



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. birželio 7 d.
EMA/518111/2012 Patvirtinta
Valdančioji taryba

Septyniasdešimt penktojo Valdančiosios tarybos posėdžio protokolas

2012 m. kovo 21–22 d., Londonas

Trečiadienio, 2012 m. kovo 21 d., posėdis

Kiekvienais metais pirmą kovo mėn. posėdžio dieną Valdančioji taryba skiria strateginių temų aptarimui. Šiais metais posėdyje aptarta:

- viešojo svarstymo koncepcija ir skaidrumas.
- Dienotvarkių ir protokolų skelbimas.
- Naujausia informacija apie farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimą.
- Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) pranešėjo skyrimas.
- Progresinis licencijavimas.

1 sesija.

Viešojo svarstymo koncepcijos ir skaidrumo aptarimas

Naujuosiuose farmakologinio budrumo teisės aktuose, kurie įsigalioja 2012 m. liepos mėn., yra nuostata, leidžianti organizuoti viešuosius žmonėms skirtų vaistų vertinimo aptarimus. Tai nauja Agentūros priemonė, todėl Valdančioji taryba aptarė jos koncepciją, kad galėtų pateikti būsimos tokių aptarimų tvarkos gaires.

Posėdžio metu Valdančioji taryba iš klausė pranešimą apie tai, ko iš viešųjų aptarimų tikisi pacientai – pagrindinė šio proceso suinteresuotoji šalis. Europos retųjų ligų organizacijos atstovas François Houyez savo pranešime pabrėžė, kad pacientai tikisi daugiau dalyvauti šiame procese, geriau suprasti jau priimtus reglamentuojančius sprendimus ir dalyvauti priimant sprendimus. Pranešėjas pasidalijo savo JAV Maisto ir vaistų administracijos organizuotų viešųjų aptarimų patirtimi ir pateikė keletą praktinių pasiūlymų. Jis pabrėžė, kad be viso kito tokie aptarimai turėtų turėti aiškią ir apibrėžtą struktūrą, aiškų ir suprantamą svarstytinų klausimų sąrašą, skaidrią dalyvių paramą ir užtikrinti, kad dalyvių indėlis būtų tikrai naudingas aptarimui.



Teisės aktuose nurodoma, kad viešuosius svarstymus galima organizuoti esant susirūpinimui dėl saugos. Tačiau pacientų atstovai išreiškė pageidavimą, kad tokie svarstymai būtų organizuojami ir kitose pacientų didelių lūkesčių srityse (pvz., nepatenkinto vaistų poreikio atvejais), kurios visuomenei kelia susirūpinimo (prieštaringas jų nušvietimas žiniasklaidoje) ir kuriose nesutampa reguliavimo ir sveikatos technologijų vertinimai (HTA) ir pan. Viešuosiuose svarstymuose turėtų būti aptariami ne tik vaistinių preparatų saugos klausimai, bet ir jų teikiama nauda.

Valdančioji taryba pabrėžė, kad viešieji svarstymai turėtų būti vertinami ne tik kaip papildoma skaidrumo priemonė, bet ir kaip naujas bendravimo su visuomene būdas. Jie turi užtikrinti „realų visuomenės dalyvavimą“. Svarstymų auditorija turi proporcingai atstovauti visoms šios srities Agentūros suinteresuotosioms šalims – pacientams, sveikatos priežiūros specialistams, akademinėi bendruomenei ir pramonei. Kad svarstymai taptų bendravimo priemone, jų išvados turi būti aiškios ir apibrėžtos. Iškeltas klausimas dėl kalbos. Pasiūlyta, kad tokie svarstymai galėtų būti transliuojami internetu į nacionalines kompetentingas institucijas, o visuomenė galėtų svarstyme dalyvauti iš savo patalpų.

Valdančioji taryba taip pat mano, kad svarstymuose dalyvaujantys pacientų atstovai ar apskritai visuomenė turi prisidėti prie vertinimo proceso pateikdami savo nuomonę. Todėl reikia aptarti, kokių sprendimo priėmimo metu būtų geriausia įtraukti viešąjį svarstymą (pavyzdžiui, kai sprendžiami naudos ir rizikos klausimai ar diskutuojama dėl iškilusių abejonių). Valdančiosios tarybos nariai pabrėžė užduotų klausimų aiškumo ir kokybės svarbą, kad kiti dalyviai galėtų pateikti savo nuomonę ir atsakymus ir galėtų dalyvauti diskusijoje. Buvo pasiūlyta naudoti atskirų atvejų pristatymo metodiką, nes tai yra gera priemonė, siekiant aiškiai išdėstyti problemas.

Interesų konfliktų skaidrumo klausimu Valdančioji taryba pabrėžė, jog, norint, kad šis procesas būtų aiškus ir patikimas, labai svarbu, kad būtų atskleisti dalyvių ryšiai su pramone ir su tais asmenimis, kurių nuomonei jie atstovauja.

Agentūra taip pat turėtų atkreipti dėmesį į tai, ko norima tokiais svarstymais pasiekti ir kas juose nebus sprendžiama. Iš pradžių viešuosiuose svarstymuose turėtų būti aptariamas tik ribotas aspektų skaičius, bet laikui bėgant juose galėtų būti aptariami ir sudėtingesni klausimai. Įgijus pradinės patirties, šį procesą reikėtų įvertinti ir patikrinti, ar jis duoda lauktinų rezultatų.

Valdančioji taryba sutarė dėl pasirengimo šiai procedūrai tvarkos. Agentūra, remdamasi šios dienos posėdyje patvirtintomis gairėmis, parengs savo apmąstymus šiuo klausimu ir paprašys, kad Valdančioji taryba pateiktų savo pastabas raštu. Agentūros apmąstymus aptars naujai sudarytas PRAC, o galutinis pasiūlymas Valdančiajai tarybai bus pateiktas vėliau šiais metais. Valdančioji taryba pasiūlė kuriuo nors metu suorganizuoti bandomąjį viešąjį svarstymą ir, pasinaudojus tokio svarstymo patirtimi, baigti kurti svarstymų procedūrą.

Dienotvarkių ir protokolų skelbimas

Teisės aktuose nurodyta, kad Agentūra privalo skelbti Žmonėms skirtų vaistų komiteto (CHMP), PRAC ir Koordinavimo grupės (CMD(h)) dienotvarkes ir protokolus, susijusius su farmakologinio budrumo veikla. Valdančioji taryba išklauė naujausią informaciją apie pasirengimą įgyvendinti šias nuostatas. Valdančiosios tarybos nariai pritarė tam, kad būtų skelbiamos dienotvarkių ir protokolų visos dalys. Pasiūlyta, kad iš pradžių būtų skelbiami Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) posėdžių dienotvarkės ir protokolai, o CHMP ir CMD(h) dienotvarkės ir protokolai būtų skelbiami antruoju etapu, įgijus pakankamai patirties.

Valdančioji taryba taip pat palaikė nuomonę, jog būtina užtikrinti kuo didesnę skaidrumą klausimais, išskylančiais po rinkodaros teisės suteikimo, nes tokie klausimai labai rūpi visuomenei. Tai reiškia, kad

patvirtinti protokolai turi būti skelbiami nepriklausomai nuo to, ar procedūra baigta, ar ji dar tebevyksta.

Tačiau šiame scenarijuje reikia dėti visas įmanomas pastangas, kad komiteto diskusijos apie susijusius su sauga signalus būtų teisingai suprastos visuomenėje. Tai ypač svarbu dėl to, kad po to, kai PRAC nuomonė bus paskelbta viešojoje erdvėje, CHMP ir CMD(h) gali laikytis skirtingos nuomonės.

Aptariant tvarką, taikomą prieš suteikiant rinkodaros teises, daugiausia pritarta nuomonei, kad protokolai turėtų būti skelbiami, tik pabaigus visas procedūras ir Europos Komisijai priėmus sprendimą.

Posėdžio dalyviai taip pat aptarė pasiūlymą dėl PRAC ir CHMP bei CMD(h) posėdžių tvarkaraščio išdėstymo. Būtina laikytis pagrindinio principo, kad tarp posėdžių liktų pakankamai laiko CHMP ir CMD(h) susipažinti ir aptarti PRAC posėdžių rezultatus. Pasiūlyta, kad tarp PRAC ir CHMP bei CMD(h) posėdžių praeitų ne mažiau kaip savaitė. Tačiau šiuo atveju CHMP ir CMD(h) gali tekti susidurti su dideliu išorės šalių spaudimu, o valstybės narės gali pradėti veikti, CHMP ir CMD(h) dar nepaskelbus savo darbo rezultatų.

2 Sesija.

Naujausia informacija apie farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimą, artėjant 2012 m. liepos 2 d.

Posėdžio dalyviai susipažino su išsamia naujausia informacija apie naujų farmakologinio budrumo teisės aktų nuostatų įgyvendinimo pažangą.

Valdančiosios tarybos diskusijoje daugiausia dėmesio skirta tam, kad PRAC ir CHMP bei CMD(h) nuomonės gali nesutapti. Nors posėdžio dalyviai pabrėžė, jog būtina dėti visas įmanomas pastangas nuomonių nesutapimui išvengti, jie vis dėlto pripažino, kad nuomonių nesutapimo galimybė taip pat rodo Europos sistemos, kuri remiasi pakartotiniais tikrinimais, stiprybę. Nuomonių nesutapimą galima laikyti galimybe mokslinėse diskusijose aptarti dar vieną naują nuomonę ir taip sustiprinti bei pagerinti diskusijų rezultatų vertę.

Tokiomis aplinkybėmis Agentūrai iškyla iššūkis užtikrinti, kad, vykstant vertinimo procesui, vidaus mechanizmai, remiantys mokslinių komitetų darbą, tokie kaip pranešėjai, produktų grupės, komitetų sekretoriatai ir komitetų bendravimo ir bendradarbiavimo sistemos, anksti pastebėtų galimo nuomonių išsiskyrimo požymius. Tokiu atveju šios sistemos turėtų užtikrinti, kad visa informacija apie tai, kodėl siūlomas vienoks ar kitoks sprendimas, turėtų būti laiku pateikta atitinkamiems komitetams. Komitetams turėtų turėti pakankamai laiko nuomonių skirtumo priežastims aptarti ir, prieš priimant galutinį sprendimą, rasti galimybių tas nuomones suartinti.

Antrasis Agentūrai iškylantis iššūkis – paaiškinti visuomenei nuomonių išsiskyrimo priežastis ir tokio nuomonių išsiskyrimo padarinius. Valdančioji taryba pabrėžė skaidrumo svarbą tokiomis aplinkybėmis.

Diskusija dėl PRAC pranešėjo paskyrimo (diskusijų 2012 m. vasario mėn. vaistų agentūrų vadovų posėdyje tęsinys)

Valdančioji taryba tęsė 2012 m. vasario mėn. vaistų agentūrų vadovų posėdžio diskusijas. Jose daugiausia dėmesio skirta klausimui, ar PRAC pranešėjas turėtų būti iš tos pačios valstybės narės kaip ir priešregistracinio etapo pranešėjas, ar iš kitos valstybės narės.

Valdančiosios tarybos nariai laikėsi skirtingos nuomonės apie šias dvi galimybes. Nors pranešėjo skyrimas iš skirtingos valstybės narės gali būti vertinamas kaip pasitikėjimo sistema stiprinimas, kiti Valdančiosios tarybos nariai buvo įsitikinę, kad tai tik be reikalo didins sistemos sudėtingumą ir su tuo

susijusias sąnaudas. Kai kurie nariai teigė, kad jie nesutiks skirti papildomų skirtingo pranešėjo skyrimui reikalingų išteklių, jei nebus įrodyta skaičiais tokio skyrimo nauda.

Buvo taip pat teigiama, kad žinios apie produktą, gautos priešregistraciniame etape, yra svarbios PRAC pranešėjo funkcijoms atlikti. Antra vertus, buvo pabrėžta, kad žinios apie produktą yra tik vienas PRAC pranešėjo funkcijų aspektas, tuo tarpu konkrečios rizikos valdymo žinios ir patirtis bei nepriklausomumas nuo to, kas vyko priešregistraciniame etape, yra kiti svarbūs aspektai.

Kitas pasiūlymas, kuris leistų išlaikyti priešregistraciniame etape surinktas žinias apie produktą, – skirti PRAC pranešėją iš ekspertų, kurie priešregistraciniame etape buvo paskirti recenzентаis. Siūlyta, kad jau registruotiems produktams ir vykstančioms procedūroms PRAC pranešėju galėtų būti skiriamas priešregistracinio etapo pranešėjas. Įsigaliojus naujiems teisės aktams, procedūroms, kurios prasidės po 2012 m. liepos 2 d., galėtų būti taikoma sistema, pagal kurią ekspertas-recenzentas skiriamas PRAC pranešėju.

Posėdžio dalyviai taip pat aptarė klausimą, jog būtina aiškiai atskirti CHMP ir PRAC atsakomybę už naudos ir rizikos vertinimą bei rizikos valdymą. Komisijos atstovai pakartojo, kaip svarbu pateikti aiškius paaiškinimus tais atvejais, kai nuomonės išsiskiria, nes tokie paaiškinimai padės Komisijai priimti sprendimą. PRAC yra nepriklausomas komitetas, ir atsižvelgiant į tai, kad pranešėjo funkcijas pradiname vertinimo etape atliekantys asmenys yra nevienodai pasiskirstę tarp valstybių narių, Komisija mano, kad PRAC pranešėjas turėtų būti skiriamas ne iš tos pačios valstybės narės kaip priešregistracinio etapo pranešėjas, o iš kitos.

Posėdžio dalyviai pabrėžė, jog farmakologinio budrumo sistema turėtų gauti lėšų iš mokesčių už paslaugas, kurie yra numatyti teisės aktuose, tačiau įsigalios tik po kelerių metų. Tuomet pranešėjo klausimas galėtų būti dar kartą aptartas.

3 sesija.

Progresinis licencijavimas. Naudingas vaistų licencijavimo būdas Europos Sąjungoje?

Šioje sesijoje Valdančioji taryba svarstė „laipsniško“ patvirtinimo (dar kitaip vadinamo adaptyviojo arba laipsniško licencijavimu) koncepciją. Šią koncepciją reguliavimo tarnybos aptarinėja visame pasaulyje. Ji minima šiai temai skirtame Agentūros strateginiame dokumente, kuriame pasakyta, kad pagrindinis klausimas, kurį reguliavimo tarnybos turės spręsti, bus klausimas, ar reikėtų numatyti dar laipsniškesnio patvirtinimo koncepciją tokiems atvejams, kuriems netaikoma su išlygomis suteikiama rinkodaros teisė. Agentūra nori pradėti diskusijas su visomis suinteresuotomis šalimis apie tai, ar tikslinga Europos Sąjungoje pradėti taikyti tokią koncepciją, ir kartu aptarti atitinkamas paskatas, kurios skatintų kurti naujus vaistus.

Progresinį licencijavimą galima apibrėžti, kaip į ateitį planuojamą adaptyvų vaistų reglamentavimo būdą, kurį taikant įrodymų rinkimo etapai kartojami; po kiekvieno iš jų atliekamas vertinimas reglamentavimo tikslais, ir licencija atitinkamai koreguojama. Progresinio licencijavimo tikslas – derinti naujų vaistų prieinamumą pacientams tuo metu, kai jiems jų reikia, su adekvačia vis išsamesne informacija apie jų naudą ir žalą, ir tokiu būdu siekti, kad nauji vaistai duotų kuo daugiau naudos visuomenės sveikatai.

Valdančioji taryba palankiai sutiko Agentūros vyresniojo medicinos pareigūno Hans-Georg Eichlerio pranešimą ir pritarė jo koncepcijai bei iškeltiems klausimams. Posėdžio dalyviai išreiškė nuomonę, kad tokia koncepcija nėra visiškai nauja reglamentavimo istorijoje. Yra keletas progresinio licencijavimo pirmųjų pavyzdžių, rinkodaros teisės suteikimas su išlygomis, naujieji farmakologinio budrumo teisės aktai, rizikos valdymo planai, reguliariai atnaujinamos saugos ataskaitos ir t. t.

Tačiau Valdančiosios tarybos nariai taip pat mato iššūkių, kuriuos reikės įveikti, kad šis rinkodaros teisės suteikimo būdas būtų sėkmingas, pavyzdžiui, sunkumai, su kuriais gali tekti susidurti, ieškant pacientų, kurie sutiktų dalyvauti klinikiniuose bandymuose su kontroline placebo grupe, ieškant asmenų, kurie paremtų tokių produktų sąnaudas kompensacijomis, ir sprendžiant pramonei susirūpinimą keliančius klausimus. Aptariant įrodymų rinkimą ir naudojimą, posėdžio dalyviai išreiškė nuomonę, kad ateityje bus lengviau gauti duomenis iš elektroninių registru, todėl šią koncepciją taikyti bus daug lengviau.

Posėdžio dalyviai priėjo prie išvados, kad šią diskusiją reikia tęsti ir koncepcijos bandymus reikia vykdyti taip, kaip numatyta 2012 m. darbo programoje. Juose turi dalyvauti daugiau suinteresuotųjų šalių, tokių kaip klinikų bendruomenės, sveikatos priežiūros darbuotojai, pacientai, finansiniai rėmėjai ir pramonė. Tokiu būdu bus galima derinti interesus ir parengti dirvą šios koncepcijos taikymui būsimiems sprendimams reglamentavimo srityje.

Ketvirtadienio, 2012 m. kovo 22 d., posėdis

Tai buvo paskutinis posėdis tiems pilietinės visuomenės atstovams, kurie jame dalyvavo šiandien kaip stebėtojai. Valdančioji taryba padėkojo jiems už aktyvų dalyvavimą ir vertingą indėlį į Valdančiosios tarybos darbo sėkmę, atliekant įvairias funkcijas, pavyzdžiui, kaip nariai, temų koordinatoriai ir pirmininko pavaduotojas. Valdančioji taryba pakvietė pilietinės visuomenės stebėtojus dalyvauti kitame posėdyje birželio mėn., jei naujų atstovų siūlymo procesas iki to laiko nebūtų baigtas.

1. 2012 m. kovo 22 d. posėdžio darbotvarkės projektas

[EMA/MB/47692/2012] Darbotvarkė [patvirtinta](#).

2. Su darbotvarke susijusių interesų konfliktų deklaravimas

Pirmininkas Valdančiąją tarybą informavo, kad jis kartu su sekretoriatu susipažino su narių interesų deklaracijomis ir padarė išvadą, kad nėra jokių interesų konfliktų, kurie galėtų pakenkti posėdžio temų svarstymui.

Be to, narių buvo paprašyta deklaruoti visus konkrečius interesus, kurie galėtų pakenkti jų nepriklausomai nuomonei apie svarstomus darbotvarkės klausimus. Jokių interesų konfliktų nedeklaruota.

3. 2011 m. gruodžio 15 d. įvykusio septyniasdešimt ketvirtojo posėdžio protokolas

[EMA/MB/33634/2012] Valdančioji taryba [susipažino](#) su galutine protokolo redakcija, kuri buvo patvirtinta 2012 m. vasario 9 d., taikant raštišką procedūrą. Prieš skelbiant dokumentą Agentūros tinklavietėje, jis buvo suredaguotas.

4. Valdančiosios tarybos posėdžių organizavimas

[EMA/MB/131620/2012] Valdančioji taryba svarstė, ar dabartinė praktika organizuoti vienos dienos posėdžius yra pati našiausia. Dėl galiojančių kelionių taisyklių kai kurie nariai turi išvykti, dar nesibaigus posėdžiui. Tai gali sukelti sunkumų tokiais atvejais, kai Valdančioji taryba negali priimti sprendimų posėdžio pabaigoje, nes trūksta kvorumo. Norint veiksmingai organizuoti veiklą, reikėtų

ieškoti būdų kaip šį klausimą spręsti, kad Taryba galėtų aptarinėti, keisti ir teikti dokumentus tvirtinti tame pačiame posėdyje.

Galimos kelios posėdžių organizavimo alternatyvos, pavyzdžiui, galima daryti taip, kad posėdis tęstųsi du pusdienius (sudėtingesnius klausimus būtų galima svarstyti pirmą dieną, o kas ne taip svarbu – antrą dieną), galima pradėti posėdžius anksčiau arba kitaip išdėstyti dienvakšes (užtikrinant, kad būtų kvorumas, kai tvirtinami kai kurie klausimai), naudoti nuotolinių konferencijų būdą arba derinti kelis būdus.

Sudaryta grupė, kuri pateiks alternatyvius siūlymus birželio mėn. posėdyje. Grupės nariai: Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg ir Kent Woods.

5. Vykdomojo direktoriaus pateikta pagrindinių klausimų apžvalga

Nauji paskyrimai

Valdančiajai tarybai pranešta, kad Luc Verhelst pradėjo eiti Agentūros informacijos ir ryšių technologijos padalinio vadovo pareigas.

Komisijos nario John Dalli vizitas

2012 m. vasario 6 d. Agentūroje lankėsi Europos Sąjungos sveikatos reikalų komisaras John Dalli. Be kitų klausimų vizito metu aptarti būdai, kaip užtikrinti, kad Agentūros ir Europos Komisijos bendravimas būtų našus ir vyktų reikiamu laiku, taip pat teisėkūros iniciatyvų pakankamo finansavimo klausimas. Komisaras susitiko su Agentūros darbuotojais ir atsakė į jų klausimus.

Dvišalis susitikimas su FDA

Kovo 5–7 d. vyko kasmetinis dvišalis Europos Komisijos ir Agentūros susitikimas su JAV maisto ir vaistų administracija (FDA). ES grupė susitiko su aukšto lygio FDA vadovų grupe. Tarp aptartų klausimų – FDA pasaulinės produktų saugos ir kokybės užtikrinimo būdai, reglamentavimo mokslas, panašūs biologiniai vaistiniai preparatai, bendras pasaulinis požiūris į klinikinius tyrimus ir su inspektavimu susiję klausimai.

Bendradarbiavimas su Meksikos institucijomis

Meksikos COFEPRIS¹ planuoja vienašališkai pripažinti ES rinkodaros teises, suteiktas centralizuotos procedūros būdu. Birželio mėn. šios institucijos delegacija lankysis Agentūroje; vizito tikslas – palyginti reglamentavimo reikalavimus.

Bendradarbiavimas su EFSA

Sausio 27 d. įvyko Agentūros ir Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) delegacijos susitikimas, kurio metu apsikeista nuomonėmis bendrai rūpimais klausimais mokslo ir valdysenos srityse. Pasirašytas susitarimo memorandumas, kuriame išdėstyti šalių įsipareigojimai stiprinti bendradarbiavimą.

¹ Apsaugos nuo sanitarinės rizikos federalinė komisija

2010 m. biudžeto įvykdymo patvirtinimas

Vasario 10 d. Agentūroje lankėsi Europos Parlamento pranešėja ES agentūrų biudžetų įvykdymo klausimais. Pranešėja Agentūros vadovybei pateikė keletą klausimų apie pirkimų ir sutarčių valdymą, interesų konfliktų valdymo tvarką ir mokėjimų valstybėms narėms peržiūros sistemą.

Pranešėja išreiškė nuomonę, kad interesų konfliktų srityje Agentūra turėtų dėti daugiau pastangų. Valdančiajai tarybai pateikta informacija, kad Agentūra jau pradėjo taikyti pataisytą ekspertų interesų konfliktų valdymo politiką, patvirtino darbuotojų interesų konfliktų valdymo taisykles, aptarė Valdančiosios tarybos politiką ir pateikė ją tvirtinti šiame posėdyje, parengė procedūros pasitikėjimo pažeidimo atveju projektą, šiuo metu pradeda taikyti *ex post* kontrolę, paskelbė komitetų narių rizikos reitingus, taip pat paskelbė Agentūros vadovų, komitetų narių ir Valdančiosios tarybos narių profesines charakteristikas.

Vizito metu pranešėja informavo Agentūrą, kad biudžeto įvykdymo ataskaitos projektas jau baigtas, ir jokios Agentūros pastabos, kurias ji pateiktų šiame posėdyje, nebegalėtų atsispindėti ataskaitoje. Dėl to išreikštas susirūpinimas dėl galimų biudžeto įvykdymo procedūros rezultatų, nors ir yra atlikta nemažai patobulinimų. Pranešėja nenurodė, ar ji rekomenduos ar nerekomenduos patvirtinti biudžeto įvykdymą.

Posėdžio dalyviams pranešta, kad Agentūra gavo 2011 m. Europos Audito Rūmų atlikto audito ataskaitos apie interesų konfliktus projektą. Ataskaitos projekte iškelti kai kurie klausimai, kurie, Agentūros nuomone, yra išspręsti pirmiau nurodytais veiksmais. Atsakymas Audito Rūmams rengiamas.

Agentūros vertinimas

Valdančioji taryba buvo informuota apie vykstantį Europos vaistų agentūros ir Europos aviacijos saugos agentūros (EASA) vertinimą. Šio vertinimo reikalavo Europos Parlamentas; atliekant vertinimą, pagrindinis dėmesys kreipiamas į tai, kokį poveikį ES ir nacionaliniams biudžetams turėjo atsakomybės perkėlimas iš nacionalinio lygmens į Europos lygmenį įsteigus šias ES agentūras. Atliekant šį tyrimą, bus aplankyta keletas nacionalinių kompetentingų institucijų.

Europos veterinarinių antimikrobinų medžiagų naudojimo stebėjimo sistema (ESVAC)

Vykdomasis direktorius pabrėžė Agentūros įsipareigojimą prisidėti prie kovos prieš antimikrobinį atsparumą. Vykdydama šį įsipareigojimą, 2009 m. rugsėjo mėn. Agentūra pradėjo ESVAC projektą. Bandomasis projekto etapas buvo pradėtas Europos Komisijos prašymu sukurti suderintus metodus duomenims apie antimikrobinų medžiagų naudojimą gyvūnams iš valstybių narių rinkti ir pateikti. 2012 m. Agentūra bandomajam etapui finansuoti skirs daugiau kaip 350 000 EUR.

Organizaciniai pokyčiai

Agentūra stiprina savo ryšių veiklą. Siekdama šioje srityje strateginių tikslų, Agentūra įsteigė Ryšių skyrių, kurio užduotis – toliau stiprinti ryšių nuoseklumą ir koordinavimą, bendradarbiaujant su vaistų reglamentavimo tinklu ir ES institucijomis.

Be to, reaguojant į vis intensyvesnę veiklą ir sąveiką šioje srityje, įsteigtas naujas Tarptautinio ir Europos bendradarbiavimo skyrius. Vykdydama veiksmingų ryšių palaikymo su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis strategiją ir atsižvelgdama į diskusijas su vaistų agentūrų vadovais, Agentūra paskyrė HMA ryšių palaikymo pareigūną.

6. 2011 m. metinė ataskaita

[EMA/MB/977044/2011] Valdančioji taryba patvirtino Agentūros 2011 m. metinę ataskaitą. Ataskaitoje nurodyta, kad nepaisant sudėtingų aplinkybių, 2011 m. Agentūros pagrindinės veiklos apimtis padidėjo. 2011 m. paraiškų pradinei rinkodaros teisei suteikti žmonėms skirtiems vaistams padaugėjo 10 proc., gauta 100 paraiškų, iš jų – 62 paraiškos naujiems vaistams, palyginti su 2010 m. tai yra 35 proc. padidėjimas.

Labai padidėjo (daugiau kaip 20 proc.) poregistracinė veikla ir kreipimosi procedūrų skaičius (77 procedūros, palyginti su 55 2010 m.). Gautų paraiškų pradinei rinkodaros teisei suteikti veterinariniams vaistams šiek tiek sumažėjo. Tačiau padaugėjo prašymų suteikti veterinarines mokslines konsultacijas, ir tai rodo, kad yra didelis susidomėjimas galimybėmis rinkai pateikti naujų veterinarinių vaistų centralizuotos procedūros būdu. Padaryta reikšminga pažanga ir kitose srityse, pavyzdžiui, pradėjo veikti ES klinikinių bandymų registras ir nauja Europos ekspertų internetinė duomenų bazė.

Posėdžio dalyviai išreiškė susirūpinimą dėl vis dar mažo skaičiaus įrašų augalinių medžiagų sąraše dėl to, kad nėra genotoksiškumo duomenų. Birželio mėn. Valdančioji taryba susitiks su Augalinių vaistinių preparatų komiteto (HMPC) pirmininku aptarti su augaliniais vaistais susijusius klausimus.

Valdančioji taryba atkreipė dėmesį į tai, kad, vykdamas teisės aktus dėl galimybės susipažinti su dokumentais, labai padaugėjo paskelbtų puslapių skaičius: nuo 8000 (2010 m.) iki daugiau kaip milijono 2011 m.

7. Darbo programa ir preliminarus 2013 m. biudžeto projektas

a.) Preliminarus 2013 m. darbo programos projektas

[EMA/MB/945561/2011] Valdančioji taryba patvirtino Agentūros preliminarų 2013 m. darbo programos projektą. 2013 m. darbo programoje numatyti šie prioritetai: tolesnis teisės aktų dėl farmakologinio budrumo ir falsifikuotų vaistų įgyvendinimas; tolesnis ryšių veiklos plėtojimas, didinant skaidrumą ir teikiant geresnius paaiškinimus, kaip Agentūra priima sprendimus; mokslinių komitetų tarpusavio sąveikos veiksmingumo užtikrinimas; ir Agentūros veiklos našumo didinimas. Bus imtasi iniciatyvų sukurti neapdorotų klinikinių duomenų peržiūros sistemą. Taip pat planuojama sudaryti mokslinių tekstų autorių grupę, kad moksliniams žurnalams būtų galima pateikti aukštos kokybės mokslinius straipsnius.

Vertinimo veiklos srityje Agentūros tempai priklauso nuo finansinių galimybių ir ekonomiškumo principo laikymosi. Apskritai, paraiškų skaičius yra stabilus, numatoma gauti 112 paraiškų rinkodaros teisei suteikti žmonėms skirtiems vaistams ir 13 paraiškų rinkodaros teisei suteikti veterinariniams vaistams. Kaip nurodyta toliau, Valdančioji taryba atkreipė dėmesį į biudžetinių lėšų neužtikrintumo įtaką darbo programai.

Valdančioji taryba taip pat atkreipė dėmesį į pakeistą darbo programos struktūrą; darbo programa dabar išdėstyta pagal tris Agentūros penkmečio strategijoje nurodytas sritis.

b.) Preliminarūs 2013 m. biudžeto ir etatų plano projektai

[EMA/MB/121516/2012] Valdančioji taryba patvirtino Agentūros preliminarų 2013 m. biudžeto projektą ir preliminarų 2013 m. etatų plano projektą. 2013 m. biudžetas yra 239,1 mln. EUR (2012 m. biudžetas buvo 222,5 mln. EUR), iš kurių 181,9 mln. EUR numatoma gauti iš mokesčių už paslaugas.

ES indėlis yra toks pat kaip ir 2012 m. – 38,8 mln. EUR. Agentūra taip pat paprašė 21 papildomo etato, kurie bus finansuojami iš mokesčių už paslaugas, ir planuoja sumažinti sutartininkų skaičių septyniais (7) visos darbo dienos ekvivalentais (FTE). Tokiu būdu, bendras visos darbo dienos ekvivalentų skaičius padidės 14 vienetų. Nacionalinių ekspertų skaičius nesikeis, tikimasi, kad jis sudarys 15 visos darbo dienos ekvivalentų. Papildomų etatų poreikis atsirado dėl padidėjusio darbo krūvio 2010–2012 m. laikotarpiu. Galutinis biudžetas bus patvirtintas, kai ES skiriamų lėšų sumą patvirtins Europos Parlamentas ir Taryba.

Valdančioji taryba aptarė didelius sunkumus, kurie iškils dėl 2013 m. biudžete numatytų lėšų trūkumo, tokius kaip farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimas be pereinamojo biudžeto, be farmakologinio budrumo mokesčių ir be galimybės atlyginti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms; jokių papildomų išteklių nebuvimas falsifikuotų vaistų teisės aktų įgyvendinimui; poreikis gauti finansavimą persikėlimui į naujas patalpas; ir tikėtinas reikalavimas finansuoti darbdavio įnašus į pensijų fondą.

Dėl neužtikrinto finansavimo iš 2013 m. biudžeto negalima priimti sprendimo dėl to, kurie informacijos ir ryšių technologijų (IRT) projektai turėtų būti planuojami vykdyti 2013 m., ir turi būti keičiama farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimo veikla. Valdančioji taryba paprašė, kad kitame posėdyje jai būtų pateikta išsamesnė informacija apie tai, kurie IRT projektai bus siūlomi vykdyti 2013 m.

Aptariant biudžetinių lėšų trūkumą farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimui, Valdančioji taryba pabrėžė, jog labai svarbu valdyti suinteresuotųjų šalių lūkesčius dėl to, ką galima ir ko negalima pasiekti. Valdančioji taryba dar kartą pakartojo susirūpinimą dėl to, kad ES teisės aktai buvo priimti nepakankamai atsižvelgus į jų įgyvendinimo sąnaudas. Dėl to Agentūra ir nacionalinės kompetentingos institucijos patiria didelę įtampą. Valdančiosios tarybos narys iš Olandijos paprašė Europos Komisijos ir Parlamento atstovų atkreipti ES Parlamento dėmesį į šias problemas ir Parlamentui pranešti, kad liepos mėnesį visiškai įgyvendinti farmakologinio budrumo teisės aktų nepavyks.

Komisijos atstovas pabrėžė, jog svarbu, kad Agentūra sutelktų dėmesį ir pastangas į pagrindinės veiklos užduotis visų pirma dėl to, kad 2013 m. bus finansiškai sunkūs metai, ir Komisijoje vis dar diskutuojama dėl ES įnašo.

Valdančiosios tarybos posėdžiuose vartojamos kalbos

Valdančioji tarybas priėmė sprendimą savo posėdžiuose vartoti tik anglų kalbą. Pradedant 2012 m. birželio mėn. posėdžiu vertimo paslaugų atsisakoma; taip bus sutaupyta apie 25 000 EUR per metus.

Temų koordinatoriai

Valdančioji taryba sudarė naują temų koordinatorių grupę, kuri atsakys už Agentūros darbo programą ir biudžetą. Į grupę įeina Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp ir Grzegorz Cessak.

Valdančioji taryba taip pat sudarė grupę, kuri nagrinės ir vertins Vykdomojo direktoriaus 2011 m. veiklos ataskaitą. Grupės nariai – Xavier De Cuyper, Martina Cvelbar ir Gro Wesenberg.

Kviečiami ir kiti nariai bei pakaitiniai, norintys dalyvauti šiose grupėse.

c.) Informacijos ir ryšių technologija

[EMA/MB/82882/2012] Valdančioji taryba susipažino su dokumentu, kuriame yra IRT projektų vykdymo ir sistemų palaikymo 2013 m. preliminarus biudžeto metmenys. Tolesnis IRT projektų aptarimas planuojamas birželio mėn.

d.) „Projektas 2014“

[EMA/MB/955795/2012] Valdančioji taryba susipažino su dokumentu, kuriame yra numatyti didelių biudžeto reikalavimų metmenys „Projektui 2014“ (Agentūros persikraustymas į naujas patalpas).

8. Valdančiosios tarybos mokesčių už Agentūros paslaugas taikymo taisyklių pataisos

[EMA/MB/13210/2012] Valdančioji taryba patvirtino taisyklių pataisas, dėl infliacijos padidindama Agentūrai mokamus mokesčius už paslaugas 3,1 proc. Pakeistos taisyklės įsigalios 2012 m. balandžio 1 d., kai bus paskelbtas Komisijos reglamentas, koreguojantis minėtus mokesčius. Dokumentas bus paskelbtas Agentūros interneto svetainėje.

9. Biudžeto 01–2012 pataisos dėl etatui priskiriamos pradinės kategorijos keitimo

[MB/EMA/155755/2012] Valdančioji taryba patvirtino Finansinės paramos skyriaus vadovo etatui priskiriamos pradinės kategorijos keitimą iš AST 3 į AD 6. Kategorija keičiama dėl padidėjusios atsakomybės, siejamos su šiuo etatu (personalo valdymas, įgaliojimus suteikiantys ir ataskaitas teikiantys pareigūnai). Sprendimas įsigalioja 2012 m. kovo 22 d.

10. Interesų konfliktų politika

a.) Politikos įgyvendinimo antroji ataskaita

[EMA/154547/2012] Valdančioji taryba susipažino su pataisytos komitetų nariams ir ekspertams taikomos interesų konfliktų politikos įgyvendinimo analize. Analizėje daroma išvada, kad ši politika dar turi būti taisoma (kaip aprašyta kitame skirsnyje). Analizėje taip pat siūloma nustatyti procedūrą pasitikėjimo pažeidimo atveju ir interesų deklaracijose pateiktos informacijos *ex-post* patikrinimų sistemą. Europos ekspertų duomenų bazėje Agentūra taip pat skelbs visų ekspertų gyvenimo aprašymus; nutarta vykdyti projektą, kurį įgyvendinus būtų galima gyvenimo aprašymus gauti elektroniniu būdu ir juos automatiškai skelbti.

Agentūra taip pat planuoja vykdyti rizikos švelninimo veiksmų *ex-post* patikrinimus ir iš anksto kontroliuoti, kad interesai būtų nurodomi tinkamoje vietoje interesų deklaracijų formose. Tai svarbu, kad sistema galėtų nurodyti teisingą rizikos lygį.

b.) Ekspertams taikoma pataisyta interesų konfliktų politika

[EMA/513078/2010] Valdančioji taryba pritare komitetų nariams ir ekspertams taikomos pataisytos interesų konfliktų politikos pataisoms. Pataisytos šios nuostatos:

- patento nuosavybės ir (pagrindinio) tyrėjo apibrėžtys;
- numatyti suvaržymai tais atvejais, kai farmacinė bendrovė teikia dotaciją ar teikia finansavimą kitokiu būdu;
- institucijos apibrėžtis, kai ji gauna dotacijų ar kitokį finansavimą;
- numatyti apribojimai tais atvejais, kai vienas ar keli šeimos nariai yra deklaravę tiesioginių interesų;

- dalyvavimo akademiniuose tyrimuose ir viešai finansuojamų tyrimų ar plėtros iniciatyvose paaiškinimas;
- narystės Etikos komitete paaiškinimas;
- veiksmų, kurių reikia imtis, kai narys ketina vykdyti profesinę veiklą farmacinėje bendrovėje, paaiškinimas;
- nuorodos į *ex-post* tikrinimų sistemą ir pasitikėjimo pažeidimo procedūros kūrimą.

Svarstant šiuos pakeitimus, Valdančiosios tarybos nariai išreiškė susirūpinimą, kad interesų konfliktų politikos griežtinimas gali grėsti tuo, kad Agentūra negalės pasinaudoti visomis mokslinėmis žiniomis ir patirtimi, kurios būtinos, kad vaistų vertinimas būtų aukščiausios kokybės. Labai konkrečią pastabą pateikė Nyderlandų atstovas dėl apribojimų tokiomis aplinkybėmis, kai nario ar eksperto institucija gauna iš farmacinės bendrovės dotaciją ar kitokį finansavimą tyrimams, bet atskiras tyrėjas iš to nieko negauna. Nyderlandų atstovas išreiškė susirūpinimą (kuriam pritarė ir kiti Valdančiosios tarybos nariai), kad dėl tokių apribojimų bus sunkiau gauti akademinės bendruomenės narių ar ekspertų paslaugų. Pasiūlyta tokį poveikį apriboti, vartojant „akademinės institucijos skyriaus“ sąvoką. Valdančioji taryba tam pritarė. [Pastaba po posėdžio: Agentūros sekretoriatas, apmąstydamas padarytą pataisą ir atsižvelgdamas į papildomus CHMP narių atsiliepimus, dokumente „Klausimai ir atsakymai“ (kuris bus paskelbtas Agentūros tinklalapyje ir pateiktas visiems nariams ir ekspertams pildant interesų deklaraciją) nurodys, kad „skyrių“ reikia suprasti kaip „organizacinį vienetą, kuriame tiesiogiai veikia narys ar ekspertas“]. Apskritai, Agentūra sutiko nuolat stebėti, ar pataisytos taisyklės riboja galimybę naudotis būtinomis žiniomis ir patirtimi.

Valdančiosios tarybos nariai taip pat prisiminė diskusiją vaistų agentūrų vadovų posėdyje, kuriame vaistų agentūrų vadovai išreiškė nuomonę, kad valdyti interesų konfliktus visame tinkle neįmanoma. Agentūros patvirtinta politika turi būti taikoma kaip atspirties taškas, kuriant nacionalinę šios srities politiką.

c.) Pasitikėjimo pažeidimo politika

[EMA/154320/2012] Valdančioji taryba pritarė pasitikėjimo pažeidimo procedūrai, taikomai mokslinių komitetų narių ir ekspertų interesų konflikto atveju. Procedūra taikoma, esant neišsamioms ir (arba) neteisingoms interesų deklaracijoms. Valdančioji taryba išsamiai aptarė ekspertų veiklos sustabdymo sąlygas, laukiant peržiūros rezultatų. Galutinis tekstas bus suderintas su Agentūros teisės tarnyba. Patvirtintoje procedūroje numatyta mokslinės recenzijos principingumo tikrinimo sistema.

Valdančioji taryba sukurs panašią procedūrą, taikomą savo pačios nariams.

d.) Pataisyta Valdančiosios tarybos interesų konflikto politika

[EMA/MB/64234/2012] Valdančioji taryba priėmė pataisytą savo narių interesų konfliktų politiką. Joje atsižvelgta į praeitame posėdyje ir gautoje korespondencijoje išsakytas pastabas. Prieš skelbiant šią politiką, bus padarytos pataisos, paaiškinančios dotacijų teikimą institucijoms ir narystę etikos komitetuose. Galutinis politikos tekstas bus išsiuntinėtas Valdančiosios tarybos nariams kartu su prašymu užpildyti naujas interesų deklaracijas.

e.) Darbuotojams taikomos interesų konfliktų politikos įgyvendinimo antroji ataskaita

Valdančiajai tarybai pranešta, kad gavęs 2012 m. sausio 23 d. Komisijos sprendimą, patvirtinantį pritarimą Agentūros taisyklėms pagal Tarnybos nuostatų 110 straipsnį, pirmininkas 2012 m. vasario 1 d. pasirašė „Sprendimą dėl taisyklių, susijusių su Tarnybos nuostatų 11a ir 13 straipsniais, kuriuose

reglamentuojamas Europos vaistų agentūros darbuotojų deklaruotų interesų tvarkymas“. Šios taisyklės veikia ir taikomos laikiniesiems darbuotojams ir sutartininkams. Įgyvendinimo planas baigtas, įskaitant rizikos lygio priskyrimą, švelninančių procedūrų įgyvendinimą ir mokymų vykdymą. Kai kurie neužbaigti darbai bus baigti iki 2012 m. gegužės vidurio. Valdančioji taryba taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad visų vadovų interesų deklaracijos ir profesinės charakteristikos yra paskelbtos išorės tinklalapyje.

11. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas

a.) Konsultacijų dėl galutinės sudėties procedūra

[EMA/MB/139702/2012] Valdančioji taryba patvirtino konsultacijų procedūrą dėl Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) galutinės sudėties. Pagal šią procedūrą Valdančioji taryba išleidžia rekomendacijas, ar reikia stiprinti kokias nors PRAC specialiųjų žinių ir patirties sritis. Šis etapas bus baigtas Valdančiosios tarybos birželio mėn. posėdyje, kai bus gautos iš visų valstybių narių ir Europos Komisijos siūlomos kandidatūros.

b.) Gautų kandidatūrų apžvalga

[EMA/MB/146762/2012] Valdančioji taryba susipažino su kandidatūromis į PRAC, kurias jau yra pateikusios valstybės narės. Formalus kandidatūrų peržiūros procesas, kurio metu bus nustatytos stiprintinos sritys, vyks birželio mėn. posėdyje.

Šio tarpinio aptarimo metu Valdančiosios tarybos nariai pažymėjo, kad daugiau žinių ir patirties gali reikėti nėštumo ir maitinimo krūtimi srityje. Nors pripažįstama, kad komitetas negali apimti visų klinikinių sričių, tarybos nariai mano, kad būtų gerai, jei komitete būtų daugiau klinikinės srities ekspertų ir taip būtų užtikrinta, kad PRAC rekomendacijose būtų tinkamai atsižvelgiama į vaistinių preparatų teikiamą naudą.

Pacientų atstovai išreiškė susirūpinimą dėl to, kad teisės aktuose numatyta, jog į PRAC siūlomas tik vienas pacientus atstovaujantis narys (ir pakaitinis), tuo tarpu į kitus komitetus siūlomi du ar daugiau narių. Pacientų atstovai paprašė, kad ir narys, ir pakaitinis galėtų dalyvauti visuose PRAC posėdžiuose. Agentūra apsvarstys šį prašymą ir spręs dėl šio pasiūlymo. Agentūra taip pat pasiūlys kontaktinio asmens kandidatūrą, kuris teiks nuolatinę paramą pacientų atstovams, kad jiems būtų lengviau dalyvauti komiteto darbe.

Europos Komisijos atstovas pastebėjo, kad Komisija iš pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams atstovaujančių Europos organizacijų paprastai negauna daug paraiškų į tokius postus.

Valdančioji taryba taip pat diskutavo apie tai, kad valstybės narės galbūt norėtų pamąstyti, kad praėjus trejiems įgaliojimų metams pakartotinai siūlant narius verta apriboti iš eilės einančių kadencijų skaičių, kad būtų didesnė ekspertų kaita.

12. Michael Lenihan paskyrimas Agentūros vyriausiuoju finansų apskaitos pareigūnu

[EMA/MB/124276/2012] Valdančioji taryba paskyrė Finansų ir biudžeto skyriaus vedėją Michael Lenihan Agentūros finansų apskaitos pareigūnu. Šiose pareigose jis pakeis Gerard O'Malley. Sprendimas įsigalioja 2012 m. balandžio 1 d.

13. Europos Komisijos ataskaita

Europos Komisija pateikė naujausią informaciją šiais teisės aktų ir politikos klausimais:

- Farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimo priemonės (numatoma patvirtinti antrajame 2012 m. ketvirtyje).
- Komisijos šešių ekspertų ir pacientų bei sveikatos priežiūros atstovų paskyrimas į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetą (paskyrimo procedūra turi būti baigta antrajame 2012 m. ketvirtyje).
- Falsifikuotų vaistų teisės aktų įgyvendinimo priemonės (viešosios konsultacijos dėl unikalaus identifikatoriaus baigiasi 2012 m. balandžio 27 d.; viešosios konsultacijos dėl aktyviųjų medžiagų gerosios vaistų praktikos ES nepriklausančiose šalyse baigiasi 2012 m. kovo 23 d., viešosios konsultacijos dėl veikliųjų medžiagų gerosios vaistų praktikos principų ir rekomendacijų baigiasi 2012 m. balandžio 20 d.).
- Pataisyto pasiūlymo padalijimas į du pasiūlymus: „informacija pacientams“ ir „farmakologinis budrumas“. Tikimasi, kad farmakologinio budrumo pasiūlymas bus greitai patvirtintas.
- Pasiūlymai dėl klinikinių bandymų ir medicinos priemonių teisės aktų planuojami 2012 m.
- Pasiūlymas dėl veterinarinių vaistų teisės aktų peržiūros planuojamas 2013 m.
- Veiksmų planai, skirti antimikrobinio atsparumo klausimams.
- ES pasiūlymas reformuoti Tarptautinės derinimo konferencijos valdyseną, veiklos apimtį pasaulyje ir didesnę skaidrumą.
- Tarptautinė generinių vaistų iniciatyva (diskusija apie tai, ar vykdyti ją kaip atskirą iniciatyvą, ar įtraukti į Tarptautinę derinimo konferenciją).
- El. sveikatos tinklo kūrimo užbaigimas, užtikrinant gerą nacionalinių institucijų atstovavimą. Pirmasis tinklo susitikimas planuojamas 2012 m. gegužės mėn.
- Skaidrumo direktyvos pasiūlymas, kuriame be kitų priemonių aiškinama jos apimtis, trumpinami laiko terminai sprendimams dėl kainų ir kompensacijų priimti ir sprendžiamas klausimas dėl vaistų grupavimo kompensacijų tikslais.
- Atnaujinta 2011–2014 m. ES strategija įmonių socialinės atsakomybės srityje.

Svarstydami įmonių socialinės atsakomybės klausimą, posėdžių dalyviai išreiškė nuomonę, jog tikslinga prašyti, kad vaistų pramonė paskelbtų ekspertų, su kuriais ji bendradarbiauja, pavardes. Ši informacija būtų svarbi reguliavimo tarnyboms ir plačiai visuomenei, kad būtų žinomi ekspertų, dalyvaujančių vertinant vaistų reguliavimą, interesai. Tai sustiprintų pasitikėjimą sistema, palengvintų reguliavimo tarnybų darbą ir padidintų vaistų pramonės skaidrumą.

14. Vaistų agentūrų vadovų ataskaita

Vaistų agentūrų vadovų grupės pirmininkas pateikė naujausią informaciją šiais klausimais:

- pritarimas klinikinių tyrimų etikos ir geros klinikinės praktikos trečiosiose šalyse aspektų apmąstymams.
- Vaistų agentūrų vadovų sutikimas, kad vertinant pataisytos Klinikinių tyrimų direktyvos poveikį, būtų skelbiama informacija apie klinikinių bandymų leidimus Europos Sąjungoje.

- CMD(v) prioritetinių veterinarinių vaistų, kurių charakteristikų santraukos (SmPC) turėtų būti suderintos, nustatymas ir SmPC derinimo metodikos siūlymas.
- Vaistų informacijos asociacijos Europos suvažiavimas, kurio du posėdžiai buvo skirti Europos vaistų reguliavimo tinklui.

15. Ataskaita apie nacionalinių kompetentingų institucijų veiklos rezultatus lyginant su naujai nustatytais pagrindiniais veiklos rodikliais

[EMA/112052/2012] Valdančioji taryba susipažino su ataskaita apie tam tikrus parinktus pagrindinius veiklos rodiklius, kurie yra nurodyti sutartyse su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis. Ataskaitoje daroma išvada, kad, apskritai, veiklos rezultatai per pastaruosius dvejus metus buvo stabilūs. Ataskaitoje nesiekama nurodyti priežasčių, kodėl pranešėjai ir jų padėjėjai vėluoja pateikti vertinimo ataskaitas. Tai turėtų būti atskiros analizės objektas. Posėdyje taip pat kalbėta apie tai, kad laikui bėgant turi būti parengti ataskaitų kokybės kiekybinio vertinimo rodikliai, nors ir pripažįstama, kad tokius rodiklius nustatyti ir stebėti sunku.

Valdančioji taryba bandomąjį etapą nusprendė pratęsti dar vieneriems metams.

2011 m. rugsėjo 15 d. – 2011 m. lapkričio 30 d. laikotarpio raštiškų procedūrų sąrašas

- Konsultacija Nr. 13/2011 dėl Merete Blixenkrone-Møller paskyrimo CVMP pakaitine nare (pasiūlė Danija) baigta 2011 m. gruodžio 8 d. Kandidatė pakaitinės narės pareigas pradėjo eiti 2011 m. gruodžio 9 d.
- Konsultacija Nr. 14/2011 dėl Ugnės Žymantaitės paskyrimo CVMP pakaitine nare (pasiūlė Lietuva) baigta 2011 m. gruodžio 19 d. Kandidatė pakaitinės narės pareigas pradėjo eiti 2001 m. gruodžio 20 d.
- Konsultacija Nr. 15/2011 dėl Esther Werner paskyrimo CVMP pakaitine nare (pasiūlė Vokietija) konsultacija baigta 2012 m. sausio 3 d. su narių pastabomis dėl kandidatės patirties. Kandidatė pakaitinės narės pareigas pradėjo eiti 2012 m. sausio 4 d.
- Konsultacija Nr. 01/2012 dėl Ingunn Hagen Westgaard paskyrimo CHMP pakaitine nare (pasiūlė Norvegija) baigta 2012 m. sausio 26 d. Kandidatė pakaitinės narės pareigas pradėjo eiti 2012 m. sausio 27 d.
- Konsultacija Nr. 02/2012 dėl Outi Maki-Ikola paskyrimo CHMP nare (pasiūlė Suomija) baigta 2012 m. sausio 26 d. Kandidatė narės pareigas pradėjo eiti 2012 m. sausio 27 d.
- Konsultacija Nr. 03/2012 dėl Martti Nevalainen paskyrimo CVMP nariu (pasiūlė Suomija) baigta 2012 m. vasario 2 d. su narių pastabomis dėl kandidato interesų konflikto lygio, kurias palaikė CVMP pirmininkas. Pastabos nusiųstos kandidatą siūliusiai institucijai 2012 m. vasario 2 d. Kandidatą siūliusi institucija kandidatūros atšaukimą patvirtino Valdančiosios tarybos pirmininkui adresuotu laišku, gautu 2012 m. vasario 24 d.
- Raštiška procedūra dėl neautomatinio asignavimų perkėlimo iš 2011 m. į 2012 m., baigta 2012 m. sausio 30 d. Dokumentas patvirtintas.
- Raštiška procedūra dėl 74-jo Valdančiosios tarybos posėdžio protokolo patvirtinimo, baigta 2011 m. vasario 9 d. Protokolas patvirtintas.

Informaciniai dokumentai

- EMA/135591/2012 2011 m. Agentūros patariamojo audito komiteto metinė ataskaita.
- EMA/135587/2012 2011 m. Agentūros vidaus audito metinė ataskaita.
- EMA/MB/157253/2012 Agentūros mokslinių procedūrų rezultatai. 2011 m. apklausa apie žmonėms skirtus vaistinius preparatus.
- [EMA/185199/2012] Ataskaita apie ES telematikos projektus; [EMA/189200/2012] ataskaita apie ES telematikos veiklą; [EMA/177625/2012] Valdančiosios tarybos telematikos komiteto posėdžio, įvykusio 2012 m. vasario 14 d., protokolas.
- [EMA/MB/2671/2012] 2010 m. lapkričio 25 d. – 2012 m. vasario 29 d. laikotarpio raštiškų procedūrų rezultatai.
- [EMA/MB/115063/2012] Asignavimų perkėlimų į 2012 m. biudžetą santrauka.
- [EMA/MB/137391/2012] Valdančiosios tarybos pirmininko 2011 m. spalio 7 d. – 2012 m. vasario 29 d. laikotarpiu pasirašytų Tarybos nuostatų įgyvendinimo taisyklių apžvalga.

Papildomi dokumentai

- Pataisyto dienotvarkės projekto versija 4.0.
- Pranešimas apie viešuosius svarstymus.
- Pranešimas apie viešuosius svarstymus Europoje.
- Pranešimas apie farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimą.
- Pranešimas apie PRAC pranešėjus. Siūlomi PRAC pranešėjų skyrimo ir jų vaidmens bei atsakomybės apibrėžimo principai.
- Pranešimas apie PRAC iki šiol įgytų žinių ir patirties apžvalga.
- Pranešimas apie mokslinių komitetų nariams ir ekspertams taikomą interesų konfliktų politiką.
- Pranešimas apie ES visuomenės sveikatos srities teisės aktų ir politikos pokyčius.
- Pranešimas apie Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, susijusios su priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainas, ir šių vaistų įtraukimo į valstybinių sveikatos draudimo sistemų taikymo sritį, skaidrumu, pasiūlymą.
- Pranešimas apie 2011 m. metinę ataskaitą.
- Pranešimas apie 2011 m. veiklos rezultatus, remiantis ribota pagrindinių kiekybinių veiklos rodiklių grupe.
- [EMA/177625/2012 Rev.1] Valdančiosios tarybos telematikos komiteto posėdžio, įvykusio 2012 m. vasario 14 d., protokolas.
- [EMA/888135/2011] MBTC-2012-02-002 Valdančiosios tarybos telematikos komiteto posėdis, įvykęs 2011 m. lapkričio 9 d.².

² Išsiuntinėtą Tarybos nariams elektroniniu paštu 2012 m. sausio 17 d.; įrašytas atitinkamai į kito posėdžio protokolą.

Septyniiasdešimt penktojo Valdančiosios tarybos posėdžio, vykusio 2012 m. kovo 21–22 d. Londone, dalyvių sąrašas

Pirmininkas: Seras Kent Woods

	Nariai	Pakaitiniai nariai (ir kiti dalyviai)
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bulgarija		Meri Peycheva
Čekija	Jiří Deml	
Danija	Jytte Lyngvig	
Vokietija		Klaus Cichutek
Estija	Kristin Raudsepp	
Airija	Pat O'Mahony ³	
Graikija		Katerina Moraiti
Ispanija	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Prancūzija	Dominique Maraninchi	Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet
Italija	Luca Pani	Daniela Salvia
Kipras	Arthur Isseyegh	
Latvija	Inguna Adoviča	
Lietuva	Gintautas Barcys	
Liuksemburgas	Claude A Hemmer	
Vengrija	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nyderlandai	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Austrija	Marcus Müllner	
Lenkija	Grzegorz Cessak	
Portugalija		Nuno Simoes
Rumunija	Petru Domocos	
Slovakija	Jan Mazág	
Slovėnija	Martina Cvelbar	
Suomija		Pekka Kurki
Švedija	Christina Åkerman	Bengt Wittgren
Jungtinė Karalystė	Kent Woods	Jonathan Mogford Sandor Beukers
Europos Parlamentas	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europos Komisija	Andrzej Rys Pedro Ortum Silvan	Lenita Lindström Salvatore D'acunto ⁴
Pacientų organizacijų atstovai		Mary Baker ⁵ Mike O'Donovan

³ Pat O'Mahony dalyvavo ketvirtadienį, 2012 m. kovo 22 d.

⁴ Salvatore D'acunto dalyvavo ketvirtadienį, 2012 m. kovo 22 d.

⁵ Mary Geraldine Baker dalyvavo kaip stebėtoja trečiadienį, 2012 m. kovo 21 d.

	Nariai	Pakaitiniai nariai (ir kiti dalyviai)
Gydytojų organizacijų atstovai		Lisette Tiddens-Engwirda
Veterinarijos gydytojų organizacijų atstovai		
Stebėtojai	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandija) Brigitte Batliner (Lichtenšteinas) Gro Wesenberg (Norvegija)	Viola Macolić Šarinić (Kroatija)

Europos vaistų agentūra	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Luc Verhelst Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Emer Cooke Tomasz Jablonski Michael Lenihan Isabelle Moulon Frances Nuttall Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	
--------------------------------	---	--