

**Zapisnik dvainšestdesete seje upravnega odbora***London, 4. in 5. marca 2009***4. marec 2009**

Dvodnevni sestanek se je začel v sredo, 4. marca 2009, s predstavitvami in razpravami o prihodnjih globalnih izzivih in usmeritvah za regulatorje; izzivih v zvezi z globalizacijo kliničnih preskušanj; prednostnem razvrščanju virov, ki temelji na tveganju.

**Sestanek 5. marca 2009****1. Osnetek dnevnega reda za sestanka 4. in 5. marca 2009**

[EMEA/MB/663707/2008] Dnevni red je bil sprejet. Točka 16 o upravljanju agencij EU je bila preložena na junijski sestanek.

**2. Začetek mandata članov upravnega odbora, ki jih je imenoval Svet**

[EMEA/MB/87076/2009] Upravni odbor je sprejel sklep, da se je mandat štirih članov upravnega odbora, navedenih v členu 1 Sklepa Sveta št. 2009/75/ES, začel 5. marca 2009.

**3. Izjava o navzkrižjih interesov**

Člani so bili pozvani, naj navedejo kakršne koli posebne interese v zvezi s katero koli točko dnevnega reda, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost. Nihče ni izrazil navzkrižja interesov.

**4. Volitve podpredsednika upravnega odbora**

[EMEA/MB/81623/2009] Upravni odbor je za podpredsednico izvolil Lisette Tiddens-Engwirda z naslednjim številom glasov:

Prvi krog – 34 glasov	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
█	7

Predstavnika Francije in Luksemburga sta za glasovanje pooblastila Belgijo, Malta je pooblastila Ciper, Združeno kraljestvo pa Dansko. Predsednik je bil o tem pisno obveščen pred sestankom.

## **5. Zapisnik enainšestdesete seje z dne 11. decembra 2008**

[EMEA/MB/671250/2008] Upravni odbor se je seznanil z rezultatom pisnega postopka. Čeprav se zapisnik sprejema s pisnim postopkom, se bo še vedno uvrščal na dnevni red, da bodo člani lahko razpravljali o zadevah s prejšnje seje.

## **6. Poudarki izvršnega direktorja agencije EMEA**

### *Sodelovanje z uradom FDA*

Kot del sporazumov o zaupnosti med EU in uradom FDA ter povečanega obsega sodelovanja med agencijo EMEA in ameriškim Uradom za živila in zdravila (FDA) sta se organa dogovorila o izmenjavi osebja za določen čas. V obeh agencijah poteka delo v skladu s sporazumi za obojestransko napotitev osebja.

### *Projekt celostne podobe agencije EMEA*

Agencija je leta 2008 začela projekt posodobitve svoje celostne podobe. Nadeja se, da bo ob koncu tega procesa sprejela uradno celostno podobo, uskladila predstavitev svojih komunikacijskih materialov in racionalizirala uporabo predlog dokumentov. Možnosti za sprejetje novega logotipa Agencije se še preverjajo. Agencija bo tudi preučila načine za spodbujanje rabe svojega uradnega imena namesto kratice „EMEA“, ki je relativno neprepoznava zunaj kroga najbližjih skupin zainteresiranih strani Agencije.

### *Prvo centralizirano cepivo proti boleznim modrikastega jezika*

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je februarja 2009 sprejel pozitivno mnenje, v katerem priporoča izdajo dovoljenja za promet z zdravilom v izjemnih okoliščinah za cepivo BTVPUR Alsap 8, ki je namenjeno aktivnemu cepljenju ovac in goveda za preprečevanje viremije in zmanjšanje kliničnih znakov, ki jih povzroča virus boleznim modrikastega jezika serotip 8. Priporočilo agencije EMEA je pomemben korak k zagotavljanju razpoložljivosti cepiv za uporabo v programih cepljenja v EU in zaščiti zdravja živali v Evropi. Upravni odbor je pozdravil mnenje Odbora, saj je pomembno za veliko držav članic.

### *Pregled sistema plačevanja nadomestil*

Upravni odbor je bil obveščen, da bo Računsko sodišče pozneje letos verjetno obiskalo Agencijo, da bi pregledalo napredek pri reviziji sistema plačevanja nadomestil (so)poročevalcem.

### *Načrti pediatričnih raziskav*

Upravni odbor je bil obveščen o prvem sodnem postopku v zvezi z izvajanjem načrta pediatričnih raziskav.

### *Preglednost*

Upravnemu odboru sta bila predstavljena projekt Agencije za politiko preglednosti in s tem povezani akcijski načrt. Odbor je za tematske koordinatorje tega projekta imenoval Aginusa Kalisa, Marcusa Müllnerja, Lisette Tiddens in Gro Ramsten Wesenberg. Začetek javnega posvetovanja o predlagani politiki je načrtovan za sredino junija, konec pa za konec septembra 2009.

## **7. Letno poročilo agencije EMEA za leto 2008**

[EMEA/MB/684002/2008] Upravnemu odboru je bilo predstavljeno izvajanje delovnega programa za leto 2008. Člani so pozdravili uspešno delovanje Agencije in pomembne mejnike, ki jih je dosegla v letu 2008.

Agencija je uspešno izpolnila vse ključne poslovne obveznosti in izvedla prednostne naloge za leto 2008. Leto 2008 je zaznamovala nadaljnja rast obsega ključnih dejavnosti. Povečalo se je število vlog

na področju znanstvenega svetovanja, začetnega vrednotenja, dejavnosti po izdaji dovoljenja, pediatrije in drugih dejavnosti. Agencija je sprejela rekordno število pozitivnih mnenj na področju začetnega vrednotenja. Prvi premik na področju statusa zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, od zdravil, ki se izdajajo le na recept, k zdravilom, ki se izdajajo brez recepta, je bil narejen leta 2008. Agencija je tudi izvajala zakonodajo o zdravilih za napredno zdravljenje (ATMP) in ustanovila Odbor za napredno zdravljenje. Pomembno delo je bilo opravljeno na področjih spremljanja varnosti zdravil (EudraVigilance, projekti ENCePP), komunikacije in preglednosti, podpiranja inovativnosti in mednarodnih dejavnosti.

Pri tem je treba upoštevati nekatera odstopanja v zvezi z izvajanjem upravljanja podatkov o zdravilih (PIM) in podatkovne zbirke EU o projektih kliničnih preskušanj (EudraCT). Pri izvajanju te zbirke so se pojavile zamude zaradi težav z delovanjem in stabilnostjo. Po objavi ustreznih smernic se bo delo pri razširitvi podatkovne zbirke EudraCT v skladu z zahtevami zakonodaje o pediatričnih zdravilih nadaljevalo.

Letno poročilo bo zdaj predloženo članom v tritedensko obdobje posvetovanja, po katerem bo sprožen pisni postopek za sprejetje.

## 8. Načrtovanje za leto 2010:

- **predhodni osnutek delovnega programa,**
- **predhodni osnutek proračuna in načrta delovnih mest,**
- **osnutek načrta kadrovske politike.**

[EMEA/MB/632200/2008; EMEA/MB/502942/2008; EMEA/MB/94586/2009; EMEA/MB/579221/2008] Upravni odbor je sprejel predhodne osnutke delovnega programa, proračuna in načrta kadrovske politike za leto 2010. Evropska komisija je izrazila pridržek v zvezi s stopnjo prispevka Skupnosti v proračun za leto 2010, ki velja do konca proračunskih postopkov v institucijah.

### *Predhodni osnutek delovnega programa za leto 2010*

Leto 2010 je zadnje leto, ki ga pokriva sedanji časovni načrt. Zaznamovala ga bo nadaljnja rast obsega in kompleksnosti dejavnosti. Delovni program in proračun se osredotočata na razvoj poslovnih informacijskih sistemov, namenjenih izboljšanju učinkovitosti spremljanja in sledenja postopkov. Vendar pa se pri financiranju projektov informatizacije in telematike pojavlja strukturna težava, ki jo bo še povečala prihodnja zakonodaja s področja farmacevtskih izdelkov (farmakovigilanca, ponarejena zdravila in mogoče obveščanje bolnikov).

Poudarjeno je bilo tudi, da obseg in zapletenost postopkov zelo pritiskata na nacionalne znanstvene vire, saj morajo znanstveniki vedno več časa posvetiti delu v Agenciji. Pogosto sodelujejo pri delu več kot enega znanstvenega odbora in različnih delovnih skupin. Upravni odbor je znova poudaril, da je treba najti druge načine dela, vključno z večjo uporabo komunikacijskih tehnologij in morda pregledom arhitekture sistema. To bi bilo mogoče med ocenjevanjem Agencije, ki poteka.

### *Predhodni osnutek proračuna za leto 2010*

Sprejeti predhodni osnutek proračuna (PDB) za leto 2010 znaša 211,8 milijona EUR. To zajema pričakovane prihodke iz pristojbin v višini 158,3 milijona EUR in zahtevani prispevek Skupnosti v višini 46 milijonov EUR. PDB vključuje razširitev načrta delovnih mest za 37 delovnih mest, pri čemer je lahko začasnih uslužbencev največ 567. Predlagani proračun je izpostavljen številnim dejavnikom tveganja, vključno s: težkimi globalnimi gospodarskimi razmerami, začetkom veljavnosti spremenjene zakonodaje s področja sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili, kar lahko privede do izgube prihodkov Agencije in posledično potrebe po večjem prispevku Skupnosti; pregleda sistema plačevanja nadomestil za poročevalce in tveganj v zvezi z bistvenimi nihanji menjalnih tečajev.

Predstavniki Evropske komisije je Odboru naložil, naj v prihodnje osnutek načrta delovnih mest predloži Generalnemu direktoratu za podjetništvo in industrijo, Generalnemu direktoratu za kadrovske zadeve in administracijo ter Generalnemu direktoratu za proračun pred sejami upravnega odbora v

marcu, da bi Komisija lahko pripravila konsolidirano mnenje o osnutku načrta. To bi upravnemu odboru omogočilo sprejemanje sklepov o načrtih delovnih mest na podlagi znanih stališč Evropske komisije (upoštevajoč, da se mnenje Komisije posreduje proračunskemu organu). Odbor bo o tem predlogu razpravljajal na enem od prihodnjih sestankov.

## **9. Spodbude za zdravila, namenjena manjši uporabi in manj pomembnim vrstam ali omejenim trgov**

[EMEA/MB/67287/2009] Upravni odbor je potrdil predlagano spremembo odstavka 4.1.4 (vloge za določanje najvišjih dovoljenih vrednosti ostankov zdravil (MRL), vključno z ekstrapolacijami) postopkovnih mnenj za razvrščanje in spodbude za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena manjši uporabi in manj pomembnim vrstam (MUMS)/omejenim trgov. Agencija poleg sprejetja potrebnih postopkov in sprememb izvedbenih pravil o pristojbinah zdaj pripravlja druge ukrepe, ki so potrebni za izvajanje predlaganih spodbud, kot so spremembe smernic, strategija za komunikacijo z zainteresiranimi stranmi in uradni začetek programa spodbud, ki je predviden za nadaljevanje leta 2009.

[EMEA/MB/58755/2009] Upravni odbor je obravnaval tudi morebitne finančne in proračunske posledice spodbud za pristojbine, predlaganih v okviru MUMS/omejenih trgov. Trenutno znašajo letni stroški podpornih ukrepov za ta zdravila približno 100 000 EUR. Po začetku veljavnosti predlaganih dodatnih ukrepov bi se stroški lahko povežali na 500 000 EUR letno in bi bili lahko glede na dejanski vnos celo bistveno višji. Če proračun Agencije ne bo izpolnil povpraševanja, bo Agencija morda vpeljala dodatna merila za zagotovitev, da bodo zdravila z največjim učinkom v smislu zdravja živali še naprej prejemale podporo. Odbor je sprejel skupni dogovor, da bodo stroške znižanja pristojbin oziroma oprostitve plačila nosili Agencija in pristojni nacionalni organi, ki pripravljajo (so)poročanje.

## **10. Mandat projektne skupine upravnega odbora o znanstveni usposobljenosti članov odbora**

[EMEA/MB/673201/2008] Upravni odbor je sprejel predlagani mandat projektne skupine ob črtanju točke 4, ki se nanaša na prihodnje spremembe zakonodaje. Projektna skupina je bila ustanovljena kot odgovor na pravni položaj upravnega odbora v postopku imenovanja, da bi še izboljšala posvetovalni postopek. Na sestanku se je upravni odbor seznanil tudi s preteklimi razpravami in spodbudil projektno skupino, naj si vzame potreben čas, da pregleda različne možnosti ter stopi v stik s predsedniki in člani znanstvenih odborov. Naslednje poročilo bo predstavljeno na junijskem sestanku.

## **11. Poslovniki znanstvenih odborov:**

- **Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP),**
- **Odbora za napredno zdravljenje (CAT),**
- **osnutek postopkovnih mnenj o vrednotenju zdravil za napredno zdravljenje (ATMP).**

[EMEA/CHMP/89672/2009] Upravni odbor je podprl predlagane spremembe poslovnika odbora CHMP. Odbor je zaprosil za spremembo predlaganega besedila člena 8(7), da bi bilo jasno, da odbor CHMP izda mnenje, ki se posreduje Evropski komisiji, ta pa nato sprejme sklep. Besedilo poslovnika bo prečiščeno ob sodelovanju Evropske komisije, dokument pa bo predložen za sprejetje s pisnim postopkom. Po koncu razprave o vzajemnem delovanju odborov CHMP in CAT bo upravni odbor preučil potrebo po nadaljnjih spremembah poslovnika.

[EMEA/103390/2009] Upravni odbor se je seznanil z razpravo, ki poteka med odboroma CHMP in CAT o poslovniku odbora CAT in postopkovnih mnenjih o vrednotenju ATMP. Odbor je podprl spremembe člena 2(2) (Odgovornosti predsednika in podpredsednika) in člena 5(4) (CAT (so)poročevalec in skupina za vrednotenje), ki so jih predlagale delegacije.

[EMEA/118727/2009] Upravni odbor je preučil sedanje stanje razprave v zvezi s tem, ali mora tudi odbor CHMP potrditi prelomne dokumente, ki se nanašajo na vrednotenje ATMP. Odbor je razpravljal o temi in ponudil različne poglede. Odbor želi biti obveščen o rezultatu te razprave in utemeljitvi prihodnjega sporazuma o tem vprašanju, ki naj bi ga sklenila odbora CAT in CHMP.

## **12. Spremembe organizacijske strukture agencije EMEA**

Upravni odbor se je seznanil s predstavitvijo izvršnega direktorja o tekočem delu za pregled organizacijske strukture Agencije. To delo je del dejavnosti, ki so se začele leta 2006 in so usmerjene k izboljšanju postopkov.

Glavni cilji predvidene nove organizacijske ureditve vključujejo: integracijo postopkov pred izdajo dovoljenja za promet (razširitev indikacij in spremembe) z zdravilom za uporabo v humani medicini in po izdaji takega dovoljenja, večji poudarek na spremljanju varnosti zdravil z ločitvijo farmakovigilance in dejavnosti upravljanja tveganj od dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet ter oblikovanje novega sektorja za upravljanje podatkov. To je popolnoma nov sektor, ki je odgovoren za centralizacijo upravljanja podatkov o zdravilih pri Agenciji in izboljšanje povezljivosti podatkovnih zbirk. Splošno gledano, bodo spremembe strukture zagotovile večjo odgovornost na različnih ravneh upravljanja, zaradi česar bo organizacija v boljšem položaju za delovanje v sedanjih okoliščinah.

## **13. Posodobljena politika kakovosti Evropske agencije za zdravila**

[EMEA/MB/355781/2007/Rev.1] Upravni odbor je sprejel posodobljeno politiko kakovosti, med katere spremembami je sklicevanje na revidirane standarde notranjega nadzora, v njej pa je pojasnjena tudi ločitev funkcij revizije in svetovanja za enotno upravljanje kakovosti.

## **14. Priprava za pisne postopke: spremembe izvedbenih pravil Uredbe (ES) št. 297/95 o pristojbinah, ki se plačujejo agenciji EMEA in drugih ukrepov**

Upravni odbor se je seznanil s prihodnjimi pisnimi postopki v zvezi s spremembami izvedbenih pravil za pristojbine. Pisni postopki bodo zajemali pristojbine za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena manjši uporabi in manj pomembnim vrstam/omejenim trgom, in pristojbine za zdravila, namenjena uporabi v primeru zdravstvene pandemije, ki prizadene ljudi.

## **15. Predlog za vključitev in sodelovanje predstavnikov bolnikov/potrošnikov na sestankih delovne skupine odbora CHMP za farmakovigilanco.**

[EMEA/261645/2008] Upravni odbor je potrdil predlog pilotnega projekta, namenjenega večji vključenosti bolnikov in potrošnikov v delo Agencije. Pilotni projekt se bo začel aprila 2009 in bo trajal tri mesece. Izkušnje iz tega projekta bodo pomagale pri razvijanju splošne strategije nadaljnjega vključevanja bolnikov in potrošnikov na različne ravni dela Agencije, prav tako pa bodo pomagale Agenciji pridobiti izkušnje, ki bodo koristne v smislu prihodnje zakonodaje s področja farmakovigilance. Zahteva za razvoj podobnih odnosov s predstavniki zdravstvenih delavcev bo posredovana delovni skupini za zdravstvene delavce, o njej pa se bo razpravljalo med pripravo okvira za sodelovanje z organizacijami zdravstvenih delavcev.

## 16. Upravljanje agencij EU

Točka je bila preložena na naslednjo sejo.

## 17. Poročilo Evropske komisije

Člani so se seznanili s posodobljenim poročilom Evropske komisije o različnih temah, vključno s: smernicami, ki določajo, kateri podatki o kliničnih preskušanjih bi morali biti na voljo javnosti, farmacevtskem svežnju (zakonodajni predlogi o farmakovigilanci, boju proti ponarejanju zdravil in obveščanju bolnikov), vrednotenju agencije EMEA, nedavnem sestanku s predstavniki držav članic o vrednotenju zdravstvene tehnologije, osnutku direktive o izvajanju pravic bolnikov v zvezi s čezmejnimi zdravstvenim varstvom, sporočilom in predlogom Komisije o varnosti bolnikov v Evropi ter začetkom javnega posvetovanja o prihodnosti evropskih delavcev v zdravstvu.

## 18. Poročilo vodij agencij za zdravila

Upravni odbor se je seznanil s poročilom vodij agencij za zdravila (HMA), ki je zajemalo: informacijo o izvolitvi Johannesesa Löwera za novega predsednika upravne skupine HMA, ki je zamenjal Jytte Lyngvig, razprave v zvezi s podatkovno zbirko EudraPharm, mrežne vire in delo na področju protimikrobne odpornosti.

## 19. Točke v informativne namene

### *Dokumenti v vednost*

Upravni odbor se je seznanil z naslednjimi dokumenti, predloženimi v vednost:

- [EMEA/MB/30754/2009] raziskavo o uspešnosti delovanja znanstvenih postopkov agencije EMEA v letu 2008 za zdravila, namenjena uporabi v humani medicini,
- [EMEA/MB/20870/2009] posodobljenim poročilom o izvajanju telematske strategije EU v agenciji EMEA,
- [EMEA/86607/2009; EMEA/MB/45112/2009] poročili o izvajanju sistema EudraVigilance za zdravila, namenjena uporabi v humani medicini in veterinarski medicini,
- [EMEA/MB/81661/2009] rezultatom pisnih postopkov o posvetovanju o spremembah članstva v znanstvenih odborih odborov CHMP in CVMP,
- [EMEA/MB/649766/2008] povzetkom preračunske proračunskih sredstev za leti 2008 in 2009.

### *Dodatni predloženi dokumenti*

- predstavitev „Prihodnji izzivi in usmeritve za regulatorje“,
- predstavitev „Nadgradnja okvira za obdelavo podatkov v zvezi s tveganji“,
- predstavitev „Izzivi v zvezi z globalizacijo kliničnih preskušanj“,
- predstavitev „Letno poročilo agencije EMEA za leto 2008“,
- dopisi Nemčije in Francije v zvezi s točko 11 dnevnega reda, tj. poslovnikom odbora CAT in postopkovnimi mnenji o vrednotenju ATMP,
- predstavitev „Izboljšanje delovanja agencije EMEA“,
- Predstavitev „Spremembe poslovnika odbora CHMP ter vzajemno delovanje odborov CHMP in CAT“.

## Udeleženci dvainšestdesete seje upravnega odbora

London, 4. in 5. marca 2009

**Predsednik Pat O'Mahony**

	Člani	Nadomestni člani in drugi udeleženci
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bolgarija	Emil Ivanov Hristov	
Češka republika	Lenka Balážová	
Danska	Jytte Lyngvig	
Nemčija	Walter Schwerdtfeger	
Estonija	Kristin Raudsepp	
Irska		Rita Purcell
Grčija	Vassilis Kontozamanis	
Španija	Cristina Avendaño-Solà	
Francija		Pierre-Henri Bertoye
Italija	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Ciper	Panayiota Kokkinou	
Latvija	Inguna Adoviča	
Litva	Mindaugas Būta	
Luksemburg	Opravičilo	
Madžarska	Tamás Paál	
Malta	Opravičilo	
Nizozemska	Aginus Kalis	
Avstrija	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Poljska	Opravičilo	
Portugalska	Vasco A J Maria	
Romunija		Rodica Badescu
Slovenija	Martina Cvelbar	
Slovaška	Jan Mazag	
Finska		Pekka Järvinen
Švedska	Christina Åkerman	
Združeno kraljestvo		Sean Gallagher
Evropski parlament	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Evropska komisija		Georgette Lalis Lenita Lindstrom-Rossi
Predstavniki organizacij bolnikov	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Predstavniki zdravniških	Lisette Tiddens-Engwirda	

organizacij

Predstavniki veterinarskih organizacij Henk Vaarkamp

Opazovalci

Gro Ramsten Wesenberg  
(Norveška)

Brigitte Batliner (Lihtenštajn)

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