



Протокол от шестдесет и второто заседание на управителния съвет

Лондон, 4-5 март 2009 г.

4 март 2009 г.

Двудневното заседание бе открито в сряда, 4 март 2009 г., с представяне и обсъждания относно: бъдещи глобални предизвикателства и указания за регулаторните органи; предизвикателства, свързани с глобализацията на клиничните изпитвания; подреждане на ресурсите по приоритети въз основа на риска.

Заседание на 5 март 2009 г.

1. Проект на дневен ред за заседанието на 4-5 март 2009 г.

[ЕМЕА/МВ/663707/2008] Дневният ред беше приет. Точка 16 за управлението на агенциите на ЕС бе отложена за заседанието през юни.

2. Начало на мандата на членовете на управителния съвет, номинирани от Съвета

[ЕМЕА/МВ/87076/2009] Управителният съвет прие решението, с което мандатът на четирима членове на управителния съвет, посочени в член 1 от Решение № 2009/75/ЕО на Съвета, започва на 5 март 2009 г.

3. Декларация за конфликт на интереси

От членовете беше поискано да декларират всеки конкретен интерес, за който би могло да се приеме, че засяга тяхната независимост по отношение на въпросите от дневния ред. Не беше деклариран конфликт на интереси.

4. Избиране на заместник-председател на управителния съвет

[ЕМЕА/МВ/81623/2009] Управителният съвет избра г-жа Lisette Tiddens-Engwirda за заместник-председател при следните резултати от гласуването:

Единствен кръг — 34 гласа	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
	7

Гласовете с пълномощно от представителите на Франция и Люксембург бяха дадени на Белгия, Малта даде гласа си с пълномощно на Кипър, а Обединеното кралство даде гласа си с пълномощно на Дания. Председателят бе уведомен писмено преди заседанието за всяко гласуване по пълномощно.

5. Протокол от 61-вото заседание, 11 декември 2008 г.

[ЕМЕА/МВ/671250/2008] Управителният съвет се запозна с резултата от писмената процедура. Въпреки че протоколите се приемат с писмена процедура, те ще продължат да фигурират в дневния ред, за да дадат възможност на членовете да повдигат въпроси, възникнали на предишно заседание.

6. Основни моменти на ЕМЕА, представени от изпълнителния директор

Сътрудничество с Администрацията по храни и лекарства на САЩ (FDA)

Като част от поверителните споразумения между ЕС и FDA и от засиленото взаимодействие и сътрудничество между ЕМЕА и Администрацията по храни и лекарства на САЩ (FDA), двете агенции се споразумяха да обменят персонал при определени условия. Продължава работата в двете агенции по споразумение за реципрочно назначаване на служители.

Проектът на ЕМЕА за корпоративна самоличност

През 2008 г. Агенцията стартира проект за преразглеждане на своята корпоративна самоличност. В края на тази процедура Агенцията очаква да е приела официална корпоративна самоличност, да е хармонизирала представянето на своите информационни материали и да е рационализирала използването на документни шаблони. Проучват се вариантите за приемане на ново лого за Агенцията. Агенцията ще разгледа освен това начини за насърчаване употребата на нейното официално наименование вместо абривиатурата „ЕМЕА“, която се разпознава от ограничен кръг извън най-близките до Агенцията групи от заинтересовани страни.

Първата централизирана ваксина против син език

През февруари 2009 г. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) прие положително становище, препоръчващо издаване на лиценз за употреба при извънредни обстоятелства за BTVPUR Alsap 8, предназначена за активна имунизация на овце и говеда, за превенция на вирусно състояние и за намаляване на клиничните симптоми, причинени от вирусния серотип 8 на синия език. Препоръката на ЕМЕА е важна стъпка напред към достъпа до ваксини за използване при кампании за ваксинация на територията на ЕС и за защита на здравето на животните в Европа. Управителният съвет приветства становището на Комитета, тъй като то е важно за много държави-членки.

Преглед на системата за възнагражденията

Управителният съвет беше уведомен, че Сметната палата вероятно ще посети Агенцията по-късно тази година, за да проследи напредъка на преразглеждането на системата за възнаграждения за работата на (съ)докладчиците.

Плановите за педиатрично изследване

Управителният съвет беше уведомен за първото съдебно дело за приложение, свързано с план за педиатрично изследване.

Политика на прозрачност

Управителният съвет изслуша представяне на проект за политиката на прозрачност на Агенцията и свързания с него план за действие. Съветът номинира Aginus Kalis, Marcus Müllner, Lisette Tiddens и Gro Ramsten Wesenberg за главни координатори по този проект.. Планира се обществената консултация относно предложената политика да започне в средата на юни и да приключи в края на септември 2009 г.

7. Годишен отчет на ЕМЕА за 2008 г.

[ЕМЕА/МВ/684002/2008] Управителният съвет изслуша представяне на изпълнението на работната програма за 2008 г. Членовете приветстваха работата на Агенцията и постигането на съществени цели през 2008 г.

Агенцията е изпълнила всички основни ангажименти и е реализирала своите приоритети за 2008 г. През 2008 г. беше отбелязан по-нататъшен ръст на обема от основни дейности. Броят на заявленията е нараснал в областите на научните консултации, първоначалната оценка, процедурите след издаване на разрешения и други дейности. Агенцията е приела рекорден брой положителни становища в областта на първоначалните оценки. Първото преминаване от статут на отпускане само с рецепта към статут на отпускане без да се изисква рецепта за един централно разрешен продукт стана през 2008 г. Агенцията приложи също законодателството относно лекарствените продукти за усъвършенствана терапия (ATMPs) и създаде Комитет за усъвършенствани терапии. Значителна работа беше извършена в областите: мониторинг за безопасност на лекарствата (проекти EudraVigilance, ENCePP), комуникация и прозрачност, подкрепа на иновациите и международни дейности.

Някои от по-значителните отклонения бяха свързани с изпълнението на проектите „Управление на информацията за продуктите (PIM)“ и „База данни на ЕС за клинични изпитвания (EudraCT)“. Първият от тези проекти беше забавен поради някои проблеми на ефективността и стабилността. След публикуването на съответните указания ще продължи работата по разширяване на базата данни EudraCT в съответствие с изискванията на законодателството по педиатричните лекарствени продукти.

Годишният отчет ще бъде предаден сега на членовете за консултации в срок от три седмици, след което ще започне писмена процедура за приемането му.

8. Планиране за 2010 г.:

- **Предварителен проект на работна програма**
- **Предварителен проектобюджет и щатно разписание**
- **Проектоплан за политика на персонала**

[ЕМЕА/МВ/632200/2008; ЕМЕА/МВ/502942/2008; ЕМЕА/МВ/94586/2009; ЕМЕА/МВ/579221/2008] Управителният съвет прие предварителните проекти на работна програма, на бюджет и на план за политика на персонала за 2010 г. Европейската комисия изрази резерви относно равнището на участието на Общността в бюджета за 2010 г. в очакване да бъде завършена бюджетната процедура в институциите.

Предварителен проект на работна програма за 2010 г.

2010 е последната година, включена в настоящата пътна карта. Това ще бъде година, белязана от по-нататъшен ръст на обема и сложността на дейностите. Работната програма и бюджетът поставят ударението върху развитието на корпоративни системи за информационни технологии, имащи за цел да увеличат ефективността, с която се проследяват процедурите. Финансирането на проектите за информационни технологии и телематика има обаче структурен проблем, който ще бъде допълнително засегнат от бъдещото законодателство в областта на фармацевтиката (фармакологичната бдителност, фалшивите лекарства и евентуално информацията за пациентите).

Подчертано беше освен това, че обемът и сложността на процедурите упражняват силен натиск върху националните научни ресурси, като научните работници трябва да прекарват все повече време в Агенцията. Те често участват в работата на повече от един научен комитет и на различни работни групи. Управителният съвет изтъкна повторно необходимостта от намиране на алтернативни методи на работа, включително по-голямо използване на комуникационните технологии и евентуално преразглеждане на архитектурата на системата. Този въпрос може да бъде разгледан по време на текущата оценка на Агенцията.

Предварителен проектобюджет 2010 г.

Приетият предварителен проектобюджет (ППБ) за 2010 г. възлиза на 211,8 милиона EUR. Тази сума включва очаквани приходи от такси 158,3 милиона EUR и поискана вноса от Общността от 46 милиона EUR. Предварителният проектобюджет включва увеличение на щатното разписание с 37 длъжности при максимален брой 567 на служители по срочно правоотношение. Предложеният бюджет е изложен на редица рискови фактори, в това число: трудният глобален икономически климат; влизането в сила на законодателство за преразгледаните вариации, което може да доведе до загуба на приходи за Агенцията и поради това да създаде необходимост от увеличена вноса от Общността; преразглеждане на системата за възнаграждения на докладчиците; и рискове, свързани със значителните колебания на обменните курсове.

Представителят на Европейската комисия поиска от управителния съвет в бъдеще да даде възможност проекта на щатното разписание да бъде предаден на Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“, Генерална дирекция „Персонал и администрация“ и Генерална дирекция „Бюджет“ преди заседанията на управителния съвет през март, за да се даде възможност на Комисията да даде своето обобщено становище относно проектоплана. Това ще позволи на управителния съвет да вземе решения относно щатното разписание, знаейки мненията на Европейската комисия (като се има предвид, че становището на Комисията се предава на бюджетния орган). Управителният съвет ще обсъди това предложение на бъдещо заседание.

9. Стимули за продукти за рядко прилагане и за второстепенни видове или за ограничени пазари

[ЕМЕА/МВ/67287/2009] Управителният съвет одобри предложението за изменение на параграф 4.1.4 (прилагане на МДГОВ, включително екстраполации) на процедурните консултации относно класификация и стимули за ветеринарномедицински продукти за рядко прилагане и за второстепенни видове (MUMS)/ограничени пазари. Освен приемането на необходимите процедури и изменения в правилата за прилагане на таксите Агенцията подготвя към настоящия момент други мерки, необходими за въвеждане на предложените стимули, като предложения за изменение в указанията, комуникационна стратегия със заинтересованите страни и официално стартиране на схемата, предвидено за по-късно през 2009 г.

[ЕМЕА/МВ/58755/2009] Управителният съвет разгледа също потенциалното финансово и бюджетно въздействие на стимулите за таксите, предложени за MUMS/ограничени пазари. Към настоящия момент годишните разходи по мерките за помощ за тези продукти са около 100 000 EUR. След като влязат в сила предложените допълнителни мерки, разходите може да се повишат до годишна сума от 500 000 EUR, а в зависимост от фактическото прилагане може да бъдат дори значително по-високи. В случай че бюджетът на Агенцията се окаже недостатъчен, за да отговори на търсенето, Агенцията може да въведе допълнителни критерии, за да гарантира, че продуктите, които са от най-голяма полза за здравето на животните, ще продължат да бъдат подпомагани. Съветът прие общото схващане, че намаленията или премахванията на таксите ще бъдат поети както от Агенцията, така и от националните компетентни органи, които възлагат задачи на (съ)докладчиците.

10. Мандат на оперативната група на управителния съвет за научната квалификация на членовете на комитета

[ЕМЕА/МВ/673201/2008] Управителният съвет прие предложени мандат на оперативната група със заличаване на точка 4, отнасяща се до бъдещите законодателни промени. Оперативната група беше създадена във връзка с правната роля на управителния съвет в процедурата за назначаване с оглед по-нататъшно подобряване на процеса на консултации. Заседанието се запозна също с дискусиите до този момент и насърчи оперативната група да отдели нужното време за преглед на различните опции и да влезе във връзка с председателите и

членовете на научните комитети. Следващият отчет ще бъде представен на заседанието през юни.

11. Процедурен правилник на научните комитети:

- **Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP)**
- **Комитет за усъвършенствани терапии (CAT)**
- **Проект на процедурни консултации относно лекарствените продукти за усъвършенствана терапия (ATMPs)**

[ЕМЕА/CHMP/89672/2009] Управителният съвет подкрепи предложенията за изменение на процедурния правилник на CHMP. Съветът поиска преразглеждане на предложената формулировка на член 8, параграф 7, за да стане ясно, че CHMP дава становище, което се изпраща на Европейската комисия за приемане на решение. Формулировките в процедурния правилник ще бъдат изяснени заедно с Европейската комисия и документът ще бъде представен за приемане чрез писмена процедура. След приключване на обсъжданията относно взаимодействието между CHMP и CAT управителният съвет ще прецени дали е необходимо допълнително преразглеждане на процедурния правилник.

[ЕМЕА/103390/2009] Управителният съвет се запозна с продължаващата дискусия между ЕМЕА и CAT относно процедурния правилник на CAT и процедурната консултация относно оценката на ATMPs. Съветът подкрепи предложените от делегациите изменения на член 2, параграф 2 (Отговорности на председателя и заместник-председателя) и член 5, параграф 4 ((съ)докладчици и екип за оценка на CAT).

[ЕМЕА/118727/2009] Управителният съвет разгледа настоящото положение на дискусията за това дали CHMP трябва също да одобрява важните документи, свързани с оценката на ATMPs. Съветът обсъди темата и предложи различни гледни точки. Съветът поиска да бъде уведомен за резултата от тази дискусия и основните принципи на бъдещо споразумение между CAT и CHMP по този въпрос.

12. Изменена организационна структура на ЕМЕА

Управителният съвет се запозна с представянето от страна на изпълнителния директор на продължаващата работа по изменение на организационната структура на Агенцията. Тази работа е част от дейността за усъвършенстване на процедурите, започнала през 2006 г.

Главните цели на предвижданата нова организация включват: интегриране на процедурите за продукти на хуманната медицина преди и след издаването на разрешения (удължения на срока и изменения); по-голямо ударение върху мониторинга на безопасността на лекарствата чрез разделяне на дейностите по фармакологичната бдителност и управлението на риска от работата след издаването на разрешения; създаване на нов отдел за управление на данни. Последният е нов отдел, отговарящ за централизиране на управлението на информацията за продуктите в Агенцията и за подобряване на оперативната съвместимост на базите данни. Като цяло, промените на структурата ще осигурят по-голяма отчетност на различните равнища на управление и ще подобрят възможностите на организацията да работи при сегашните условия.

13. Актуализирана политика на качество на Европейската агенция по лекарствата

[ЕМЕА/MB/355781/2007/Rev.1] Управителният съвет прие актуализираната политика на качество, която, наред с други неща, включва отправки към изменените стандарти за вътрешен контрол и изяснява отделянето на одита от консултативните функции на интегрираното управление на качеството.

14. Подготовка за писмени процедури: изменения на правилата за прилагане на Регламент (ЕО) № 297/95 относно дължимите такси на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти и други мерки

Управителният съвет се запозна с бъдещите писмени процедури във връзка с измененията на правилата за прилагане на таксите. Писмените процедури ще включват такси за лекарствени продукти за ветеринарна употреба за рядко прилагане и за второстепенни видове/ограничени пазари и такси за лекарствени продукти, предназначени за пандемични ситуации, които засягат хората.

15. Предложение за включване и участие на представители на пациентите/потребителите на заседанията на работната група на СМР по фармакологична бдителност

[ЕМЕА/261645/2008] Управителният съвет одобри предложението за пилотен проект, насочен към по-голямо участие на пациентите и потребителите в работата на Агенцията. Пилотният проект ще започне през април 2009 г. и ще продължи три месеца. Опитът от него ще помогне за разработването на обща стратегия за по-голямо участие на пациентите и потребителите на различни равнища в работата на Агенцията и ще помогне на Агенцията да придобие опит, който ще бъде полезен в контекста на бъдещото законодателство за фармакологичната бдителност. Искането за развиване на подобни взаимодействия с представители на медицинските специалисти ще бъде изпратено на работната група „Медицински специалисти“ и ще бъде обсъдено при подготовката на рамката за взаимодействие с професионалните организации в областта на здравеопазването.

16. Управление на агенциите на ЕС

Тази точка бе отложена за следващото заседание.

17. Доклад от Европейската комисия

Членовете на съвета се запознаха с актуализирания доклад на Европейската комисия по редица въпроси, в това число: указанията, определящи коя информация за клиничните изпитвания трябва да се предостави на обществеността; фармацевтичния пакет (законодателни предложения относно фармакологичната бдителност за борба с фалшифицирането на лекарства и информация за пациентите); оценката на ЕМЕА; неотдавнашна среща с представители на държавите-членки по оценка на здравните технологии; проекта за директива за прилагането на правата на пациентите по отношение на трансграничното здравно обслужване; съобщението и предложението на Комисията относно безопасността на пациентите в Европа; и започването на обществена консултация за бъдещето на работната сила в здравния сектор в Европа.

18. Доклад на ръководителите на агенциите по лекарствата

Управителният съвет се запозна с доклада на ръководителите на агенциите по лекарствата (НМА), който включваше: информация за избирането на Johannes Löwerg за нов председател на групата за управление на НМА на мястото на Jytte Lyngvig; обсъждания относно базата данни EudraPharm; ресурси на мрежата; работа по антимикробната резистентност.

19. Въпроси за информация

Документи, предоставени за информация

Управителният съвет се запозна със следните документи, предоставени за информация:

- [ЕМЕА/МВ/30754/2009] Обзор за 2008 г. относно резултатите от научните процедури на ЕМЕА за лекарствените продукти за хуманна употреба.
- [ЕМЕА/МВ/20870/2009] Актуализиран доклад за изпълнението от страна на ЕМЕА на Стратегията за телематика на ЕС.
- [ЕМЕА/86607/2009; ЕМЕА/МВ/45112/2009] Доклади за прилагането на EudraVigilance за лекарствени продукти за хуманна и ветеринарномедицинска употреба.
- [ЕМЕА/МВ/81661/2009] Резултат от писмените процедури за консултации по измененията на членството в научните комитети СНМР и CVMP.
- [ЕМЕА/МВ/649766/2008] Резюме на прехвърлянията на бюджетни кредити в бюджета за 2008 и 2009 г.

Предоставени допълнителни документи

- Презентация „Бъдещи предизвикателства и насоки за регулаторните органи“.
- Презентация „Изграждане върху рамка за оценка на риска“.
- Презентация „Проблеми, свързани с глобализацията на клиничните изпитвания“.
- Презентация „Годишен отчет на ЕМЕА за 2008 г.“
- Кореспонденция от Германия и Франция относно точка 11 от дневния ред, по-специално процедурния правилник на САТ и процедурната консултация за оценка на АТМРs.
- Презентация „Подобряване на работата на ЕМЕА“.
- Презентация „Изменения в процедурния правилник на СНМР и взаимодействие между СНМР и САТ“.

Участници в шестдесет и второто заседание на управителния съвет

Лондон, 4-5 март 2009 г.

Председател: Pat O'Mahony

	Членове	Заместници и други участници
Белгия	Xavier De Cuypere	
България	Емил Иванов Христов	
Чешка република	Lenka Balážová	
Дания	Jytte Lyngvig	
Германия	Walter Schwerdtfeger	
Естония	<i>Kristin Raudsepp</i>	
Ирландия		Rita Purcell
Гърция	<i>Vassilis Kontozamanis</i>	
Испания	<i>Cristina Avendaño-Solà</i>	
Франция		Pierre-Henri Bertoye
Италия	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Кипър	Panayiota Kokkinou	
Латвия	Inguna Adoviča	
Литва	<i>Mindaugas Būta</i>	
Люксембург	Уважително отсъствие	
Унгария	Tamás Paál	
Малта	Уважително отсъствие	
Нидерландия	Aginus Kalis	
Австрия	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Полша	Уважително отсъствие	
Португалия	Vasco A J Maria	
Румъния		Rodica Badescu
Словения	Martina Cvelbar	
Словакия	Jan Mazag	
Финландия		Pekka Järvinen
Швеция	Christina Åkerman	
Обединено кралство		Sean Gallagher
Европейски парламент	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Европейска комисия		Georgette Lalis Lenita Lindstrom-Rossi
Представители на организациите на пациентите	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Представители на	Lisette Tiddens-Engwirda	

лекарските организации

Представители на
организациите на
ветеринарните лекари

Henk Vaarkamp

Наблюдатели

Gro Ramsten Wesenberg
(Норвегия)

Brigitte Batliner (Лихтенщайн)

ЕМЕА

Thomas Lönngren

Patrick Le Courtois

David Mackay

Andreas Pott

Hans-Georg Wagner

Noël Wathion

Riccardo Ettore

Beatrice Fayl

Martin Harvey Allchurch

Tony Humphreys

John Purves

Agnès Saint Raymond

Vincenzo Salvatore

Bo Aronsson

Mario Benetti

Claus Christiansen

Arielle North

Nerimantas Steikūnas