



Notulen van de drieënzestigste vergadering van de raad van bestuur
Londen, 11 juni 2009

1. Ontwerpagenda voor de vergadering van 11 juni 2009

[EMEA/MB/45799/2009] De agenda wordt vastgesteld.

2. Belangenverklaring

De leden worden opgeroepen melding te maken van specifieke belangen die afbreuk zouden kunnen doen aan hun onafhankelijkheid met betrekking tot de agendapunten. Er worden geen belangenconflicten gemeld.

3. Notulen van de tweeënzestigste vergadering van 4 en 5 maart 2009

[EMEA/MB/45799/2009] De raad van bestuur neemt kennis van de goedkeuring van de notulen via de schriftelijke procedure.

4. Belangrijke feiten, gepresenteerd door de directeur

Nieuwe benoemingen

De directeur meldt de benoeming van Edit Weidlich als hoofd van de dienst interne audit en van Fergus Sweeney als hoofd van de sector Inspecties van het Bureau.

Verslag van de werkzaamheden van het EMEA met betrekking tot de Mexicaanse griep

De raad van bestuur krijgt een overzicht van de werkzaamheden van het Bureau op het gebied van de Mexicaanse griep (A/H1N1). Het Bureau heeft al veel werk verzet inzake antivirale geneesmiddelen. Meer bepaald heeft het wetenschappelijk comité wetenschappelijke informatie onderzocht en aanbevolen om de bewaartijd van Tamiflu te verlengen van 5 tot 7 jaar; het heeft ook advies uitgebracht over het gebruik van het antivirale geneesmiddel Tamiflu bij kinderen onder één jaar en bij zwangere en zogende vrouwen. Voor Relenza is een soortgelijke verlenging goedgekeurd door de lidstaten.

Het Bureau voert thans een dialoog met de fabrikanten van vaccins en met de Europese en internationale regelgevende instanties om wetenschappelijke en regelgevende vraagstukken te bespreken teneinde vaccins gemakkelijker beschikbaar te maken in het geval van een griep пандemie. Als voorbereiding op de vogelgriep пандemie heeft het Bureau een nieuwe aanpak ontwikkeld waarbij een modelvirus wordt gebruikt om pandemievaccins te beoordelen. Het Bureau werkt samen met vaccinfabrikanten om de vereiste gegevens vast te stellen voor een wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen die het huidige modelvirus zou vervangen door een van de door de WHO aanbevolen pandemieachtige stammen die zijn afgeleid van het A/H1N1-virus.

Naast de gecentraliseerde regelgevende goedkeuring kan voor sommige A/H1N1-vaccins de mogelijkheid bestaan om te worden goedgekeurd via nationale vergunningsprocedures. De raad van

bestuur benadrukt dat het absoluut noodzakelijk is dat op communautair en intentioneel niveau een overeenkomst wordt bereikt over de eisen waaraan pandemievaccins moeten voldoen.

De leden verwelkomen de grote inspanningen die op dit gebied reeds zijn geleverd. De raad drukt zijn bezorgdheid uit over het feit dat, zodra er vaccins ontwikkeld zijn, de regelgevers door verschillende partijen zwaar onder druk zullen worden gezet om een vergunning voor de geneesmiddelen te verlenen. Bij het beoordelen van de baten en risico's van de vaccins moet rekening worden gehouden met de infectiviteit en het virulentiepotentieel van het virus.

De directeur dankt de leden van het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de werkgroep vaccins voor hun werk ter zake.

Plannen voor pediatrisch onderzoek

De raad van bestuur wordt meegedeeld dat het Gerecht van eerste aanleg het verzoek van een bedrijf betreffende de opschorting van het besluit van het Bureau en de vaststelling van voorlopige maatregelen heeft verworpen.

5. Jaarverslag 2008 en analyse en beoordeling van het jaarverslag 2008

[EMEA/MB/186559/2009; EMEA/MB/319028/2009] De raad van bestuur keurt de analyse en beoordeling van het jaarverslag 2008 van de directeur goed. De analyse en beoordeling zal naar de begrotingsautoriteit en de Rekenkamer worden gezonden.

De raad van bestuur verwelkomt de resultaten van de werkzaamheden van het Bureau in 2008 en de belangrijke bijdrage die het EMEA levert aan de inspanningen in de hele Europese Unie om hoogwaardige, veilige en werkzame geneesmiddelen beschikbaar te stellen voor gebruik bij mensen en dieren. De raad neemt kennis van de vooruitgang die het voorbije jaar is geboekt, de belangrijke ontwikkelingen in de management- en controlesystemen, en de conclusies van audits. De raad uit zijn bezorgdheid over het voornemen van de Europese Commissie om de regelingen af te schaffen die het mogelijk maakten om het positieve saldo van de resultatenrekening van het Bureau te behandelen als "bestemmingsontvangsten" voor het Bureau voor de volgende jaren. Dit wordt een opkomend risico voor de financiering van het Bureau gezien het wellicht negatieve financiële effect van de herziene Verordening inzake wijzigingen, het onzekere effect van een nieuw betalingssysteem voor de lidstaten en het huidige economische klimaat.

De raad dankt de themacoördinatoren (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Pat O'Mahony en Kristin Raudsepp) voor hun uitvoerige evaluatie van het verslag en de voorgestelde analyse en beoordeling.

6. Bijwerking van de begroting voor 2010

De raad van bestuur neemt kennis van de ontwikkelingen in de begrotingsprocedure voor 2010. Voor 2010 heeft het EMEA van de Europese Commissie een bijdrage van 45 miljoen euro gevraagd voor het uitvoeren van volksgezondheidsgerelateerde activiteiten. De Europese Commissie heeft te kennen gegeven dat ze de gevraagde bijdrage wil verminderen met 9 miljoen euro. Bovendien is er, zoals hierboven gezegd, bij de Commissie een voorstel ingediend om de bestemmingsontvangsten te schrappen uit het overschot van 2008. Het handhaven van een overschot (reserve) is belangrijk voor de stabiliteit van het Bureau ingeval de opbrengsten uit vergoedingen dalen, voornamelijk in het licht van de bovengenoemde risicofactoren. Het EMEA zal deze bedenkingen kenbaar maken aan het directoraat-generaal Begroting van de Commissie.

7. Project betreffende de bedrijfsidentiteit van het EMEA

[EMEA/MB/279887/2009] Na de raadplegingsprocedure keurt de raad van bestuur de voorstellen voor de nieuwe bedrijfsidentiteit van het EMEA goed, met inbegrip van het nieuwe logo en acroniem van het Bureau. De voorstellen zijn erop gericht het Bureau een visuele identiteit te geven en zijn erkenning en bekendheid te promoten. De nieuwe bedrijfsidentiteit zal in december 2009 worden gelanceerd, samen met de nieuwe publieke website van het Bureau.

8. Governance van EU-agentschappen

- **Mededeling van de Europese Commissie**
- **Richtsnoeren van de Europese Commissie over de benoeming van directeuren van de Europese agentschappen**

Mededeling van de Europese Commissie over de EU-agentschappen

De raad wordt ingelicht over het interinstitutionele debat over de oprichting en de rol van EU-agentschappen. De vicevoorzitter van de Commissie, Margot Wallström, leidt de interinstitutionele werkgroep waarin de EU-agentschappen zijn vertegenwoordigd. De groep wil in drie fasen werken: de verklaringen opstellen in overleg met de agentschappen voor een 35-tal thema's, de ervaringen met betrekking tot deze thema's beoordelen en voorstellen voor de toekomst doen.

De raad stelt dat het belangrijk is te beseffen dat de EU-agentschappen verschillen wat betreft hun rol, de sectoren waarin ze actief zijn en de belanghebbenden aan wie ze verantwoording afleggen. Dit proces dient te worden beschouwd als een mogelijkheid om de EU-agentschappen te herkennen in het bestuurlijke landschap van de EU. Daarnaast moet microbeheer van de agentschappen worden vermeden en moet worden voorkomen dat er één model wordt geschapen voor alle agentschappen, waardoor er geen flexibiliteit meer mogelijk zou zijn bij het uitvoeren van taken onder hun verantwoordelijkheid.

De raad van bestuur wil deelnemen aan het proces en de discussies en nauwer betrokken worden bij de derde fase. De directeur brengt de raad van bestuur op de hoogte van het verloop van de interinstitutionele discussie. De raad van bestuur zal ook worden ingelicht over de 35 verklaringen zodra alle bevindingen zijn geconsolideerd.

Richtsnoeren van de Europese Commissie over de benoeming van directeuren van de Europese agentschappen

De raad van bestuur bespreekt de richtsnoeren voor de benoeming van directeuren van de Europese agentschappen. Het selectie- en benoemingsproces neemt gewoonlijk zo'n 12 maanden in beslag. De raad van bestuur is betrokken bij 4 fasen van het proces: het uitbrengen van het advies over de kennisgeving van de vacature, het aanwijzen van een waarnemer in een voorselectiecomité bij de Europese Commissie, het aanwijzen van een directeur uit een door de Europese Commissie voorgedragen lijst van kandidaten en het benoemen van de directeur na presentatie van de voorgedragen kandidaat aan een commissie van het Europees Parlement (in het geval van het EMEA de commissie Milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid).

Volgens de richtsnoeren van de Europese Commissie worden de directeuren van de Europese agentschappen benoemd in rang AD14. De raad van bestuur bespreekt dat de rang moet overeenstemmen met de omvang en de complexiteit van een agentschap. De raad is van oordeel dat de rang van aanwerving voor een toekomstige directeur van het Bureau moet worden verhoogd. De raad zal bij de Europese Commissie een verzoek indienen om de rang van aanwerving voor de directeur van het EMEA te herzien. De beslissing ligt bij de Europese Commissie.

De raad is ook van oordeel dat er voor juni 2010 een kandidaat kan worden aangewezen tijdens een tweedaagse vergadering. Het benoemingsproces kan plaatsvinden bij schriftelijke procedure. De Commissie streeft ernaar een kennisgeving van vacature te publiceren voor het zomerreces 2009. De kennisgeving zal voor commentaar naar alle leden van de raad worden gezonden. De leden stellen voor om de publieke kennisgeving via de hoofden van de geneesmiddelenbureaus naar de nationale autoriteiten te zenden, zodat deze ze op de nationale websites kunnen publiceren. De voorzitter nodigt

de leden uit tot het indienen van hun blijken van belangstelling om als waarnemer deel te nemen aan het voorselectiecomité.

9. Ontwerp van transparantiebeleid van het EMEA

[EMEA/MB/305975/2009] De raad keurt het ontwerp van transparantiebeleid van het EMEA goed, zodat het kan worden vrijgegeven voor openbare raadpleging. De leden bespreken dat het belangrijk is dat de partners het eens worden over wat commercieel vertrouwelijke informatie precies is. De leden erkennen dat de wetgeving en interpretatie inzake transparantie en informatie per lidstaat kunnen verschillen. Daarom is het belangrijk dat een manier wordt gevonden om tot een consistente aanpak in het gehele Europese geneesmiddelen netwerk te komen, aangezien het bestaan van verschillende praktijken een negatief effect op het netwerk zou hebben. Verder moet er naast het transparantiebeleid ook een gedegen beleid worden gevoerd. De leden benadrukken dat het beleid stapsgewijze ten uitvoer moet worden gelegd, rekening houdend met de beschikbare middelen. Aan de verwachtingen van de partners moet voldoende worden tegemoetgekomen.

Er zal rekening worden gehouden met de tijdens de vergadering gegeven opmerkingen en het beleid zal worden gepubliceerd voor openbare raadpleging. De raad van bestuur bedankt de themacoördinatoren van de raad (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner en Gro Wesenberg) voor hun bijdrage. Aansluitend op dit voorstel zal een analyse van de gevolgen, met inbegrip van de behoeften aan middelen, worden gemaakt. De maatregelen voor de tenuitvoerlegging van het beleid zullen jaarlijks worden vermeld in het werkprogramma van het Bureau. Een operationele taakgroep voor de tenuitvoerlegging van het transparantiebeleid zal in overweging worden genomen.

10. Beleid en procedure van het EMEA inzake de behandeling van belangenconflicten van de leden en deskundigen van de wetenschappelijke comités van het EMEA

- **Verslag over de ervaringen in de periode 2006-2008**
- **Discussienota over de toekomst**
- **Evaluatie van het EMEA-beleid inzake de behandeling van belangenconflicten van de wetenschappelijke comités van het EMEA**

[EMEA/MB/138548/2009; EMEA/MB/305863/2009; EMEA/MB/356427/2009] De raad krijgt een beschrijving van de ervaringen met het beleid inzake de behandeling van belangenconflicten in de comités en werkgroepen van het EMEA. Uit de ervaringen blijkt dat het huidige lage niveau van toelaatbare belangenconflicten de betrokkenheid van waardevolle wetenschappelijke deskundigheid beperkt, wat een effect heeft op het werk van de wetenschappelijke comités.

De raad van bestuur acht het mogelijk om het niveau van aanvaardbare belangenconflicten te verhogen, maar dit moet gepaard gaan met meer transparantie, zodat het publiek zeker weet dat absolute onafhankelijkheid gewaarborgd blijft bij het vaststellen van adviezen en besluiten. Deskundigen met een hoger niveau van belangenconflicten dan het huidige beleid toestaat, zouden hun aanbevelingen mogen verstrekken, maar niet mogen deelnemen aan de besluitvorming. Er moeten corrigerende maatregelen worden genomen en hun belangenconflicten moeten openbaar worden gemaakt. Deze wijzigingen zullen ervoor zorgen dat het toekomstige beleid de beschikbaarheid van de beste deskundigheid voor een gedegen besluitvorming niet beperkt. Het niveau van toelaatbare belangenconflicten van de rapporteurs en corapporteurs moet op het huidige niveau (niveau 1) blijven.

De raad dankt de themacoördinatoren van het EMEA en de raad van bestuur (Jean Marimbert en Lisette Tiddens-Engwirda) voor hun bijdragen. In december 2009 zal een voorstel worden ingediend waarin rekening wordt gehouden met de standpunten van de raad.

11. Vereenvoudiging van de contractuele regelingen tussen het EMEA en de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten: ontwikkeling van een samenwerkingsovereenkomst

[EMEA/MB/284297/2009/Rev.1] De raad van bestuur heeft het eerste voorstel voor de vereenvoudiging van contractuele regelingen besproken in december 2006. In het huidige voorstel wordt rekening gehouden met de opmerkingen van de raad van bestuur. Het document bevat ook bepalingen in verband met prestatie-indicatoren en kwaliteitsborging.

De raad van bestuur wordt verzocht om tegen eind juli aanvullende schriftelijke opmerkingen naar het EMEA te zenden. Het voorstel zal ter discussie worden voorgelegd aan de hoofden van de geneesmiddelenbureaus. Een herziene versie zal ter goedkeuring worden ingediend in oktober en de contracten zullen naar verwachting tegen het einde van het jaar worden getekend. De themacoördinatoren (Jean Marimbert en Marcus Müllner) worden bedankt voor hun bijdragen.

12. Wijzigingen in de uitvoeringsvoorschriften voor vergoedingen

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.2] De raad van bestuur keurt de herzieningen van artikel 3, lid 2, en artikel 4 van de uitvoeringsvoorschriften voor vergoedingen goed. De herzieningen hebben betrekking op aanvragen ingediend krachtens artikel 29 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. De gewijzigde voorschriften zullen worden bekendgemaakt op de website van het Bureau.

13. Ontwikkeling van het medische informatienetwerk voor Europa

[EMEA/MB/306935/2009] De raad van bestuur bespreekt het voorstel tot oprichting van een medisch informatienetwerk voor Europa. De leden verzoeken het Bureau om het mandaat en de rol van de coördinatiegroep van het voorgestelde netwerk, de samenstelling van deze groep en de bekwaamheden die van de leden worden verwacht, nader uit te werken. Ook moet er verder over worden nagedacht welke ondersteuning, informatie en algemene voordelen het netwerk precies zal bieden. Het voorstel zal opnieuw worden besproken op de vergadering van oktober.

14. Personeelskwesties

Besloten zitting.

15. Uitwisseling van personeel tussen het EMEA en de FDA

De raad van bestuur neemt kennis van het voortgangsverslag over de voorbereidingen voor de uitwisseling van personeel tussen het EMEA en de Amerikaanse FDA. De collega van de FDA komt in juni naar het EMEA. De aanstelling van de EMEA-medewerker wordt voorbereid.

16. Voorschriften voor de detachering van personeel

[EMEA/MB/295158/2009] De raad van bestuur bespreekt de voorschriften van het EMEA voor de detachering van personeel. De voorschriften zullen na een positief advies van de Europese Commissie ter goedkeuring worden voorgelegd. Het betreft een omzetting van de voorschriften die worden toegepast door de Europese Commissie voor de detachering van haar personeel in organisaties buiten de EU.

17. Wijzigingen in de regels inzake dienstreizen

[EMEA/MB/694348/2008] De raad van bestuur keurt de regels inzake dienstreizen goed. De regels komen overeen met die van de Europese Commissie, maar wijken ervan af wat betreft de berekening van de duur van de dienstreis voor de vertrek- en aankomsttijden in de stations en luchthavens van Londen.

18. Behoeften aan middelen van het CVMP

[EMEA/MB/301036/2009] De leden worden in kennis gesteld van de bezorgdheid van het EMEA dat het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) het grote aantal verwijzingsprocedures nauwelijks krijgt afgehandeld. Dit zou het Comité kunnen hinderen bij het uitvoeren van zijn normale werkzaamheden.

Het Bureau bereidt voorstellen voor om deze toename van de werklast te beheren (sommige verwijzingen zijn erg groot en complex en betreffen 300 tot 800 geneesmiddelen). De procedures worden niet vergoed, waardoor de bevoegde nationale instanties zich minder gemakkelijk vrijwillig opgeven voor het werk.

De voorstellen, waaronder een planning van de verwijzingen die aangepast is aan het vermogen van het Comité om ze af te handelen, zullen worden voorgelegd aan de raad van bestuur en de hoofden van de geneesmiddelenbureaus.

19. Aanbevelingen van de groep van de raad van bestuur betreffende de raadpleging inzake benoemingen voor de comités

[EMEA/MB/300234/2009] De themacoördinatoren doen drie voorstellen om de raadplegingsprocedure te verbeteren: een herziening van de cv-sjabloon om meer informatie over de wetenschappelijke kwalificaties van de kandidaten te krijgen, een preselectiepanel dat de voor- en nadelen vaststelt, en wijzigingen aan de brief van het benoemingsverzoek. De groep zet zijn werk voort en zal de voorstellen voorleggen aan een vergadering van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus. Verder vragen de leden of het nuttig zou zijn om het niveau van belangenconflicten van nieuwe kandidaten te bepalen tijdens de benoemingsprocedure en mogelijke problemen aan te kaarten bij de voor de benoeming bevoegde instantie. Dit punt van de agenda zal opnieuw worden besproken op de vergadering van oktober.

20. Verslag van de Europese Commissie

De leden nemen kennis van het bijgewerkte verslag van de Europese Commissie over een reeks thema's, waaronder het werk rond de Mexicaanse griep en de conclusies van de Raad betreffende de strategie voor de ontwikkeling van vaccins; farmaceutische verpakkingen en goede vooruitgang inzake de voorstellen voor geneesmiddelenbewaking en bestrijding van namaakproducten; vragen van de lidstaten omtrent het voorstel voor informatieverstrekking over drugs.

21. Verslag van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus

De leden nemen kennis van het schriftelijke verslag.

22. Voorbereiding van schriftelijke procedures:

- **Verzoek om advies betreffende het jaarverslag van het Bureau over het jaar afgesloten op 31 december 2008**

– **Vorbereiding van de schriftelijke procedure voor het wijzigen van de begroting voor 1/2009**

[EMEA/MB/246063/2009; EMEA/MB/251948/2009] De leden nemen kennis van de informatie betreffende de komende schriftelijke procedures.

Documenten ter informatie

- [EMEA/MB/287743/2009] Bijgewerkt verslag over de implementatie door het EMEA van de EU-telematicastrategie.
- [EMEA/MB/282675/2009; EMEA/MB/317275/2009] Verslagen over de implementatie van EudraVigilance voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- [EMEA/MB/174828/2009] Herziening van de uitvoeringsvoorschriften voor het financieel reglement van het EMEA.
- [EMEA/11007/2009; EMEA/18113/2009] Jaarlijkse auditverslagen: raadgevend comité voor audits, interne auditor van het EMEA, dienst Interne audit van de Commissie.
- [EMEA/MB/321843/2009] Resultaat van de schriftelijke procedures inzake: de raadpleging inzake wijzigingen in het lidmaatschap van het CHMP en het CVMP; de uitvoeringsvoorschriften voor vergoedingen; het jaarverslag 2008; de uitvoeringsvoorschriften voor vergoedingen voor geneesmiddelen voor weinig gebruik of weinig voorkomende soorten; de uitvoeringsvoorschriften voor vergoedingen in verband met pandemische situaties.
- [EMEA/MB/90876/2009] Samenvatting van kredietoverdrachten binnen de begroting voor 2009.

Deelnemers aan de drieënzestigste vergadering van de raad van bestuur

Londen, 11 juni 2009

Voorzitter: Pat O'Mahony

	Leden	Plaatsvervangers en andere deelnemers
België	Xavier De Cuyper	
Bulgarije		Meri Borislavova Peytcheva
Tsjechische Republiek	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Denemarken	Jytte Lyngvig	
Duitsland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Ierland		Rita Purcell
Griekenland	Vassilis Kontozamanis	
Spanje	Cristina Avendaño-Solà	
Frankrijk	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italië	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cyprus	Panayiota Kokkinou	
Letland	Inguna Adoviča	
Litouwen	<i>Geëxcuseerd</i>	
Luxemburg	<i>Geëxcuseerd</i>	
Hongarije		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederland	Aginus Kalis	
Oostenrijk	Marcus Müllner	
Polen	<i>Geëxcuseerd</i>	
Portugal		Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe
Roemenië	Daniel Boda	Rodica Badescu
Slovenië	Martina Cvelbar	
Slowakije	<i>Geëxcuseerd</i>	
Finland		Pekka Järvinen
Zweden	Christina Åkerman	
Verenigd Koninkrijk	Kent Woods	
Europees Parlement	Björn Lemmer	
Europese Commissie	Heinz Zourek	Irene Sacristan - Sannchez
	Isabel de la Mata	
Vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties	Mike O'Donovan	

Vertegenwoordigers van artsenorganisaties	<i>Geëxcuseerd</i>	
Vertegenwoordiger van organisaties van dierenartsen	Henk Vaarkamp	
Waarnemers	Rannveig Gunnarsdóttir (IJsland) Gro Ramsten Wesenberg (Noorwegen) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	Johannes Löwer (groep hoofden van de geneesmiddelenbureaus)*
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

*In het kader van de samenwerking tussen de raad van bestuur en de hoofden van de geneesmiddelenbureaus heeft de heer Johannes Löwer, voorzitter van de stuurgroep hoofden van de geneesmiddelenbureaus, als waarnemer deelgenomen aan de vergadering van de raad van bestuur. De heer Johannes Löwer zal voortaan als waarnemer deelnemen aan alle vergaderingen van de raad van bestuur.