



Notulen van de tweeënzestigste vergadering van de raad van bestuur
Londen, 4 en 5 maart 2009

4 maart 2009

De tweedaagse vergadering wordt geopend op woensdag 4 maart 2009, met presentaties en discussies over: toekomstige uitdagingen over de hele wereld en te volgen koers voor regelgevende instanties; uitdagingen die verband houden met de globalisering van klinische proeven; prioritering van middelen op basis van risico's.

Vergadering van 5 maart 2009

1. Ontwerpagenda voor de vergadering van 4 en 5 maart 2009

[EMA/MB/663707/2008] De agenda wordt vastgesteld. Agendapunt 16 betreffende governance van EU-agentschappen wordt tot de vergadering van juni uitgesteld.

2. Start van de ambtstermijn van de door de Raad benoemde leden van de raad van bestuur

[EMA/MB/87076/2009] De raad van bestuur hecht zijn goedkeuring aan het besluit waarbij de ambtstermijn van de vier leden van de raad van bestuur genoemd in artikel 1 van Besluit nr. 2009/75/EG van de Raad, op 5 maart 2009 ingaat.

3. Belangenverklaring

De leden worden opgeroepen melding te maken van specifieke belangen die afbreuk zouden kunnen doen aan hun onafhankelijkheid met betrekking tot de agendapunten. Er worden geen belangenconflicten gemeld.

4. Verkiezing van de vicevoorzitter van de raad van bestuur

[EMA/MB/81623/2009] De raad van bestuur verkiest mevrouw Lisette Tiddens-Engwirda tot vicevoorzitster met het volgende aantal stemmen:

Enige stemronde – 34 stemmen	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
	7

De vertegenwoordigers van Frankrijk en Luxemburg hebben hun volmachtstem gegeven aan België, Malta heeft zijn volmachtstem gegeven aan Cyprus en het Verenigd Koninkrijk heeft zijn volmachtstem gegeven aan Denemarken. De voorzitter is vóór de vergadering schriftelijk in kennis gesteld van de volmachtstemmen.

5. Notulen van de eenenzestigste vergadering van 11 december 2008

[EMEA/MB/671250/2008] De raad van bestuur neemt kennis van het resultaat van de schriftelijke procedure. Hoewel de notulen via de schriftelijke procedure worden goedgekeurd, zullen ze in de agenda blijven opgenomen worden, zodat de leden kwesties van een eerdere vergadering naar voren kunnen brengen.

6. Belangrijke feiten, gepresenteerd door de directeur

Samenwerking met de FDA

In het kader van de vertrouwelijkheidsregelingen tussen de EU en de Amerikaanse Inspectie van voedings- en geneesmiddelen FDA en de verhoogde samenwerking tussen het EMEA en de FDA, zijn de twee autoriteiten overeengekomen personeel voor een welbepaalde termijn uit te wisselen. Bij de twee agentschappen wordt er gewerkt aan afspraken voor de wederzijdse detachering van personeel.

Project inzake de bedrijfsidentiteit van het EMEA

Het EMEA heeft in 2008 een project gelanceerd voor de herziening van zijn bedrijfsidentiteit. Aan het eind van dit proces zal het EMEA naar verwachting een officiële bedrijfsidentiteit hebben vastgesteld, de presentatie van zijn communicatiemateriaal hebben geharmoniseerd en zijn documentsjablonen doeltreffender gebruiken. Er wordt gekeken naar de mogelijkheden voor een nieuw logo voor het EMEA. Het EMEA zal ook manieren overwegen om het gebruik van zijn officiële naam te bevorderen in plaats van het acroniem 'EMEA', dat afgezien van de naaste partners van het EMEA slechts beperkt wordt herkend.

Eerste centraal toegelaten vaccin tegen blauwtong

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft in februari 2009 een positief advies uitgebracht en de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen, onder uitzonderlijke omstandigheden, van BTVPUR Alsap 8, bedoeld voor de actieve immunisering van schapen en runderen om viremie te voorkomen en klinische verschijnselen veroorzaakt door het blauwtongvirus serotype 8 te verminderen. De aanbeveling van het EMEA is een belangrijke stap op weg naar de beschikbaarheid van vaccins voor vaccinatiecampagnes in de EU en de bescherming van de gezondheid van dieren in Europa. De raad van bestuur is verheugd over het advies van het Comité, omdat het voor vele lidstaten van belang is.

Herziening van het bezoldigingssysteem

De raad van bestuur wordt meegedeeld dat de Rekenkamer later dit jaar mogelijk een bezoek zal brengen aan het EMEA om de voortgang van de herziening van het bezoldigingssysteem voor (co)rapporteurs te beoordelen.

Plannen voor pediatrisch onderzoek

De raad van bestuur wordt in kennis gesteld van de eerste rechtszaak betreffende een aanvraag die verband houdt met een plan voor pediatrisch onderzoek.

Transparantiebeleid

Het transparantiebeleid van het EMEA en het hiermee verband houdende actieplan worden in grote lijnen aan de raad van bestuur uiteengezet. De raad van bestuur benoemt Aginus Kalis, Marcus Müllner, Lisette Tiddens en Gro Ramsten Wesenberg tot themacoördinatoren voor dit project. De openbare raadpleging over het voorgestelde beleid zal volgens planning medio juni aanvangen en eind september 2009 afgerond zijn.

7. Jaarverslag 2008 van het EMEA

[EMEA/MB/684002/2008] De raad van bestuur krijgt een beschrijving van de tenuitvoerlegging van het werkprogramma 2008. De leden zijn ingenomen met de prestaties van het EMEA en het bereiken van belangrijke mijlpalen in 2008.

Het EMEA is de verbintenissen met betrekking tot zijn kerntaken nagekomen en heeft zijn prioriteiten voor 2008 uitgevoerd. In 2008 was er een verdere toename van het aantal kernactiviteiten. De aanvragen op de terreinen wetenschappelijk advies, eerste beoordelingen, activiteiten na vergunningverlening, pediatrie en andere activiteiten stegen in aantal. Het EMEA bracht een recordaantal positieve adviezen uit op het gebied van eerste beoordelingen. In 2008 ging een centraal toegelaten geneesmiddel voor het eerst van de status van receptplichtig geneesmiddel over op de status van receptvrij geneesmiddel. Het EMEA heeft ook de wetgeving inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie ten uitvoer gelegd en het Comité voor geavanceerde therapieën opgericht. Er is waardevol werk verricht ten aanzien van het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen (EudraVigilance, ENCePP-projecten), communicatie en transparantie, ondersteuning van innovatie en internationale activiteiten.

Enkele belangrijke afwijkingen hadden betrekking op de uitvoering van de projecten voor het Productinformatiemanagement (PIM) en de Europese gegevensbank voor klinische proeven (EudraCT). Het eerstgenoemde project werd vertraagd door enkele prestatie- en stabiliteitsproblemen. Na de publicatie van de richtsnoeren zullen de werkzaamheden om EudraCT uit te breiden in overeenstemming met de vereisten van de wetgeving inzake pediatrische geneesmiddelen worden voortgezet.

Het jaarverslag wordt nu aan de leden voorgelegd voor een raadplegingsperiode van drie weken. Hierna zal een schriftelijke procedure ter goedkeuring worden gestart.

8. Planning voor 2010:

- **Voorontwerp van werkprogramma**
- **Voorontwerp van begroting en personeelsformatie**
- **Ontwerp van personeelsbeleidsplan**

[EMEA/MB/632200/2008; EMEA/MB/502942/2008; EMEA/MB/94586/2009; EMEA/MB/579221/2008] De raad van bestuur keurt het voorontwerp van werkprogramma, begroting en personeelsbeleidsplan voor 2010 goed. De Europese Commissie maakt een voorbehoud ten aanzien van de hoogte van de communautaire bijdrage aan de begroting voor 2010, in afwachting van de voltooiing van het begrotingsproces bij de instellingen.

Voorontwerp van werkprogramma 2010

Het jaar 2010 is het laatste jaar dat onder de huidige routekaart valt. Het zal een jaar zijn gekenmerkt door een verdere toename van het aantal activiteiten en de complexiteit van de activiteiten. Het werkprogramma en de begroting zijn gericht op de ontwikkeling van informatietechnologiesystemen ter vergroting van de doeltreffendheid waarmee procedures worden gecontroleerd en gevolgd. De financiering van informatietechnologie- en telematicaprojecten heeft echter een structureel probleem dat verder zal worden beïnvloed door toekomstige wetgeving op het gebied van farmaceutica (geneesmiddelenbewaking, namaakgeneesmiddelen en, mogelijk, patiënteninformatie).

Ook wordt benadrukt dat het aantal procedures en de complexiteit van de procedures het nationale wetenschappelijke personeel zeer belasten, omdat wetenschappers steeds meer tijd bij het EMEA moeten doorbrengen. Ze dragen vaak bij aan het werk van meerdere wetenschappelijke comités en diverse werkgroepen. De raad van bestuur herhaalt dat het noodzakelijk is alternatieve werkwijzen te vinden, zoals een groter gebruik van communicatietechnologieën en, mogelijk, de herziening van de architectuur van het systeem. Dit alles kan worden overwogen tijdens de huidige evaluatie van het EMEA.

Voorontwerp van begroting 2010

Het goedgekeurde voorontwerp van begroting voor 2010 belooft in totaal 211,8 miljoen euro. Hierin zijn begrepen geraamde ontvangsten van vergoedingen ten bedrage van 158,3 miljoen euro en een gevraagde communautaire bijdrage ten bedrage van 46 miljoen euro. Het voorontwerp van begroting omvat een stijging in de personeelsformatie met 37 posten en een maximumaantal van 567 tijdelijke functionarissen. Voor de voorgestelde begroting gelden enkele risicofactoren, zoals: het moeilijke economische wereldklimaat; de inwerkingtreding van de herziene wetgeving inzake wijzigingen die kan leiden tot een verlies aan inkomsten voor het EMEA en dus een hogere communautaire bijdrage noodzakelijk kan maken; de herziening van het bezoldigingssysteem voor rapporteurs; en risico's die verband houden met grote schommelingen in de wisselkoersen.

De vertegenwoordigster van de Europese Commissie verzoekt de raad van bestuur het ontwerp van de personeelsformatie in de toekomst vóór de vergaderingen van de raad van bestuur van maart aan het directoraat-generaal Ondernemingen en industrie, het directoraat-generaal Personeelszaken en algemeen beheer en het directoraat-generaal Begroting voor te leggen, zodat de Commissie tot een geconsolideerd advies over het ontwerp kan komen. De raad van bestuur zou hierdoor in staat zijn beslissingen over de personeelsformatie te nemen met kennis van de opvattingen van de Europese Commissie (gelet op het feit dat het advies van de Commissie aan de begrotingsautoriteit wordt doorgegeven). De raad van bestuur zal dit voorstel op een toekomstige vergadering bespreken.

9. Stimuleringsmaatregelen voor geneesmiddelen voor weinig voorkomend gebruik of weinig voorkomende soorten/bepaalde markten

[EMEA/MB/67287/2009] De raad van bestuur steunt de voorgestelde wijziging in lid 4.1.4 (aanvragen voor maximumwaarden voor residuen, inclusief uitbreidingen) van het procedureel advies betreffende classificatie en stimuleringsmaatregelen voor diergeneesmiddelen voor weinig voorkomend gebruik of weinig voorkomende soorten/bepaalde markten. Naast de noodzakelijke procedures en wijzigingen in de uitvoeringsvoorschriften inzake vergoedingen, bereidt het EMEA momenteel andere maatregelen voor die noodzakelijk zijn voor de invoering van de voorgestelde stimuleringsmaatregelen, zoals wijzigingen in richtsnoeren, een communicatiestrategie met belanghebbenden en een officiële bekendmaking van de regeling later dit jaar.

[EMEA/MB/58755/2009] De raad van bestuur overweegt ook de potentiële financiële en budgettaire gevolgen van de voorgestelde stimuleringsmaatregelen op het gebied van vergoedingen voor geneesmiddelen voor weinig voorkomend gebruik of weinig voorkomende soorten/bepaalde markten. De jaarlijkse kosten van steunmaatregelen voor deze geneesmiddelen bedragen momenteel circa 100 000 euro. Na de inwerkingtreding van de voorgestelde aanvullende maatregelen kunnen de kosten stijgen tot een jaarlijks bedrag van 500 000 euro en mogelijk een aanzienlijk hoger bedrag, afhankelijk van de mate waarin de maatregelen worden geaccepteerd. Indien de begroting van het EMEA ontoereikend is om aan de vraag te voldoen, kan het EMEA aanvullende criteria invoeren om ervoor te zorgen dat de geneesmiddelen met het grootste voordeel voor de gezondheid van dieren steun kunnen blijven ontvangen. De raad van bestuur komt tot de gezamenlijke visie dat de verlaging van de vergoedingen of vrijstellingen worden gedragen door het EMEA én de nationale bevoegde autoriteiten die de (co)rapporteurschappen op zich nemen.

10. Mandaat voor de taskforce van de raad van bestuur inzake wetenschappelijke kwalificaties van leden van de comités

[EMEA/MB/673201/2008] De raad van bestuur keurt het voorgestelde mandaat voor de taskforce goed; punt 4 betreffende toekomstige wetgevingswijzigingen wordt geschrapt. De taskforce is opgericht in antwoord op de wettelijke rol van de raad van bestuur bij de benoemingsprocedure, met de bedoeling het raadplegingsproces verder te verbeteren. De vergadering neemt nota van de besprekingen tot dusver en moedigt de taskforce ertoe aan de nodige tijd te nemen om de diverse mogelijkheden te bestuderen en contacten te onderhouden met de voorzitters en leden van de

wetenschappelijke comités. Tijdens de vergadering van juni zal er een nader verslag worden overgelegd.

11. Reglement van orde van de wetenschappelijke comités:

- **Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP)**
- **Het Comité voor geavanceerde therapieën (CAT)**
- **Ontwerp van het procedureel advies betreffende de beoordeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie**

[EMEA/CHMP/89672/2009] De raad van bestuur steunt de voorgestelde wijzigingen in het reglement van orde van het CHMP. De raad van bestuur verzoekt de voorgestelde bewoording van artikel 8, lid 7, aan te passen om duidelijk te maken dat het CHMP een advies uitbrengt dat aan de Europese Commissie wordt doorgegeven ter vaststelling van een besluit. De bewoording in het reglement van orde zal met de Europese Commissie worden verduidelijkt en het document zal ter goedkeuring (via de schriftelijke procedure) worden voorgelegd. Na voltooiing van de discussie over de wisselwerking tussen het CHMP en het CAT zal de raad van bestuur overwegen of er een verdere herziening van het reglement van orde nodig is.

[EMEA/103390/2009] De raad van bestuur neemt nota van de lopende discussie tussen het CHMP en het CAT over het reglement van orde van het CAT en het procedureel advies betreffende de beoordeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. De raad van bestuur steunt de door de delegaties voorgestelde wijzigingen in artikel 2, lid 2 (Verantwoordelijkheden van voorzitter en vicevoorzitter), en artikel 5, lid 4 ((Co)rapporteur en beoordelingsteam van het CAT).

[EMEA/118727/2009] De raad van bestuur overloopt de huidige stand van de discussie over de vraag of het CHMP belangrijke documenten met betrekking tot de beoordeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie moet bekrachtigen. De raad van bestuur bespreekt het onderwerp en reikt uiteenlopende opvattingen aan. De raad van bestuur wenst in kennis te worden gesteld van de uitkomst van deze discussie en van de grondredenen voor de toekomstige overeenkomst tussen het CAT en het CHMP over deze kwestie.

12. Herziene organisatiestructuur van het EMEA

De raad van bestuur neemt nota van de presentatie van de directeur over de lopende werkzaamheden om de organisatiestructuur van het EMEA te herzien. Deze werkzaamheden maken deel uit van een procesverbetering waarmee in 2006 is gestart.

De voornaamste doelstellingen van de bedoelde nieuwe organisatie zijn onder meer: integratie van de procedures vóór en na vergunningverlening (vervolgaanvragen en aanvragen voor wijzigingen) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik; meer aandacht voor het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen via de scheiding van geneesmiddelenbewaking en risicobeheersingsactiviteiten bij werkzaamheden na vergunningverlening; de oprichting van een nieuwe afdeling voor gegevensbeheer. Het betreft een nieuwe afdeling met verantwoordelijkheden voor de centralisering van Productinformatiemanagement bij het EMEA en voor de verbetering van de interoperabiliteit van gegevensbanken. De wijzigingen in de organisatiestructuur zullen er in het algemeen voor zorgen dat de diverse managementniveaus meer verantwoording zullen afleggen en de organisatie beter zal kunnen opereren in de huidige omstandigheden.

13. Bijgewerkt kwaliteitsbeleid van het Europees Geneesmiddelenbureau

[EMEA/MB/355781/2007/Rev.1] De raad van bestuur keurt het bijgewerkte kwaliteitsbeleid goed, dat, onder meer, verwijzingen naar de herziene normen voor de interne controle omvat en de scheiding van de functies audit en advies in het kader van geïntegreerd kwaliteitsbeheer verduidelijkt.

14. Voorbereiding van schriftelijke procedures: wijzigingen in de uitvoeringsvoorschriften van Verordening (EG) nr. 297/95 inzake vergoedingen die aan het EMEA dienen te worden betaald en andere maatregelen

De raad van bestuur neemt kennis van de komende schriftelijke procedures voor de wijzigingen in de uitvoeringsvoorschriften inzake vergoedingen. De schriftelijke procedures hebben betrekking op vergoedingen voor diergeneesmiddelen voor weinig voorkomend gebruik of weinig voorkomende soorten/beperkte markten en vergoedingen voor geneesmiddelen te gebruiken bij een pandemie die mensen treft.

15. Voorstel om vertegenwoordigers van patiënten/consumenten te betrekken bij en deel te laten nemen aan de vergaderingen van de werkgroep geneesmiddelenbewaking van het CHMP

[EMEA/261645/2008] De raad van bestuur steunt het voorstel voor een proefproject gericht op een grotere betrokkenheid van patiënten en consumenten bij het werk van het EMEA. Het proefproject vangt in april 2009 aan en heeft een looptijd van drie maanden. De ervaringen met dit proefproject zullen bijdragen aan een algemene strategie om patiënten en consumenten op verschillende niveaus bij de werkzaamheden van het EMEA te betrekken. Ook zal het EMEA nuttige ervaringen kunnen opdoen voor toekomstige wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking. Het verzoek om een soortgelijke wisselwerking met vertegenwoordigers van gezondheidswerkers tot stand te brengen zal aan de werkgroep gezondheidswerkers worden voorgelegd en zal worden besproken tijdens de opstelling van het kader voor de wisselwerking met organisaties van gezondheidswerkers.

16. Governance van EU-agentschappen

Dit agendapunt wordt uitgesteld tot de volgende vergadering.

17. Verslag van de Europese Commissie

De leden nemen kennis van het bijgewerkte verslag van de Europese Commissie over een reeks thema's, waaronder: de richtsnoeren waarin wordt uiteengezet welke informatie over klinische proeven voor het publiek beschikbaar moet worden gemaakt; het farmaceutisch pakket (wetsvoorstellen over geneesmiddelenbewaking, de aanpak van namaakgeneesmiddelen en patiënteninformatie); de evaluatie van het EMEA; een recente vergadering met vertegenwoordigers van de lidstaten over de beoordeling van gezondheidstechnologieën; het voorstel voor een richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg; de mededeling van de Commissie en het voorstel betreffende patiëntveiligheid in Europa; en de lancering van een openbare raadpleging over de toekomst van gezondheidswerkers in Europa.

18. Verslag van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus

De leden nemen kennis van het verslag van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus, met: informatie over de verkiezing van Johannes Löwer tot nieuwe voorzitter van de stuurgroep hoofden van de geneesmiddelenbureaus, ter vervanging van Jytte Lyngvig; discussies over de EudraPharm-gegevensbank; middelen van het netwerk; werkzaamheden op het gebied van antimicrobiële resistentie.

19. Ter informatie

Documenten ter informatie

De raad van bestuur neemt nota van de volgende documenten:

- [EMEA/MB/30754/2009] enquête 2008 naar de werking van wetenschappelijke procedures van het EMEA voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- [EMEA/MB/20870/2009] bijgewerkt verslag over de implementatie door het EMEA van de EU-telematicastrategie;
- [EMEA/86607/2009; EMEA/MB/45112/2009] verslagen over de implementatie van EudraVigilance voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
- [EMEA/MB/81661/2009] resultaat van schriftelijke procedures over de raadpleging met betrekking tot veranderingen in het lidmaatschap van de wetenschappelijke comités van het CHMP en het CVMP;
- [EMEA/MB/649766/2008] samenvatting van kredietoverdrachten binnen de begroting voor 2008 en 2009.

Aanvullende documenten ter bespreking

- presentatie van 'Toekomstige uitdagingen en te volgen koers voor regelgevende instanties';
- presentatie van 'Voortbouwen op een kader voor risico-intelligentie';
- presentatie van 'Uitdagingen die verband houden met de globalisering van klinische proeven';
- presentatie van 'Jaarverslag 2008 van het EMEA';
- correspondentie van Duitsland en Frankrijk over agendapunt 11, meer bepaald over het reglement van orde van het CAT en het procedureel advies betreffende de beoordeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie;
- presentatie van 'Verbetering van de werking van het EMEA';
- presentatie van 'Herziene reglement van orde van het CHMP en wisselwerking tussen het CHMP en het CAT'.

Deelnemers aan de tweeënzestigste vergadering van de raad van bestuur

Londen, 4 en 5 maart 2009

Voorzitter: Pat O'Mahony

	Leden	Plaatsvervangers en andere deelnemers
België	Xavier De Cuyper	
Bulgarije	Emil Ivanov Hristov	
Tsjechische Republiek	Lenka Balážová	
Denemarken	Jytte Lyngvig	
Duitsland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Ierland		Rita Purcell
Griekenland	Vassilis Kontozamanis	
Spanje	Cristina Avendaño-Solà	
Frankrijk		Pierre-Henri Bertoye
Italië	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cyprus	Panayiota Kokkinou	
Letland	Inguna Adoviča	
Litouwen	Mindaugas Būta	
Luxemburg	Verhinderd met bericht	
Hongarije	Tamás Paál	
Malta	Verhinderd met bericht	
Nederland	Aginus Kalis	
Oostenrijk	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polen	Verhinderd met bericht	
Portugal	Vasco A J Maria	
Roemenië		Rodica Badescu
Slovenië	Martina Cvelbar	
Slowakije	Jan Mazag	
Finland		Pekka Järvinen
Zweden	Christina Åkerman	
Verenigd Koninkrijk		Sean Gallagher
Europees Parlement	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Europese Commissie		Georgette Lalis Lenita Lindstrom-Rossi
Vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Vertegenwoordiger van	Lisette Tiddens-Engwirda	

artsenorganisaties

Vertegenwoordiger van
organisaties van
dierenartsen

Henk Vaarkamp

Waarnemers

Gro Ramsten Wesenberg
(Noorwegen)

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