

Zápis z šedesátého třetího zasedání správní rady V Londýně dne 11. června 2009

1. Návrh pořadu jednání pro zasedání dne 11. června 2009

[EMEA/MB/45799/2009] Pořad jednání byl schválen.

2. Prohlášení o střetech zájmů

Členové byly požádáni, aby uvedli veškeré konkrétní zájmy, kterými by mohla být dotčena jejich nezávislost ve vztahu k pořadu jednání. Žádné střety zájmů nebyly oznámeny.

3. Zápis z 62. zasedání konaného ve dnech 4.-5. března 2009

[EMEA/MB/45799/2009] Správní rada vzala na vědomí přijetí zápisu písemné části řízení písemným postupem.

4. Hlavní body EMA z vystoupení výkonného ředitele

Nově jmenování

Výkonný ředitel oznámil, že Edit Weidlich byla jmenována do funkce vedoucí úseku interního auditu agentury a Fergus Sweeney do funkce vedoucího úseku inspekce agentury.

Aktualizace práce EMA v souvislosti s novou chřipkou

Správní rada vyslechla aktuální informace o práci agentury v oblasti nové prasečí chřipky (tzv. A/H1N1). Do současné doby se v oblasti antivirotik podařilo agentuře vykonat značnou práci. Vědecký výbor například přezkoumal dostupné vědecké informace a doporučil prodloužení doby použitelnosti přípravku Tamiflu z 5 na 7 let; zároveň vydal stanovisko k užívání antivirotika Tamiflu pro děti mladší jednoho roku a pro těhotné a kojící ženy. Podobné prodloužení bylo členskými státy schváleno u přípravku Relenza.

V současné době agentura jedná s výrobci vakcín a s evropskými a mezinárodními regulačními orgány o vědecké a regulační problematice s cílem zjednodušit dostupnost vakcín v době chřipkové pandemie. Během přípravy na pandemii ptačí chřipky agentura vyvinula nový přístup s využitím modelového (mock-up) viru k hodnocení očkovacích látek proti pandemii. Agentura spolupracuje s výrobcí očkovacích látek na zjištění požadovaných údajů, které by umožnily změnu rozhodnutí o registraci, které by nahradilo současný modelový vir jedním z pandemických kmenů odvozených od A/H1N1, jak doporučuje Světová zdravotnická organizace WHO.

Kromě centralizovaného rozhodnutí o registraci bude zřejmě pro některé očkovací látky proti A/H1N1 možnost získat rozhodnutí cestou národní registrace. Správní rada zdůraznila, že nalezení dohody v otázce požadavků na očkovací látky proti pandemii má na úrovni EU i na úrovni mezinárodní zásadní důležitost.

Členové ocenili významnou práci vykonanou doposud v této oblasti. Správní rada vyjádřila obavy, že jakmile budou očkovací látky vyvinuty, regulační orgány budou vystaveny velkému tlaku z různých stran k tomu, aby tyto produkty povolily. Hodnocení přínosu a rizik očkovacích látek musí probíhat při zohlednění potenciálu infekčnosti a virulence viru.

Výkonný ředitel poděkoval členům Výboru pro humánní léčivé přípravky a pracovní skupině pro očkovací látku za jejich práci na tomto poli.

Plány pediatrického výzkumu

Správní rada obdržela informaci, že soud prvního stupně zamítl návrh určité společnosti ohledně pozastavení rozhodnutí agentury a přijetí předběžných opatření.

5. Výroční zpráva za rok 2008 a analýza a hodnocení výroční zprávy o činnosti za rok 2008

[EMEA/MB/186559/2009; EMEA/MB/319028/2009] Správní rada přijala analýzu a hodnocení výroční zprávy výkonného ředitele o činnosti za rok 2008. Analýza a hodnocení budou zaslány rozpočtovému orgánu a Účetnímu dvoru.

Správní rada přijala kladně výsledky činnosti agentury za rok 2008 a ocenila značný přínos agentury EMEA k celoevropským snahám na podporu při výrobě vysoce kvalitních, bezpečných a účinných humánních a veterinárních léčivých přípravků. Rada vzala na vědomí pokrok dosažený v minulém roce, významné kroky ve vývoji řídicích a kontrolních systémů a závěry auditů. Rada vyjádřila určité obavy v souvislosti se záměrem Evropské komise zrušit opatření, která umožňovala nakládat s kladným zůstatkem výsledného účtu agentury jako s účelově vázané příjmy agentury v následujících letech. Vzhledem k pravděpodobnému negativnímu finančnímu dopadu pozměněného nařízení o změnách, k nejistotě spojené s dopadem nového platebního systému na členské státy a vzhledem k současnému hospodářskému klimatu to představuje nové riziko pro financování agentury.

Správní rada poděkovala tématickým koordinátorům (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig Marcus Müllner, Pat O'Mahony a Kristin Raudsepp) za podrobný přezkum zprávy a navrženou analýzu a hodnocení.

6. Aktualizace rozpočtu na rok 2010

Správní rada vzala na vědomí vývoj v přípravě rozpočtu na rok 2010. Na rok 2010 požadovala agentura EMEA od Evropské komise příspěvek ve výši 45 milionů eur na činnosti v oblasti veřejného zdraví. Evropská komise naznačila, že navrhne, aby tento požadavek byl snížen o 9 milionů eur. Jak bylo uvedeno výše, Komise zároveň navrhuje zrušit účelově vázané příjmy z přebytku za rok 2008. Zachování přebytku (rezervy) je důležité pro zajištění stability agentury v případě snížení příjmů z poplatků, zejména v souvislosti s rizikovými faktory uvedenými výše. EMEA se s těmito obavami obrátí na generální ředitelství Komise pro rozpočet.

7. Projekt o identitě agentury EMEA

[EMEA/MB/279887/2009] Po ukončení procesu projednávání správní rada zvážila a schválila návrh nové identity agentury EMEA, včetně nového loga a zkratky agentury. Cílem návrhů je vytvořit vizuální identitu agentury a dále podporovat její uznání a dobré jméno. Nová identita agentury bude zavedena v prosinci 2009 spolu s novými internetovými stránkami agentury určenými veřejnosti.

8. Správa agentur EU

- **Sdělení Evropské komise**
- **Pokyny Evropské komise ke jmenování ředitelů agentur EU**

Sdělení Evropské komise o agenturách EU

Správní rada byla stručně informována o probíhající interinstitucionální debatě o vytváření agentur EU a jejich roli. Místopředsedkyně Komise Margot Wallström vede interinstitucionální pracovní skupinu, ve které jsou agentury EU zastoupeny. Skupina má v úmyslu pracovat ve třech etapách: na základě konzultací s agenturami vypracovávat návrhy prohlášení o přibližně 35 řešených tématech; posuzovat úroveň zkušeností o těchto tématech; předkládat návrhy týkající se budoucnosti.

Správní rada projednala otázku, jak důležité je pochopit, že jednotlivé agentury EU mají odlišné úlohy, fungují v odlišných odvětvích a zodpovídají za odlišné skupiny zúčastněných stran. Tento proces je třeba vnímat jako možnost rozlišení jednotlivých agentur EU v rámci celkové struktury správy EU. Na druhé straně je třeba předejít mikrořizení agentur a vytvoření jediného modelu pro všechny agentury, čímž by utrpěla flexibilita při provádění úkolů spadajících do jejich odpovědností.

Správní rada vyjádřila přání zapojit se do tohoto procesu a do těchto diskusí a ve třetí etapě sehrát ještě důležitější roli. Výkonný ředitel přednesl správní radě nejnovější informace o vývoji interinstitucionálních jednání. Jakmile budou všechna zjištění zkonsolidována, správní rada bude též informována o 35 prohlášeních.

Pokyny Evropské komise ke jmenování ředitelů agentur EU

Správní rada projednala pokyny Evropské komise o jmenování výkonných ředitelů agentur EU. Proces výběru a jmenování zpravidla trvá přibližně 12 měsíců. Správní rada se účastní 4 etap tohoto procesu: vydání stanoviska o vypsání pracovního místa, jmenování pozorovatele do výboru předběžného výběru v Evropské komisi, jmenování ředitele z užšího výběru navrženého Evropskou komisí a jmenování ředitele po prezentaci kandidáta před výborem Evropského parlamentu (v případě EMEA se jedná konkrétně o Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin).

V pokynech Evropské komise se uvádí, že ředitelé agentur EU jsou jmenováni v platové třídě AD14. Správní rada projednala otázku, že platová třída by měla odrážet velikost a složitost příslušné agentury. Rada usoudila, že platová třída pro budoucího ředitele agentury by měla být zvýšena. Rada se obrátí na Evropskou komisi s požadavkem na přezkoumání platové třídy ředitele EMEA. Rozhodnutí je ponecháno na úvaze Evropské komise.

Správní rada zároveň zvážila možnost jmenovat kandidáta v průběhu dvoudenního zasedání do června 2010. Jmenování může proběhnout písemným postupem. Komise plánuje zveřejnit oznámení o volném pracovním místě před letními prázdninami v roce 2009. Vypsání pracovního místa bude zasláno členům správní rady k připomínkování. Členové správní rady navrhli, aby veřejné oznámení o volném pracovním místě bylo prostřednictvím předsedů agentur pro léčivé přípravky zasláno vnitrostátním orgánům, které by ho zveřejnily na svých internetových stránkách. Předseda vyzval členy, aby vyjádřili případný zájem o účast jako pozorovatelé ve výboru předběžného výběru.

9. Návrh politiky transparentnosti EMEA

[EMEA/MB/305975/2009] Správní rada schválila, aby návrh politiky transparentnosti EMEA byl předložen k veřejným konzultacím. Členové rady projednali otázku, jak je důležité dosáhnout shody mezi zúčastněnými stranami ohledně vymezení pojmu důvěrných obchodních informací. Členové uznali, že členské státy mají různé právní systémy a že tudíž různým způsobem interpretují pojem průhlednosti a informací. Je tedy důležité dospět ke konsistentnímu přístupu v rámci celé evropské sítě pro léčivé přípravky, neboť odlišné postupy by na síť měly negativní dopady, a vedle politik transparentnosti je třeba provádět i stabilní politiky. Členové zdůraznili, že politiku je třeba provádět postupně s přihlédnutím k dostupným zdrojům. Je třeba věnovat přiměřenou pozornost koordinaci očekávání zúčastněných stran.

Připomínky vznesené na zasedání budou vzaty v potaz a politika bude zveřejněna za účelem veřejné konzultace. Správní rada poděkovala tematickým koordinátorům (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner, Gro Wesenberg) za jejich přínos. Po návrhu bude následovat analýza důsledků a

specifikací potřebných zdrojů. Opatření pro provádění této politiky budou každoročně zařazena do pracovního programu agentury. Bude zváženo založení pracovní skupiny pro provádění politiky transparentnosti.

10. Politika EMEA a postupy řešení střetů zájmů členů vědeckých výborů EMEA a jiných odborníků

- **Zpráva o zkušenostech nabytých v období 2006–2008**
- **Úvaha o dalším směřování**
- **Revize politiky EMEA v oblasti řešení střetů zájmů členů vědeckých výborů EMEA**

[EMEA/MB/138548/2009; EMEA/MB/305863/2009; EMEA/MB/356427/2009] Správní rada vyslechla příspěvek o zkušenostech s politikou řešení střetů zájmů členů výborů EMEA a spolupracujících stran. Zkušenosti ukazují, že současná nízká úroveň přípustných střetů zájmů omezuje využití užitečných odborných znalostí, což má vliv na práci vědeckých výborů.

Podle správní rady je možné zvýšit úroveň přípustných střetů zájmu, ale současně s tím musí být zvýšena transparentnost, aby byla veřejnost ujistěna, že stanoviska a rozhodnutí budou i nadále v maximální míře nezávislá. Odborníkům s vyšší mírou střetu zájmů, než připouští současná politika, by mohlo být umožněno předkládat jejich doporučení, avšak neúčastnili by se vlastního přijímání rozhodnutí. Je nutno zavést zmírňující opatření a jejich střety zájmů musí být zveřejněny. Tyto změny by zajistily, aby budoucí politika neomezovala dostupnost nejlepší expertízy pro důkladné rozhodovací procesy. Přípustná míra střetů zájmů zpravodajů a jejich asistentů by měla zůstat na současné úrovni (úroveň 1).

Správní rada poděkovala EMEA a svým tématickým koordinátorům (Jean Marimbert a Lisette Tiddens-Engwirda) za jejich přínos. Návrh zohledňující stanoviska rady bude předložen v prosinci 2009.

11. Zjednodušení smluvních vztahů mezi EMEA a příslušnými orgány jednotlivých členských států: vývoj dohody o spolupráci

[EMEA/MB/284297/2009/Rev.1] V prosinci 2006 správní rada projednala první návrh na zjednodušení smluvních ujednání. Předložený návrh zohledňuje poznámky správní rady. Dokument rovněž zahrnuje ustanovení o výkonnostních ukazatelích a zajišťování kvality.

Správní rada byla vyzvána, aby dodatečně písemně vyjádření zaslala agentuře EMEA do konce července. Návrh pak bude předložen předsedům agentur pro léčivé přípravky k projednání. Revidovaná verze pak bude znovu předložena ke schválení v říjnu a podpis smluv se očekává do konce roku. Bylo vyjádřeno poděkování tématickým koordinátorům (Jean Marimbert a Marcus Müllner) za jejich příspěvky.

12. Změny pravidel zavádění poplatků

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.2] Správní rada schválila revize ustanovení čl. 3 odst. 2) a článku 4 pravidel zavádění poplatků. Revize se týkají návrhů podaných podle článku 29 nařízení (ES) č. 1901/2006 Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro pediatrické použití. Změněná pravidla budou zveřejněna na internetových stránkách agentury.

13. Vývoj evropské lékařské informační sítě

[EMEA/MB/306935/2009] Správní rada projednala návrh na založení evropské lékařské informační sítě. Členové vyzvali agenturu, aby dále pracovala na mandátu a roli koordinační skupiny navrhované

sítě, složení této skupiny a předpokládaných kompetencích jejích členů. Kromě toho je třeba zvážit typ podpory, informací a celkovou přidanou hodnotu, kterou taková síť bude představovat. Tento návrh bude dále zvažován na říjnovém zasedání.

14. Problematika zaměstnanců

Uzavřené zasedání.

15. Výměna zaměstnanců mezi EMEA a FDA

Správní rada vzala na vědomí aktualizovanou zprávu o pokroku v přípravách pro výměnu zaměstnanců mezi EMEA a americkým Úřadem pro potraviny a léčiva (FDA). Kolega z FDA zahájí svou činnost v EMEA v červnu. Určení protějšku z EMEA pokračuje.

16. Pravidla pro vysílání zaměstnanců

[EMEA/MB/295158/2009] Správní rada projednala pravidla EMEA pro vysílání zaměstnanců. Pravidla budou předložena ke schválení poté, co Evropská komise vydá kladné stanovisko. Navrhovaná pravidla transponují pravidla, která jsou používána v Evropské komisi pro vysílání jejích zaměstnanců do organizací mimo EU.

17. Změny pravidel týkajících se pracovních cest

[EMEA/MB/694348/2008] Správní rada přijala pravidla pro pracovní cesty. Tato pravidla se řídí pravidly Evropské komise s výjimkou při výpočtu doby trvání pracovní cesty podle odjezdů a příjezdů z londýnských nádraží a letišť.

18. Požadavky na zdroje ze strany VVLP

[EMEA/MB/301036/2009] Členové projednali připomínku EMEA, že kvůli velkému počtu posuzování bude schopnost Výboru pro veterinární léčivé přípravky (VVLP) zvládat tyto postupy brzy na hranici svých možností. To by mohlo snížit schopnost výboru provádět svou běžnou práci.

Agentura připravuje návrhy na to, jak zvládat tuto rostoucí pracovní zátěž (některá posuzování jsou značně rozsáhlá, složitá a zahrnují 300 až 800 produktů). Procedury nejsou hrazené, což má rovněž vliv na ochotu příslušných vnitrostátních orgánů vykonat tuto práci z vlastní vůle.

Správní radě a předsedům agentur pro léčivé přípravky budou předloženy návrhy, včetně harmonogramu posuzování tak, aby výbor byl schopen je zvládnout.

19. Doporučení skupiny správní rady ohledně konzultací jmenování do výborů

[EMEA/MB/300234/2009] Tématičtí koordinátoři předložili tři návrhy na zlepšení konzultačních postupů: revize šablony životopisu tak, aby se získalo více informací o vědecké kvalifikaci kandidátů; komise předběžného výběru uvádějící jeho výhody a nevýhody; doplňky k požadavku na jmenovací dopis. Skupina bude pokračovat ve své práci a předkládat návrhy na zasedáních předsedů agentur pro léčivé přípravky. Členové kromě toho zjišťovali, zda by bylo užitečné určovat míru střetu zájmů u nových kandidátů během postupu jmenování, a orgánu oprávněnému ke jmenování předkládali případné nejasnosti. Tento bod programu bude dále projednán na říjnovém zasedání.

20. Zpráva Evropské komise

Členové vzali na vědomí aktualizovanou zprávu Evropské komise týkající se řady témat, včetně: práce o nové variantě chřipky a závěrů Rady ohledně strategie vývoje očkovací látky; farmaceutického balíčku a pokroku dosaženého ohledně návrhů k farmakovigilanci a proti padělání, a také obavy členských států týkající se návrhu poskytování informací o lécích.

21. Zpráva předložená předsedy agentur pro léčivé přípravky

Členové vzali na vědomí písemnou zprávu.

22. Příprava na písemné postupy:

- **Žádost o vyjádření k účetní závěrce agentury za rok končící dnem 31. prosince 2008**
- **Příprava na písemný postup týkající se opravného rozpočtu 1/2009**

[EMA/MB/246063/2009; EMA/MB/251948/2009] Členové vzali na vědomí informace o připravovaných písemných postupech.

Informativní dokumenty

- [EMA/MB/287743/2009] Aktualizovaná zpráva o provádění telematické strategie EU agenturou EMA.
- [EMA/282675/2009; EMA/MB/317275/2009] Zprávy o zavádění systému EudraVigilance pro humánní léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky.
- [EMA/MB/174828/2009] Načasování revize pro prováděcí pravidla k finančnímu nařízení EMA.
- [EMA/11007/2009; EMA/18113/2009] Zprávy vztahující se k výročnímu auditu: Poradní výbor pro audit; interní auditor EMA; útvar interního auditu (IAS) Komise.
- [EMA/MB/321843/2009] Výsledek písemných postupů k: konzultaci změn ve složení vědeckého Výboru pro humánní léčivé přípravky a vědeckého Výboru pro veterinární léčivé přípravky; pravidlům zavádění poplatků; výroční zprávě za rok 2008; pravidlům zavádění poplatků týkajících se MUMs; pravidlům zavádění poplatků týkajících se pandemických situací.
- [EMA/MB/90876/2009] Souhrnné informace o převodech rozpočtových prostředků v rozpočtu na rok 2009.

Účastníci šedesátého druhého zasedání správní rady
V Londýně dne 11. června 2009

Předseda: Pat O'Mahony

	Členové	Náhradníci a další účastníci
Belgie	Xavier De Cuyper	
Bulharsko		Meri Borislavova Peytcheva
Česká republika	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Německo	Walter Schwerdtfeger	
Estonsko	Kristin Raudsepp	
Irsko		Rita Purcell
Řecko	Vassilis Kontozamanis	
Španělsko	Cristina Avendaño-Solà	
Francie	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Itálie	Guido Rasi	
Kypr	Panayiota Kokkinou	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	<i>Omluveno</i>	
Lucembursko	<i>Omluveno</i>	
Maďarsko		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nizozemsko	Aginus Kalis	
Rakousko	Marcus Müllner	
Polsko	<i>Omluveno</i>	
Portugalsko		Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe Rodica Badescu
Rumunsko	Daniel Boda	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Slovensko	<i>Omluveno</i>	
Finsko		Pekka Järvinen
Švédsko	Christina Åkerman	
Spojené království	Kent Woods	
Evropský parlament	Björn Lemmer	
Evropská komise	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Irene Sacristan - Sannchez
Zástupci organizací pacientů	Mike O'Donovan	

Zástupce organizací lékařů	<i>Omluveni</i>	
Zástupce organizací veterinárních lékařů	Henk Vaarkamp	
Pozorovatelé	Rannveig Gunnarsdóttir (Island)	Johannes Löwer (HMA Group)*
	Gro Ramsten Wesenberg (Norsko)	
	Brigitte Batliner (Lichtenštejnsko)	
EMEA	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	

*V rámci spolupráce mezi správní radou a předsedy agentur pro léčivé přípravky se Johannes Löwer, předseda řídicí skupiny předsedů agentur pro léčivé přípravky, účastnil zasedání rady jako pozorovatel. Pozvání Johannese Löwera jako pozorovatele se rozšiřuje na všechna budoucí zasedání správní rady.