

Протокол от шестдесет и третото заседание на управителния съвет
Лондон, 11 юни 2009 г.

1. Проект на дневен ред за заседанието на 11 юни 2009 г.

[EMA/MB/45799/2009] Дневният ред беше приет.

2. Декларация за конфликт на интереси

От членовете беше поискано да декларират всеки конкретен интерес, за който би могло да се приеме, че засяга тяхната независимост по отношение на въпросите от дневния ред. Не беше деклариран конфликт на интереси.

3. Протокол от 62-рото заседание, проведено на 4 и 5 март 2009 г.

[EMA/MB/45799/2009] Управителният съвет се запозна с приемането на протокола с писмена процедура.

4. Важни въпроси за ЕМЕА, представени от изпълнителния директор

Нови назначения

Изпълнителният директор обяви назначаването на Edit Weidlich за ръководител на секция „Вътрешен одит“ и на Fergus Sweeney за ръководител на секция „Инспекции“ в Агенцията.

Актуална информация за работата на ЕМЕА във връзка с новия грипен вирус

Управителният съвет изслуша информацията за работата на Агенцията по отношение на новия свински грип (наричан още А/Н1N1). До момента Агенцията е извършила значителна работа за разработване на антивирусни препарати. По-конкретно научният комитет е прегледал научната информация и е препоръчал удължаване на срока на годност на препарата Tamiflu от 5 на 7 години; освен това комитетът е предоставил становище относно прилагането на антивирусния препарат Tamiflu при деца на възраст до 1 година и при бременни жени и кърмачки. Аналогично удължаване на срока на годност е одобрено от държавите-членки за препарата Relenza.

Понастоящем Агенцията води диалог с производители на ваксини и европейски и международни регулаторни органи за обсъждане на научни и регулаторни въпроси с цел да се съдейства за осигуряване на наличност на ваксини, които да се използват в случай на грипна пандемия. В рамките на подготовката за пандемия от птичи грип Агенцията е разработила оригинален подход с използване на макет на вирус за оценка на ваксини за прилагане в случай на пандемия. Агенцията работи съвместно с производители на ваксини, за да получи данните, които са необходими за изменение на разрешението за пускане на пазара, което ще замени използвания понастоящем макет на вирус с един от получените на основата на А/Н1N1 щамове с пандемичен характер съгласно препоръките на СЗО.

В допълнение към централизираното регулаторно одобрение е възможно някои ваксини срещу А/Н1N1 да бъдат одобрени в рамките на национални процедури за разрешаване пускането на пазара. Управителният съвет подчерта, че е много важно на равнище на ЕС и на международно равнище да се постигне договореност относно изискванията за ваксини, прилагани в пандемични ситуации.

Членовете на съвета приветстваха значителната работа, извършена в тази област до момента. Съветът изрази загриженост, че след разработването на ваксините регулаторните органи ще бъдат поставени под значителен натиск от различни заинтересовани страни да разрешат пускането на продуктите на пазара. Оценката на ползите и рисковете от ваксините трябва да се извърши при отчитане на инфекциозния и вирулентния потенциал на вируса.

Изпълнителният директор благодари на членовете на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и на работната група по ваксините за тяхната работа в тази област.

Планове за педиатрично изследване

Управителният съвет беше уведомен, че Първоинстанционният съд е отхвърлил иск на дружество във връзка със спирането на решението на Агенцията и приемането на временни мерки.

5. Годишен отчет за дейността за 2008 г. и анализ и оценка на Годишния отчет за дейността за 2008 г.

[ЕМЕА/МВ/186559/2009; ЕМЕА/МВ/319028/2009] Управителният съвет прие анализа и оценката на годишния отчет за дейността на изпълнителния директор за 2008 г. Анализът и оценката ще бъдат предоставени на бюджетния орган и Сметната палата.

Управителният съвет приветства резултатите от дейността на Агенцията през 2008 г. и значителния принос на ЕМЕА към усилията в ЕС за предоставяне на висококачествени, безопасни и ефикасни лекарства на разположение за прилагане при хората и животните. Съветът се запозна с постигнатия през изминалата година напредък, с най-важните изменения в системите за управление и контрол и със заключенията от проведените одити. Съветът изрази загриженост във връзка с намерението на Европейската комисия да отмени режима, който допуска положителното салдо по отчета за стопанския резултат на Агенцията да се счита за „целеви приход“ за Агенцията за следващите години. Тази ситуация се превръща в нововъзникващ риск за финансирането на Агенцията в светлината на вероятното неблагоприятно финансово отражение на ревизирания регламент за изменения, несигурността относно въздействието на новата система за разплащания върху държавите-членки и настоящия икономически климат.

Съветът благодари на координаторите по темата (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig Marcus Müllner, Pat O'Mahony и Kristin Raudsepp) за подробния преглед на отчета и предложените анализ и оценка.

6. Актуализация на бюджета за 2010 г.

Управителният съвет се запозна с развитието на бюджетната процедура за 2010 г. За 2010 г. ЕМЕА поиска Европейската комисия да предостави вноска в размер на 45 млн. EUR за финансиране на дейности, свързани с общественото здраве. Европейската комисия посочи, че ще внесе предложение за намаляване на сумата по това искане с 9 млн. EUR. Както е посочено по-горе, в Комисията е внесено предложение за анулиране на целевите приходи от излишъка за 2008 г. Запазването на излишъка (резерв) е важно за осигуряване на стабилността на Агенцията в случай на намаляване на приходите от такси, особено с оглед на споменатите по-горе рискови

фактори. ЕМЕА ще изрази загрижеността си по този въпрос пред Генерална дирекция „Бюджет“ на Комисията.

7. Проект на ЕМЕА за корпоративна самоличност

[ЕМЕА/МВ/279887/2009] След проведената процедура на консултации управителният съвет разгледа и одобри предложенията за нова корпоративна самоличност на ЕМЕА, включително за ново лого и абривиатура на Агенцията. Предложенията са насочени към създаване на визуална самоличност на Агенцията и по-нататъшно подобряване на нейната разпознаваемост и репутация. Новата корпоративна самоличност ще бъде обявена през декември 2009 г. заедно с новия публичен уебсайт на Агенцията.

8. Управление на агенциите на ЕС

- **Съобщение на Европейската комисия**
- **Насоки на Европейската комисия за назначаване на директорите на агенциите на ЕС**

Съобщение на Европейската комисия относно агенциите на ЕС

Съветът получи информация за текущия дебат между институциите относно създаването и ролята на агенциите на ЕС. Заместник-председателят на Комисията Margot Wallström ръководи междуинституционалната работна група, в която са представени агенциите на ЕС. Намерението на групата е да раздели работата си на три етапа: да подготви в консултации с агенциите позиции по около 35 теми, да разгледа практическия опит по тези въпроси и да направи предложения за бъдещето.

В хода на обсъждането управителният съвет посочи, че трябва да се има предвид, че агенциите на ЕС се различават по отношение на своите функции, секторите, в които осъществяват дейността си и заинтересованите страни, за които отговарят. Този процес следва да се разглежда като възможност за отчитане на ролята на агенциите на ЕС в управленската структура на Съюза. От друга страна трябва да се направи необходимото за избягване на микроуправление на агенциите и на създаване на единен модел за всички агенции, с което те биха били лишени от гъвкавост при изпълнение на задачите от тяхната компетентност.

Управителният съвет изрази желание да участва в процеса и дискусиите, както и да се включи по-непосредствено в третия етап. Изпълнителният директор пое ангажимент да информира управителния съвет за напредъка на междуинституционалните дискусии. Управителният съвет ще получи информация и за 35-те позиции след като всички констатации бъдат обобщени.

Насоки на Европейската комисия за назначаване на директорите на агенциите на ЕС

Управителният съвет обсъди насоките за назначаване на изпълнителните директори на агенциите на ЕС. Процедурата на подбор и назначаване обикновено отнема приблизително 12 месеца. Управителният съвет има участие в 4 етапа на процедурата: предоставяне на становище относно обявата за вакантното място, номиниране на наблюдател в комисия за предварителен подбор към Европейската комисия, номиниране на директора от кратък списък, предложен от Европейската комисия, и назначаване на директор след изслушването на номинирания кандидат от комисия на Европейския парламент (по отношение на ЕМЕА компетентна е Комисията по околна среда, здравеопазване и безопасност на храните).

В насоките на Европейската комисия е предвидено, че директорите на агенциите на ЕС се назначават в степен AD14. Управителният съвет посочи, че степента следва да отразява мащаба и комплексната структура на съответната агенция. Съветът заключи, че степента при назначаване на бъдещия директор на Агенцията следва да се повиши. Съветът ще се обърне към Европейската комисия с искане да преразгледа степента при назначаване на директора на ЕМЕА. Решението е в правомощията на Европейската комисия.

Наред с това съветът заключи, че номинирането на кандидат за длъжността може да се извърши до юни 2010 г. в рамките на двудневно заседание. Назначаването на директора може да се извърши чрез писмена процедура. Комисията си поставя за цел да публикува обява за вакантното място преди лятната ваканция през 2009 г. Обявата ще бъде изпратена на всички членове на съвета за коментар. Членовете предложиха обявата за вакантното място да бъде изпратена чрез ръководителите на агенциите по лекарствата до националните органи за публикуване в национални уебсайтове. Председателят прикани членовете да заявяват своя интерес за участие като наблюдатели в комисията за предварителен подбор.

9. Проект на политика на прозрачност на ЕМЕА

[ЕМЕА/МВ/305975/2009] Съветът прие проекта на политика на прозрачност на ЕМЕА, който ще бъде поставен на обществена консултация. Членовете на съвета посочиха, че е важно да се постигне съгласие между заинтересованите страни относно съдържанието на понятието поверителна търговска информация. Членовете отчетоха, че държавите-членки имат различно законодателство и тълкуване относно прозрачността на информацията. Поради това е важно да се намерят начини за гарантиране на съгласуван подход в цялата Европейска мрежа на лекарствата, тъй като съществуването на различни практики би имало отрицателно отражение върху мрежата, а съществува необходимост от прилагане на солидни политики наред с политиката на прозрачност. Членовете подчертаха, че политиката следва да се прилага чрез поетапен подход, като се държи сметка за наличните ресурси. Необходимо е да се предприемат подходящи мерки за управление на очакванията на заинтересованите страни.

Получените на заседанието коментари ще бъдат отразени и политиката ще бъде публикувана за обществена консултация. Управителният съвет благодари на координаторите на съвета (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner и Gro Wesenberg) за тяхната работа. Предложението ще бъде последвано от анализ на последствията, който ще обхване и потребностите от ресурси. Мерките по прилагане на политиката ще бъдат отразявани ежегодно в работната програма на Агенцията. Ще бъде разгледана възможността за създаване на оперативна работна група по прилагане на политиката на прозрачност.

10. Политика и процедура на ЕМЕА за действие в ситуации на конфликт на интереси, засягащи членовете и експертите на научните комитети на ЕМЕА

- Доклад за опита, отнасящ се до периода 2006—2008 г.
- Документ с размисли за по-нататъшното развитие
- Преглед на политиката на ЕМЕА за действие в ситуации на конфликт на интереси в научните комитети на ЕМЕА

[ЕМЕА/МВ/138548/2009; ЕМЕА/МВ/305863/2009; ЕМЕА/МВ/356427/2009] Съветът изслуша представяне на опита по отношение на политиката за действие в ситуации на конфликт на интереси в научните комитети и работните групи на ЕМЕА. Досегашният опит показва, че поддържаното понастоящем ниско ниво на допустими конфликти на интереси ограничава възможностите за ангажиране на ценен научен капацитет, което оказва отражение върху работата на научните комитети.

Управителният съвет заключи, че е възможно да се повиши нивото на допустимите конфликти на интереси, но подобна стъпка трябва да е съчетана с повишена прозрачност с оглед обществеността да бъде убедена, че и в бъдеще решенията ще се вземат в условия на възможно най-голяма независимост. Възможно е да се приемат препоръки от експерти с по-високо от допустимото съгласно текущата политика ниво на конфликт на интереси, но те няма да участват във вземането на решенията. Необходимо е да се предприемат съответните дейности за овладяване на последиците, а засягащите ги конфликти на интереси следва да бъдат оповестени публично. Тези изменения ще гарантират, че политиката в бъдеще няма да ограничава достъпа до най-добрия експертен капацитет с оглед на вземане на добре обосновани

решения. Допустимият конфликт на интереси на докладчиците и съдокладчиците следва да се запаса на настоящото ниво (ниво 1).

Съветът благодари на координаторите по темата на ЕМЕА и управителния съвет (Jean Marimbert и Lisette Tiddens-Engwirda) за тяхната работа. През декември 2009 г. ще бъде внесено предложение, което отчита становището на съвета.

11. Опростяване на договорните отношения между ЕМЕА и националните компетентни органи на държавите-членки: разработване на споразумение за сътрудничество

[ЕМЕА/МВ/284297/2009/Rev.1] Управителният съвет обсъди първото предложение за опростяване на договорните отношения през декември 2006 г. В настоящото предложение са отчетени коментарите на съвета. Документът включва и разпоредби относно показателите за изпълнение и осигуряването на качеството.

Управителният съвет се приканва да предостави допълнителни писмени коментари на ЕМЕА до края на юли. След това предложението ще бъде предоставено на ръководителите на агенциите по лекарствата за обсъждане. Преразгледаният вариант ще бъде повторно предоставен за приемане през октомври и се очаква договорите да бъдат подписани до края на годината. Към координаторите по темата (Jean Marimbert и Marcus Müllner) беше отправена благодарност за тяхната работа.

12. Изменения на правилата за прилагане на таксите

[ЕМЕА/МВ/170391/2009/Rev.2] Управителният съвет прие измененията на член 3, параграф 2 и член 4 от правилата за прилагане на таксите. Измененията се отнасят до заявленията, подадени по член 29 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно лекарствените продукти за педиатрична употреба. Изменените правила ще бъдат публикувани на уебсайта на Агенцията.

13. Създаване на Европейска мрежа за медицинска информация

[ЕМЕА/МВ/306935/2009] Управителният съвет обсъди предложението за създаване на Европейска мрежа за медицинска информация. Членовете поканиха Агенцията да предостави по-подробно предложение относно мандата и функциите на координационната група на предложената мрежа, както и относно състава на тази група и планираните правомощия на нейните членове. Освен това е необходимо да се обмисли допълнително каква подкрепа, информация и обща добавена стойност може да предостави подобна мрежа. Предложението ще бъде подложено на по-нататъшно обсъждане на заседанието през октомври.

14. Въпрос, свързан с персонала

Закрито заседание.

15. Размяна на служители за връзка между ЕМЕА и FDA

Управителният съвет се запозна с информационния доклад за напредъка на подготовката за размяна на служители между ЕМЕА и Администрацията по храни и лекарства на САЩ (US FDA). Колегата от FDA ще се присъедини към персонала на ЕМЕА през юни. Процедурата по определяне на служителя за връзка на ЕМЕА тече в момента.

16. Правила за зачисляване на служители

[ЕМЕА/МВ/295158/2009] Съветът обсъди правилата на ЕМЕА за зачисляване на служители. Правилата ще бъдат внесени за приемане след получаване на положително становище от Европейската комисия. Предложените правила транспонират правилата, прилагани от Европейската комисия за командироване на служители на Комисията в организации извън ЕС.

17. Изменения на правилата за служебните пътувания

[ЕМЕА/МВ/694348/2008] Управителният съвет прие правилата за служебните пътувания. Правилата са съобразени с правилата, прилагани от Европейската комисия, като е приложена дерогация относно изчисляването на продължителността на служебните пътувания по отношение на времето на заминаване и пристигане от и на гарите и летищата в Лондон.

18. Необходими ресурси за CVMP

[ЕМЕА/МВ/301036/2009] Членовете на съвета изслушаха опасенията на ЕМЕА, че поради големия брой насочвания се изчерпва капацитетът на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) да администрира тези процедури. Това може да се отрази на способността на комитета да изпълнява обичайните си функции.

Агенцията подготвя предложения за управление на това увеличение на обема на работата (някои насочвания са много обемни, комплексни и включват между 300 и 800 продукта). За тези процедури не се заплащат такси, което също се отразява на възможностите на националните компетентни органи да предоставят доброволно капацитета си за изпълнение на тази работа.

Предложенията, включващи график на насочвания, съобразен с възможностите на комитета за тяхната обработка, ще бъдат предоставени на управителния съвет и ръководителите на агенциите по лекарствата.

19. Препоръки на групата на управителния съвет относно консултацията за номиниране на членове на комитетите

[ЕМЕА/МВ/300234/2009] Координаторите по темата представиха три предложения за подобряване на процедурата на консултации: преработване на модела на автобиография с цел получаване на повече информация за научната квалификация на номинираните лица, комисия за предварителен подбор с изброяване на предимствата и недостатъците и изменения в писмото с искане за номиниране. Групата ще продължи работата си и ще представи предложенията си на заседанието на ръководителите на агенциите по лекарствата. В допълнение членовете на съвета запитаха дали ще бъде целесъобразно да се определи нивото на конфликт на интереси на новите номинирани кандидати в рамките на процедурата по номиниране, което би повдигнало потенциални въпроси в отношенията с номиниращия орган. Тази точка от дневния ред ще бъде поставена на допълнително обсъждане на заседанието през октомври.

20. Доклад от Европейската комисия

Членовете на съвета се запознаха с актуализирания доклад на Европейската комисия по редица въпроси, в това число: работата по новия грипен вирус и заключенията на Съвета относно стратегията за разработване на ваксина; фармацевтичния пакет и постигнатия солиден

напредък по отношение на предложенията за фармакологична бдителност и борба с фалшифицирането, както и съображенията на държавите-членки относно предложението за разпоредби за информация за лекарствата.

21. Доклад на ръководителите на агенциите по лекарствата

Членовете се запознаха с писмения доклад.

22. Подготовка за писмени процедури:

- **Искане на становище относно годишните счетоводни отчети на Агенцията за годината, приключила на 31 декември 2008 г.**
- **Подготовка за писмена процедура по изменение на бюджета 1/2009**

[ЕМЕА/МВ/246063/2009; ЕМЕА/МВ/251948/2009] Членовете се запознаха с информацията за предстоящите писмени процедури.

Документи, предоставени за информация

- [ЕМЕА/МВ/287743/2009] Актуализиран доклад за изпълнението от страна на ЕМЕА на Стратегията за телематика на ЕС;
- [ЕМЕА/МВ/282675/2009; ЕМЕА/МВ/317275/2009] Доклади за прилагането на EudraVigilance за лекарствени продукти за хуманна и ветеринарномедицинска употреба;
- [ЕМЕА/МВ/174828/2009] График за преразглеждане на правилата за прилагане на финансовия регламент за ЕМЕА;
- [ЕМЕА/11007/2009; ЕМЕА/18113/2009] Годишни одитни доклади: консултативна комисия за одит, вътрешен одитор на ЕМЕА, Служба за вътрешен одит към Комисията;
- [ЕМЕА/МВ/321843/2009] Резултат от писмените процедури за: консултациите по измененията на членството в научните комитети СНМР и СВМР, правилата за прилагане на таксите, годишния отчет за 2008 г., правилата за прилагане на таксите относно MUMs, правилата за прилагане на таксите по отношение на пандемични ситуации.
- [ЕМЕА/МВ/90876/2009] Резюме на прехвърлянията на бюджетни кредити в бюджета за 2009 г.

Участници в шестдесет и третото заседание на управителния съвет
Лондон, 11 юни 2009 г.

Председател: Pat O'Mahony

	Членове	Заместници и други участници
Белгия	Xavier De Cuypere	
България		Мери Бориславова Пейчева
Чешка република	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Дания	Jytte Lyngvig	
Германия	Walter Schwerdtfeger	
Естония	Kristin Raudsepp	
Ирландия		Rita Purcell
Гърция	Vassilis Kontozamanis	
Испания	Cristina Avendaño-Solà	
Франция	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Италия	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Кипър	Panayiota Kokkinou	
Латвия	Inguna Adoviča	
Литва	<i>Уважително отсъствие</i>	
Люксембург	<i>Уважително отсъствие</i>	
Унгария		Beatrix Horváth
Малта	Patricia Vella Bonanno	
Нидерландия	Aginus Kalis	
Австрия	Marcus Müllner	
Полша	<i>Уважително отсъствие</i>	
Португалия		Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe
Румъния	Daniel Boda	Rodica Badescu
Словения	Martina Cvelbar	
Словакия	<i>Уважително отсъствие</i>	
Финландия		Pekka Järvinen
Швеция	Christina Åkerman	
Обединено кралство	Kent Woods	
Европейски парламент	Björn Lemmer	
Европейска комисия	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Irene Sacristan - Sannchez
Представители на организациите на пациентите	Mike O'Donovan	

Представители на лекарските организации	<i>Уважително отсъствие</i>	
Представители на организациите на ветеринарните лекари	Henk Vaarkamp	
Наблюдатели	Rannveig Gunnarsdóttir (Исландия)	Johannes Löwer (Група на ръководителите на агенциите по лекарствата)*
	Gro Ramsten Wesenberg (Норвегия)	
	Brigitte Batliner(Лихтенщайн)	
ЕМЕА	Thomas Lönngren	Agnès Saint Raymond
	Patrick Le Courtois	Vincenzo Salvatore
	David Mackay	Mario Benetti
	Andreas Pott	Claus Christiansen
	Hans-Georg Wagner	Emer Cooke
	Noël Wathion	David Drakeford
	Riccardo Ettore	Arielle North
	Beatrice Fayl	Frances Nuttall
	Martin Harvey Allchurch	Nerimantas Steikūnas
	Tony Humphreys	Spiros Vamvakas
	John Purves	

*В рамките на сътрудничеството между управителния съвет и ръководителите на агенциите по лекарствата г-н Johannes Löwer, председател на управляващата група на ръководителите на агенциите по лекарствата, взе участие в заседанието на съвета в качеството на наблюдател. Поканата към г-н Johannes Löwer за участие в заседанието като наблюдател е отправена за всички бъдещи заседания на управителния съвет.