

Protokoll från styrelsens sextioandra sammanträde

London den 4–5 mars 2009

4 mars 2009

Det två dagar långa sammanträdet öppnades onsdagen den 4 mars 2009 med presentationer och diskussioner om framtida globala utmaningar och inriktning för tillsynsorgan, utmaningar i samband med globaliseringen av kliniska prövningar samt riskbaserad resursprioritering.

Sammanträdet den 5 mars 2009

1. Preliminär dagordning för sammanträdet den 4–5 mars 2009

[EMA/MB/663707/2008] Dagordningen godkändes. Punkt 16 om styrning av EU-organ sköts upp till junisammanträdet.

2. Mandattidens startpunkt för styrelseledamöter som utsetts av rådet

[EMA/MB/87076/2009] Styrelsen antog beslutet att mandattiden för de fyra styrelseledamöter som anges i artikel 1 i rådets beslut 2009/75/EG skulle börja den 5 mars 2009.

3. Deklaration av intressekonflikter

Ledamöterna ombads redovisa eventuella särskilda intressen som skulle kunna anses äventyra deras oberoende med avseende på punkterna på dagordningen. Inga intressekonflikter redovisades.

4. Val av vice ordförande till styrelsen

[EMA/MB/81623/2009] Styrelsen utsåg Lisette Tiddens-Engwirda till vice ordförande med följande röstetal:

En omröstning – 34 röster	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
	7

Företrädarna från Frankrike och Luxemburg överlät sina fullmaktsröster till Belgien, Malta överlät sin fullmaktsröst till Cypern och Storbritannien överlät sin fullmaktsröst till Danmark. Ordföranden hade före sammanträdet skriftligen informerats om fullmakterna.

5. Protokoll från det sextioförsta sammanträdet den 11 december 2008

[EMEA/MB/671250/2008] Styrelsen noterade resultatet av det skriftliga förfarandet. Även om protokollet antas genom ett skriftligt förfarande kommer det även i fortsättningen att ingå som en punkt på dagordningen för att ledamöterna ska kunna ta upp frågor från ett tidigare sammanträde.

6. Verkställande direktörens rapport om viktiga aktiviteter inom Emea

Samarbete med FDA

Som en del av sekretessöverenskommelserna mellan EU och *US Food and Drug Administration* (FDA) och av det ökade samarbetet mellan Emea och FDA, har de två myndigheterna enats om att utbyta personal för bestämda tidsperioder. Båda myndigheterna arbetar för närvarande med arrangemangen kring detta utbyte av personal.

Projekt kring Emeas företagsprofil

Under 2008 inledde Emea ett projekt för att se över sin företagsprofil. När översynen är klar hoppas myndigheten ha antagit en formell företagsprofil, harmoniserat det sätt varpå kommunikationsmaterial presenteras och rationaliserat sin användning av dokumentmallar. Man undersöker olika alternativ för att anta en ny logotyp för Emea. Myndigheten kommer också att undersöka olika sätt att främja användningen av sitt officiella namn framför akronymen ”Emea”, vilken inte många känner till utanför de närmaste intressegrupperna.

Det första centralt godkända vaccinet mot blåtunga

I februari 2009 antog Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ett positivt yttrande med rekommendationen att bevilja ett godkännande för försäljning av BTVPUR Alsap 8 ”i undantagsfall”. Preparatet är avsett för aktiv immunisering av får och nötkreatur för att förebygga viremi och minska kliniska symtom orsakade av blåtungevirus serotyp 8. Emeas rekommendation är ett viktigt steg mot vaccinens tillgänglighet vid vaccinationskampanjer över hela EU för att skydda djurhälsan i Europa. Styrelsen välkomnade kommitténs yttrande eftersom det är viktigt för många medlemsstater.

Översyn av systemet för ersättning

Styrelsen informerades om att revisionsrätten eventuellt kommer att besöka Emea senare i år för att granska hur översynen av ersättningssystemet till föredragande och medföredragande framskrider.

Pediatrika prövningsplaner

Styrelsen informerades om det första rättsfallet gällande en ansökan med anknytning till en pediatrik prövningsplan.

Öppenhetspolicy

Styrelsen informerades om projektet kring Emeas öppenhetspolicy och åtföljande handlingsplan. Styrelsen utsåg Aginus Kalis, Marcus Müllner, Lisette Tiddens och Gro Ramsten Wesenberg till ämnessamordnare för projektet. Offentligt samråd kring den föreslagna policyn planeras starta i mitten av juni och avslutas i slutet av september 2009.

7. Emeas årsrapport 2008

[EMEA/MB/684002/2008] Styrelsen fick en muntlig föredragning om genomförandet av arbetsprogrammet för 2008. Ledamöterna välkomnade myndighetens agerande och de viktiga milstolpar som uppnåtts under 2008.

Emea lyckades väl i alla åtaganden inom sina kärnverksamheter och genomförde sina prioriteringar för 2008. Under 2008 utökades volymen inom kärnverksamheterna ytterligare. Antalet ansökningar ökade inom områdena vetenskaplig rådgivning, initial utvärdering, aktiviteter efter godkännandet för

försäljning, pediatrik med flera. Myndigheten antog ett rekordstort antal positiva yttranden inom området initiala utvärderingar. Den första ändringen av ett centralt godkänt läkemedel från att vara enbart receptbelagt till ej receptbelagt ägde rum 2008. Emea har också genomfört lagstiftning för läkemedel för avancerad terapi och inrättat kommittén för avancerade terapier. Betydande arbete har utförts inom områdena övervakning av läkemedelssäkerheten (projekten EudraVigilance och ENCePP), kommunikation och öppenhet, stöd till innovation samt internationella aktiviteter.

En del av de viktigare avvikelserna gällde genomförandet av produktinformationssystemet PIM (*Product Information Management*) och EU:s databas över kliniska prövningar (EudraCT). Den förra försenades på grund av vissa funktions- och stabilitetsproblem. Efter publicering av relevanta riktlinjer kommer arbetet med att utöka EudraCT-databasen i enlighet med de krav som ställs i lagstiftningen om pediatrika läkemedel att fortsätta.

Årsrapporten kommer nu att översändas till ledamöterna för ett tre veckor långt samråd. Därefter inleds ett skriftligt förfarande för antagande av rapporten.

8. Planering för 2010:

- **Preliminärt förslag till arbetsprogram**
- **Preliminärt förslag till budget och tjänsteförteckning**
- **Förslag till personalpolitisk plan**

[EMEA/MB/632200/2008; EMEA/MB/502942/2008; EMEA/MB/94586/2009; EMEA/MB/579221/2008] Styrelsen antog det preliminära förslaget till arbetsprogram, budget och personalpolitisk plan för 2010. Kommissionen gjorde en reservation angående nivån på gemenskapsstödet i 2010 års budget i avvaktan på att budgetprocesserna i institutionerna avslutas.

Preliminärt förslag till arbetsprogram 2010

År 2010 är det sista året i den nu gällande färdplanen. Det kommer att bli ett år som utmärks av ytterligare volymökningar och allt mer komplicerade åtgärder. Arbetsprogrammet och budgeten inriktas på utvecklingen av interna IT-system som ska öka effektiviteten vid övervakning och sökning. Finansieringen av projekt som rör informationsteknik och telematik innehåller dock ett strukturellt problem som kommer att påverkas ytterligare av framtida lagstiftning inom läkemedelsområdet (biverkningsbevakning, förfalskade läkemedel och eventuellt också patientinformation).

Man betonade också att mängden av och komplexiteten i förfarandena är en stor påfrestning för de nationella forskningsresurserna genom att forskare måste tillbringa allt mer tid vid Emea. De arbetar ofta i mer än en vetenskaplig kommitté och i flera olika arbetsgrupper. Styrelsen upprepade behovet av att finna alternativa arbetssätt, vilket bland annat inkluderar ökad användning av kommunikationsteknik och om möjligt en översyn av systemets uppbyggnad. Frågan kan tas upp under den pågående utvärderingen av Emea.

Preliminärt budgetförslag för 2010

Den totala summan för det antagna preliminära budgetförslaget för 2010 uppgår till 211,8 miljoner euro. Häri ingår en beräknad avgiftsintäkt på 158,3 miljoner euro och ett begärt gemenskapsstöd på 46 miljoner euro. I det preliminära budgetförslaget utökas tjänsteförteckningen med 37 tjänster, och det högsta antalet tillfälligt anställda blir 567 stycken. Den föreslagna budgeten är utsatt för flera riskfaktorer, till exempel de svåra globala ekonomiska förhållandena, ikraftträdandet av den omarbetade lagstiftningen om ändringar, vilken kan leda till att Emea förlorar intäkter och därför behöver ökat gemenskapsstöd, översynen av systemet för ersättning till föredragande, samt risker i samband med de kraftigt fluktuerande växelkurserna.

Företrädaren för kommissionen bad styrelsen att framöver översända förslaget till tjänsteförteckning till generaldirektoratet för näringsliv, generaldirektoratet för personal och administration samt till generaldirektoratet för budget före styrelsens marssammanträde. Kommissionen skulle då kunna utarbeta ett konsoliderat yttrande om förslaget. Styrelsen skulle därmed kunna besluta om tjänsteförteckningarna med vetskap om kommissionens åsikter (med beaktande av att kommissionens

ytrande översänds till budgetmyndigheten). Styrelsen kommer att diskutera förslaget vid ett kommande sammanträde.

9. Incitament för produkter avsedda för mindre användningsområden och mindre vanliga djurarter eller för begränsade marknader

[EMEA/MB/67287/2009] Styrelsen godkände den föreslagna ändringen i punkt 4.1.4 (MRL-ansökningar, inklusive extrapoleringar) om hantering av förfaranden för klassificering av och incitament för veterinärläkemedel indicerade för mindre användningsområden och mindre vanliga djurarter/begränsade marknader. Förutom antagandet av nödvändiga förfaranden och ändringar av tillämpningsföreskrifterna för avgifter arbetar Emea för närvarande med att förbereda åtgärder som är nödvändiga för genomförandet av de föreslagna stimulansåtgärderna, såsom förändring av riktlinjerna, en strategi för kommunikation med intressenter och en officiell programstart. Den senare planeras ske under senare delen av 2009.

[EMEA/MB/58755/2009] Styrelsen behandlade också eventuella ekonomiska och budgetmässiga konsekvenser av de avgiftslättnader som föreslagits för mindre användningsområden och mindre vanliga djurarter/begränsade marknader. Den årliga kostnaden för stödåtgärder för dessa produkter uppgår för närvarande till cirka 100 000 euro. När de föreslagna åtgärderna trätt i kraft kan kostnaden stiga till 500 000 euro per år och kan, beroende på åtgärdernas genomslag, bli ännu högre. Om Emeas budget inte är tillräcklig kan myndigheten införa ytterligare kriterier för att garantera att de produkter som är av störst nytta för djurens hälsa fortsätter att erhålla stöd. Styrelsen enades om att avgiftsreduktioner eller undantag ska bäras av både Emea och de behöriga nationella myndigheter som innehar föredragande-/medföredragandeskapen.

10. Uppdrag för styrelsens arbetsgrupp rörande kommittéledamöternas vetenskapliga kvalifikationer

[EMEA/MB/673201/2008] Styrelsen antog det föreslagna uppdraget till arbetsgruppen, med undantag av punkt 4 som rör framtida lagändringar. Arbetsgruppen inrättades som svar på styrelsens rättsliga roll i utnämningsprocessen med syfte att förbättra samrådsprocessen ytterligare. Styrelsen uppmärksammade också de diskussioner som hittills förevarit och uppmuntrade arbetsgruppen att ta den tid man behöver till att granska de olika alternativen och upprätthålla kontakterna med ordförandena och ledamöterna i de vetenskapliga kommittéerna. En rapport kommer att presenteras vid junisammanträdet.

11. De vetenskapliga kommittéernas arbetsordning:

- **Kommittén för humanläkemedel (CHMP)**
- **Kommittén för avancerade terapier (CAT)**
- **Utkastet till hantering av förfaranden för utvärdering av läkemedel för avancerad terapi**

[EMEA/CHMP/89672/2009] Styrelsen stödde de föreslagna ändringarna i CHMP:s arbetsordning. Styrelsen bad om en granskning av den föreslagna ordalydelsen i artikel 8.7 för att klargöra att CHMP avger ett yttrande som överlämnas till Europeiska kommissionen för antagande av beslut. Ordalydelsen i arbetsordningen kommer att förtydligas i samarbete med kommissionen och dokumentet läggas fram för antagande genom skriftligt förfarande. Efter avslutade diskussioner om samverkan mellan CHMP och CAT kommer styrelsen att överväga om det krävs ytterligare översyn av arbetsordningen.

[EMEA/103390/2009] Styrelsen noterade den pågående diskussionen mellan CHMP och CAT angående CAT:s arbetsordning och hantering av förfaranden för utvärdering av läkemedel för avancerad terapi. Styrelsen stödde delegationernas ändringsförslag avseende artiklarna 2.2

(ordförandens och vice ordförandens ansvar) och 5.4 (CAT:s föredragande-/medföredragande och utvärderingsgrupp).

[EMEA/118727/2009] Styrelsen tog upp den pågående diskussionen om huruvida även CHMP måste godkänna viktiga dokument som rör utvärdering av läkemedel för avancerad terapi. Styrelsen diskuterade ämnet, och olika åsikter avgavs. Styrelsen önskade bli informerad om resultatet av diskussionen och grunderna till en framtida överenskommelse mellan CAT och CHMP i denna fråga.

12. Översyn av Emeas organisationsstruktur

Styrelsen noterade den verkställande direktörens presentation av den pågående översynen av Emeas organisationsstruktur. Översynen är en del av det arbete som inleddes 2006 för att förbättra processerna.

De viktigaste målen för den nya organisationen är bland andra integration av förfarandena före och efter godkännandet av humanläkemedel (utvidgningar och ändringar), större fokus på säkerhetsövervakning av läkemedel genom att skilja biverkningsbevakning och riskhanteringsåtgärder från åtgärder efter godkännandet samt skapande av en ny sektor för datahantering. Den senare blir en ny sektor med ansvar för att centralisera hanteringen av produktinformation vid myndigheten och förbättra databasernas kompatibilitet. Totalt kommer strukturförändringarna att garantera större ansvarighet på olika ledningsnivåer och ge organisationen bättre förutsättningar att arbeta under nuvarande förhållanden.

13. Uppdaterad kvalitetspolicy för Europeiska läkemedelsmyndigheten

[EMEA/MB/355781/2007/Rev.1] Styrelsen antog den uppdaterade kvalitetspolicyn, som bland annat införlivar hänvisningar till de reviderade normerna för intern kontroll och klargör uppdelningen mellan de rådgivande funktionerna för revision respektive integrerad kvalitetsstyrning.

14. Förberedelse för skriftliga förfaranden: ändringar i reglerna för genomförande av förordning (EG) nr 297/95 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, samt andra åtgärder

Styrelsen uppmärksammade de kommande skriftliga förfarandena avseende ändringar i avgiftsreglerna. De skriftliga förfarandena kommer att gälla avgifter för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för mindre användningsområden och mindre vanliga djurarter/begränsade marknader samt avgifter för läkemedel som är avsedda att användas vid pandemier som drabbar människor.

15. Förslag om involvering och deltagande av företrädare för patienter/"konsumenter" vid sammanträdena i CHMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning

[EMEA/261645/2008] Styrelsen godkände förslaget till ett pilotprojekt som syftar till patienters och konsumenters ökade deltagande i myndighetens arbete. Pilotprojektet påbörjas i april 2009 och pågår under tre månader. Resultaten från projektet kommer att bidra till att utveckla en allmän strategi för att involvera patienter och konsumenter på olika nivåer i Emeas arbete, och kommer även att ge myndigheten kunskaper som blir användbara för framtida lagstiftning avseende biverkningsbevakning. Kravet på att utveckla ett liknande samarbete med företrädare för sjukvårdspersonal kommer att översändas till arbetsgruppen för sjukvårdspersonal och kommer att diskuteras under arbetet med att ta fram ramar för samarbetet med organisationerna för sjukvårdspersonal.

16. Styrning av EU-organ

Punkten sköts upp till nästa sammanträde.

17. Rapport från Europeiska kommissionen

Ledamöterna uppmärksammade den uppdaterade rapporten från kommissionen om en rad ämnen, bland andra följande: riktlinjerna som fastställer vilken information om kliniska försök som ska delges allmänheten, läkemedelspaketet (lagstiftningsförslag om biverkningsbevakning, bekämpning av förfälskade läkemedel samt patientinformation), utvärdering av Emea, ett nyligen genomfört möte med företrädare för medlemsstaterna om utvärdering av medicinska metoder, förslaget till direktiv om tillämpning av patienträttigheter när det gäller gränsöverskridande hälso- och sjukvård, kommissionens meddelande och förslag rörande patientsäkerhet i Europa, samt inledandet av ett offentligt samråd om Europas framtida bemanning inom sjukvården.

18. Rapport från läkemedelsmyndigheternas chefer

Styrelsen tog del av rapporten från läkemedelsmyndigheternas chefer, vilken innehöll information om valet av Johannes Löwer till ny ordförande i förvaltningsgruppen för läkemedelsmyndigheternas chefer efter Jytte Lyngvig, diskussioner om EudraPharm-databasen, nätverksresurser och arbete om antimikrobiell resistens.

19. Informationspunkter

Dokument för kännedom

Styrelsen tog del av följande dokument för kännedom:

- [EMEA/MB/30754/2009] Undersökning 2008 av Emeas vetenskapliga förfaranden för humanläkemedel.
- [EMEA/MB/20870/2009] Uppdaterad rapport om Emeas genomförande av EU:s telematikstrategi.
- [EMEA/86607/2009; EMEA/MB/45112/2009] Rapporter om genomförande av EudraVigilance för humanläkemedel och veterinärläkemedel.
- [EMEA/MB/81661/2009] Resultat av skriftliga förfaranden om samråd om förändringar av medlemskap i CHMP och CVMP.
- [EMEA/MB/649766/2008] Sammanfattning av anslagsöverföringar i budgeten, 2008 och 2009.

Ytterligare dokument som lades fram

- Presentation av "Future challenges and directions for regulators" (framtida utmaningar och inriktning för tillsynsmyndigheter).
- Presentation av "Building on a risk-intelligence framework" (att bygga på en risk-intelligence-ram).
- Presentation av "Challenges linked to globalisation of clinical trials" (utmaningar i samband med globaliseringen av kliniska prövningar).
- Presentation av Emeas årsrapport 2008.
- Korrespondens från Tyskland och Frankrike rörande dagordningens punkt 11, särskilt arbetsordningen för CAT och råd om utvärderingsförfarande för läkemedel för avancerad terapi.
- Presentation av "Improving the functioning of the EMEA" (förbättring av Emeas funktioner).
- Presentation av "Revised CHMP Rules of Procedure and Interaction between CHMP and CAT" (reviderad arbetsordning för CHMP och samverkan mellan CHMP och CAT).

Närvarande vid styrelsens sextioandra sammanträde

London den 4–5 mars 2009

Ordförande: Pat O'Mahony

	Ledamöter	Ersättare och övriga ledamöter
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien	Emil Ivanov Hristov	
Tjeckien	Lenka Balážová	
Danmark	Jytte Lyngvig	
Tyskland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland		Rita Purcell
Grekland	Vassilis Kontozamanis	
Spanien	Cristina Avendaño-Solà	
Frankrike		Pierre-Henri Bertoye
Italien	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cypern	Panayiota Kokkinou	
Lettland	Inguna Adoviča	
Litauen	Mindaugas Būta	
Luxemburg	Frånvarande	
Ungern	Tamás Paál	
Malta	Frånvarande	
Nederländerna	Aginus Kalis	
Österrike	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polen	Frånvarande	
Portugal	Vasco A J Maria	
Rumänien		Rodica Badescu
Slovenien	Martina Cvelbar	
Slovakien	Jan Mazag	
Finland		Pekka Järvinen
Sverige	Christina Åkerman	
Storbritannien		Sean Gallagher
Europaparlamentet	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Europeiska kommissionen		Georgette Lalis Lenita Lindstrom-Rossi
Företrädare för patientorganisationerna	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Företrädare för läkarorganisationerna	Lisette Tiddens-Engwirda	

Företrädare för
veterinärorganisationerna

Henk Vaarkamp

Observatörer

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