

Referat af det 63. møde i bestyrelsen *London, den 11. juni 2009*

1. Forslag til dagsorden for mødet den 11. juni 2009

[EMA/MB/45799/2009] Dagsordenen blev vedtaget.

2. Erklæring om interessekonflikt

Medlemmerne blev anmodet om at afgive erklæring om specifikke interesser, der kunne betragtes som skadelige for deres uafhængighed i henseende til dagsordenspunkterne. Der blev ikke afgivet erklæringer om interessekonflikter.

3. Referat af det 62. møde den 4.-5. marts 2009

[EMA/MB/45799/2009] Bestyrelsen tog godkendelsen af referatet ved skriftlig procedure til efterretning.

4. Den administrerende direktørs redegørelse for de vigtigste begivenheder

Nyudnævnelser

Den administrerende direktør gav meddelelse om udnævnelsen af Edit Weidlich som leder af agenturets interne revision, og Fergus Sweeney som leder af agenturets inspektionssektion.

Opdatering om EMA's arbejde i relation til ny influenza

Bestyrelsen fik en opdatering om agenturets arbejde i forbindelse med ny svineinfluenza (den såkaldte A/H1N1). Agenturet havde hidtil gjort et betydeligt stykke arbejde omkring antivirale lægemidler. Mere specifikt gennemgik det videnskabelige udvalg de videnskabelige oplysninger og anbefalede en forlængelse af Tamiflus holdbarhed fra 5 til 7 år. Udvalget udtalte sig ligeledes om brugen af det antivirale lægemiddel Tamiflu til børn under ét år og til gravide og ammende kvinder. En lignende forlængelse blev godkendt af medlemsstaterne for Relenza.

Agenturet var i øjeblikket i dialog med producenter af vacciner og med europæiske og internationale lovgivere for at drøfte videnskabelige og lovgivningsmæssige spørgsmål med det formål at lette tilgængeligheden af vacciner til brug ved en influenzapandemi. Agenturet havde som forberedelse til fugleinflenzapandemien udviklet en ny strategi med brug af en testvirus til vurdering af pandemiske vacciner. Agenturet arbejdede sammen med vaccineproducenter om at identificere de oplysninger, der er nødvendige for at tillade en ændring af markedsføringstilladelsen, som skulle erstatte den nuværende testvirus med en af de A/H1N1-afledte pandemiske stammer som anbefalet af WHO.

Ud over den centraliserede lovgivningsmæssige godkendelse kunne der for visse A/H1N1-vacciners vedkommende være mulighed for at opnå godkendelse via nationale godkendelser. Bestyrelsen understregede, at det er vigtigt at nå til enighed på EU- og internationalt plan om kravene til pandemiske vacciner.

Medlemmerne udtrykte deres påskønnelse af det betydelige arbejde, der indtil nu var gjort på området. Bestyrelsen udtrykte bekymring for, at når først der var udviklet vacciner, ville lovgiverne være under betydeligt pres fra forskellige parter for at godkende produkterne. Vurderingen af fordele/risici ved vacciner skulle foretages under hensyntagen til virussens smitsomme og ondartede potentiale.

Den administrerende direktør takkede medlemmerne af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og arbejdsgruppen vedrørende vacciner for deres arbejde på området.

Pædiatriske undersøgelsesplaner

Bestyrelsen blev informeret om, at Førsteinstansretten havde afvist en virksomheds ansøgning vedrørende suspendering af agenturets beslutning og vedtagelsen af foreløbige forholdsregler.

5. Årsberetningen for 2008 og analysen og vurderingen af årsberetningen for 2008

[EMEA/MB/186559/2009; EMEA/MB/319028/2009] Bestyrelsen godkendte analysen og vurderingen af den administrerende direktørs årsberetning for 2008. Analysen og vurderingen ville blive fremsendt til budgetmyndigheden og til Revisionsretten.

Bestyrelsen udtrykte tilfredshed med resultaterne af agenturets aktiviteter i 2008 og det store bidrag, som EMEA havde ydet til indsatsen på EU-plan for at gøre sikre og effektive kvalitetslægemidler tilgængelige for brug i humane og animalske populationer. Bestyrelsen tog de fremskridt, der var gjort i det foregående år, de vigtige udviklingstendenser i styrings- og kontrolsystemerne og afslutningen af revisioner til efterretning. Bestyrelsen udtrykte bekymring over Europa-Kommissionens intention om at annullere de ordninger, der gør det muligt at behandle en positiv saldo på agenturets resultatopgørelse som "formålsbestemte indtægter" for agenturet for efterfølgende år. Derved opstod der en risiko for finansieringen af agenturet i lyset af de sandsynlige negative finansielle virkninger af den reviderede forordning om ændringer, usikkerheden omkring virkningen af et nyt betalingssystem for medlemsstaterne og det aktuelle økonomiske klima.

Bestyrelsen takkede emnekoordinatorerne (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Pat O'Mahony og Kristin Raudsepp) for deres detaljerede gennemgang af beretningen og den foreslåede analyse og vurdering.

6. Opdatering af budgettet for 2010

Bestyrelsen tog udviklingen med hensyn til budgetproceduren for 2010 til efterretning. For 2010 anmodede EMEA om et tilskud fra Europa-Kommissionen på 45 mio. EUR til gennemførelsen af aktiviteter på folkesundhedsområdet. Europa-Kommissionen indikerede, at den vil foreslå en reduktion af denne anmodning med 9 mio. EUR. Som drøftet ovenfor foreligger der derudover et forslag fra Kommissionen om at annullere de formålsbestemte indtægter som følge af overskuddet for 2008. Tilbageholdelsen af overskud (reserve) er vigtig for at skabe stabilitet i agenturet i tilfælde af et fald i gebyrindtægterne, navnlig set i lyset af ovennævnte risikofaktorer. EMEA ville henvende sig til Kommissionens Generaldirektorat for Budget og gøre rede for disse problematikker.

7. EMEA's projekt om agenturets identitet

[EMEA/MB/279887/2009] I kølvandet af høringsprocessen overvejede og godkendte bestyrelsen forslagene til en ny virksomhedsidentitet for EMEA, herunder det nye logo og agenturets akronym. Med forslagene tilsigtedes det at skabe en visuel identitet for agenturet, der skulle fremme anerkendelsen af agenturet og dets omdømme. Den nye virksomhedsidentitet ville blive lanceret i december 2009 sammen med agenturets nye offentlige websted.

8. Ledelse af EU-agenturer

- **Europa-Kommissionens meddelelse**
- **Europa-Kommissionens retningslinjer for udnævnelse af direktører i EU's agenturer**

Europa-Kommissionens meddelelse om EU's agenturer

Bestyrelsen blev briefet om den igangværende debat mellem institutionerne om oprettelsen af EU-agenturer og deres rolle. Kommissionens næstformand Margot Wallström stod i spidsen for den interinstitutionelle arbejdsgruppe, hvor EU's agenturer var repræsenteret. Gruppen påtænkte at arbejde i tre etaper: udforme udtalelserne i samarbejde med agenturerne inddelt i ca. 35 emner, vurdere erfaringerne på basis af disse emner og stille forslag fremadrettet.

Bestyrelsen diskuterede, at det var vigtigt at forstå, at EU's agenturer var forskellige med hensyn til deres roller, de sektorer, de arbejdede i, og de interessenter, som de stod til ansvar overfor. Denne proces skulle ses som en mulighed for at tænke EU's agenturer ind i EU's ledelseslandskab. Omvendt burde det tilstræbes at undgå detailstyring af agenturerne og skabe en enkelt model gældende for alle agenturer, hvorved man ville fjerne fleksibiliteten i forbindelse med gennemførelsen af opgaver under deres ressource.

Bestyrelsen så gerne, at den blev inddraget i processen og diskussionerne og blev tættere involveret i tredje etape. Den administrerende direktør påtog sig at opdatere bestyrelsen om, hvordan diskussionerne mellem institutionerne skred frem. Bestyrelsen ville ligeledes blive underrettet om de 35 udtalelser, når først alle konklusionerne var blevet samlet under ét.

Europa-Kommissionens retningslinjer for udnævnelse af direktører i EU's agenturer

Bestyrelsen diskuterede retningslinjerne for udnævnelse af administrerende direktører for EU's agenturer. Proceduren for udvælgelse og udnævnelse varede ca. 12 måneder. Bestyrelsen var inddraget i 4 faser af processen: udarbejdelsen af en udtalelse om stillingsopslaget, udpegelse af en observatør til et bedømmelsesudvalg i Europa-Kommissionen, udpegelse af en direktør fra en shortlist foreslået af Europa-Kommissionen og udnævnelse af direktøren efter kandidatens præsentation for et udvalg i Europa-Parlamentet (for EMEA er det relevante udvalg Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed).

I henhold til Europa-Kommissionens retningslinjer blev direktører for EU's agenturer udnævnt på løntrin AD14. Bestyrelsen diskuterede, at løntrinnet skulle afspejle et agents størrelse og kompleksitet. Bestyrelsen var af den opfattelse, at en kommende direktør for agenturet skulle indplaceres på et højere løntrin. Bestyrelsen ville kontakte Europa-Kommissionen med en anmodning om at revidere indplaceringen for EMEA's direktør. Det var op til Europa-Kommissionen at træffe beslutning.

Bestyrelsen havde desuden den opfattelse, at udpegelsen af en kandidat kunne finde sted før juni 2010 på et todages møde. Udnævnelsen kunne ske ved skriftlig procedure. Kommissionen ville tilstræbe at offentliggøre stillingsannoncen inden sommerferien 2009. Annoncen ville blive sendt til alle bestyrelsens medlemmer til kommentering. Medlemmerne foreslog at sende stillingsopslaget via lægemiddelstyrelsescheferne til de nationale myndigheder til offentliggørelse på nationale websteder. Formanden opfordrede medlemmerne til at fremsende deres interessetilkendegivelser med hensyn til at deltage som observatører i bedømmelsesudvalget.

9. Udkast til gennemsigtighedspolitik for EMEA

[EMEA/MB/305975/2009] Bestyrelsen vedtog udkastet til gennemsigtighedspolitik for EMEA med henblik på frigivelse til offentlig høring. Medlemmerne diskuterede, at det var vigtigt at nå til enighed blandt interessenterne om, hvad der udgjorde forretningsmæssigt fortrolige oplysninger. Medlemmerne erkendte, at medlemsstaterne havde forskellig lovgivning og fortolkning med hensyn til

gennemsigtighed og information. Det er derfor vigtigt at finde måder, hvorpå der kunne sikres en konsekvent tilgang i hele det europæiske lægemiddelnetværk, idet forskellige praksisser kunne have negative konsekvenser for netværket, ligesom der skulle gennemføres omfattende politikker sideløbende med gennemsigtighedspolitikken. Medlemmerne understregede, at politikken skulle gennemføres etapevis og under hensyntagen til tilgængelige ressourcer. Der skulle tages behørigt hensyn til interessenteres forventninger.

De modtagne kommentarer på mødet ville blive indarbejdet, og politikken ville blive offentliggjort med henblik på offentlig høring. Bestyrelsen takkede emnekoordinatorerne (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner, Gro Wesenberg) for deres bidrag. Dette forslag ville blive fulgt op af en konsekvensanalyse, herunder en analyse af ressourcebehov. Forholdsregler vedrørende gennemførelsen af politikken ville indgå i agenturets årlige arbejdsprogram. En operationel taskforce for gennemførelsen af gennemsigtighedspolitikken ville blive taget under overvejelse.

10. EMEA's politik og procedure for håndtering af interessekonflikter hos de videnskabelige udvalgs medlemmer og eksperter i EMEA

- **Rapport om erfaringerne for perioden 2006–2008**
- **Debatoplæg om den fremtidige udvikling**
- **Gennemgang af EMEA's politik for håndtering af interessekonflikter hos EMEA's videnskabelige udvalg**

[EMEA/MB/138548/2009; EMEA/MB/305863/2009; EMEA/MB/356427/2009] Bestyrelsen fik præsenteret erfaringerne med politikken for håndtering af interessekonflikter hos EMEA's udvalg og arbejdsgrupper. Erfaringen viste, at det nuværende lave niveau for tilladte interessekonflikter begrænsede inddragelsen af værdifuld videnskabelig ekspertise, hvilket igen havde konsekvenser for arbejdet i de videnskabelige udvalg.

Bestyrelsen var af den opfattelse, at det kunne lade sig gøre at hæve niveauet for tilladelige interessekonflikter, men dette skulle holdes op mod princippet om større gennemsigtighed, der skulle forvisse offentligheden om, at udtalelser og beslutninger fortsat ville blive truffet med den størst mulige uafhængighed. Eksperter med et højere niveau af interessekonflikter end tilladt i henhold til den nuværende politik kunne få lov til at komme med deres henstillinger, men de ville ikke deltage i beslutningsprocessen. Der skulle gennemføres forebyggelsestiltag, og eksperternes interessekonflikter skulle lægges frem offentligt. Disse ændringer ville sikre, at en kommende politik ikke ville begrænse adgangen til den bedste ekspertise til brug for en omfattende beslutningsproces. Det tilladte niveau for interessekonflikter hos rapportører og medrapportører burde bevares på det nuværende niveau (niveau 1).

Bestyrelsen takkede EMEA og bestyrelsens emnekoordinatorer (Jean Marimbert og Lisette Tiddens-Engwirda) for deres bidrag. Der ville blive fremsat et forslag i december 2009, der ville afspejle bestyrelsens synspunkter.

11. Forenkling af kontrakterne mellem EMEA og medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder: udformning af en samarbejdsaftale

[EMEA/MB/284297/2009/Rev.1] Bestyrelsen diskuterede det første forslag om en forenkling af kontrakter i december 2006. Det fremlagte forslag tog højde for bestyrelsens kommentarer. Dokumentet omfattede ligeledes bestemmelser vedrørende resultatindikatorer og kvalitetssikring.

Bestyrelsen opfordredes til at fremsende yderligere skriftlige kommentarer til EMEA inden udgangen af juli. Forslaget ville dernæst blive forelagt for lægemiddelstyrelsernes chefer til drøftelse. En revideret version ville blive fremsendt på ny til vedtagelse i oktober, og kontrakten forventedes underskrevet sidst på året. Emnekoordinatorerne (Jean Marimbert og Marcus Müllner) modtog tak for deres bidrag.

12. Ændringer af gebyrgennemførelsesbestemmelserne

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.2] Bestyrelsen vedtog revisionerne af artikel 3, stk. 2, og artikel 4, i gebyrgennemførelsesbestemmelserne. Revisionerne vedrørte ansøgninger i medfør af artikel 29 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug. De ændrede bestemmelser ville blive offentliggjort på agenturets websted.

13. Udvikling af det europæiske netværk for lægemiddelinformation

[EMEA/MB/306935/2009] Bestyrelsen diskuterede forslaget om oprettelse af et europæisk netværk for lægemiddelinformation. Medlemmerne opfordrede agenturet til at redegøre nærmere for det foreslåede netværks koordinerende gruppe og dens mandat og rolle, sammensætningen af denne gruppe og medlemmernes forventede kompetencer. Desuden skulle der gøres flere overvejelser om den type støtte, information og generel merværdi, et sådant netværk ville bidrage med. Forslaget ville blive behandlet mere indgående på mødet til oktober.

14. Personaleanliggende

Lukket møde.

15. Udveksling af personale mellem EMEA og FDA

Bestyrelsen tog den ajourførte rapport om status for forberedelserne til udveksling af personale mellem EMEA og det amerikanske FDA til efterretning. Kollegaen fra FDA ville slutte sig til EMEA i juni. Ansættelsen af EMEA's modpart var undervejs.

16. Regler for udstationering af personale

[EMEA/MB/295158/2009] Bestyrelsen diskuterede EMEA's regler for udstationering af personale. Reglerne ville blive fremsendt til vedtagelse efter en positiv udtalelse fra Europa-Kommissionen. De foreslåede regler gennemførte de regler, der anvendes i Europa-Kommissionen for udstationering af dens personale til organisationer uden for EU.

17. Ændringer af reglerne om tjenesterejser

[EMEA/MB/694348/2008] Bestyrelsen vedtog reglerne om tjenesterejser. Reglerne fulgte Europa-Kommissionens regler med afvigelser for så vidt angår beregningen af tjenesterejsens varighed ved afgangs- og ankomsttider fra stationer og lufthavne i London.

18. Ressourcekrav vedrørende CVMP

[EMEA/MB/301036/2009] Medlemmerne blev gjort bekendt med EMEA's bekymring over, at Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) var ved at nå sin kapacitetsgrænse får så vidt angik håndteringen af disse procedurer på grund af et stort antal indbringelser. Det kunne påvirke udvalgets evne til at udføre sit normale arbejde.

Agenturet var ved at udforme forslag til, hvordan man håndterede denne stigende arbejdsbyrde (nogle henvisningssager var meget store, komplekse og omfattede ca. 300-800 produkter). Der blev ikke ydet

godtgørelse for disse procedurer, hvilket også påvirkede nationale kompetente myndigheders mulighed for at melde sig frivilligt til dette arbejde.

Forslagene, herunder fastlæggelse af henvisningssager i overensstemmelse med udvalgets kapacitet til at håndtere dem, ville blive fremsendt til bestyrelsen og lægemiddelstyrelsernes chefer.

19. Henstillinger fra bestyrelsens gruppe vedrørende høring om udnævnelser til udvalgene

[EMEA/MB/300234/2009] Emnekoordinatorerne fremlagde tre forslag til forbedring af høringsproceduren: en revision af CV-skabelonen for at indhente flere oplysninger om kandidaternes videnskabelige kvalifikationer, et bedømmelsesudvalg med angivelse af fordele og ulemper ved et sådant udvalg og ændringer i anmodningen om udvælgelsesbrev. Gruppen ville fortsætte sit arbejde og ville fremlægge forslagene på et møde for cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser. Desuden forespurgte medlemmerne, om det ville være til nogen hjælp at fastlægge niveauet for interessekonflikter hos nye kandidater under udvælgelsesproceduren og tage potentielle problemer op med den udnævrende myndighed. Dette dagsordenspunkt ville blive diskuteret videre på mødet til oktober.

20. Rapport fra Europa-Kommissionen

Medlemmerne tog den opdaterede rapport fra Europa-Kommissionen om en række emner til efterretning, herunder arbejdet med ny vaccine og Rådets konklusioner vedrørende strategien for udvikling af en vaccine, lægemiddelpakken og gode fremskridt med hensyn til forslagene vedrørende lægemiddelovervågning og bekæmpelse af forfalskninger samt medlemsstaternes bekymringer over forslaget til bestemmelser om lægemiddelinformation.

21. Rapport fra cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser

Medlemmerne tog den skriftlige rapport til efterretning

22. Forberedelse af skriftlige procedurer:

- **Anmodning om udtalelse om agenturets årsregnskab pr. 31. december 2008**
- **Forberedelse til skriftlig procedure om ændringsbudget 1/2009**

[EMEA/MB/246063/2009; EMEA/MB/251948/2009] Medlemmerne tog oplysningerne om kommende skriftlige procedurer til efterretning.

Dokumenter til orientering

- [EMEA/MB/287743/2009] Ajourført rapport om EMEA's gennemførelse af EU's telematikstrategi
- [EMEA/MB/282675/2009, EMEA/MB/317275/2009] Rapporter om gennemførelsen af EudraVigilance for humanmedicinske og veterinærmedicinske lægemidler.
- [EMEA/MB/174828/2009] Fastlæggelse af tidsfrist for gennemførelsesbestemmelser for EMEA's finansforordning.
- [EMEA/11007/2009; EMEA/18113/2009] Årlige revisionsrelaterede beretninger: Det rådgivende revisionsudvalg; EMEA's interne revisor; Kommissionens interne revisionstjeneste.
- [EMEA/MB/321843/2009] Resultat af skriftlige procedurer om: Høring om ændringer i medlemskabet af CHMP- og CVMP-udvalgene; gebyrgennemførelsesbestemmelser; årsberetning for 2008; gebyrgennemførelsesbestemmelser vedrørende MUM;

- gebyrgennemførelsesbestemmelser for pandemier.
- [EMA/MB/90876/2009] Sammendrag af bevillingsoverførsler på budgettet for 2009.

Deltagerliste for det 63. møde i bestyrelsen

London, den 11. juni 2009

Formand: Pat O'Mahony

	Medlemmer	Suppleanter og andre deltagere
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien		Meri Borislavova Peytcheva
Den Tjekkiske Republik	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Danmark	Jytte Lyngvig	
Tyskland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland		Rita Purcell
Grækenland	Vassilis Kontozamanis	
Spanien	Cristina Avendaño Solà	
Frankrig	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italien	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cypern	Panayiota Kokkinou	
Letland	Inguna Adoviča	
Litauen	<i>Afbud</i>	
Luxembourg	<i>Afbud</i>	
Ungarn		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederlandene	Aginus Kalis	
Østrig	Marcus Müllner	
Polen	<i>Afbud</i>	
Portugal		Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe Rodica Badescu
Rumænien	Daniel Boda	
Slovenien	Martina Cvelbar	
Slovakiet	<i>Afbud</i>	
Finland		Pekka Järvinen
Sverige	Christina Åkerman	
Det Forenede Kongerige	Kent Woods	
Europa-Parlamentet	Björn Lemmer	
Europa-Kommissionen	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Irene Sacristan - Sannchez
Repræsentanter for patientorganisationer	Mike O'Donovan	

Repræsentanter for lægeorganisationer	<i>Afbud</i>	
Repræsentanter for dyrlægeorganisationer	Henk Vaarkamp	
Observatører	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Norge) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	Johannes Löwer (HMA-gruppen)*
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 Mario Benetti Claus Christiansen Emer Cooke David Drakeford Arielle North Frances Nuttall Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas

*Som led i samarbejdet mellem bestyrelsen og cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser deltog Johannes Löwer, formand for lægemiddelchefernes styringsgruppe, på bestyrelsesmødet som observatør. Johannes Löwers invitation som observatør udvides til at omfatte samtlige kommende møder i bestyrelsen.