se obravnavale med obiskom, so bili načini za zagotovitev učinkovite in pravočasne komunikacije med agencijo in Evropsko komisijo ter potreba po ustreznem financiranju zakonodajnih pobud. Komisar je nagovoril osebje agencije in odgovarjal na vprašanja.

Dvostransko srečanje s FDA

Od 5. do 7. marca 2012 je potekalo letno dvostransko srečanje Evropske komisije/agencije in ameriške Uprave za hrano in zdravila (US Food and Drug Administration, FDA). Skupina EU se je sestala s skupino visokih uradnikov iz vodstva FDA in med drugim razpravljala o: poti FDA k svetovni varnosti in kakovosti proizvodov, regulativni znanosti, biološko podobnih zdravilih, svetovnem pristopu h kliničnim raziskavam in vprašanjih, povezanih z inšpekcijskimi pregledi.

Sodelovanje z mehiškimi organi

COFEPRIS¹ iz Mehike namerava enostransko priznati centralizirana dovoljenja EU. Zaradi primerjave regulativnih zahtev bo delegacija organa junija obiskala agencijo.

Sodelovanje z EFSA

Dne 27. januarja 2012 sta se sestali agencija in delegacija Evropske agencije za varnost hrane (European Food Safety Authority, EFSA), da bi izmenjali stališča o temah v skupnem interesu na znanstvenem področju in na področju upravljanja. Agenciji sta nato podpisali memorandum o soglasju, v katerem sta se zavezali h krepitvi sodelovanja.

Razrešnica za proračun za leto 2010

Poročevalka Evropskega parlamenta za razrešnico agencij EU je 10. februarja obiskala agencijo. Vodstvenim delavcem agencije je postavila vprašanja v zvezi z več zadevami, vključno z upravljanjem javnih naročil in pogodb, postopki za obvladovanje navzkrižij interesov, postopki ocenjevanja ter pregledom sistema plačil državam članicam.

Menila je, da si mora agencija bolj prizadevati na področju navzkrižja interesov. Upravni odbor je bil obveščen, da je agencija do tedaj uvedla revidirano politiko obvladovanja navzkrižij interesov

¹ Zvezna komisija za zaščito pred sanitarnim tveganjem (Federal Commission for the Protection against Sanitary Risk).

strokovnjakov, sprejela pravila o obvladovanju navzkrižij interesov osebja, razpravljala o politiki upravnega odbora in jo predložila v sprejetje na tej seji, pripravila osnutek postopka pri zlorabi zaupanja, uvaja naknadne kontrole ter je objavila ocene tveganj za člane odborov in strokovne profile direktorjev agencije ter članov odborov in upravnega odbora.

Poročevalka je med obiskom agencijo obvestila, da je osnutek poročila o razrešnici že končan in morebitnih pripomb, ki bi jih agencija dala med srečanjem, v njem ne bo mogoče upoštevati. To je vzbudilo zaskrbljenost glede izida postopka razrešnice, čeprav so bile uvedene precejšnje izboljšave. Poročevalka ni povedala, ali bo priporočila podelitev razrešnice za agencijo ali ne.

Udeleženci seje so bili obveščeni, da je agencija prejela osnutek poročila Evropskega računskega sodišča o reviziji navzkrižja interesov, ki je bila izvedena leta 2011. V osnutku poročila je poudarjenih več vprašanj, za katera agencija meni, da jih obravnavajo prej navedene izboljšave. Odgovori za Računsko sodišče se pripravljajo.

Ocenjevanje agencije

Upravni odbor je bil obveščen, da poteka ocenjevanje Evropske agencije za zdravila in Evropske agencije za varnost v letalstvu (EASA). Oceno je zahteval Evropski parlament in je osredotočena na učinek prenosa odgovornosti z nacionalne na evropsko raven po ustanovitvi agencij EU na proračun EU in nacionalne proračune. V okviru študije bo obiskanih več pristojnih nacionalnih organov.

Evropski sistem za nadzor nad rabo veterinarskih protimikrobnih sredstev (ESVAC)

Izvršni direktor je poudaril zavezanost agencije, da prispeva k boju proti protimikrobni odpornosti. Agencija je v okviru teh prizadevanj septembra 2009 začela izvajati projekt ESVAC. Pilotni projekt se je začel izvajati na zahtevo Evropske komisije glede razvoja usklajenega pristopa k zbiranju in poročanju podatkov iz držav članic o rabi protimikrobnih sredstev pri živalih. Za financiranje pilotne faze v letu 2012 je agencija namenila več kot 350 000 EUR.

Organizacijske spremembe

Agencija postopno krepi svoje komunikacijske dejavnosti. Za uresničitev svojih strateških ciljev na tem področju je ustanovila oddelek za komunikacije, ki si bo prizadeval za nadaljnjo krepitev doslednosti in usklajenosti komunikacijskih dejavnosti v sodelovanju z regulativno mrežo za zdravila in institucijami EU.

Ustanovljen je bil tudi nov oddelek za mednarodno in evropsko sodelovanje, in sicer kot odziv na čedalje tesnejše sodelovanje in okrepljene dejavnosti na tem področju. Agencija je v okviru strategije za zagotovitev učinkovite povezave s pristojnimi nacionalnimi organi in po razpravi z vodji agencij za zdravila imenovala tudi uradnika za zvezo z vodji agencij za zdravila.

6. Letno poročilo za leto 2011

(EMA/MB/977044/2011) Upravni odbor je sprejel letno poročilo agencije za leto 2011. Iz poročila je razvidno, da je agencija leta 2011 kljub neugodnim okoliščinam opravila večji obseg glavnih dejavnosti. Število vlog za izdajo prvega dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini se je povečalo za 10 % in je obsegalo 100 prejetih vlog leta 2011. To vključuje 62 vlog za nova zdravila, kar pomeni 35-odstotno povečanje v primerjavi z letom 2010.

Zelo (za več kot 20 %) sta se povečala tudi obseg dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet in število postopkov napotitve (77 v primerjavi s 55 leta 2010). Število prejetih vlog za prvo dovoljenje za

promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini se je malce zmanjšalo. Vendar pa večje število zahtevkov za veterinarsko znanstveno mnenje kaže, da je še vedno veliko zanimanje za dajanje na trg inovativnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini po centraliziranem postopku. Precejšen napredek je bil dosežen na drugih področjih, vključno z uvedbo registra kliničnih preizkusov EU in nove spletne zbirke podatkov o evropskih strokovnjakih.

Člani so znova izrazili zaskrbljenost zaradi konstantno majhnega števila vpisov na seznam rastlinskih snovi, in sicer zaradi nerazpoložljivosti podatkov o genotoksičnosti. Upravni odbor se bo junija sestal s predsednikom Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) in se z njim pogovoril o temah, povezanih z zdravili rastlinskega izvora.

Seznanil se je tudi s precejšnjim povečanjem števila strani, objavljenih na podlagi zakonodaje o dostopu do dokumentov: z 8 000 leta 2010 na več kot milijon leta 2011.

7. Delovni program in predhodni predlog proračuna za leto 2013

a) Predhodni osnutek delovnega programa za leto 2013

(EMA/MB/945561/2011) Upravni odbor je sprejel predhodni osnutek delovnega programa agencije za leto 2013. V delovnem programu so za leto 2013 navedene naslednje prednostne naloge: nadaljnje izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci in o ponarejenih zdravilih, nadaljnji razvoj komunikacijskih dejavnosti z večjo preglednostjo in boljšimi pojasnili glede postopka odločanja v agenciji, zagotavljanje učinkovitega sodelovanja med znanstvenimi odbori in povečanje učinkovitosti poslovanja agencije. Sprejete bodo pobude za vzpostavitev sistema za pregled neobdelanih podatkov o kliničnih preizkusih. Načrtuje se tudi ustanovitev skupine piscev znanstvenih besedil za zagotavljanje visokokakovostnih znanstvenih člankov za objavo v znanstvenih zbornikih.

Kar zadeva dejavnosti ocenjevanja, je agencija v glavnem na ravni ustaljenega delovanja. Na splošno se število vlog ne spreminja, kar pomeni predvidoma 112 vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani industriji in 13 za zdravila za uporabo v veterinarski industriji. Upravni odbor se je seznanil s proračunskimi negotovostmi in njihovim učinkom na delovni program, kot je opisano v nadaljevanju.

Seznanil se je tudi s spremenjeno strukturo delovnega programa, ki zdaj temelji na treh strateških področjih petletnega strateškega dokumenta agencije.

b.) Predhodni predlog proračuna in kadrovskega načrta za leto 2013

(EMA/MB/121516/2012) Upravni odbor je sprejel predhodni predlog proračuna in osnutek kadrovskega načrta agencije za leto 2013. Proračun za leto 2013 obsega 239,1 milijona EUR (2012: 222,5 milijona EUR) in vključuje predvideni prihodek od pristojbin v višini 181,9 milijona EUR. Prispevek EU ostaja na ravni iz leta 2012, in sicer 38,8 milijona EUR. Agencija je zaprosila tudi za 21 dodatnih delovnih mest, ki se bodo financirala iz prihodka od pristojbin, hkrati pa namerava zmanjšati število pogodbenih uslužbencev za sedem ekvivalentov polne zaposlitve. To bi povečalo število zaposlenih za 14 ekvivalentov polne zaposlitve. Število nacionalnih strokovnjakov bi ostalo nespremenjeno, predvidoma 15 ekvivalentov polne zaposlitve. Dodatna delovna mesta so posledica večje delovne obremenitve med letoma 2010 in 2012. Končni proračun bo sprejet, ko bosta Evropski parlament in Svet določila višino prispevka EU.

Upravni odbor je razpravljal o precejšnjih omejitvah, ki vplivajo na proračun za leto 2013. Te vključujejo: izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci brez premostitvenega proračuna ali pristojbin za

farmakovigilanco ter brez možnosti poplačila pristojnih nacionalnih organov, nobenih dodatnih finančnih virov za izvajanje zakonodaje o ponarejenih zdravilih, potrebo po financiranju selitve v nove prostore ter verjetno zahtevo za financiranje delodajalčevega dela pokojninskega prispevka.

Zaradi številnih proračunskih negotovosti za leto 2013 še ni bilo odločeno, kateri projekti informacijske in komunikacijske tehnologije (IKT) bodo predvideni za razvoj v letu 2013, izvedbene dejavnosti v zvezi z zakonodajo o farmakovigilanci pa se bodo spremenile. Upravni odbor je naročil, naj se za naslednjo sejo pripravijo podatki o tem, kateri projekti IKT se bodo nadaljevali leta 2013.

Upravni odbor je zaradi nezadostnega proračuna za polno izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci poudaril pomen obvladovanja pričakovanih zainteresiranih strani glede tega, kaj je mogoče doseči in česa ni mogoče. Izrazil je tudi zaskrbljenost, da je bila zakonodaja EU sprejeta brez ustreznega upoštevanja stroškov, potrebnih za njeno izvajanje. To precej obremenjuje agencijo in pristojne nacionalne organe. Nizozemski član je predstavnike Evropske komisije in Evropskega parlamenta zaprosil, naj na to opozorijo Parlament EU in ga obvestijo, da polno izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci v juliju ne bo mogoče.

Predstavniki Komisije je poudaril, da je pomembno, da se agencija osredotoči na svoje ključne naloge, zlasti ker bo leto 2013 v finančnem pogledu kritično leto, v Komisiji pa še vedno razpravljajo o prispevku EU.

Jezikovna ureditev sej upravnega odbora

Upravni odbor je sprejel odločitev, da bodo njegove seje potekale samo v angleščini. Od junijske seje 2012 tolmačenje ne bo več zagotovljeno, s čimer bo letno prihranjenih približno 25 000 EUR.

Tematski koordinatorji

Upravni odbor je ustanovil novo skupino tematskih koordinatorjev, ki je odgovorna za delovni program in proračun agencije. Njeni člani so Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp in Grzegorz Cessak.

Upravni odbor je ustanovil tudi skupino za analizo in oceno letnega poročila izvršnega direktorja o dejavnostih, ki jo sestavljajo naslednji člani: Xavier De Cuyper, Martina Cvelbar in Gro Wesenberg.

K sodelovanju so bili povabljeni tudi drugi člani in namestniki, ki si to želijo.

c) Informacijska in komunikacijska tehnologija

(EMA/MB/82882/2012) Upravni odbor se je seznanil z dokumentom, ki vključuje predhodni predlog proračuna za razvoj projektov IKT in vzdrževanje sistemov leta 2013. Nadaljnja razprava o projektih IKT je načrtovana za junijsko sejo.

d) Projekt za leto 2014

(EMA/MB/955795/2012) Upravni odbor se je seznanil z dokumentom o velikih proračunskih zahtevah za projekt za leto 2014 (selitev agencije v nove prostore).

8. Spremembe izvedbenih pravil upravnega odbora o pristojbinah agencije

(EMA/MB/13210/2012) Upravni odbor je sprejel spremenjena pravila in zaradi inflacije za 3,1 % zvišal pristojbine, ki se plačajo agenciji. Spremenjena pravila bodo začela veljati 1. aprila 2012 po objavi uredbe Komisije o prilagoditvi navedenih pristojbin. Dokument bo objavljen na spletni strani agencije.

9. Sprememba proračuna 01–2012 zaradi sprememb vstopnega razreda za delovno mesto

(MB/EMA/155755/2012) Upravni odbor je sprejel spremembo vstopnega razreda iz AST 3 v AD 6 za delovno mesto vodje oddelka za storitve finančne podpore. Sprememba upošteva večje odgovornosti, povezane z delovnim mestom: upravljanje osebja, ocenjevalcev in odredbodajalcev. Sklep začne veljati 22. marca 2012.

10. Politike agencije o navzkrižjih interesov

a) Druga posodobitev informacij o izvajanju

(EMA/154547/2012) Upravni odbor se je seznanil z analizo izvajanja spremenjene politike o navzkrižju interesov za člane odborov in strokovnjake. Z analizo je bilo ugotovljeno, da so nadaljnje spremembe politike upravičene (kot je opisano v naslednjem oddelku). Na podlagi analize je bila predlagana tudi vzpostavitev postopka pri zlorabi zaupanja in sistema naknadnih preverjanj informacij iz izjav o interesih. Agencija bo objavila tudi življenjepise vseh strokovnjakov v podatkovni zbirki evropskih strokovnjakov, ob tem pa je bil sprejet projekt, ki bo omogočil prejemanje elektronskih življenjepisov in njihovo samodejno objavljanje.

Namerava izvajati tudi naknadne preglede ukrepov za ublažitev tveganja in predhodne kontrole za zagotovitev vključitve interesov v ustrezne dele obrazcev izjav o interesih. To je pomembno za zagotovitev, da se s sistemom ustvarjajo ustrezne ravni tveganja.

b) Spremenjena politika o navzkrižjih interesov za strokovnjake

(EMA/513078/2010) Upravni odbor je potrdil spremembe spremenjene politike o navzkrižju interesov za člane odborov in strokovnjake. Spremembe se nanašajo na

- opredelitev lastništva patenta in (glavnega) preiskovalca;
- uvedbo omejitev, če farmacevtska družba zagotovi donacijo ali drugo obliko financiranja;
- opredelitev institucije v zvezi s prejemom donacij ali drugih oblik financiranja;
- uvedbo omejitev, če je bila podana izjava o trenutnih neposrednih interesih enega ali več članov gospodinjstva;
- pojasnilo v zvezi z vključitvijo v znanstvene preizkuse in javno financirane raziskovalne oziroma razvojne pobude;
- pojasnilo v zvezi s članstvom v odboru za etična vprašanja;
- pojasnilo v zvezi z nadaljnjim spremljanjem, če član namerava opravljati poklicne dejavnosti v farmacevtski družbi;
- vključitev sklica na sistem naknadnih pregledov in razvoj postopka pri zlorabi zaupanja.

Člani so ob sprejetju teh sprememb izrazili zaskrbljenost, da zaostrovanje politik o navzkrižju interesov ogroža dostop agencije do celotnega znanstvenega strokovnega znanja, potrebnega za najkakovostnejšo oceno zdravil. Nizozemski predstavnik je dal posebno pripombo v zvezi z omejitvami, ki se bodo uporabljale v primerih, ko farmacevtsko podjetje zagotovi donacijo ali drugo obliko financiranja instituciji člana oziroma strokovnjaka za raziskovalno delo, posameznik pa nima osebnih koristi. Predstavnik, ki so ga podprli drugi člani upravnega odbora, je izrazil zaskrbljenost glede učinka takih omejitev na razpoložljivost članov oziroma strokovnjakov iz akademskega sveta. Predlagano je

bilo, naj se ta učinek omeji z uvedbo pojma „oddelek akademske institucije“. Upravni odbor se je s tem strinjal. (Pripis po seji: Sekretariat agencije bo po nadaljnji proučitvi sprejete spremembe in ob upoštevanju dodatnih povratnih informacij članov odbora CHMP v dokumentu z vprašanji in odgovori (ki bo objavljen na spletni strani agencije in izročen vsem članom oziroma strokovnjakom po izpolnitvi izjav o interesih) navedel, da je treba „oddelek“ razumeti kot „neposredno organizacijsko enoto, v kateri član oziroma strokovnjak deluje“.) Agencija se je na splošno strinjala s stalnim spremljanjem, ali spremenjena pravila omejujejo dostop do potrebnega strokovnega znanja.

Člani so opozorili še na razpravo na sestanku vodij agencij za zdravila, pri kateri so vodje agencij za zdravila menili, da ni mogoče izvajati usklajenega sistema za obvladovanje navzkrižij interesov v vsej mreži. Namesto tega naj se politike, ki jih sprejme agencija, uporabljajo kot referenca pri razvoju nacionalnih politik na tem področju.

c) Politika pri zlorabi zaupanja

(EMA/154320/2012) Upravni odbor je potrdil postopek pri zlorabi zaupanja v zvezi z navzkrižjem interesov za člane znanstvenih odborov in strokovnjake. Postopek se nanaša na vsako nepopolno in/ali nepravilno izjavo o interesih. Upravni odbor je v tem okviru podrobneje razpravljal o pogojih za začasno izključitev strokovnjaka iz njegovih dejavnosti do izida pregleda. Končno besedilo bo preverila pravna služba agencije. Sprejeti postopek vzpostavlja tudi okvir za preverjanje integritete strokovne presoje.

Upravni odbor bo razvil podoben postopek, ki se bo uporabljal za vse njegove člane.

d) Spremenjena politika upravnega odbora o navzkrižjih interesov

(EMA/MB/64234/2012) Upravni odbor je sprejel spremenjeno politiko o obvladovanju navzkrižij interesov svojih članov. Politika upošteva pripombe, dane na predhodni seji, in tiste, so prispele v korespondenci. Pred njeno objavo bodo uvedene spremembe, ki pojasnjujejo primere, ko institucija prejme donacije, in članstvo v odborih za etična vprašanja. Končna politika bo poslana upravnemu odboru, skupaj z zahtevo za njegove člane, naj izpolnijo novo izjavo o interesih.

e) Druga posodobitev informacij o izvajanju politike o navzkrižjih interesov za osebe

Upravni odbor je bil obveščen, da je predsednik 1. februarja 2012 po prejemu sklepa Komisije z dne 23. januarja 2012 o potrditvi dogovora o pravilih agencije v skladu s členom 110 kadrovskih predpisov podpisal „sklep o pravilih, ki se nanašajo na člen 11a in člen 13 kadrovskih predpisov v zvezi z obravnavanjem navedenih interesov zaposlenih v Evropski agenciji za zdravila“. Ta pravila se uporabljajo začasne in pogodbene uslužbenke in veljajo v celoti. Izvedbeni načrt je končan, vključno z določitvijo ravni tveganja, izvajanjem postopkov za ublažitev in zagotavljanjem usposabljanja. Nekaj nedokončanih nalog bo izvedenih do sredine maja 2012. Upravni odbor je bil tudi seznanjen, da so bili na zunanji spletni strani objavljeni izjave o interesih in strokovni profili vseh vodstvenih delavcev.

11. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance

a) Posvetovalni postopek o končni sestavi

(EMA/MB/139702/2012) Upravni odbor je sprejel postopek za posvetovanje o končni sestavi Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC). V skladu s postopkom bo izdal svoja priporočila, ali je treba okrepiti katero koli področje strokovnega znanja odbora PRAC. To dejanje bo

končano na junijski seji upravnega odbora, in sicer po prejemu imenovanj iz vseh držav članic in Evropske komisije.

b) Pregled prejetih imenovanj

(EMA/MB/146762/2012) Upravni odbor se je seznanil z imenovanji v odbor PRAC, ki so jih do tedaj predložile države članice. Formalni postopek pregleda imenovanj in določitev področij, ki jih je treba okrepiti, bosta potekala na junijski seji.

Člani so med to vmesno razpravo opozorili, da bo morda potrebnega več strokovnega znanja na področjih nosečnosti in dojenja. Potrdili so, da v odboru ni mogoče pokriti vseh kliničnih področij, vendar pa so ob tem menili, da bi bilo zaželeno pridobiti več kliničnih strokovnjakov za zagotovitev, da priporočila odbora PRAC ustrezno upoštevajo koristi zdravil.

Predstavniki bolnikov so izrazili zaskrbljenost, ker zakonodaja določa, da se v odbor PRAC imenuje samo enega člana (in namestnika), ki zastopa bolnike, medtem ko se v druge odbore imenuje dva ali več članov. Zaposili so za možnost, da se vseh sej odbora PRAC lahko udeležita član in namestnik. Agencija bo prošnjo proučila in odgovorila na predlog. Hkrati bo imenovala kontaktno osebo, ki bo zagotavljala stalno podporo predstavnikom bolnikov, da jim olajša sodelovanje pri delu odbora.

Predstavniki Evropske komisije je pripomnil, da Komisija iz evropskih organizacij, ki zastopajo bolnike in zdravstvene delavce, po navadi ne prejme veliko vlog za taka delovna mesta.

Upravni odbor je razpravljal tudi o tem, ali bi morda države članice želele pri vnovičnem imenovanju članov po poteku triletnega mandata razmisliti, ali naj se število stalnih mandatov omeji, da se zagotovi menjavanje strokovnjakov.

12. Imenovanje Michaela Lenihana za računovodjo agencije

(EMA/MB/124276/2012) Upravni odbor je vodjo sektorja za finance in proračun Michaela Lenihana imenoval za računovodjo agencije, ki je tako nadomestil Gerarda O'Malleyja. Sklep začne veljati 1. aprila 2012.

13. Poročilo Evropske komisije

Evropska komisija je predstavila najnovejše informacije o razvoju zakonodaje in politike, vključno z :

- ukrepi za izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci (načrtovano sprejetje v drugem četrtletju leta 2012);
- imenovanjem šestih strokovnjakov ter predstavnikov bolnikov in zdravstvenih delavcev po izboru Komisije v Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (predvidoma končano v drugem četrtletju leta 2012);
- ukrepi za izvajanje zakonodaje o ponarejenih zdravilih (javno posvetovanje o posebnem identifikatorju bo končano 27. aprila 2012, o dobri proizvodni praksi za zdravilne učinkovine iz držav, ki niso članice EU bo končano 23. marca 2012, o načelih in smernicah dobre proizvodne prakse za zdravilne učinkovine pa bo končano 20. aprila 2012);
- razdelitvijo spremenjenega predloga na dva predloga: „obveščanje bolnikov“ in „farmakovigilanco“. Predlog o farmakovigilanci bo sprejet predvidoma kmalu;
- zakonodajni predlogi za klinične preizkuse in medicinske pripomočke, načrtovano za leto 2012;
- predlogom za revizijo zakonodaje o veterinarskih zdravilih, načrtovano za leto 2013;

- akcijskim in časovnim načrtom za boj proti protimikrobni odpornosti;
- predlogom EU za reformo ICH (Mednarodne konference o usklajevanju), kar zadeva njeno upravljanje, svetovno sodelovanje in večjo preglednost;
- mednarodno pobudo za generična zdravila (razpravo o tem, ali naj bo to samostojna pobuda ali naj se vključi v ICH);
- dokončnim oblikovanjem mreže e-zdravja z ustreznim zastopstvom iz nacionalnih organov. Prvi sestanek mreže je predviden maja 2012;
- predlogom za direktivo o preglednosti, ki med drugimi ukrepi pojasnjuje področje uporabe, skrajšuje roke za odločitve o določanju cen in povračil ter obravnava združevanje zdravil v skupine zaradi povračil;
- obnovljeno strategijo EU za družbeno odgovornost podjetij za obdobje 2011–2014.

Po mnenju udeležencev se je v zvezi z družbeno odgovornostjo podjetij je ustrezno, da se farmacevtsko industrijo zaprosi, naj objavi imena strokovnjakov, s katerimi sodeluje. Te informacije bi bile pomembne za regulatorje in družbo na splošno pri nadaljnjem zagotavljanju poznavanja interesov strokovnjakov, ki sodelujejo pri regulativni oceni zdravil. Ta ukrep bi povečal verodostojnost sistema, olajšal delo regulatorjev in povečal preglednost farmacevtske industrije.

14. Poročilo vodij agencij za zdravila

Predsednik upravne skupine vodij agencij za zdravila je predstavil posodobljene informacije o več temah, vključno z naslednjim:

- potrditvijo študije o etičnem vidiku in vidiku dobre klinične prakse glede kliničnih preizkušanj v tretjih državah;
- dogovorom vodij agencij za zdravila, da se objavijo informacije o odobritvi kliničnih preizkušanj v EU v okviru ocene učinka revizije direktive o kliničnih preizkusih;
- delom skupine CMD(v) za prednostno razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera je treba uskladiti povzetke značilnosti, in da predlaga pristop k uskladitvi teh povzetkov;
- EuroMeetingom organizacije DIA, pri čemer bosta dve seji namenjeni evropski regulativni mreži za zdravila.

15. Poročilo o uspešnosti pristojnih nacionalnih organov na podlagi novo določenih ključnih kazalnikov uspešnosti

(EMA/112052/2012) Upravni odbor se je seznanil s poročilom o vzorcu ključnih kazalnikov uspešnosti, vključenih v pogodbene dogovore s pristojnimi nacionalnimi organi. Sklepna ugotovitev poročila je bila, da se uspešnost v zadnjih dveh letih na splošno ni spreminjala. Cilj poročila ni navesti vzroke, zakaj so poročevalci in soporočevalci zamujali pri predložitvi poročil o ocenjevanju. To bi bilo treba obravnavati posebej. Udeleženci seje so razpravljali tudi o tem, da bo sčasoma treba razviti kazalnike za merjenje kakovosti poročil, ob tem so se strinjali, da sta vzpostavitev in spremljanje takih kazalnikov težki nalogi.

Upravni odbor je sklenil, da za eno leto podaljša pilotno fazo.

Seznam pisnih postopkov v obdobju od 15. septembra do 30. novembra 2011

- Posvetovanje št. 13/2011 o imenovanju Merete Blixenkron-Moller za namestnico v odboru CVMP na predlog Danske, končano 8. decembra 2011. Kandidatka je mandat nastopila 9. decembra 2011.
- Posvetovanje št. 14/2011 o imenovanju Ugne Zymantaite za namestnico v odboru CVMP na predlog Litve, končano 19. decembra 2011. Kandidatka je mandat nastopila 20. decembra 2011.
- Posvetovanje št. 15/2011 o imenovanju Esther Werner za namestnico v odboru CVMP na predlog Nemčije, končano, člani so 3. januarja 2012 podali pripombe v zvezi s strokovnim znanjem kandidatke. Kandidatka je mandat nastopila 4. januarja 2012.
- Posvetovanje št. 01/2012 o imenovanju Ingunn Hagen Westgaard za namestnico v odboru CHMP na predlog Norveške, končano 26. januarja 2012. Kandidatka je mandat nastopila 27. januarja 2012.
- Posvetovanje št. 02/2012 o imenovanju Outi Maki-Ikola za članico v odboru CHMP na predlog Finske, končano 26. januarja 2012. Kandidatka je mandat nastopila 27. januarja 2012.
- Posvetovanje št. 03/2012 o imenovanju Marttija Nevalainena za člana v odboru CVMP na predlog Finske, končano 2. februarja 2012 s pripombami članov v zvezi s kandidatovim navzkrižjem interesov, te je podprl tudi predsednik odbora CVMP in so bile 13. februarja 2012 poslane organu za imenovanja. Ta je v dopisu predsedniku upravnega odbora, prejetem 24. februarja 2012, potrdil umik imenovanja.
- Pisni postopek za sprejetje nesamodejnega prenosa odobrenih proračunskih sredstev iz leta 2011 v leto 2012, končan 30. januarja 2012. Dokument je bil sprejet.
- Pisni postopek za sprejetje zapisnika 74. seje upravnega odbora, končane 9. februarja 2011. Zapisnik je bil sprejet.

Dokumenti v vednost

- EMA/135591/2012 Letno poročilo za leto 2011 revizijskega svetovalnega odbora agencije;
- EMA/135587/2012 Letno poročilo za leto 2011 o notranji reviziji agencije;
- EMA/157253/2012 Izsledki znanstvenih postopkov agencije: raziskava leta 2011 za zdravila za uporabo v humani medicini;
- (EMA/185199/2012) Poročilo o telematskih projektih EU; (EMA/189200/2012) Poročilo o delovanju na področju telematike v EU; (EMA/177625/2012) Zapisnik seje odbora za telematiko pri upravnem odboru z dne 14. februarja 2012;
- (EMA/MB/2671/2012) Rezultat pisnih postopkov v obdobju od 25. novembra 2010 do 29. februarja 2012;
- (EMA/MB/115063/2012) Povzetek prenosov dodeljenih sredstev v proračun za leto 2012;
- (EMA/MB/137391/2012) Pregled izvedbenih pravil za kadrovske predpise, ki ga je podpisal predsednik upravnega odbora, v obdobju od 7. oktobra 2011 do 29. februarja 2012.

Predloženi dokumenti

- Revidirani osnutek dnevnega reda, različica 4.0.
- Predstavitev o javnih obravnavah.
- Predstavitev o javnih obravnavah v Evropi.
- Predstavitev o izvajanju zakonodaje o farmakovigilanci.
- Predstavitev o poročevalcih odbora PRAC: predlagana načela za imenovanje in vloge oziroma odgovornosti poročevalcev odbora PRAC.
- Predstavitev o pregledu dotedanjšega strokovnega znanja odbora PRAC.
- Predstavitev o politiki o navzkrižjih interesov za člane znanstvenih odborov in strokovnjake.
- Predstavitev o razvoju zakonodaje in politike EU na področju javnega zdravja.
- Predstavitev o predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o preglednosti ukrepov, ki urejajo cene zdravil za uporabo v humani medicini in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja.
- Predstavitev o letnem poročilu za leto 2011.
- Poročilo o uspešnosti na podlagi omejenega podniza količinskih ključnih kazalnikov uspešnosti za leto 2011.
- (EMA/177625/2012 Rev. 1) Zapisnik seje odbora za telematiko pri upravnem odboru z dne 14. februarja 2012.
- (EMA/888135/2011) MBTC-2012-02-002 Zapisnik seje odbora za telematiko pri upravnem odboru z dne 9. novembra 2011.²

² Poslan upravnemu odboru po e-pošti 17. januarja 2012; ustrezno zapisano v zapisniku naslednje seje.

Seznam udeležencev 75. seje upravnega odbora v Londonu 21. in 22. marca 2012

Predsednik: sir Kent Woods

	Člani	Namestniki (in drugi udeleženci)
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bolgarija		Meri Peycheva
Češka republika	Jiří Deml	
Danska	Jytte Lyngvig	
Nemčija		Klaus Cichutek
Estonija	Kristin Raudsepp	
Irska	Pat O'Mahony ³	
Grčija		Katerina Moraiti
Španija	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francija	Dominique Maraninchi	Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet
Italija	Luca Pani	Daniela Salvia
Ciper	Arthur Isseyegh	
Latvija	Inguna Adoviča	
Litva	Gintautas Barcys	
Luksemburg	Claude A Hemmer	
Madžarska	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nizozemska	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Avstrija	Marcus Müllner	
Poljska	Grzegorz Cessak	
Portugalska		Nuno Simoes
Romunija	Petru Domocos	
Slovaška	Jan Mazág	
Slovenija	Martina Cvelbar	
Finska		Pekka Kurki
Švedska	Christina Åkerman	Bengt Wittgren
Združeno kraljestvo	Kent Woods	Jonathan Mogford Sandor Beukers
Evropski parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Evropska komisija	Andrzej Rys Pedro Ortum Silvan	Lenita Lindström Salvatore D'acunto ⁴
Predstavniki organizacij bolnikov		Mary Baker ⁵ Mike O'Donovan

³ Pat O'Mahony se je seje udeležil v četrtek, 22. marca 2012.

⁴ Salvatore D'acunto se je seje udeležil v četrtek, 22. marca 2012.

⁵ Mary Geraldine Baker se je seje udeležila kot opazovalka v sredo, 21. marca 2012.

	Člani	Namestniki (in drugi udeleženci)
Predstavniki zdravniških organizacij		Lisette Tiddens-Engwirda
Predstavniki veterinarskih organizacij		
Opazovalci	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandija) Brigitte Batliner (Lihtenštajn) Gro Wesenberg (Norveška)	Viola Macolić Šarinić (Hrvaška)

Evropska agencija za zdravila	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	
--------------------------------------	---	--