

Referat af det 62. møde i bestyrelsen

London, den 4.-5. marts 2009

4. marts 2009

Det to dage lange møde startede onsdag den 4. marts 2009 med præsentationer og drøftelser af de fremtidige globale udfordringer og retningslinjer for tilsynsmyndigheder, udfordringerne i tilknytning til globaliseringen af kliniske undersøgelser samt risikobaseret prioritering af ressourcer.

Mødet den 5. marts 2009

1. Forslag til dagsorden for mødet den 4.-5. marts 2009

[EMA/MB/663707/2008] Dagsordenen blev vedtaget. Punkt 16 om styring af EU's agenturer blev udskudt til mødet i juni.

2. Start på valgperiode for de af Rådet udpegede bestyrelsesmedlemmer

[EMA/MB/87076/2009] Bestyrelsen vedtog beslutningen om, at mandatperioden for de fire medlemmer af bestyrelsen, jf. artikel 1 i Rådets afgørelse nr. 2009/75/EF, skulle begynde den 5. marts 2009.

3. Erklæring om interessekonflikt

Medlemmerne blev anmodet om at afgive erklæring om specifikke interesser, der kunne betragtes som skadelige for deres uafhængighed i henseende til dagsordenspunkterne. Der blev ikke afgivet erklæringer om interessekonflikt.

4. Valg af næstformand til bestyrelsen

[EMA/MB/81623/2009] Bestyrelsen valgte Lisette Tiddens-Engwirda til næstformand med følgende stemmer:

En afstemning – 34 stemmer	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
	7

Belgien havde modtaget stemmefuldmagt fra Frankrig og Luxembourg, Malta havde givet stemmefuldmagt til Cypern, og Det Forenede Kongerige havde givet stemmefuldmagt til Danmark. Formanden var skriftligt blevet underrettet om alle fuldmagter forud for mødet.

5. Referat af det 61. møde den 11. december 2008

[EMEA/MB/671250/2008] Bestyrelsen noterede sig resultatet af den skriftlige procedure. Skønt referaterne blev vedtaget ved skriftlig procedure, ville de fortsat være en del af dagsordenen, således at medlemmerne kunne rejse spørgsmål i relation til det foregående møde.

6. Den administrerende direktørs redegørelse for de vigtigste begivenheder

Samarbejde med FDA

Som led i EU-FDA's fortrolighedsaftaler og det øgede samarbejde mellem EMEA og USA's Food and Drug Administration (FDA) havde de to myndigheder besluttet at udveksle medarbejdere i forud fastlagte perioder. De to agenturer arbejdede nu med at fastlægge ordninger for gensidig udpegelse af medarbejdere.

EMEA's projekt om agenturets identitet

I 2008 iværksatte agenturet et projekt om at revidere sin virksomhedsidentitet. Når processen var afsluttet, forventede agenturet at have vedtaget en formel virksomhedsidentitet, harmoniseret præsentationen af sit kommunikationsmateriale og rationaliseret brugen af dokumentkabeloner. Man var nu i gang med at undersøge forslag til nyt logo. Agenturet ville også overveje, hvordan man kunne fremme brugen af det officielle navn i stedet for akronymet "EMEA", som kun i begrænset omfang var kendt uden for agenturets tætteste interessentgrupper.

Den første centraliserede vaccine mod bluetongue

I februar 2009 vedtog Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) en positiv udtalelse, hvori det anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse under særlige omstændigheder for BTVPUR Alsap 8 til aktiv immunisering af får og kvæg for at forebygge viræmi og mindske de kliniske tegn ved bluetongue virus serotype 8. EMEA's anbefaling var et vigtigt skridt i retning af at tilvejebringe vacciner til brug i vaccinationskampagner i EU og beskytte dyresundheden i Europa. Bestyrelsen bifaldt udvalgets udtalelse, da den var vigtig for mange medlemsstater.

Revision af lønsystemet

Bestyrelsen blev informeret om, at Revisionsretten muligvis ville aflægge besøg i agenturet senere på året for at se på arbejdet med revisionen af lønsystemet for medrapportørernes arbejde.

Pædiatriske undersøgelsesplaner

Bestyrelsen blev orienteret om den første retssag om en ansøgning relateret til en pædiatrisk undersøgelseplan.

Åbenhedspolitik

Bestyrelsen fik beskrevet agenturets projekt om en åbenhedspolitik og den dermed relaterede handlingsplan. Bestyrelsen udpegede Aginus Kalis, Marcus Müllner, Lisette Tiddens og Gro Ramsten Wesenberg til emnekoordinatorer for dette projekt. Den offentlige høring om den foreslåede politik forventedes iværksat medio juni og afsluttet ultimo september 2009.

7. EMEA's årsberetning 2008

[EMEA/MB/684002/2008] Bestyrelsen fik en præsentation af gennemførelsen af arbejdsprogrammet for 2008. Medlemmerne glædede sig over agenturets resultater og over, at man havde nået mange milepæle i 2008.

Agenturet havde opnået resultater på alle de vigtigste forretningsområder og gennemført prioriteringerne for 2008. Der havde været en yderligere vækst i hovedaktiviteternes omfang. Antallet af ansøgninger var stigende på områderne videnskabelig rådgivning, indledende vurdering, aktiviteter

efter godkendelse, pædiatri og andre aktiviteter. Agenturet vedtog et rekordhøjt antal positive udtalelser i forbindelse med indledende vurderinger. Det første skift fra receptpligtig til ikke-receptpligtig status for et centralt godkendt lægemiddel fandt sted i 2008. Agenturet havde også gennemført lovgivningen om lægemidler til avanceret terapi (ATMP) og nedsat et Udvalg for Avancerede Terapier. Der var udført et stort arbejde med sikkerhedsovervågning af lægemidler (projekterne EudraVigilance og ENCePP), kommunikation og åbenhed samt støtte til innovation og internationale aktiviteter.

Nogle af de største afvigelser vedrørte gennemførelsen af projekterne vedrørende produktinformationsstyring (PIM) og EU's database over kliniske undersøgelser (EudraCT). Førstnævnte var blevet forsinket på grund af visse problemer med ydeevne og stabilitet. Når den relevante vejledning var blevet offentliggjort, ville arbejdet med at udvide EudraCT-databasen i overensstemmelse med kravene i lovgivningen om pædiatriske lægemidler fortsætte.

Årsberetningen ville nu blive fremsendt til medlemmerne som baggrund for en tre uger lang høringsperiode, hvorefter man ville iværksætte den skriftlige godkendelsesprocedure.

8. Planlægning for 2010:

- **Foreløbigt udkast til arbejdsprogram**
- **Foreløbigt budgetforslag og stillingsfortegnelse**
- **Udkast til plan for personalepolitikken**

[EMEA/MB/632200/2008, EMEA/MB/502942/2008, EMEA/MB/94586/2009 og EMEA/MB/579221/2008] Bestyrelsen vedtog det foreløbige udkast til arbejdsprogram, det foreløbige budgetforslag og udkastet til plan for personalepolitikken for 2010. Europa-Kommissionen fremsatte et forbehold vedrørende størrelsen af bidraget fra Fællesskabet i 2010-budgettet, som ville blive endeligt fastsat efter institutionernes budgetproces.

Foreløbigt udkast til arbejdsprogram for 2010

2010 ville være det sidste år med den nugældende køreplan. 2010 ville blive kendetegnet ved yderligere forøgelse af aktiviteterens omfang og kompleksitet. Arbejdsprogrammet og budgettet var koncentreret om udviklingen af agenturets informationsteknologisystemer, som skulle effektivisere overvågningen og sporingen af aktiviteterne. Finansieringen af informationsteknologi- og telematikprojekterne havde dog også et strukturelt aspekt, som ville blive yderligere påvirket af kommende lovgivning på lægemiddelområdet (lægemiddelovervågning, kopimedicin og eventuelt patientinformation).

Det blev også understreget, at procedurernes omfang og kompleksitet lagde et kraftigt pres på medlemsstaternes videnskabelige ressourcer, idet forskerne brugte mere og mere tid i agenturet. De var ofte med i flere videnskabsudvalg og forskellige arbejdsgrupper. Bestyrelsen gentog, at der var behov for at finde alternative arbejdsmåder, herunder større brug af kommunikationsteknologi og eventuelt en revision af systemets arkitektur. Dette kunne overvejes under den løbende evaluering af agenturet.

Foreløbigt budgetforslag for 2010

Det vedtagne foreløbige budgetforslag (FBF) for 2010 udgjorde i alt 211,8 mio. EUR. Dette omfattede anslåede gebyrindtægter på 158,3 mio. EUR og et bidrag fra Fællesskabet på 46 mio. EUR. Det foreløbige budgetforslag omfattede en stigning i antallet af stillinger på 37 med et maksimalt antal midlertidigt ansatte på 567. Budgetforslaget var underlagt en række risikofaktorer såsom det vanskelige globale økonomiske klima, ikrafttrædelsen af den reviderede lovgivning om ændringer, som kunne medføre et indtægtstab for agenturet og dermed skabe behov for et større bidrag fra Fællesskabet, revisionen af systemet til aflønning af rapportørfunktioner og risici i forbindelse med betydelige kursudsving.

Europa-Kommissionens repræsentant bad bestyrelsen om i fremtiden at tillade, at udkastet til stillingsfortegnelse blev sendt til Generaldirektoratet for Erhvervspolitik, Generaldirektoratet for

Personale og Administration og Generaldirektoratet for Budget før bestyrelsens møder i marts, således at Kommissionen kunne udarbejde sin konsoliderede udtalelse om udkastet. Dette ville sætte bestyrelsen i stand til at træffe beslutning om stillingsfortegnelsen på baggrund af Europa-Kommissionens holdninger (under hensyntagen til at Kommissionens udtalelse blev sendt til budgetmyndigheden). Bestyrelsen ville drøfte dette forslag på et senere møde.

9. Incitament til lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter eller til begrænsede markeder

[EMEA/MB/67287/2009] Bestyrelsen godkendte forslaget til ændring under pkt. 4.1.4 (MRL-ansøgninger, herunder ekstrapoleringer) af rådgivningen vedrørende klassifikationer og incitament til veterinærlægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter (MUMS)/begrænsede markeder. Ud over vedtagelsen af de nødvendige procedurer og ændringer i gebyrgennemførelsesbestemmelserne var agenturet ved at udvikle andre foranstaltninger, der var nødvendige for at få indført de foreslåede incitament, såsom ændringer i vejledningen, en strategi for kommunikation med interessenter og en officiel iværksættelse af ordningen, der forventedes at løbe af stabelen senere i 2009.

[EMEA/MB/58755/2009] Bestyrelsen drøftede også den potentielle finansielle og budgetmæssige indvirkning af gebyrincitamenterne, der var foreslået under MUMS/begrænsede markeder. For indeværende lå de årlige støtteudgifter til disse lægemidler på omkring 100 000 EUR. Efter ikrafttrædelsen af de foreslåede supplerende foranstaltninger kunne udgifterne stige til årligt ca. 500 000 EUR, evt. betydeligt mere afhængigt af den faktiske udnyttelse. Hvis agenturets budget ikke var tilstrækkeligt til at opfylde efterspørgslen, kunne agenturet indføre flere kriterier for at sikre, at støtten fortsat blev ydet til de produkter, der indebar de største fordele med hensyn til dyresundhed. Bestyrelsen vedtog, at gebyrindsættelserne eller -fritagelserne skulle bæres af agenturet og de nationale kompetente myndigheder, der fungerede som (med)rapportører.

10. Mandat for bestyrelsens taskforce om udvalgsmedlemmers videnskabelige kvalifikationer

[EMEA/MB/673201/2008] Bestyrelsen vedtog det foreslåede mandat for taskforcen, idet pkt. 4 vedrørende fremtidige lovgivningsmæssige ændringer udgik. Taskforcen blev nedsat som led i bestyrelsens juridiske rolle i udnævnelsesprocessen med henblik på yderligere forbedringer af høringsprocessen. På mødet noterede man sig også de hidtidige drøftelser og tilskyndede taskforcen til at tage den nødvendige tid til at se på de forskellige muligheder og kontakte formændene og medlemmerne af de videnskabelige udvalg. Der ville blive fremlagt endnu en rapport på mødet i juni.

11. Forretningsorden for de videnskabelige udvalg:

- **Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP)**
- **Udvalget for Avancerede Terapier (CAT)**
- **Udkast til proceduremæssig rådgivning om vurdering af lægemidler til avanceret terapi (ATMP)**

[EMEA/CHMP/89672/2009] Bestyrelsen tilsluttede sig de foreslåede ændringer af CHMP's forretningsorden. Bestyrelsen bad om at få revideret den foreslåede ordlyd af artikel 8, stk. 7, for at få præciseret, at CHMP ville afgive en udtalelse, som formidles til Europa-Kommissionen med henblik på vedtagelse af en beslutning. Forretningsordenens ordlyd ville blive præciseret sammen med Europa-Kommissionen og dokumentet fremsendt til vedtagelse ved skriftlig procedure. Efter diskussionen om samspillet mellem CHMP og CAT ville bestyrelsen overveje, om det var nødvendigt at ændre forretningsordenen.

[EMEA/103390/2009] Bestyrelsen noterede sig de igangværende drøftelser mellem CHMP og CAT om CAT's forretningsorden og den proceduremæssige rådgivning om vurdering af ATMP'er.

Bestyrelsen tilsluttede sig delegationernes ændringsforslag til artikel 2, stk. 2 (formandens og næstformandens ansvar) og 5, stk. 4 (CAT's (med)rapportører og vurderingsgruppe).

[EMEA/118727/2009] Bestyrelsen noterede sig drøftelsen om, hvorvidt CHMP også skulle godkende milepælsdokumenter i relation til vurderingen af ATMP'er. Bestyrelsen drøftede spørgsmålet og havde divergerende holdninger. Bestyrelsen ønskede at blive informeret om drøftelsens udfald og baggrunden for den kommende aftale mellem CAT og CHMP om dette spørgsmål.

12. EMEA's reviderede organisationsstruktur

Bestyrelsen noterede sig den administrerendes direktørs præsentation af det igangværende arbejde med at revidere agenturets organisationsstruktur. Dette arbejde indgik i bestræbelserne på at forbedre processen, som blev iværksat i 2006.

Hovedformålet med den påtænkte strukturændring var følgende: integration af procedurerne for humanmedicinske lægemidler før og efter godkendelse (ændringer og udvidelser af produktserier), mere fokus på sikkerhedsovervågning af lægemidler ved at adskille lægemiddelovervågning og risikostyringsaktiviteter fra post-godkendelsesarbejdet samt oprettelse af en ny sektion for datastyring. Sidstnævnte var en ny sektion med ansvar for at centralisere produktinformationsstyringen i agenturet og forbedre databasernes interoperabilitet. Generelt ville strukturændringerne sikre større ansvarlighed på forskellige ledelsesniveauer og gøre organisationen mere egnet til at operere på de nuværende vilkår.

13. Ajourføring af EMEA's kvalitetsstrategi

[EMEA/MB/355781/2007/Rev.1] Bestyrelsen vedtog den ajourførte kvalitetsstrategi, der blandt andre ændringer nu omfattede henvisninger til reviderede standarder for intern kontrol og præciserede adskillelsen af de to rådgivningsfunktioner revision og integreret kvalitetsstyring.

14. Forberedelse af skriftlige procedurer: ændringer i gennemførelsesbestemmelserne til forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur samt andre foranstaltninger

Bestyrelsen tog de kommende skriftlige procedurer vedrørende ændringerne i gebyrgennemførelsesbestemmelserne til efterretning. De skriftlige procedurer ville omfatte gebyrer for veterinærlægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter/begrænsede markeder og gebyrer for lægemidler til brug i en pandemi, som rammer mennesker.

15. Forslag til inddragelse og deltagelse af repræsentanter for patienter/forbrugere i møder i CHMP-arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning

[EMEA/261645/2008] Bestyrelsen godkendte forslaget til et pilotprojekt, der skulle fremme patienters og forbrugeres deltagelse i agenturets arbejde. Projektet ville blive iværksat i april 2009 og køre i tre måneder. Erfaringerne fra pilotprojektet ville danne baggrund for udviklingen af en generel strategi om yderligere inddragelse af patienter og forbrugere på forskellige niveauer i agenturets arbejde og også hjælpe agenturet med at indhøste erfaringer, der ville være nyttige i forbindelse med den kommende lovgivning om lægemiddelovervågning. Anmodningen om at udvikle et lignende samspil med repræsentanter for sundhedssektoren ville blive fremsendt til arbejdsgruppen for organisationer for sundhedspersonale og blive drøftet i forbindelse med udviklingen af rammer for samspil med organisationer for fagfolk inden for sundhedssektoren.

16. Styring af EU-agenturer

Punktet blev udskudt til det næste møde.

17. Rapport fra Europa-Kommissionen

Medlemmerne noterede sig den ajourførte rapport fra Europa-Kommissionen om en lang række emner, bl.a. retningslinjer for, hvilken information om kliniske undersøgelser offentligheden skulle have adgang til, lægemiddelpakken (forslag til lovgivning om lægemiddelovervågning, håndtering af forfalskning af lægemidler samt patientinformation), evalueringen af EMEA, et nyligt møde med repræsentanter for medlemsstaterne om bedømmelse af sundhedsteknologi, udkastet til direktiv om anvendelse af patientrettigheder med hensyn til grænseoverskridende behandling, Kommissionens meddelelse og forslag vedrørende patientsikkerhed i Europa og iværksættelse af en offentlig høring om fremtiden for Europas sundhedsmedarbejdere.

18. Rapport fra cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser

Medlemmerne tog rapporten fra cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser til efterretning. Den omfattede bl.a. information om valget af Johannes Löwer til ny formand for chefernes styringsgruppe, som trådte i stedet for Jytte Lyngvig, drøftelser om EudraPharm-databasen, netværkets ressourcer og arbejde med antimikrobiel resistens.

19. Punkter til orientering

Dokumenter til orientering

Bestyrelsen tog følgende dokumenter til orientering til efterretning:

- [EMEA/MB/30754/2009] Undersøgelse fra 2008 om resultaterne af EMEA's videnskabelige procedurer for humanmedicinske lægemidler.
- [EMEA/MB/20870/2009] Ajourført rapport om EMEA's gennemførelse af EU's telematikstrategi
- [EMEA/86607/2009, EMEA/MB/45112/2009] Rapporter om gennemførelsen af EudraVigilance for humanmedicinske og veterinærmedicinske lægemidler.
- [EMEA/MB/81661/2009] Resultat af de skriftlige procedurer vedrørende høring om ændringer i medlemskabet af CHMP- og CVMP-udvalgene.
- [EMEA/MB/649766/2008] Sammendrag af bevillingsoverførsler på budgettet for 2008 og 2009.

Andre fremlagte dokumenter

- Præsentation af "Future challenges and directions for regulators" (fremtidens udfordringer og retninger for tilsynsmyndigheder).
- Præsentation af "Building on a risk-intelligence framework" (at bygge på en risk-intelligence-ramme).
- Præsentation af "Challenges linked to globalisation of clinical trials" (udfordringer i forbindelse med globaliseringen af kliniske undersøgelser).
- Præsentation af "EMEA's årsberetning 2008".
- Korrespondance fra Tyskland og Frankrig om dagsordenens punkt 11 og navnlig CAT's forretningsorden og proceduremæssig rådgivning vedrørende vurdering af ATMP'er.
- Præsentation af "Improving the functioning of the EMEA" (forbedring af EMEA's funktioner).
- Præsentation af "Revised CHMP Rules of Procedure and Interaction between CHMP and CAT" (revideret forretningsorden for CHMP og samspil mellem CHMP og CAT).

Deltagerliste for det 62. møde i bestyrelsen

London, den 4.-5. marts 2009

Formand: Pat O'Mahony

	Medlemmer	Suppleanter og andre deltagere
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien	Emil Ivanov Hristov	
Den Tjekkiske Republik	Lenka Balážová	
Danmark	Jytte Lyngvig	
Tyskland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland		Rita Purcell
Grækenland	Vassilis Kontozamanis	
Spanien	Cristina Avendaño-Solà	
Frankrig		Pierre-Henri Bertoye
Italien	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cypern	Panayiota Kokkinou	
Letland	Inguna Adoviča	
Litauen	Mindaugas Būta	
Luxembourg	Afbud	
Ungarn	Tamás Paál	
Malta	Afbud	
Nederlandene	Aginus Kalis	
Østrig	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polen	Apologies	
Portugal	Vasco A J Maria	
Rumænien		Rodica Badescu
Slovenien	Martina Cvelbar	
Slovakiet	Jan Mazag	
Finland		Pekka Järvinen
Sverige	Christina Åkerman	
Det Forenede Kongerige		Sean Gallagher
Europa-Parlamentet	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Europa-Kommissionen		Georgette Lalis Lenita Lindstrom-Rossi
Repræsentanter for patientforeninger	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Repræsentanter for lægeorganisationer	Lisette Tiddens-Engwirda	

Repræsentanter for
dyrlægeorganisationer

Henk Vaarkamp

Observatører

Gro Ramsten Wesenberg (Norge)

Brigitte Batliner (Liechtenstein)

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