

**Zápisnica zo šesťdesiateho druhého zasadnutia správnej rady***Londýn 4.-5. marca 2009***4. marca 2009**

Dvojdnňové zasadnutie sa začalo v stredu 4. marca 2009 vystúpeniami a rokovaniami na témy: budúce globálne výzvy a smerovania regulátorov, otázky spojené s globalizáciou klinických skúšok, určenie dôležitosti poradia zdrojov na základe rizík.

**Zasadnutie 5. marca 2009****1. Návrh programu rokovania na 4.-5. marca 2009**

[EMA/MB/663707/2008] Program rokovania bol schválený. Na júnovom zasadnutí bol predložený bod 16 o riadení agentúr EÚ.

**2. Začiatok funkčného obdobia členov správnej rady nominovaných Radou**

[EMA/MB/87076/2009] Správna rada prijala rozhodnutie, podľa ktorého sa funkčné obdobie štyroch členov správnej rady uvedené v článku 1 rozhodnutia Rady č. 2009/75/ES začalo 5. marca 2009.

**3. Vyhlásenie o konfliktoch záujmov**

Členovia boli požiadaní, aby uviedli všetky osobitné záujmy, ktoré by bolo možné považovať za záujmy v rozpore s ich nezávislosťou vzhľadom na jednotlivé body programu. Neboli urobené žiadne vyhlásenia o konflikte záujmov

**4. Voľba podpredsedu správnej rady**

[EMA/MB/81623/2009] Správna rada zvolila pani Lisette Tiddens-Engwirda za podpredsedníčku ďalej uvedenými hlasmi:

Jediné kolo – 34 hlasov	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
	7

Splnomocnení zástupcov Francúzska a Luxemburska odovzdali svoje hlasy Belgicku, Malta dala svoj hlas prostredníctvom splnomocnenca Cypru a Spojené kráľovstvo dalo svoj hlas prostredníctvom splnomocnenca Dánsku. Predseda bol písomne informovaný pred zasadnutím o každom splnomocnencovi.

## 5. Zázpisnica zo 61. zasadnutia z 11 decembra 2008

[EMEA/MB/671250/2008] Správna rada vzala na vedomie výsledok písomného postupu. Hoci bola zápisnica prijatá písomným postupom, bude sa naďalej objavovať v programe rokovania, aby mohli členovia predkladať témy vyplývajúce z predchádzajúceho zasadnutia.

## 6. Najdôležitejšie informácie o agentúre EMEA od výkonného riaditeľa

### *Spolupráca s FDA*

V rámci dôverných dohôd EÚ-FDA a zvýšenej súčinnosti a spolupráce medzi agentúrou EMEA a Správou potravín a liečiv USA (FDA) sa tieto dva orgány dohodli, že si budú vymieňať pracovníkov na dobu určitú. V oboch organizáciách prebiehajú práce na prípravách recipročného pridelenia pracovníkov.

### *Projekt agentúry EMEA o vnútornej identite*

V roku 2008 spustila agentúra projekt na preskúmanie svoju vnútornej identity. Agentúra predpokladá, že do konca tohto procesu prijme formálnu vnútornú identitu, zosúladí prezentáciu svojich komunikačných materiálov a zracionalizuje používanie vzorov dokumentov. Preskúmali sa možnosti na prijatie nového loga agentúry. Agentúra takisto posúdi spôsoby na presadenie toho, aby sa uprednostnilo používanie jej oficiálneho názvu pred skratkou EMEA, ktorá je málo známa mimo skupín zainteresovaných strán agentúry.

### *Prvá centralizovaná vakcína proti katarálnej horúčke*

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) prijal vo februári 2009 kladné stanovisko, ktorým odporučil udelenie povolenia na uvedenie vakcíny BTVPUR Alsap 8 na trh za výnimočných okolností, ktorý je určený na aktívnu imunizáciu oviec a dobytká na prevenciu proti virémii a na zníženie klinických príznakov spôsobených serotypom 8 vírusu katarálnej horúčky. Odporúčanie agentúry EMEA predstavuje dôležitý krok smerom k dostupnosti vakcín na použitie pri vakcinačných kampaniach v celej EÚ a na ochranu zdravia zvierat v Európe. Správna rada uvítala stanovisko výboru, pretože je dôležité pre mnohé členské štáty.

### *Preskúmanie systému odmeňovania*

Správna rada bola informovaná, že Dvor audítorov možno navštívi agentúru koncom tohto roka, aby preskúmal pokrok revízie systému odmeňovania za prácu spravodajcov a spolupracujúcich spravodajcov.

### *Plány pediatrického vyšetrovania*

Správna rada bola informovaná o prvom právnom prípade, ktorý sa týka žiadosti o uplatnenie plánu pediatrického vyšetrovania.

### *Politika transparentnosti*

Projekt politiky transparentnosti agentúry a s ním súvisiaci plán činnosti boli odprezentované správnej rade. Rada vymenovala Aginusa Kalisa, Marcusa Müllnera, Lisette Tiddens and Gro Ramsten Wesenberga za koordinátorov tém pre tento projekt. Je naplánované, že verejná konzultácia ohľadom navrhutej politiky začne v polovici júna a skončí koncom septembra 2009.

## 7. Výročná správa EMEA za rok 2008

[EMEA/MB/684002/2008] Správna rada si vypočula prezentáciu o plnení pracovného programu na rok 2008. Členovia kladne prijali výkon agentúry a dosiahnutie podstatných kľúčových cieľov v roku 2008.

Agentúra splnila všetky záväzky v hlavných oblastiach činnosti a zrealizovala svoje priority na rok 2008. Rok 2008 zaznamenal ďalší rast objemu hlavných činností. Počet žiadostí sa zvýšil v oblastiach vedeckého poradenstva, počiatočného hodnotenia, činnosti po vydaní povolení, pediatrie a ďalších činností. Agentúra dostala rekordný počet kladných stanovísk v oblasti počiatočných hodnotení. V roku 2008 sa uskutočnil prvý prechod centrálne schváleného lieku viazaného na lekársky predpis na liek, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis. Agentúra takisto zaviedla právne predpisy o liekoch inovatívnej liečby (ATMPs) a zriadila výbor pre inovatívnu liečbu. Významná práca sa uskutočnila v oblasti monitorovania bezpečnosti liekov (projekty Eudra Vigilance, ENCePP), komunikácie a transparentnosti, podpory inovácií a medzinárodných aktivít.

Niektoré odchýlky, ktoré stoja za zmienku, sa týkali implementácie projektov riadenia informácií o liekoch (PIM) a databázy EÚ klinických skúšok (EudraCT). Prvý zmieneny projekt sa zdržal kvôli istým problémom plnenia a stability. Po uverejnení príslušného usmernenia bude pokračovať práca na rozšírení databázy EudraCT v súlade s požiadavkami právnych predpisov o pediatrických liekoch.

Výročná správa sa teraz predloží členom na trojtýždňové konzultačné obdobie, po ktorom sa začne písomný postup za účelom jej schválenia.

## **8. Plán na rok 2010:**

- **Predbežný návrh pracovného programu**
- **Predbežný návrh rozpočtu a plán stavu zamestnancov**
- **Plán personálnej politiky**

[EMEA/MB/632200/2008; EMEA/MB/502942/2008; EMEA/MB/94586/2009; EMEA/MB/579221/2008] Správna rada schválila predbežný návrh pracovného programu, rozpočtu a plán personálnej politiky na rok 2010. Európska komisia uplatnila výhradu k výške príspevku Spoločenstva v rozpočte na rok 2010 až do skončenia procesu schvaľovania rozpočtu v inštitúciách.

### *Predbežný návrh pracovného programu na rok 2010*

Rok 2010 je posledným rokom, na ktorý sa vzťahuje súčasný plán. Bude to rok poznamenaný ďalším zvýšením objemu a náročnosti činností. Pracovný program a rozpočet sa bude zameriavať na rozvoj vnútorných systémov informačnej techniky s cieľom zvýšiť efektívnosť monitorovania a sledovania postupov. Financovanie informačnej techniky a telematických projektov má však štrukturálny problém, na ktorý budú mať zas vplyv budúce právne predpisy v oblasti liekov (dohľadu nad liekmi, falošovania liekov a prípadne informovania pacientov).

Takisto sa zdôraznilo, že objem a náročnosť postupov vyvolá veľký tlak na národné vedecké zdroje, pričom vedci budú musieť tráviť viac času v agentúre. Často prispievajú k činnosti niekoľkých vedeckých výborov a rôznych pracovných skupín. Správna rada opätovne zdôraznila, že je potrebné nájsť alternatívne spôsoby práce a takisto viac využívať komunikačné technológie, prípadne zrevidovať architektúru systému. Táto skutočnosť sa môže posúdiť počas priebežného hodnotenia agentúry.

### *Predbežný návrh rozpočtu na rok 2010*

Schválený predbežný návrh rozpočtu (PDB) na rok 2010 dosahuje celkovú výšku 211,8 miliónov EUR. Táto zahŕňa odhad príjmu z poplatkov vo výške 158,3 miliónov EUR a požadovaný príspevok Spoločenstva vo výške 46 miliónov EUR. Predbežný návrh rozpočtu zahŕňa zvýšenie plánu stavu zamestnancov o 37 pracovných miest, pričom najvyšší povolený počet zamestnancov prijatých na dobu určitú je 567. Navrhnutý rozpočet je vystavený mnohým rizikovým faktorom, ku ktorým patrí: zložitá globálna hospodárska situácia, nadobudnutie platnosti právnych predpisov o odchýlkach, ktoré môžu mať za následok stratu príjmu pre agentúru, a teda zdôrazniť potrebu zvýšenia príspevku Spoločenstva, revízia systému odmeňovania pre spravodajcov a riziká spojené s významným kolísaním devízových kurzov.

Zástupca Európskej komisie požiadal správnu radu, aby v budúcnosti umožnila predloženie návrhu plánu stavu zamestnancov generálnemu riaditeľstvu pre priemysel a podnikanie, generálnemu

riadiťstvu pre personál a administratívu a generálnemu riadiťstvu pre rozpočet pred marcovými zasadnutiami správnej rady, aby Komisia mohla vypracovať svoje konsolidované stanovisko k návrhu plánu. Toto by umožnilo správnej rade prijímať rozhodnutia o pláne stavu zamestnancov s tým, že už bude poznať názory Európskej komisie (berúc do úvahy to, že stanovisko Komisie sa odovzdá rozpočtovému orgánu). Rada prerokuje tento návrh na budúcom zasadnutí.

## **9. Stimuly pre lieky na ojedinelé použitie a pre minoritné druhy zvierat a pre obmedzené trhy**

[EMEA/MB/67287/2009] Správna rada schválila navrhnutú zmenu a doplnenie v rámci odseku 4.1.4 (žiadosti MRL vrátane extrapolácií) návrhu odporúčania postupu klasifikácie a stimulov pre veterinárne lieky určené na ojedinelé použitie a pre minoritné druhy zvierat (MUMS)/obmedzené trhy. Okrem prijatia potrebných postupov a zmien pre vykonávacie predpisy o poplatkoch agentúra v súčasnosti pripravuje iné opatrenia, ktoré sú potrebné na zavedenie navrhnutých stimulov, akými sú zmeny a doplnenia usmernenia, komunikačnej stratégie so zainteresovanými stranami a oficiálne spustenie projektu, s ktorým sa počítá koncom roka 2009.

[EMEA/MB/58755/2009] Správna rada posudzuje aj možný finančný a rozpočtový dopad stimulov poplatkov navrhnutých v rámci MUMS/obmedzených trhov. Ročné náklady na podporné opatrenia pre tieto lieky predstavujú v súčasnosti približne 100.000 EUR. Po nadobudnutí účinnosti navrhnutých doplnujúcich opatrení sa tieto náklady môžu zvýšiť na sumu 500.000 EUR za rok a v závislosti od skutočnej spotreby môžu byť dokonca oveľa vyššie. V prípade, keď nebude rozpočet agentúry dostatočný na splnenie dopytu, agentúra môže zaviesť doplnujúce kritériá, aby sa ubezpečila, že podporu naďalej dostávajú tie lieky, ktoré sú najprínosnejšie z hľadiska zdravia zvierat. Rada sa dohodla na spoločnom stanovisku, že zníženia poplatkov alebo ich odpustenie bude znášať agentúra spolu s národnými kompetentnými orgánmi, ktoré sa ujmu (spolu)spravodajstva.

## **10. Funkčné obdobie pracovnej skupiny správnej rady pre vedeckú kvalifikáciu členov výboru**

[EMEA/MB/673201/2008] Správna rada schválila navrhnuté funkčné obdobie pracovnej skupiny, pričom vymazala bod 4, vzťahujúci sa na budúce legislatívne zmeny. Vytvorenie pracovnej skupiny bolo reakciou na zákonnú úlohu správnej rady v procese vymenovávaní s cieľom ďalšieho zlepšenia procesu konzultácie. Zasadnutie vzalo na vedomie aj doterajšie rokovania a povzbudilo pracovnú skupinu v tom, aby venovala potrebný čas na preskúmanie rôznych možností výberu a spojila sa s predsedami a členmi vedeckých výborov. Ďalšia správa bude predložená na júnovom zasadnutí.

## **11. Rokovací poriadok vedeckých výborov:**

- **Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP)**
- **Výbor pre inovatívnu liečbu (CAT)**
- **Návrh odporúčania postupu na hodnotenie liekov inovatívnej liečby (ATMPs)**

[EMEA/CHMP/89672/2009] Správna rada podporila navrhnuté zmeny a doplnenia rokovacieho poriadku výboru CHMP. Správna rada požiadala o revíziu navrhnutého znenia článku 8 ods. 7 tak, aby bolo jasné, že výbor CHMP vydáva stanovisko, ktoré sa zašle Európskej komisii na schválenie a rozhodnutie. Toto znenie v rokovacom poriadku sa objasní spoločne s Európskou komisiou a daný dokument sa predloží na schválenie písomným postupom. Po skončení rokovania o vzájomnej súčinnosti medzi výbormi CHMP a CAT správna rada posúdi, či je potrebná ešte akákoľvek ďalšia revízia rokovacieho poriadku.

[EMEA/103390/2009] Správna rada vzala na vedomie prebiehajúce rokovanie medzi výbormi CHMP a CAT týkajúce sa rokovacieho poriadku výboru CAT a odporúčania postupu na hodnotenie liekov inovatívnej liečby. Správna rada podporila zmeny a doplnenia, ktoré navrhli delegácie v článkoch 2

ods. 2 (Zodpovednosť predsedu a podpredsedu) a 5 ods. 4 ((Spolu)spravodajca a hodnotiaci tím výboru CAT).

[EMEA/118727/2009] Správna rada posúdila súčasný stav diskusie o tom, či má aj výbor CHMP prijať medzníkové dokumenty týkajúce sa hodnotenia ATMPs. Správna rada prerokovala túto tému a predniesla rozdielne názory. Rada chce byť informovaná o výsledkoch tohto rokovania a o ich odôvodnení vzhľadom na budúcu dohodu medzi výbormi CAT a CHMP, ktorá sa týka sa tejto záležitosti.

## **12. Revidovaná organizačná štruktúra agentúry EMEA**

Správna rada vzala na vedomie vystúpenie výkonného riaditeľa o prebiehajúcej práci na revízii organizačnej štruktúry agentúry. Táto práca je súčasťou práce na zlepšení procesu, ktorá sa začala v roku 2006.

K hlavným cieľom plánovanej novej organizácie patrí: integrovanie ľudských procesov pred vydaním a po vydaní povolení na uvedenie lieku na trh (čiarové rozšírenia a variácie), väčšie zameranie na monitorovanie bezpečnosti liekov prostredníctvom oddelenia dohľadu nad liekmi a činností riadenia rizík od činností po vydaní povolenia, vytvorenie nového sektora na riadenie údajov. Posledné zmienené predstavuje nový sektor so zodpovednosťou za centralizáciu riadenia informácií o liekoch v agentúre a za zlepšenie interoperability databáz. Zmeny štruktúry celkovo zabezpečia väčšiu zodpovednosť na rôznych úrovniach riadenia a organizácia získa lepšie postavenie pre fungovanie v súčasných podmienkach.

## **13. Aktualizovaná politika kvality Európskej agentúry pre lieky**

[EMEA/MB/355781/2007/Rev.1] Správna rada schválila aktualizovanú politiku kvality, ktorá zahŕňa okrem iných zmien odkazy na revidované normy vnútornej kontroly a objasňuje oddelenie funkcií auditu a odporúčania integrovaného riadenia kvality.

## **14. Príprava písomných postupov: zmeny predpisov na implementáciu nariadenia (ES) č. 297/95 o poplatkoch splatných agentúra EMEA a o iných opatreniach**

Správna rada vzala na vedomie nadchádzajúce písomné postupy týkajúce sa zmien vykonávacích predpisov o poplatkoch. Tieto písomné postupy budú zahŕňať poplatky za veterinárne lieky určené na ojedinelé použitie a pre minoritné druhy zvierat/obmedzené trhy a poplatky za lieky, ktoré sa majú použiť pri pandémii, ktorá postihuje ľudí.

## **15. Návrh na zapojenie a účasť zástupcov pacientov/spotrebiteľov na zasadnutiach pracovnej skupiny výboru CHMP pre dohľad na liekmi**

[EMEA/261645/2008] Správna rada schválila návrh skúšobného projektu, cieľom ktorého je zvýšiť zapojenie pacientov a spotrebiteľov do činnosti agentúry. Skúška sa začne v apríli 2009 a bude trvať tri mesiace. Skúsenosti z tejto skúšky pomôžu pri vypracovaní všeobecnej stratégie pre ďalšie zapojenie pacientov a spotrebiteľov do činnosti agentúry na rôznych úrovniach a zároveň pomôžu agentúre získať skúsenosti, ktoré budú užitočné v súvislosti s budúcimi právnymi predpismi o dohľade nad liekmi. Požiadavka na rozvoj podobnej spolupráce so zástupcami odborných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa odošle pracovnej skupine odborných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a prerokuje sa počas prípravy rámca pre spoluprácu s odbornými organizáciami poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

## **16. Dobré spravovanie agentúr EÚ**

Tento bod bol odložený na nasledujúce zasadnutie.

## **17. Správa Európskej komisie**

Členovia vzali na vedomie aktualizovanú správu Európskej komisie o rozsahu tém zahŕňajúcich: usmernenie, v ktorom sa stanovuje, ktoré informácie o klinických skúškach sa majú sprístupniť verejnosti, farmaceutický balík (legislatívne návrhy o dohľade nad liekmi, postihovanie falšovania liekov a informácie pre pacientov), hodnotenie agentúry EMEA a nedávne zasadnutie so zástupcami členských štátov o hodnotení zdravotníckej techniky, návrh smernice o uplatňovaní práv pacientov so zreteľom na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, oznámenie a návrh Komisie o bezpečnosti pacientov v Európe a začatie verejnej diskusie o budúcnosti pracovnej sily v európskom zdravotníctve .

## **18. Správa predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky**

Členovia správnej rady vzali na vedomie správu predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky (HMA), ktorá obsahovala: informácie o voľbe Johanna Löwera za nového predsedu riadiacej skupiny HMA, ktorý nahradil Jytte Lyngviga, o rokovaní o databáze EudraPharm, zdrojoch siete a o práci na antimikrobiálnej rezistencii.

## **19. Informačné body**

### *Dokumenty na vedomie*

Správna rada vzala na vedomie tieto dokumenty určené na informáciu:

- [EMEA/MB/30754/2009] Prehľad o výkone vedeckých postupov agentúry EMEA pre lieky na humánne použitie za rok 2008.
- [EMEA/MB/20870/2009] Aktualizovaná správa o implementácii telematickej stratégie EÚ v EMEA.
- [EMEA/86607/2009; EMEA/MB/45112/2009] Správy o implementácii systému EudraVigilance pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky.
- [EMEA/MB/81661/2009] Výsledok písomných postupov pri konzultácii o zmenách v členstve vo výboroch CHMP a CVMP.
- [EMEA/MB/649766/2008] Zhrnutie prenesených rozpočtových prostriedkov v rozpočte, rok 2008 a 2009.

### *Ďalšie predložené dokumenty*

- Prezentácia „Budúce výzvy a smerovanie pre regulátorov“.
- Prezentácia „Budovanie na rámci rizík a spravodajstva“.
- Prezentácia „Výzvy spojené s globalizáciou klinických skúšok“.
- Prezentácia „Výročná správa agentúry EMEA za rok 2008“.
- Korešpondencia z Nemecka a Francúzska týkajúca sa bodu 11 programu rokovania, konkrétne rokovacieho poriadku CAT a odporúčania postupu na hodnotenie liekov inovatívnej liečby.
- Prezentácia „Zlepšenie fungovania agentúry EMEA“.
- Prezentácia „Revidovaný rokovací poriadok výboru CHMP a vzájomná súčinnosť medzi výbormi CHMP a CAT“.

## Účastníci šesťdesiateho druhého zasadnutia správnej rady

Londýn 4.-5. marca 2009

**Predseda: Pat O'Mahony**

	Členovia	Náhradníci a ďalší účastníci
Belgicko	Xavier De Cuyper	
Bulharsko	Emil Ivanov Hristov	
Česká republika	Lenka Balážová	
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Nemecko	Walter Schwerdtfeger	
Estónsko	Kristin Raudsepp	
Írsko		Rita Purcell
Grécko	Vassilis Kontozamanis	
Španielsko	Cristina Avendaño-Solà	
Francúzsko		Pierre-Henri Bertoye
Taliansko	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cyprus	Panayiota Kokkinou	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	Mindaugas Būta	
Luxembursko	Ospravedlnený	
Maďarsko	Tamás Paál	
Malta	Ospravedlnený	
Holandsko	Aginus Kalis	
Rakúsko	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Poľsko	Ospravedlnený	
Portugalsko	Vasco A J Maria	
Rumunsko		Rodica Badescu
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Slovensko	Jan Mazag	
Fínsko		Pekka Järvinen
Švédsko	Christina Åkerman	
Spojené kráľovstvo		Sean Gallagher
Európsky parlament	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Európska komisia		Georgette Lalis Lenita Lindstrom-Rossi
Zástupcovia organizácií pacientov	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Zástupca organizácií lekárov	Lisette Tiddens-Engwirda	

Zástupca organizácii  
veterinárnych lekárov

Henk Vaarkamp

Pozorovatelia

Gro Ramsten Wesenberg (Nórsko)

Brigitte Batliner (Lichtenštajnsko)

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