

## Zápisnica zo šesťdesiateho tretieho zasadnutia správnej rady Londýn 11. júna 2009

### 1. Návrh programu rokovania na 11. júna 2009

[EMA/MB/45799/2009] Program rokovania bol schválený.

### 2. Vyhlásenie o konfliktoch záujmov

Členovia boli požiadaní, aby uviedli všetky konkrétne záujmy, ktoré by sa dali považovať za záujmy v rozpore s ich nezávislosťou vzhľadom na jednotlivé body programu. Neboli urobené žiadne vyhlásenia o konflikte záujmov.

### 3. Zápisnica zo 62. zasadnutia z 4.-5. marca 2009

[EMA/MB/45799/2009] Správna rada vzala na vedomie schválenie zápisnice písomným postupom.

### 4. Najdôležitejšie informácie o agentúre EMA od výkonného riaditeľa

#### *Nové menovania*

Výkonný riaditeľ oznámil vymenovanie pani Edit Weidlich za vedúcu interného auditu agentúry. Pán Fergus Sweeney bol menovaný za vedúceho oddelenia inšpekcií.

#### *Aktuálne informácie o práci EMA v súvislosti s novou chrípkou*

Správna rada si vypočula aktuálne informácie o práci agentúry v oblasti novej prasacej chrípky (tzv. A/H1N1). Za uplynulé obdobie sa agentúre podarilo dosiahnuť významný pokrok v práci na antivírusových liekoch. Vedecký výbor napríklad preveril vedecké informácie a odporučil predĺžiť životnosť lieku Tamiflu z 5 na 7 rokov. Zároveň poskytol stanovisko k užívaniu antivírusového lieku Tamiflu deťmi do jedného roka veku, gravidnými a dojčiacimi ženami. Podobné predĺženie životnosti členské štáty schválili v prípade lieku Relenza.

Agentúra v súčasnosti vedie dialóg s výrobcami očkovacích látok, európskymi a medzinárodnými regulačnými orgánmi o vedeckých a regulačných otázkach s dôrazom na lepšie prístupenie očkovacích látok potrebných na zásah v prípade chrípkovej pandémie. Počas prípravy na pandémiu vtáčej chrípky agentúra vyvinula nový prístup využívajúci tzv. mock-up (modelový) vírus na vyhodnotenie pandemických očkovacích látok. Agentúra spolupracuje s výrobcami očkovacích látok na identifikovaní údajov umožňujúcich úpravu povolenia na uvedenie vakcíny na trh tak, aby sa mohol v súlade s odporúčaniami Svetovej zdravotníckej organizácie nahradiť modelový vírus jedným z kmeňov odvodených od A/H1N1.

Okrem centrálného regulačného schválenia bude zrejme možné pre niektoré vakcíny A/H1N1 získať schválenie prostredníctvom vnútroštátnych postupov. Správna rada zdôrazňuje, že je nevyhnutné dosiahnuť dohodu o požiadavkách na pandemické vakcíny ako na úrovni EÚ, tak aj na medzinárodnej úrovni.

Členovia ocenili významný pokrok v tejto oblasti, ktorý sa doteraz podarilo dosiahnuť. Správna rada vyslovila obavy, že po dokončení vývoja vakcín budú regulačné orgány pod veľkým tlakom rôznych strán, aby schválili produkty. Je potrebné uskutočniť hodnotenie prínosov/rizík očkovacích látok zohľadňujúce prípadnú neúčinnosť a virulentný potenciál vírusu.

Výkonný riaditeľ sa poďakoval členom Výboru pre lieky na humánne použitie a pracovnej skupine pre vakcíny za ich prácu v tejto oblasti.

#### *Plány pediatrického vyšetovania*

Správna rada bola informovaná, že prvostupňový súd zamietol žiadosť istej spoločnosti o pozastavenie rozhodnutia agentúry a prijatie predbežných opatrení.

### **5. Výročná správa o činnosti EMEA za rok 2008, analýza a vyhodnotenie**

[EMEA/MB/186559/2009; EMEA/MB/319028/2009] Správna rada schválila analýzu a hodnotenie výročnej správy o činnosti za rok 2008 prednesené výkonným riaditeľom. Analýza a hodnotenie budú postúpené rozpočtovému orgánu a Dvoru auditorov.

Správna rada pozitívne prijala výsledky činnosti agentúry za rok 2008 a výrazný príspevok EMEA k celoeurópskym snahám o zabezpečenie bezpečných a účinných liekov vysokej kvality na humánne i veterinárne použitie. Správna rada vzala na vedomie pokrok dosiahnutý v predchádzajúcom roku, významné kroky vo vývoji riadiacich a kontrolných systémov a závery auditu. Vyjadrila určité výhrady týkajúce sa zámeru Európskej komisie zrušiť úpravu, ktorá umožňovala zaobchádzať s pozitívnou bilanciou výsledku rozpočtového hospodárenia agentúry ako s „účelovo viazanými príjmami“ na využitie v nasledujúcich rozpočtových rokoch. Vzhľadom na pravdepodobný negatívny finančný vplyv novely nariadenia o preskúvaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych a veterinárnych liekov na trh, neistoty spojennej s dosahom nového platobného systému členských štátov a súčasnou hospodárskou klímou, je takýto vývoj potenciálnou hrozbou pre rozpočet agentúry.

Správna rada vyslovila poďakovanie koordinátorom tém (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig Marcus Müllner, Pat O'Mahony a Kristin Raudsepp) za podrobné preskúmanie správy, navrhnutú analýzu a hodnotenie.

### **6. Aktualizácia rozpočtu na rok 2010**

Správna rada vzala na vedomie vývoj v príprave rozpočtu na rok 2010. Na rok 2010 požiadala EMEA Európsku komisiu o dotáciu vo výške 45 miliónov EUR na činnosti súvisiace s ochranou verejného zdravia. Európska komisia naznačila, že navrhne znížiť túto požiadavku o 9 miliónov EUR. Ako je uvedené v predchádzajúcom texte, Komisia zároveň navrhuje zrušiť účelovo viazané príjmy z prebytku za rok 2008. Zadržanie prebytku (vytvorenie rezervy) je veľmi potrebným krokom v prípade, že dôjde k zníženiu príjmov z poplatkov najmä vzhľadom na už spomínané rizikové faktory. EMEA sa s týmito obavami obráti na generálne riaditeľstvo Komisie pre rozpočet.

### **7. Projekt o identite agentúry EMEA**

[EMEA/MB/279887/2009] Po dokončení konzultačného postupu správna rada zvažila a schválila návrhy týkajúce sa prijatia novej agentúrnej identity EMEA vrátane nového loga a akronymu agentúry. Cieľom návrhov bolo vytvoriť vizuálnu identitu agentúry a podporiť jej lepšie rozpoznanie a renomé. Nová agentúrna identita bude predstavená v decembri 2009, kedy začne fungovať aj nová internetová stránka agentúry pre verejnosť.

## 8. Riadenie agentúr EÚ

- **Oznámenie Európskej komisie**
- **Usmernenia Európskej komisie o menovaní riaditeľov agentúr EÚ**

### *Oznámenie Európskej komisie o agentúrach EÚ*

Správna rada bola stručne informovaná o prebiehajúcej medziinštitucionálnej diskusii o tvorbe a úlohe agentúr EÚ. Podpredsedníčka Komisie Margot Wallström vedie medziinštitucionálnu pracovnú skupinu, v ktorej sú zastúpené agentúry EÚ. Skupina plánuje pracovať v troch etapách: na základe konzultácií s agentúrami formulovať návrhy vyhlásení o približne 35 témach; posúdiť úroveň skúseností a poznatkov o týchto témach; predkladať návrhy do budúcnosti.

Správna rada diskutovala o tom, aké dôležité je pochopiť, že jednotlivé agentúry EÚ majú odlišné úlohy, fungujú v odlišných sektoroch a zodpovedajú sa odlišným skupinám zúčastnených strán. Tento proces je potrebné vnímať ako príležitosť na rozlíšenie jednotlivých agentúr v rámci celkovej štruktúry riadenia EÚ. Na druhej strane je však potrebné predísť mikroriadeniu agentúr a vytvoreniu jedného modelu pre všetky agentúry, ktorý by ich pozbavil možnosti pružne postupovať pri riešení ich úloh.

Správna rada vyjadrila želanie zúčastňovať sa na procese a diskusiách a byť vo väčšej miere zaangažovaná do tohto procesu v priebehu jeho tretej etapy. Výkonný riaditeľ predniesol správnej rade najnovšie informácie o vývoji medziinštitucionálnych diskusií. Po skonsolidovaní všetkých zistení bude správna rada informovaná aj o 35 vyhláseniach.

### *Pokyny Európskej komisie o menovaní riaditeľov agentúr EÚ*

Správna rada diskutovala o usmerneniach o menovaní výkonných riaditeľov agentúr EÚ. Proces výberu a menovania obvykle trvá približne 12 mesiacov. Správna rada sa zúčastňuje na 4 etapách procesu: vyslovuje stanovisko k oznámeniu o voľnom poste; menuje pozorovateľa do predvýberového výboru v Európskej komisii, nominuje riaditeľa zo zúženého zoznamu navrhnutého Európskou komisiou a menuje riaditeľa po prezentácii nominanta vo výbore Európskeho parlamentu (v prípade EMEA je príslušným výborom Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín).

V usmerneniach Európskej komisie sa stanovuje, že riaditelia agentúr EÚ sa menujú v triede AD14. Správna rada diskutovala o tom, že trieda by mala odrážať veľkosť a komplexnosť agentúry. Rada vyslovila názor, že náborovú triedu budúceho riaditeľa agentúry by bolo potrebné zvýšiť. Správna rada osloví Európsku komisiu so žiadosťou o revíziu náborovej triedy riaditeľa EMEA. Európska komisia vydá rozhodnutie podľa vlastného uváženia.

Správna rada zároveň zvažila možnosť nominovať kandidáta počas dvojdnového zasadania pred júnom 2010. Proces menovania je možné uskutočniť písomným postupom. Komisia plánuje uverejniť oznámenie o voľnom mieste riaditeľa pred letnou prestávkou 2009. Oznámenie bude zaslané všetkým členom správnej rady na pripomienkovanie. Členovia správnej rady navrhli, aby verejné oznámenie o voľnom mieste riaditeľa bolo zaslané vnútroštátnym orgánom prostredníctvom predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky, ktoré ho uverejnia na vnútroštátnych webových stránkach. Predseda vyzval členov, aby vyjadrili záujem o účasť na postoch pozorovateľov v predvýberovom výbore.

## 9. Návrh politiky transparentnosti agentúry EMEA

[EMEA/MB/305975/2009] Správna rada schválila, aby bol návrh politiky transparentnosti agentúry EMEA predložený do verejnej diskusie. Členovia správnej rady diskutovali o tom, aké dôležité je, aby sa zúčastnené strany vzájomne dohodli na definícii obsahu pojmu „komerčne dôverné informácie“. Členovia zobrali na vedomie, že členské štáty majú, pokiaľ ide o transparentnosť a informácie, rozdielne právne predpisy a výklad. Preto je dôležité spolu s politikou transparentnosti implementovať aj ďalšie robustné politiky a nájsť spôsob, akým by sa dal zaistiť konzistentný prístup v rámci celej Európskej siete pre lieky, pretože uplatňovanie rozdielných pravidiel by sieť negatívne ovplyvňovalo.

Členovia zdôraznili, že politiky je potrebné uplatňovať postupne, po zohľadnení dostupných zdrojov. Treba venovať primeranú pozornosť koordinácii očakávaní zúčastnených strán.

Do politiky budú zahrnuté pripomienky predložené na zasadaní a následne bude politika poskytnutá do verejnej diskusie. Správna rada poďakovala koordinátorom tém správnej rady (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner, Gro Wesenberg) za ich príspevok. Po návrhu bude nasledovať analýza dôsledkov vrátane potrieb zdrojov. Opatrenia na implementáciu politiky budú zaradené každoročne do programu práce agentúry. Zváži sa vytvorenie operačnej pracovnej skupiny na implementáciu politiky transparentnosti.

#### **10. Politika a postup EMEA pri riešení konfliktov záujmov členov vedeckých výborov a expertov**

- **Správa o skúsenostiach za obdobie 2006–2008**
- **Úvaha o ďalšom smerovaní**
- **Preskúmanie politiky riešenia konfliktov záujmov členov vedeckých výborov a expertov EMEA**

[EMEA/MB/138548/2009; EMEA/MB/305863/2009; EMEA/MB/356427/2009] Správna rada si vypočula prezentáciu o skúsenostiach s politikou riešenia konfliktov vo vedeckých výboroch a spolupracujúcich stranách EMEA. Skúsenosti ukazujú, že súčasná nízka úroveň dovolených konfliktov záujmov obmedzuje podiel cennej vedeckej expertízy a negatívne vplyva na prácu vedeckých výborov.

Správna rada považuje za možné zvýšiť úroveň povolených konfliktov záujmov, ale zároveň je nevyhnutné, aby sa takýto krok uskutočnil v súlade so zvýšenou transparentnosťou, aby bola v očiach verejnosti zaistená úplná nezávislosť názorov a prijímaných rozhodnutí. Experti s vyššou úrovňou konfliktov záujmov, než akú povoľuje súčasná politika, by mohli poskytovať odporúčania, ale nezúčastňovali by sa na prijímaní rozhodnutí. Je potrebné implementovať potrebné zmierňujúce opatrenia a verejne oznámiť ich konflikty záujmov. Vďaka týmto zmenám by budúca politika neobmedzovala dostupnosť najlepšej expertízy ako základu pre priamočiare rozhodovanie. Povolená úroveň konfliktu záujmov spravodajcov a spoluspravodajcov by mala zostať na súčasnej úrovni (úroveň 1).

Správna rada sa poďakovala koordinátorom tém EMEA a správnej rady (Jean Marimbert a Lisette Tiddens-Engwirda) za ich príspevky. Návrh zohľadňujúci stanoviská správnej rady bude predložený v decembri 2009.

#### **11. Zjednodušenie zmluvných vzťahov medzi EMEA národnými kompetentnými orgánmi členských štátov: príprava dohody o spolupráci**

[EMEA/MB/284297/2009/Rev.1] Správna rada prediskutovala prvý návrh zjednodušenia zmluvných vzťahov v decembri 2006. V prezentovanom návrhu sú zohľadnené pripomienky správnej rady. Dokument obsahuje aj ustanovenia o ukazovateľoch výkonnosti a zabezpečení kvality.

Správna rada bola vyzvaná, aby do konca júla EMEA zaslala akékoľvek ďalšie písomné pripomienky. Návrh bude potom predložený predsedom úradov a riaditeľom ústavov pre lieky na prediskutovanie. Revidovaná verzia bude predložená na schválenie v októbri a podpísanie zmluvy sa očakáva do konca tohto roku. Správna rada poďakovala koordinátorom tém (Jean Marimbert a Marcus Müllner) za ich príspevky.

## **12. Zmeny a doplnenia vykonávacích predpisov pre poplatky**

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.2] Správna rada schválila novelu článku 3 bod 2) a článku 4 vykonávacích predpisov pre poplatky. Novela sa týka žiadostí podaných na základe článku 29 nariadenia (ES) č.1901/2006 Európskeho parlamentu a Rady o liekoch na pediatrické použitie. Zmenené a doplnené predpisy budú uverejnené na webovej stránke agentúry.

## **13. Príprava Európskej siete medicínskych informácií**

[EMEA/MB/306935/2009] Správna rada prediskutovala návrh týkajúci sa vytvorenia Európskej siete medicínskych informácií. Členovia vyzvali agentúru, aby podrobnejšie rozpracovala mandát a úlohu koordinačnej skupiny pre navrhovanú sieť, zloženie skupiny a predpokladané kompetencie jej členov. Zároveň je potrebné pouvažovať aj o druhu podpory, informáciách a celkových prínosoch, ktoré by takáto sieť mohla poskytnúť. O návrhu sa bude ďalej uvažovať na októbrovom zasadnutí.

## **14. Personálne otázky**

Neverejné rokovanie.

## **15. Výmenné pobyty styčných pracovníkov EMEA/FDA**

Správna rada vzala na vedomie aktualizovanú správu o pokroku príprav výmenného pobytu zamestnancov medzi EMEA a americkou agentúrou FDA. Kolega z FDA príde do EMEA v júni. Vyslanie jeho partnera z EMEA sa pripravuje.

## **16. Pravidlá vysielania pracovníkov**

[EMEA/MB/295158/2009] Správna rada diskutovala o pravidlách EMEA upravujúcich vysielanie pracovníkov. Po získaní pozitívneho stanoviska Európskej komisie, budú pravidlá predložené na schválenie. Navrhované pravidlá transponujú pravidlá používané Európskou komisiou na vysielanie jej pracovníkov do organizácií mimo EÚ.

## **17. Zmeny pravidiel o misiách**

[EMEA/MB/694348/2008] Správna rada schválila pravidlá o misiách. Pravidlá idú v stopách pravidiel Európskej komisie s výnimkou výpočtu trvania misie podľa odchodov a príchodov na londýnske stanice a letiská.

## **18. Požiadavky Výboru pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) na zdroje**

[EMEA/MB/301036/2009] Členovia správnej rady sa dopyčuli o obavách EMEA, že kvôli vysokému počtu sporných konaní Výbor pre lieky na veterinárne použitie pri riešení týchto postupov sa dostal na hranicu svojich možností. Takáto situácia by mohla negatívne ovplyvniť schopnosť výboru vykonávať jeho bežnú prácu.

Agentúra pripravuje návrhy o tom, ako zvládnuť tento nárast pracovného zaťaženia (niektoré podania sú obrovské, komplexné a zahŕňajú 300 až 800 produktov). Postupy zároveň nie sú odmeňované, čo významnou mierou prespieva k tomu, že kompetentné národné orgány nemôžu využívať na prácu dobrovoľníkov.

Správnej rade, predsedom úradov a riaditeľom ústavov pre lieky budú predložené návrhy spolu s harmonogramami podaní, ktoré bude Výbor schopný zvládnuť.

## 19. Odporúčania skupiny správnej rady o konzultácii menovaní do výborov

[EMEA/MB/300234/2009] Koordinátori tém predstavili tri návrhy na zlepšenie postupu konzultácií: revízia modelového CV, ktorý takto umožní získať prehľad o vedeckých kvalifikáciách nominantov; zúžený zoznam predvýberovej poroty, jeho výhody a nevýhody a zmeny a doplnenia žiadosti o menovaciu listinu. Skupina bude pokračovať vo svojej práci a predkladať na zasadaniach predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky svoje návrhy. Členským štátom bola navyše položená otázka, či by nebolo užitočné stanoviť úroveň konfliktov záujmov nových nominantov počas postupu nominácie, čo by nominujúci orgán upozornilo na prípadné sporné otázky. O tomto bude sa bude ďalej rokovať na októbrom zasadaní.

## 20. Správa Európskej komisie

Členovia vzali na vedomie aktualizovanú správu Európskej komisie o rozličných témach zahŕňajúcich prácu na novej chrípke a závery Rady o stratégii prípravy vakcín; farmaceutický balíček a významný pokrok v návrhoch o dohľade nad bezpečnosťou liekov a boji proti falšovaniu, ako aj obavy vyslovené členskými štátmi o návrhu poskytovania informácií o liekoch.

## 21. Správa predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky

Členovia správnej rady vzali na vedomie písomnú správu predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky.

## 22. Príprava písomných postupov:

- **žiadosť o stanovisko k výročným účtom agentúry za rok končiaci 31. decembrom 2008**
- **príprava písomného postupu o zmene a doplnení rozpočtu 1/2009**

[EMEA/MB/246063/2009; EMEA/MB/251948/2009] Členovia správnej rady vzali na vedomie informácie o nadchádzajúcich písomných postupoch.

## Informačné dokumenty

- [EMEA/MB/287743/2009] Aktualizovaná správa o implementácii telematickej stratégie EÚ v EMEA.
- [EMEA/MB/282675/2009; EMEA/MB/317275/2009] Správy o implementácii systému EudraVigilance pre lieky na humánne použitie a lieky na veterinárne použitie.
- [EMEA/MB/174828/2009] Načasovanie revízie vykonávacích predpisov pre nariadenie EMEA o rozpočtových pravidlách.
- [EMEA/11007/2009; EMEA/18113/2009] Výročné správy súvisiace s auditom: poradný výbor pre audit; interný audítor EMEA; útvar vnútorného auditu Komisie.
- [EMEA/MB/321843/2009] Výsledok písomných postupov: Konzultácia o zmenách v členstve vo výboroch CHMP a CVMP; Vykonávacie predpisy pre poplatky; Výročná správa 2008; Vykonávacie predpisy pre poplatky súvisiace s MUM; Vykonávacie predpisy pre poplatky súvisiace s pandemickými situáciami.
- [EMEA/MB/90876/2009] Zhrnutie prenesených rozpočtových prostriedkov v rozpočte na rok 2009.

## Účastníci šesťdesiateho tretieho zasadnutia správnej rady

Londýn 11. júna 2009

### Predseda: Pat O'Mahony

	Členovia	Náhradníci a ďalší účastníci
Belgicko	Xavier De Cuyper	
Bulharsko		Meri Borislavova Peytcheva
Česká republika	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Nemecko	Walter Schwerdtfeger	
Estónsko	Kristin Raudsepp	
Írsko		Rita Purcell
Grécko	Vassilis Kontozamanis	
Španielsko	Cristina Avendaño-Solà	
Francúzsko	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Taliansko	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cyprus	Panayiota Kokkinou	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	<i>Ospravedlnený</i>	
Luxembursko	<i>Ospravedlnený</i>	
Maďarsko		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Holandsko	Aginus Kalis	
Rakúsko	Marcus Müllner	
Poľsko	<i>Ospravedlnený</i>	
Portugalsko		Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe Rodica Badescu
Rumunsko	Daniel Boda	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Slovensko	<i>Ospravedlnený</i>	
Fínsko		Pekka Järvinen
Švédsko	Christina Åkerman	
Spojené kráľovstvo	Kent Woods	
Európsky parlament	Björn Lemmer	
Európska komisia	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Irene Sacristan - Sannchez
Zástupcovia organizácií pacientov	Mike O'Donovan	

Zástupcovia organizácií lekárov	<i>Ospravedlnený</i>	
Zástupca organizácií veterinárnych lekárov	Henk Vaarkamp	
Pozorovatelia	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Nórsko) Brigitte Batliner (Liechtenštajnsko)	Johannes Löwer (skupina predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky)*
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

V rámci spolupráce medzi správnu radou a skupinou predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky (HMA), sa p. Johannes Löwer, predseda riadiacej skupiny HMA, zúčastnil zasadania správnej rady ako pozorovateľ. Pozvanie p. Johannes Löwera zúčastňovať sa na zasadaniach správnej rady ako pozorovateľ platí aj pre všetky budúce zasadania správnej rady.