

Zápis z šedesátého druhého zasedání správní rady V Londýně dne 4.-5. března 2009

4. března 2009

Dvoudenní zasedání bylo zahájeno ve středu 4. března 2009 příspěvkem a diskusí na téma: budoucí globální výzvy a směry pro regulátory; výzvy spojené s globalizací klinických hodnocení; stanovení priorit zdrojů podle rizik.

Zasedání 5. března 2009

1. Návrh pořadu jednání pro zasedání ve dnech 4. a 5. března 2009

[EMEA/MB/663707/2008] Pořad jednání byl schválen. Bod 16 o správě agentur EU byl odložen na červnové zasedání.

2. Počátek funkčního období členů správní rady nominovaných Radou

[EMEA/MB/87076/2009] Správní rada přijala rozhodnutí, kterým funkční období čtyř členů správní rady uvedených v článku 1 rozhodnutí Rady č. 2009/75/ES započalo dne 5. března 2009.

3. Prohlášení o střetech zájmů

Členové byly požádáni, aby uvedli veškeré konkrétní zájmy, kterými by mohla být dotčena jejich nezávislost ve vztahu k pořadu jednání. Žádné střety zájmů nebyly oznámeny.

4. Volba místopředsedy správní rady

[EMEA/MB/81623/2009] Správní rada zvolila paní Lisette Tiddens-Engwirda místopředsedkyní následujícími počty hlasů:

Jediné kolo – 34 hlasů	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
████████████████████	7

Hlasy zástupců Francie a Lucemburska byly na základě plné moci dány Belgii, Malta dala svůj hlas na základě plné moci Kypru a Spojené království dalo svůj hlas na základě plné moci Dánsku. Každé hlasování na základě plné moci bylo předsedovi písemně oznámeno ještě před jednáním.

5. Zápis z 61. zasedání konaného dne 11. prosince 2008

[EMEA/MB/671250/2008] Správní rada vzala na vědomí výsledek písemné části řízení. Ačkoli zápis je přijat písemným postupem, bude součástí pořadu jednání, aby bylo umožněno členům vznášet otázky z předchozích zasedání.

6. Hlavní body EMEA z vystoupení výkonného ředitele

Spolupráce s Úřadem pro potraviny a léčiva

Jako součást smluv o důvěrnosti mezi EU a Úřadem pro potraviny a léčiva (FDA) a v rámci zvýšené spolupráce mezi EMEA a americkým Úřadem pro potraviny a léčiva (FDA) se tyto úřady dohodly na výměně zaměstnanců podle stanovených pravidel. V obou úřadech probíhají přípravné práce pro výměnné stáže zaměstnanců.

Projekt EMEA o podnikové identitě

V roce 2008 agentura zahájila projekt přezkoumání své podnikové identity. Výsledkem tohoto procesu má podle očekávání agentury být přijetí formální podnikové identity, harmonizace způsobu prezentace jejích komunikačních materiálů a racionalizace způsobu použití šablon dokumentů. Je zvažována alternativa přijetí nového loga agentury. Agentura bude též zvažovat způsoby propagace používání svého oficiálního názvu spíše než zkratky „EMEA“, která je mimo okruhy nejbližších zúčastněných stran agentury málo známa.

První centralizované očkování zvířat proti katarální horečce ovci

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (VVLV) vydal v únoru 2009 pozitivní posudek a doporučil registraci ve výjimečných případech pro BTVPUR Alsap 8, určeného pro aktivní imunizace ovcí a dobytka, za účelem prevence virémie a omezení klinických příznaků způsobených Virem Febris catarrhalis ovium, sérotyp 8. Doporučení EMEA je důležitým krokem k dostupnosti vakcín na vakcinační kampaň po celé EU a ochranu zdraví zvířat v Evropě. Správní rada uvítala stanovisko výboru, neboť je důležité pro mnoho členských států.

Přezkum systému odměňování

Správní rada byla informována, že Účetní dvůr možná agenturu navštíví v příštích měsících tohoto roku, aby posoudil postup přezkumu systému odměňování práce zpravodajů a pomocných zpravodajů.

Plány pediatrického výzkumu

Správní radě byl nahlášen první právní případ zaměřený na realizaci plánu pediatrického výzkumu.

Politika transparentnosti

Správní radě byl předložen příspěvek o projektu agentury zaměřeném na politiku transparentnosti a související akční plán. Správní rada jmenovala Aginus Kalis, Marcus Müllner, Lisette Tiddens a Gro Ramsten Wesenberg tématickými koordinátory pro tento projekt. Veřejné projednávání navrhované politiky má podle plánu začít uprostřed června a skončit na konci září 2009.

7. Výroční zpráva EMEA za rok 2008

[EMEA/MB/684002/2008]. Správní rada vyslechla příspěvek o provádění pracovního programu na rok 2008. Členové vyjádřili uspokojení s činností agentury i dosažením zásadních milníků v roce 2008.

Agentura dostala všem svým klíčovým obchodním závazkům a uskutečnila své priority na rok 2008. V roce 2008 byl zaznamenán další růst objemu klíčových činností. Počet žádostí o konzultaci se zvýšil v oblasti vědeckého poradenství, prvotního vyhodnocení, procesů po registraci, pediatrie atd. Agentura obdržela rekordní počet kladných ohlasů v oblasti prvotního vyhodnocení. První přefázení léčivého

přípravku z kategorie „pouze na lékařský předpis“ do kategorie „volně prodejného léku“ u centrálně registrovaného léčivého přípravku se uskutečnilo v roce 2008. Agentura rovněž provedla právní předpisy o léčivých přípravcích pro moderní terapii a vytvořila Výbor pro moderní terapie. Důležitá práce byla provedena v oblasti sledování bezpečnosti léků (projekty EudraVigilance a ENCePP), komunikace a transparentnosti, podpory inovací a mezinárodních aktivit.

Některé podstatné odchylky souvisely se zaváděním projektu řízení informací o produktech (PIM) a projektu databáze klinických hodnocení EU (EudraCT). U projektu řízení informací o produktech došlo k opoždění v důsledku nedostatečné výkonnosti a stability. Po vydání příslušných pokynů bude práce na rozšíření databáze EudraCT pokračovat v souladu s požadavky právní úpravy pediatrických léčivých přípravků.

Na dobu třítydenního konzultačního období bude nyní výroční zpráva předána členům, po jejímž skončení se zahájí písemná část řízení o jejím přijetí.

8. Plánování na rok 2010:

- **Předběžný návrh pracovního programu**
- **Předběžný návrh rozpočtu a plán pracovních míst**
- **Předběžný plán zaměstnanecké politiky**

[EMEA/MB/632200/2008; EMEA/MB/502942/2008; EMEA/MB/94586/2009; EMEA/MB/579221/2008] Správní rada přijala předběžný návrh pracovního programu, rozpočet a plán zaměstnanecké politiky pro rok 2010. Evropská komise učinila výhradu ohledně velikosti příspěvku Společenství do rozpočtu na rok 2010, až do dokončení rozpočtového procesu v institucích.

Předběžný návrh pracovního programu pro rok 2010

Rok 2010 je posledním rokem zahrnutým do současného plánu. Bude to rok významný dalším růstem objemu a rozmanitosti aktivit. Plán činnosti a rozpočet zaměřený na rozvoj firemních systémů informační technologie, určených ke zvýšení účinnosti monitorování a sledování postupů. Avšak financování projektů informační technologie a telematiky naráží na strukturální problémy, které budou dále ovlivněny budoucími právními předpisy v oblasti farmaceutických výrobků (farmakovigilance, padělané léčivé přípravky a informace pro pacienty).

Bylo též zdůrazněno, že rozsah a míra komplexnosti postupů má za následek velký tlak na národní vědecké zdroje, a vědci musí trávit stále více času v agentuře. Často se účastní práce ve více než jednom vědeckém výboru a různých pracovních skupin. Správní rada znovu zdůraznila potřebu hledat jiné způsoby práce, včetně většího využití komunikačních technologií a případně revizi výstavby systému. To je možno zvážit v rámci probíhajícího hodnocení agentury.

Předběžný návrh rozpočtu na rok 2010

Přijatý předběžný návrh rozpočtu (PNR) na rok 2010 činí 211,8 milionu EUR. V něm je zahrnut odhadovaný výnos ve výši 158,3 milionu EUR a od Společenství požadovaný příspěvek ve výši 46 milionů EUR. Do PNR je zahrnuto zvýšení plánu počtu zaměstnanců o 37 míst, což znamená, že nejvyšší počet dočasných zaměstnanců bude 567. Navrhovaný rozpočet je vystaven řadě rizikových faktorů, mezi které patří: náročná globální hospodářská situace; vstup revidovaných pozměněných právních předpisů v platnost, což může vést k ušlému zisku pro agenturu a tudíž ke vzniku potřeby většího příspěvku od Společenství; revize systému odměňování za zpravodajství; a rizika spojená s výrazným kolísáním směnných kurzů.

Zástupce Evropské komise požádal správní radu, aby v budoucnu umožnila, že plán pracovních míst bude předložen generálnímu ředitelství pro podniky a průmysl, generálnímu ředitelství pro personál a administrativu a generálnímu ředitelství pro rozpočet před březnovým zasedáním správní rady, aby bylo Komisi umožněno vypracovat souhrnné stanovisko k návrhu plánu. To by správní radě umožnilo přijmout rozhodnutí o plánu pracovních míst s ohledem na stanoviska Evropské komise (berouce v úvahu, že stanovisko Komise je předáno rozpočtovému orgánu). Správní rada prodiskutuje tento návrh na některém budoucím zasedání.

9. Pobídky pro výrobky pro minoritní užití a minoritní druhy nebo omezené trhy

[EMEA/MB/67287/2009] Správní rada schválila navrhované změny podle odstavce 4.1.4 (žádosti o MLR, včetně extrapolací) doporučení postupu klasifikace a pobídek pro veterinární léčivé přípravky indikované pro minoritní užití a minoritní druhy / omezené trhy. Kromě přijetí nezbytných postupů a změn pravidel zavádění poplatků, agentura v současné době připravuje další opatření, která jsou nutná pro zavedení navrhovaných pobídek, jako jsou změny poradenství, komunikační strategie se zúčastněnými stranami a oficiální zahájení programu, plánované na příští měsíce roku 2009.

[EMEA/MB/58755/2009] Správní rada rovněž zvažila možný finanční a rozpočtový dopad pobídek navrhovaných v rámci minoritní druhů / omezených trhů. Roční náklady podpůrných opatření na tyto výrobky v současnosti představují přibližně 100 000 EUR. Po vstupu navrhovaných podpůrných opatření v platnost mohou náklady vzrůst na roční částku 500 000 EUR, která – v závislosti na skutečném rozšíření – může být i podstatně vyšší. V případě že rozpočet agentury nebude dostatečný pro uspokojení poptávky, může agentura zavést dodatečná kritéria, aby se zajistilo, že tyto výrobky s maximálním přínosem pro zdraví zvířat budou i nadále podporovány. Správní rada došla k závěru, že snížení poplatků nebo jejich prominutí se uskuteční na náklady agentury a příslušných vnitrostátních orgánů, které využívají zpravodaje a pomocné zpravodaje.

10. Mandát pracovní skupiny správní rady pro vědecké kvalifikace členů výborů

[EMEA/MB/673201/2008] Správní rada schválila navrhovaný mandát pracovní skupiny s tím, že bod 4, vztahující se na budoucí legislativní změny, byl vymazán. Pracovní skupina byla vytvořena v reakci na právní úlohu správní rady v procesu jmenování s ohledem na další zlepšování konzultačních postupů. Zasedání též shrnulo až doposud proběhlé diskuse a pobídlo pracovní skupinu, aby přezkoumala různé možnosti a spojila se s předsedy a členy vědeckých výborů. Další zpráva bude předložena na červnovém zasedání.

11. Jednací řád vědeckých výborů:

- Výbor pro humánní léčivé přípravky
- Výbor pro moderní terapie (CAT)
- Návrh doporučení postupu hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii

[EMEA/CHMP/89672/2009] Správní rada podpořila navrhované změny jednacího řádu Výboru pro humánní léčivé přípravky. Správní rada požádala o přezkoumání navrhovaného znění článku 8 odst. 7 tak, aby bylo zřejmé že Výbor pro humánní léčivé přípravky vydává stanovisko, které se předloží Evropské komisi pro přijetí rozhodnutí. Znění jednacího řádu bude vyjasněno spolu s Evropskou komisí a tento dokument bude předložen ke schválení v písemné části řízení. Po ukončení diskuse o spolupráci Výboru pro humánní léčivé přípravky s Výborem pro moderní terapie správní rada zváží, zda je nutná další revize jednacího řádu.

[EMEA/103390/2009] Správní rada vzala na vědomí aktuální diskusi mezi Výborem pro humánní léčivé přípravky a Výborem pro moderní terapie ohledně jednacího řádu Výboru pro moderní terapie a doporučení postupu hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii. Správní rada podpořila změny navržené delegacemi ohledně článku 2 odst. 2 (odpovědnosti předsedy a místopředsedy) a článku 5 odst. 4 (zpravodajové, pomocní zpravodajové a hodnotící tým Výboru pro moderní terapie).

[EMEA/118727/2009] Správní rada zvažila současný stav diskuse o tom, zda Výbor pro humánní léčivé přípravky má podpořit/schválit milníkové dokumenty týkající se hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii. Správní rada prodiskutovala toto téma a nabídla k němu různé pohledy. Správní rada si přála být informována o výsledku této diskuse a o odůvodnění pro budoucí smlouvu mezi Výborem pro moderní terapie a Výborem pro humánní léčivé přípravky ohledně této otázky.

12. Revidovaná organizační struktura EMEA

Správní rada vzala na vědomí příspěvek výkonného ředitele o probíhající práci na revizi organizační struktury agentury. Tato práce je součástí procesu zlepšování postupů, který začal v roce 2006.

Mezi hlavní cíle zamýšlené nové organizace/struktury patří: začlenění procesů před registrací a po registraci (telefonní linky a variace); větší důraz na sledování bezpečnosti léků pomocí oddělení farmakovigilance a řízení rizik od procesů po registraci; vytvoření nového sektoru pro řízení dat. Sektor řízení dat je novým sektorem s odpovědnostmi pro centralizovanou správu informací o výrobcích v agentuře a pro zlepšení a interoperabilitu/univerzálnost databází. Celkově je možno konstatovat, že změny struktury zajistí vyšší míru odpovědnosti na různých úrovních řízení a zajistí organizaci lepší postavení pro fungování za současných podmínek.

13. Aktualizovaná politika jakosti Evropské agentury pro léčivé přípravky

[EMEA/MB/355781/2007/Rev.1] Správní rada přijala aktualizovanou politiku jakosti, která – kromě jiných změn – zahrnuje odkazy na revidované standardy vnitřní kontroly a objasňuje oddělení auditu od poradních funkcí integrovaného řízení jakosti.

14. Příprava na písemné postupy: změny pravidel provádění nařízení (ES) č. 297/95 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků a dalších opatření

Správní rada vzala na vědomí připravované písemné postupy ohledně změn pravidel zavádění poplatků. Písemné postupy zahrnou poplatky za veterinární léčivé přípravky indikované pro minoritní užití a minoritní druhy / omezené trhy, a poplatky za léčivé přípravky určené k použití při pandemii, která ohrožuje lidi.

15. Návrh účasti zástupců pacientů/spotřebitelů na zasedáních pracovní skupiny pro farmakovigilance Výboru pro humánní léčivé přípravky

[EMEA/261645/2008] Správní rada schválila návrh pilotního projektu, jehož cílem je větší zapojení pacientů a spotřebitelů v práci agentury. Tento pilotní projekt bude zahájen v dubnu 2009 a poběží tři měsíce. Zkušenosti z tohoto pilotního projektu pomůžou při vypracování obecné strategie pro zvýšení účasti pacientů a spotřebitelů na různých úrovních práce agentury, a také pomůžou agentuře získávat zkušenosti, které budou užitečné v souvislosti s budoucí právní úpravou farmakovigilance. Požadavek na vypracování podobné spolupráce se zástupci odborníků v oblasti zdravotní péče bude předán pracovní skupině odborníků v oblasti zdravotní péče a bude prodiskutován během přípravy rámce spolupráce s profesními organizacemi v oblasti zdravotní péče.

16. Správa agentur EU

Tento bod byl odložen na příští zasedání.

17. Zpráva Evropské komise

Členové vzali na vědomí aktualizovanou zprávu Evropské komise týkající se řady témat, včetně: instrukce o tom, jaké informace klinického hodnocení by měly být zpřístupněny veřejnosti; farmaceutický balíček (legislativní návrhy týkající se farmakovigilance, boje proti padělání léčivých přípravků, a informace pro pacienty); hodnocení EMEA; nedávné jednání se zástupci členských států o zdravotně technologickém hodnocení; návrh směrnice o uplatňování práv pacientů s ohledem na

poskytování přeshraniční zdravotní péče; sdělení a návrh Komise o bezpečnosti pacientů v Evropě; a zahájení veřejné konzultace o budoucnosti pracovníků ve zdravotnictví v Evropě.

18. Zpráva předložená vedoucími agentur pro léčivé přípravky

Správní rada vzala na vědomí zprávu předloženou vedoucími agentur pro léčivé přípravky, která zahrnovala: informaci o zvolení Johannese Löwera novým předsedou řídicí skupiny vedoucích agentur pro léčivé přípravky, kde nahradil Jytte Lyngviga; diskuse ohledně databáze EudraPharm; zdroje sítě; práce na antimikrobiální rezistenci.

19. Zdroje informací

Informativní dokumenty

Správní rada vzala na vědomí tyto informativní dokumenty:

- [EMA/MB/30754/2009] Průzkum za rok 2008 o provádění vědeckých postupů v oblasti humánních léčivých přípravků agenturou EMA.
- [EMA/MB/20870/2009] Aktualizovaná zpráva o provádění strategie EU pro telematiku agenturou EMA.
- [EMA/86607/2009; EMA/MB/45112/2009] Zprávy o stavu uplatňování systému EudraVigilance pro humánní léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky.
- [EMA/MB/81661/2009] Výsledek písemných postupů po konzultaci změn ve složení vědeckého Výboru pro humánní léčivé přípravky a vědeckého Výboru pro veterinární léčivé přípravky.
- [EMA/MB/649766/2008] Souhrnné informace o převodech rozpočtových prostředků v rozpočtu na rok 2008 a 2009.

Další předložené dokumenty

- Příspěvek „Budoucí výzvy a směry pro regulátory“.
- Příspěvek „Jak stavět na souboru nástrojů pro analýzu a řízení rizik“.
- Příspěvek „Výzvy spojené s globalizací klinických studií“.
- Příspěvek „Výroční zpráva EMA za rok 2008“.
- Korespondence z Německa a Francie týkající se bodu č. 11 pořadu jednání, konkrétně jednacího řádu Výboru pro moderní terapie a doporučení postupu hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii.
- Příspěvek „Zdokonalování fungování EMA“.
- Příspěvek „Revidovaný jednací řád Výboru pro humánní léčivé přípravky a spolupráce Výboru pro humánní léčivé přípravky s Výborem pro moderní terapie“.

Účastníci šedesátého druhého zasedání správní rady

V Londýně dne 4.-5. března 2009

Předseda: Pat O'Mahony

	Členové	Náhradníci a další účastníci
Belgie	Xavier De Cuyper	
Bulharsko	Emil Ivanov Hristov	
Česká republika	Lenka Balážová	
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Německo	Walter Schwerdtfeger	
Estonsko	Kristin Raudsepp	
Irsko		Rita Purcell
Řecko	Vassilis Kontozamanis	
Španělsko	Cristina Avendaño-Solà	
Francie		Pierre-Henri Bertoye
Itálie	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Kypr	Panayiota Kokkinou	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	Mindaugas Būta	
Lucembursko	Omluveno	
Maďarsko	Tamás Paál	
Malta	Omluvena	
Nizozemsko	Aginus Kalis	
Rakousko	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polsko	Omluveno	
Portugalsko	Vasco A J Maria	
Rumunsko		Rodica Badescu
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Slovensko	Jan Mazag	
Finsko		Pekka Järvinen
Švédsko	Christina Åkerman	
Spojené království		Sean Gallagher
Evropský parlament	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Evropská komise		Georgette Lalis Lenita Lindstrom-Rossi
Zástupci organizací pacientů	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Zástupce organizací lékařů	Lisette Tiddens-Engwirda	

Zástupce organizací
veterinárních lékařů

Henk Vaarkamp

Pozorovatelé

Gro Ramsten Wesenberg (Norsko)
Brigitte Batliner (Lichtenštejnsko)

EMEA

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