

Valdes sešdesmit otrās sanāksmes protokols

2009. gada 4.–5. martā, Londonā

2009. gada 4. marts

Divas dienas ilgā sanāksme sākās trešdien, 2009. gada 4. martā, ar ziņojumiem un diskusijām par nākotnes pasaules mēroga izaicinājumiem un norādījumiem reglamentējošām iestādēm; par izaicinājumiem, kas saistīti ar klīnisko pētījumu globalizāciju, un par resursu izmantošanas prioritāšu noteikšanu, ņemot vērā risku.

2009. gada 5. marta sanāksme

1. Darba kārtības projekts 2009. gada 4.–5. marta sanāksei

[EMEA/MB/663707/2008] Valde pieņēma darba kārtību. Darba kārtības 16. punkts par ES aģentūru pārvaldību tika pārcelts uz jūnija sanākumi.

2. Padomes izvirzīto valdes locekļu amata pienākumu pildīšanas termiņa sākšanās

[EMEA/MB/87076/2009] Valde pieņēma lēmumu, ar kuru 2009. gada 5. martā sākās amata pienākumu pildīšanas termiņš Padomes Lēmuma Nr. 2009/75/EK 1. pantā minētajiem četriem valdes locekļiem.

3. Paziņojums par interešu konfliktu

Valdes locekļus aicināja paziņot par konkrētām interesēm, kas varētu ietekmēt viņu neatkarību attiecībā uz darba kārtībā iekļautajiem jautājumiem. Neviens valdes loceklis neatzina interešu konfliktu.

4. Valdes priekšsēdētāja vietnieka vēlēšanas

[EMEA/MB/81623/2009] Valde par priekšsēdētāja vietnieci ievēlēja *Lisette Tiddens-Engwirda* kundzi. Balsojuma rezultāti bija šādi:

Viena balsošanas kārtā – 34 balsis	
<i>Lisette Tiddens-Engwirda</i>	27
	7

Francijas un Luksemburgas pārstāvji savā vietā bija pilnvarojusi balsot Beļģijas pārstāvi, Maltas pārstāvis savu balsi bija pilnvarojis nodot Kipras pārstāvi, Lielbritānijas pārstāvis savā vietā bija pilnvarojis balsot Dānijas pārstāvi. Priekšsēdētājs par visiem pilnvarojumiem tika informēts rakstveidā pirms sēdes.

5. 2008. gada 11. decembra 61. sanāksmes protokols

[EMEA/MB/671250/2008] Valde ņēma vērā rakstveida apspriežu procedūras iznākumu. Lai gan protokols tiek apstiprināts ar rakstveida apspriežu procedūru, tas aizvien tiks iekļauts darba kārtībā, lai dotu iespēju valdes locekļiem apspriest jautājumus, kas radušies pēc iepriekšējās sanāksmes.

6. Izpilddirektora informācija par EMEA

Sadarbība ar FDA

ES-FDA konfidencialitātes nolīgumu ietvaros un palielinoties sadarbībai starp EMEA un ASV Pārtikas un zāļu pārvaldi (*US Food and Drug Administration; FDA*), abas iestādes vienojās par darbinieku apmaiņu noteiktos termiņos. Abās iestādēs turpinās darbs pie vienošanās sagatavošanas par savstarpēju darbinieku apmaiņu.

EMEA korporatīvās identitātes projekts

2008. gadā Aģentūra uzsāka projektu ar mērķi pārskatīt tās korporatīvo identitāti. Aģentūra paredz, ka procesa beigās tiks pieņemta oficiālā korporatīvā identitāte, izstrādāts vienots saziņas materiālu pasniegšanas veids un racionalizēts dokumentu veidņu izmantojums. Tiek izskatīti Aģentūras jaunā logotipa varianti. Aģentūra apsvērs veidus, kā veicināt tās oficiālā nosaukuma, nevis saīsinājuma "EMEA" lietošanu, kas ne vienmēr ir zināms ārpus Aģentūras tuvāko sadarbības partneru loka.

Pirmā centralizēti reģistrētā vakcīna pret zilās mēles slimību

2009. gada februārī Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) pieņēma pozitīvu lēmumu, iesakot izsniegt *BTVPUR Alsap 8* reģistrācijas apliecību "izņēmuma kārtā". Šī vakcīna ir paredzēta aitu un liellopu aktīvai imunizācijai, lai novērstu virēmiju un mazinātu zilās mēles slimības 8. serotipa vīrusa izraisītās klīniskās pazīmes. EMEA ieteikums ir nozīmīgs solis vakcīnu pieejamības virzienā, lai tās varētu izmantot vakcinācijas kampaņās visā ES un pasargātu dzīvnieku veselību Eiropā. Valde atzinīgi novērtēja Komitejas lēmumu, jo tas ir nozīmīgs daudzām dalībvalstīm.

Atlīdzību sistēmas pārskatīšana

Valde tika informēta, ka vēlāk šogad Aģentūru, iespējams, apmeklēs Revīzijas palātas pārstāvji, lai novērtētu, kā notiek (ko)referentu darba atlīdzības sistēmas pārskatīšana.

Ar bērniem veiktu pētījumu plāni

Valde tika informēta par pirmo tiesvedības gadījumu, kas saistīts ar zāļu lietojumu pediatrišķo pētījumu plānā.

Caurskatāmības politika

Valde noklausījās ziņojumu par Aģentūras caurredzamības politikas projektu un ar to saistīto rīcības plānu. Valde izvirzīja *Aginus Kalis*, *Marcus Müllner*, *Lisette Tiddens* un *Gro Ramsten Wesenberg* par galvenajiem šī projekta koordinatoriem. Ieteiktās politikas publisko apspriešanu paredzēts sākt 2009. gada jūnija vidū un pabeigt gada septembra beigās.

7. EMEA 2008. gada pārskats

[EMEA/MB/684002/2008] Valde noklausījās ziņojumu par 2008. gada darba programmas īstenošanu. Valdes locekļi atzinīgi novērtēja Aģentūras darbu un nozīmīgu rādītāju sasniegšanu 2008. gadā.

Aģentūra izpildīja visas galvenās darbības saistības un īstenoja tās 2008. gada prioritātes. 2008. gadā turpināja palielināties pamatdarbības virzienu apjoms. Palielinājies pieteikumu skaits tādās jomās kā zinātniskā konsultācija, sākotnējais novērtējums, pēcreģistrācija, pediatrija un citās. Aģentūra ir pieņēmusi rekordskaitu pozitīvu provizoriskās novērtēšanas lēmumu. Pirmo reizi receptu zāļu statuss uz bezreceptu zālēm centrāli reģistrētām zālēm tika mainīts 2008. gadā. Aģentūra izstrādājusi arī

tiesību aktus par uzlabotās terapijas zālēm un izveidojusi Uzlabotās terapijas komiteju. Liels darba apjoms tika veikts zāļu drošības uzraudzības (*EudraVigilance*, *ENCePP* projekti), saziņas un caurredzamības, inovāciju atbalsta un starptautisko aktivitāšu jomās.

Dažas nozīmīgas novirzes bija saistītas ar zāļu aprakstu pārvaldības (*Product Information Management, PIM*) un ES klīnisko pētījumu datu bāzes (*EudraCT*) projektu īstenošanu. Tie nedaudz aizkavējās dažu veiktspējas un stabilitātes problēmu dēļ. Pēc atbilstošo vadlīniju publicēšanas turpināsies *EudraCT* datu bāzes paplašināšanas darbs atbilstoši tiesību aktu prasībām par bērniem paredzētām zālēm.

Tagad gada pārskats tiks iesniegts valdes locekļiem trīs nedēļas ilgam konsultāciju periodam, pēc tam sāksies pieņemšanas rakstveida procedūra.

8. Plāni 2010. gadam:

- **provizoriskais darba programmas projekts;**
- **provizoriskais budžeta un štatu plāna projekts;**
- **personāla politikas plāna projekts.**

[EMEA/MB/632200/2008; EMEA/MB/502942/2008; EMEA/MB/94586/2009; EMEA/MB/579221/2008] Valde pieņēma provizorisko darba programmas projektu, provizorisko budžetu un personāla politikas plānu 2010. gadam. Eiropas Komisija nepieņēma galīgo lēmumu par Kopienas iemaksu līmeni 2010. gada budžetā, kamēr nav pabeigts budžeta veidošanas process iestādēs.

Provizoriskais darba programmas projekts 2010. gadam

2010. gads ir pēdējais, kas iekļauts pašlaik spēkā esošajā plānā. Arī šajā gadā turpinās palielināties darba apjoms un sarežģītība. Darba programmā un budžetā tiek uzsvērta korporatīvo informācijas tehnoloģiju sistēmu izstrāde ar mērķi palielināt procedūru uzraudzības un izsekošanas efektivitāti. Taču ar informācijas tehnoloģiju un telemātikas projektu finansējumu ir saistīta strukturāla problēma, ko ietekmēs arī nākotnē pieņemtie tiesību akti zāļu jomā (farmakovigilance, zāļu viltojumi un, iespējams, informācija pacientiem).

Tika uzsvērts arī, ka procedūru apjoms un sarežģītība būtiski noslogo valstu zinātniskos resursus, zinātniekiem aizvien vairāk laika jāpavada Aģentūrā. Viņi nereti piedalās vairāk nekā vienas zinātniskās komitejas darbā un dažādās darba grupās. Valde vairākkārt pārrunāja nepieciešamību atrast alternatīvus darba veidus, tostarp vairāk izmantot saziņas tehnoloģijas un, iespējams, pārskatīt sistēmas struktūru. Tas būtu apsverams turpmāk novērtēšanas gaitā Aģentūrā.

Provizoriskais budžeta projekts 2010. gadam

Pieņemtais provizoriskais budžeta projekts (PBP) 2010. gadam kopumā veido 211,8 miljoni euro. Tas ietver aprēķinātos ieņēmumus no maksām 158,3 miljoni euro un pieprasīto Kopienas iemaksu 46 miljoni euro. PBP ietver 37 darba vietu izveides plānu, ar maksimālo skaitu – 567 pagaidu darbinieki. Ierosināto budžetu apdraud vairāki riska faktori, to vidū: sarežģītā ekonomiskā situācija pasaulē, pārskatīto tiesību aktu stāšanās spēkā, kas var izraisīt ienākumu zaudēšanu Aģentūrai, tādējādi radot nepieciešamību palielināt Kopienas iemaksas, kā arī atbildības sistēmas referentiem pārskatīšana un ar nozīmīgām valūtas kursa svārstībām saistītais risks.

Eiropas Komisijas pārstāvis lūdza valdei nākotnē ļaut štatu plāna projektu iesniegt Uzņēmējdarbības un rūpniecības ģenerāldirektorātā, Personāla un administrācijas ģenerāldirektorātā un Budžeta ģenerāldirektorātā, sākot ar valdes marta sanāksmēm, lai Komisija varētu izveidot vienotu viedokli par plāna projektu. Tas ļautu valdei pieņemt lēmumus par štatu plāniem, zinot Eiropas Komisijas viedokli (ņemot vērā, ka Komisijas viedoklis tiek nodots budžeta lēmējinsitūcijai). Valde apspriedīs šo ierosinājumu nākamajā sanāksmē.

9. Iniciatīvas par zālēm, kas paredzētas šaurākai lietošanai un mazāk izplatītām sugām vai ierobežotiem tirgiem

[EMEA/MB/67287/2009] Valde apstiprināja ierosināto grozījumu saskaņā ar 4. panta 1. punkta 4. apakšpunktu (MAL pieteikumi, ieskaitot ekstrapolācijas) . procedūras ieteikumam par klasifikāciju un iniciatīvām attiecībā uz veterinārām zālēm, kas paredzētas šaurākai lietošanai un mazāk izplatītām sugām/ierobežotiem tirgiem. Papildus nepieciešamo procedūru un izmaiņu pieņemšanai dalības maksas ieviešanas noteikumos Aģentūra šobrīd gatavo citus pasākumus, kas nepieciešami, lai īstenotu ierosinātās iniciatīvas, piemēram, veic grozījumus vadlīnijās, maina saziņas stratēģiju ar sadarbības partneriem un strādā pie oficiālas shēmas īstenošanas, kas paredzēta īstenošanai 2009. gadā.

[EMEA/MB/58755/2009] Valde izskatīja arī iespējamo finansiālo ietekmi un ietekmi uz budžetu, ko radītu maksas ieviešana zālēm, kas paredzētas šaurākai lietošanai un mazāk izplatītām sugām/ierobežotiem tirgiem. Pašlaik ikgadējās izmaksas par atbalsta pasākumu veikšanu šiem preparātiem ir aptuveni 100 000 euro. Pēc ierosināto papildu pasākumu stāšanās spēkā ikgadējās izmaksas var palielināties līdz 500 000 euro un atkarībā no reālā procesa var būt vēl ievērojami augstākas. Gadījumā, ja Aģentūras budžets nav pietiekams, lai izpildītu šo prasību, Aģentūra var ieviest papildu kritēriju, lai pārliecinātos, ka preparāti, kas var dot lielāko ieguvumu dzīvnieku veselībai, turpina saņemt atbalstu. Valde vienojās par vienotu izpratni, ka lēmumu par maksas samazināšanu vai atteikumu pieņems gan Aģentūra, gan valstu atbildīgās iestādes, kas uzņemas (ko)referēšanu.

10. Mandāts valdes darba grupai, kas vērtē komitejas locekļu zinātnisko kvalifikāciju

[EMEA/MB/673201/2008] Valde apstiprināja ierosināto mandāta piešķiršanu darba grupai, dzēšot 4. punktu, kas saistīts ar turpmākām tiesību aktu izmaiņām. Darba grupa tika izveidota, īstenojot valdes juridisko lomu iecelšanas procesā ar nolūku uzlabot konsultāciju procesu. Sanāksmē tika izskatītas arī līdz šim notikušās diskusijas, un darba grupa tika aicināta nesteigties un izskatīt dažādus variantus, kā arī sadarboties ar zinātnisko komiteju vadītājiem un locekļiem. Nākamais ziņojums tiks sniegts jūnija sanāksmē.

11. Zinātnisko komiteju reglaments:

- **Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP);**
- **Uzlaboto terapiju komiteja (CAT);**
- **Uzlabotās terapijas zāļu novērtēšanas procedūras ieteikumu projekts.**

[EMEA/CHMP/89672/2009] Valde atbalstīja ierosinātos *CHMP* reglamenta grozījumus. Valde lūdza pārskatīt ierosināto 8. panta 7. punkta tekstu, lai skaidri norādītu, ka *CHMP* izsniedz atzinumu, kas tiek nodots Eiropas Komisijai lēmuma pieņemšanai. Reglamenta teksta skaidrojums tiks sagatavots kopā ar Eiropas Komisiju, un dokuments tiks iesniegts pieņemšanai ar rakstveida apspriežu procedūru. Pēc diskusijas pabeigšanas par *CHMP* un *CAT* sadarbību valde apsvērs, vai nepieciešami vēl kādi reglamenta grozījumi.

[EMEA/103390/2009] Valde ņēma vērā diskusiju starp *CHMP* un *CAT* par *CAT* reglamentu un uzlabotās terapijas zāļu novērtēšanas procedūras ieteikumiem. Valde atbalstīja delegāciju ierosinātos grozījumus 2. panta 2. punktā (Priekšsēdētāja un priekšsēdētāja vietnieka pienākumi) un 5. panta 4. punktā (*CAT* (ko)referentu un vērtēšanas grupa).

[EMEA/118727/2009] Valde izskatīja pašreizējo diskusiju par to, vai arī *CHMP* jāpieņem izšķiroši dokumenti par uzlabotās terapijas zāļu vērtēšanu. Valde apsprieda šo jautājumu un izteica dažādus viedokļus. Valde izteica vēlmi saņemt informāciju par šīs diskusijas iznākumu, kā arī par topošās *CAT* un *CHMP* vienošanās pamatojumu.

12. Pārskatīta *EMEA* organizācijas struktūra

Valde ņēma vērā izpilddirektora ziņojumu par darbu, kas tiek veikts, lai pārskatītu Aģentūras organizācijas struktūru. Šis darbs tiek veikts procesa uzlabošanas ietvaros, kas sāka 2006. gadā.

Paredzētās jaunās organizācijas galvenie mērķi: cilvēkiem paredzēto zāļu pirms- un pēcreģistrācijas (paplašināšanas un izmaiņu) procedūru integrēšana; lielāka pievēršanās zāļu drošības uzraudzībai, atdalot farmakovigilances un riska vadības pasākumus no pēcreģistrācijas darba; jauna datu pārvaldības sektora izveidošana. Datu pārvaldības sektors ir jauns sektors, kura uzdevums ir zāļu informācijas pārvaldības centralizēšana Aģentūrā un datu bāzu sadarbības uzlabošana. Kopumā strukturālās izmaiņas nodrošinās labāku uzskaiti dažādos pārvaldības līmeņos, un organizācija varēs labāk darboties pašreizējos apstākļos.

13. Atjaunināta Eiropas zāļu aģentūras kvalitātes politika

[EMEA/MB/355781/2007/Rev.1] Valde pieņēma atjaunināto kvalitātes politiku, kas līdz ar citām pārmaiņām ietver atsauces uz pārskatītiem iekšējās kontroles standartiem un izskaidro audita un integrētās kvalitātes pārvaldības konsultatīvo funkciju atdalīšanu.

14. Sagatavošanās rakstveida apspriežu procedūrām: izmaiņas Regulas (EK) Nr. 297/95 par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai, īstenošanas noteikumos un citi pasākumi

Valde ņēma vērā tuvojošās rakstveida apspriežu procedūras par maksu ieviešanas noteikumu izmaiņām. Rakstveida apspriežu procedūras izskatīs maksu par veterinārām zālēm, kas paredzētas šaurākai lietošanai un mazāk izplatītām sugām vai ierobežotiem tirgiem, kā arī maksu par zālēm, kas lietojamas cilvēkus skarošu slimību pandēmijas gadījumā.

15. Ierosinājums par pacientu/klientu pārstāvju iesaistīšanu un dalību *CHMP* Farmakovigilances darba grupas sanāksmēs

[EMEA/261645/2008] Valde pieņēma ierosinājumu par izmēģinājuma projektu, kura mērķis ir palielināt pacientu un klientu iesaistīšanu Aģentūras darbā. Izmēģinājuma projekts sāksies 2009. gada aprīlī un turpināsies trīs mēnešus. Šajā izmēģinājuma projektā iegūtā pieredze palīdzēs izstrādāt vispārēju stratēģiju turpmākai pacientu un klientu iesaistīšanai dažādos Aģentūras darba līmeņos, kā arī palīdzēs Aģentūrai gūt pieredzi, kas būs noderīga turpmāk farmakovigilances tiesību aktu izstrādes laikā. Lūgums izstrādāt līdzīgu sadarbību ar veselības aprūpes speciālistu pārstāvjiem tiks nosūtīts Veselības aprūpes speciālistu darba grupai un tiks apspriests, izstrādājot pamatprincipus sadarbībai ar veselības aprūpes speciālistu organizācijām.

16. 16. ES aģentūru pārvaldība

Šis jautājums tika pārcelts uz nākamo sanāksmi.

17. Eiropas Komisijas ziņojums

Valdes locekļi ņēma vērā Eiropas Komisijas jaunāko ziņojumu par dažādiem tematiem, tostarp par vadlīnijām, kurās norādīts, kādai klīniskā pētījuma informācijai jābūt publiski pieejamai; par farmācijas tiesību aktu kopumu (tiesību aktu ierosinājumi farmakovigilances jomā, cīņa ar zāļu viltojumiem un informācija pacientiem); par *EMEA* vērtējumu; par nesen notikušo tikšanos ar dalībvalstu pārstāvjiem par veselības tehnoloģiju vērtēšanu; par Direktīvas projektu par pacientu tiesību piemērošanu saistībā ar starpvalstu veselības aprūpi; par Komisijas informāciju un

ierosinājumu par pacientu drošību Eiropā, kā arī par publiskās apspriešanas uzsākšanu par Eiropas veselības nozares darbinieku nākotni.

18. Zāļu aģentūru vadītāju ziņojums

Valde ņēma vērā zāļu aģentūru vadītāju ziņojumu, kurā bija ietverta informācija par *Johannes Löwer* ievēlēšanu par jauno zāļu aģentūru vadītāju pārvaldības grupas priekšsēdētāju, nomainot *Jytte Lyngvig*; diskusijas par *EudraPharm* datu bāzi; tīkla resursi; darbs pie jautājuma par rezistenci pret antibakteriāliem līdzekļiem.

19. Informatīvie ziņojumi

Informatīvi dokumenti

Valde ņēma vērā šādus informatīvos dokumentus:

- [EMEA/MB/30754/2009] 2008. gada pētījums par *EMEA* cilvēkiem paredzēto zāļu zinātnisko procedūru veiktspēju;
- [EMEA/MB/20870/2009] papildināts ziņojums par to, kā *EMEA* īsteno ES telemātikas stratēģiju;
- [EMEA/86607/2009; EMEA/MB/45112/2009] ziņojumi par *EudraVigilance* sistēmas ieviešanu cilvēkiem paredzētām un veterinārām zālēm;
- [EMEA/MB/81661/2009] rakstveida apspriežu procedūru rezultāti par konsultācijām saistībā ar *CHMP* un *CVMP* zinātnisko komiteju dalībnieku izmaiņām;
- [EMEA/MB/649766/2008] kopsavilkums par apropriāciju pārvietojumiem 2008. un 2009. gada budžetā.

Citi iesniegtie dokumenti

- Ziņojums "Reglamentēšanas iestāžu izaicinājumi un darbības virzieni nākotnē".
- Ziņojums "Riskā-informācijas sistēmas pamatu izveide"
- Ziņojums "Ar klīnisko pētījumu globalizāciju saistītie izaicinājumi".
- Ziņojums "*EMEA* 2008. gada pārskats".
- Vēstules no Vācijas un Francijas par darba kārtības 11. punktu, konkrētāk par *CAT* procedūras noteikumiem un padomu par uzlabotās terapijas zālēm sniegšanas procedūru.
- Ziņojums "*EMEA* darbības uzlabošana".
- Ziņojums "Pārskatīti *CHMP* procedūru noteikumi un sadarbība starp *CHMP* un *CAT*".

Valdes sešdesmit otrās sanāksmes dalībnieki

2009. gada 4.–5. martā, Londonā

Priekšsēdētājs: Pat O'Mahony

	Locekļi	Vietnieki un citi dalībnieki
Beļģija	Xavier De Cuyper	
Bulgārija	Emil Ivanov Hristov	
Čehija	Lenka Balážová	
Dānija	Jytte Lyngvig	
Vācija	Walter Schwerdtfeger	
Igaunija	Kristin Raudsepp	
Īrija		Rita Purcell
Grieķija	Vassilis Kontozamanis	
Spānija	Cristina Avendaño-Solá	
Francija		Pierre-Henri Bertoye
Itālija	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Kipra	Panayiota Kokkinou	
Latvija	Inguna Adoviča	
Lietuva	Mindaugas Būta	
Luksemburga	Nepiedalījās	
Ungārija	Tamás Paál	
Malta	Nepiedalījās	
Nīderlande	Aginus Kalis	
Austrija	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polija	Nepiedalījās	
Portugāle	Vasco A J Maria	
Rumānija		Rodica Badescu
Slovēnija	Martina Cvelbar	
Slovākija	Jan Mazag	
Somija		Pekka Järvinen
Zviedrija	Christina Åkerman	
Apvienotā Karaliste		Sean Gallagher
Eiropas Parlaments	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Eiropas Komisija		Georgette Lalis Lenita Lindstrom-Rossi
Pacientu organizāciju pārstāvji	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Ārstu organizāciju pārstāvji	Lisette Tiddens-Engwirda	

Veterinārārstu
organizāciju pārstāvji

Henk Vaarkamp

Novērotāji

Gro Ramsten Wesenberg
(Norvēģija)

Brigitte Batliner (Lihtenšteina)

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