



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 czerwca 2012 r.
EMA/MB/221361/2012 Przyjęty
Zarząd

Protokół 75. posiedzenia zarządu przeprowadzonego w Londynie w dniach 21–22 marca 2012 r.

Posiedzenie w środę, dnia 21 marca 2012 r.

Co roku zarząd poświęca pierwszy dzień marcowego posiedzenia zagadnieniom strategicznym. Podczas tegorocznego posiedzenia skoncentrowano się na następujących tematach:

- Omówienie koncepcji wysłuchania publicznego i przejrzystości.
- Publikowanie porządków obrad i protokołów.
- Aktualizacja dotycząca wdrażania prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
- Nominacja sprawozdawcy Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.
- Licencjonowanie adaptacyjne.

Sesja 1: Omówienie koncepcji wysłuchania publicznego i przejrzystości

Nowe prawodawstwo w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które wchodzi w życie w lipcu 2012 r., wprowadza przepis umożliwiający wysłuchanie publiczne w kontekście oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Jest to nowe narzędzie Agencji i zarząd omawiał tę koncepcję, aby sformułować wskazówki dotyczące przyszłej procedury.

Podczas sesji zarząd wysłuchiwał oczekiwania pacjentów – głównych zainteresowanych stron w tym procesie – wobec wysłuchania publicznego. François Houyez z Europejskiej Organizacji ds. Rzadkich Chorób przy okazji tej prezentacji podkreślił, że pacjenci oczekują większego zaangażowania, chcą mieć większą wiedzę o podjętych już decyzjach regulacyjnych i chcą uczestniczyć w procesie decyzyjnym. François Houyez podzielił się również swoimi doświadczeniami z wysłuchań publicznych w Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków oraz przedstawił wiele praktycznych propozycji. Podkreślił, że pomijając inne aspekty, wysłuchania takie powinny charakteryzować się jasną i określoną



strukturą, jasnym i zrozumiałym wykazem pytań, powinny być przejrzyste w kwestii sponsorowania uczestników, zapewniając jednocześnie uwzględnienie w dyskusji wniesionego przez nich wkładu.

W prawodawstwie stwierdza się, że wysłuchania publiczne można prowadzić w przypadku obaw dotyczących bezpieczeństwa. Przedstawiciele pacjentów wyrazili jednak życzenie rozszerzenia takich wysłuchań na inne obszary, w których pacjenci mają duże oczekiwania (np. niezaspokojone potrzeby medyczne), obszary budzące niepokój publiczny (np. kontrowersyjne relacje w mediach), rozbieżności w ocenach otoczenia regulacyjnego i ocenach technologii medycznych itp. Publiczne wysłuchanie powinno dotyczyć nie tylko kwestii bezpieczeństwa, ale też oczekiwanych korzyści związanych z produktami leczniczymi.

Zarząd podkreślił, że wysłuchania publiczne należy traktować jako nowy sposób na zaangażowanie społeczeństwa i porozumiewanie się z nim, a nie wyłącznie jako dodatkowe narzędzie służące zapewnieniu przejrzystości. Wysłuchania powinny charakteryzować się „faktycznym udziałem społeczeństwa”. Skład audytorium podczas wysłuchania powinien zapewniać odpowiednią równowagę pod względem stron zainteresowanych działalnością Agencji – pacjentów, pracowników służby zdrowia, naukowców i przedstawicieli sektora. Aby wysłuchanie mogło spełniać funkcję narzędzia komunikacji, musi ono zawierać wyraźne i dobrze określone przesłanie. Podniesiono kwestię języka.

Zaproponowano, aby wysłuchania kierowano do właściwych organów krajowych i aby przedstawiciele społeczeństwa mogli w nich uczestniczyć, pozostając w miejscu swojego pobytu.

Zarząd stwierdzając uznał również, że wysłuchania powinny zapewniać wartość dodaną procesowi oceny w postaci poglądów wyrażanych przez społeczność pacjentów lub opinię publiczną ogólnie. W dalszej kolejności należałoby zatem rozważyć, na którym etapie procesu decyzyjnego wysłuchanie publiczne byłoby najbardziej wartościowe (np. w trakcie rozważanie kwestii dotyczących korzyści i ryzyka czy wartości granicznych). Członkowie podkreślili znaczenie jasności i przejrzystości zadawanych pytań, co umożliwiłoby uczestnikom wyrażanie swoich opinii i udzielanie odpowiedzi oraz kontynuowanie dyskusji. Zaproponowano wykorzystanie historii przypadków, które mogłyby przydać się jako narzędzie sprzyjające lepszemu zrozumieniu podnoszonych kwestii.

W kwestii przejrzystości konfliktu interesów zarząd podkreślił, że dla zapewnienia wiarygodności procesu bardzo ważne jest ujawnienie relacji uczestników z przedstawicielami sektora oraz innymi osobami, które ci przedstawiciele reprezentują.

Agencja powinna również oczekiwać sprostac oczekiwaniom celów związanych z celem wysłuchań i sprawami, które nie zostaną rozwiązane. Początkowo wysłuchania publiczne powinny obejmować jedynie ograniczoną liczbę aspektów, ale z czasem można je rozszerzyć na bardziej złożone zagadnienia. Po początkowych doświadczeniach proces trzeba poddać ocenie, żeby sprawdzić, czy przyniósł oczekiwane rezultaty.

Zarząd kwestii uzgodnił proces przygotowań do procedury. W oparciu o dzisiejsze wskazówki Agencja sporządzi dokument zawierający spostrzeżenia i będzie oczekiwała na pisemne uwagi zarządu.

Dokument zostanie omówiony przez nowo utworzony Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, a ostateczna propozycja zostanie przedstawiona zarządowi w tym roku w późniejszym terminie. Zarząd zaproponował, aby na pewnym etapie zorganizować wysłuchanie próbne i pod koniec procedury wykorzystać wyniesione z niego doświadczenia.

Publikowanie porządków obrad i protokołów

Prawodawstwo nakazuje Agencji udostępniać do wiadomości opinii publicznej porządki obrad i protokoły Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii oraz Grupy Koordynacyjnej w

odniesieniu do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W związku z tym zarząd wysłuchał aktualnych informacji na temat przygotowań do wdrożenia tych przepisów. Członkowie zarządu zgodzili się, że należy publikować wszystkie części porządków obrad i protokołów. Zaproponowano, aby początkowo publikować porządki obrad i protokoły posiedzeń Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, a porządki obrad i protokoły Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii oraz Grupy Koordynacyjnej publikować na drugim etapie, po nabyciu wystarczającego doświadczenia.

Zarząd poparł też stanowisko w kwestii zapewnienia możliwie najdalej idącej przejrzystości w sprawach dotyczących okresu po wydaniu pozwolenia, z uwagi na istotny interes publiczny. Oznacza to, że przyjęte protokoły będą publikowane niezależnie od tego, czy procedura będzie zakończona, czy będzie w toku.

W tym scenariuszu trzeba jednak przewidzieć konieczność podjęcia wszelkich wysiłków, aby nie dopuścić do sytuacji, w której prowadzone w ramach komitetu dyskusje o sygnałach związanych z bezpieczeństwem skutkowałyby błędnym zrozumieniem tematu przez opinię publiczną. Jest to szczególnie ważne z uwagi na fakt, że CHMP i Grupa Koordynacyjna mogą przyjąć inne stanowisko po umieszczeniu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w domenie publicznej.

Jeśli chodzi o procedury poprzedzające wydanie pozwolenia, to w ogólnym odczuciu protokół powinien być publikowany po ukończeniu procedur i podjęciu decyzji przez Komisję Europejską.

Na posiedzeniu zwrócono również uwagę na propozycję dotyczącą czasu dzielącego posiedzenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii oraz CHMP/Grupy Koordynacyjnej. Za podstawową zasadę trzeba przyjąć konieczność zapewnienia CHMP/Grupie Koordynacyjnej wystarczająco dużo czasu na przegląd ustaleń z posiedzeń Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i debatę nad tymi ustaleniami. Zaproponowano tygodniową przerwę między posiedzeniami Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii oraz CHMP/Grupy Koordynacyjnej. Podejście to może być problematyczne z uwagi na większy nacisk stron zewnętrznych na CHMP/Grupę Koordynacyjną i możliwość podjęcia działań przez państwa członkowskie przed podjęciem ustaleń przez CHMP/Grupę Koordynacyjną.

Sesja 2: Aktualizacja dotycząca wdrażania prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w okresie do dnia 2 lipca 2012 r.

Uczestnicy posiedzenia odnotowali szczegółową aktualizację dotyczącą postępów we wdrażaniu przepisów nowego prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Rozmowy zarządu koncentrowały się na możliwej rozbieżności opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii oraz CHMP/Grupy Koordynacyjnej. Chociaż członkowie zarządu zwrócili uwagę na konieczność podjęcia wszelkich wysiłków mających na celu uniknięcie rozbieżności opinii, to uznano, że możliwość wyrażania rozbieżnych opinii jest również mocną stroną europejskiego systemu, który opiera się na kontrolach i zasadach nakazujących zachowanie równowagi. Rozbieżność taką można potraktować jako możliwość uzupełnienia naukowej debaty o nowe poglądy, umacniając jej ostateczny wynik i czyniąc ją bardziej wartościową.

W tym kontekście Agencja musi zmierzyć się z zadaniem polegającym na zapewnieniu wewnętrznych mechanizmów wsparcia komitetów naukowych, np. sprawozdawców, zespołów ds. produktu,

sekretariatów komitetów oraz systemów komunikacji i współpracy między komitetami, by były one skuteczne pod względem wychwytywania wczesnych sygnałów wskazujących na ewentualne rozbieżności w procesie oceny. Systemy te powinny zapewniać terminowe przekazywanie zainteresowanym komitetom całej wiedzy na temat uzasadnienia decyzji. W ten sposób komitety będą miały wystarczająco dużo czasu na omówienie przyczyny rozbieżności oraz ustalenie, czy istnieje możliwość wypracowania wspólnego stanowiska przed podjęciem ostatecznej decyzji.

Kolejnym zadaniem Agencji jest wyjaśnienie opinii publicznej przyczyn i skutków rozbieżności. W tym kontekście zarząd podkreślił znaczenie przejrzystości.

Dyskusja nad nominacją sprawozdawcy Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (uzupełnienie dyskusji przeprowadzonej na posiedzeniu HMA)

Zarząd kontynuował dyskusję, która odbyła się na posiedzeniu HMA w lutym 2012 r. Debata koncentrowała się na pytaniu, czy sprawozdawca Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii powinien być z tego samego państwa członkowskiego, co sprawozdawca na wczesnym etapie oceny, czy z innego.

Członkowie zarządu mają rozbieżne opinie na temat tych obu podejść. Chociaż nominację sprawozdawcy z innego państwa członkowskiego można postrzegać w kategoriach uwiarygodnienia systemu, to w przekonaniu niektórych członków zarządu nominacja taka niepotrzebnie skutkowałaby większą złożonością systemu i związanymi z tym kosztami. Niektórzy członkowie zarządu utrzymywali, że jeżeli nie można wykazać i określić ilościowo korzyści wynikających z nominacji innego sprawozdawcy, to nie widzą potrzeby pozyskiwania nowych zasobów.

Podnoszono też, że wiedza uzyskana na temat produktu na etapie poprzedzającym wydanie pozwolenia ma znaczenie dla sprawozdawczości Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Z drugiej jednak strony podkreślono, że wiedza o produkcie to jeden aspekt sprawozdawczości Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, natomiast inne ważne kwestie to specjalistyczna wiedza w dziedzinie zarządzania ryzykiem oraz niezależność od etapu poprzedzającego wydanie pozwolenia.

Przedstawiono też inną propozycję, która umożliwiłaby zachowanie wiedzy o produkcie uzyskanej na etapie poprzedzającym wydanie pozwolenia, a mianowicie propozycję nominowania sprawozdawcy Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii spośród ekspertów, którzy na etapie poprzedzającym wydanie pozwolenia przeprowadzali wzajemną ocenę. Zaproponowano, aby w odniesieniu do produktów, dla których wydano już pozwolenia, jak również w odniesieniu do toczących się procedur, stosować system polegający na nominowaniu na sprawozdawcę Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii osoby, która pełniła funkcję sprawozdawcy na etapie poprzedzającym wydanie pozwolenia. Po wejściu w życie nowego prawodawstwa, począwszy od dnia 2 lipca 2012 r., można by stosować system polegający na nominowaniu na sprawozdawcę Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii eksperta przeprowadzającego wzajemną ocenę.

Członkowie zarządu stwierdzili również, że konieczne trzeba wprowadzić wyraźne rozróżnienie obowiązków CHMP i Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w zakresie oceny korzyści i ryzyka oraz zarządzania ryzykiem. Przedstawiciele Komisji przypomnieli, że w przypadku rozbieżnych opinii konieczne jest przedstawienie jasnych objaśnień, które ułatwią również pracę Komisji na etapie podejmowania decyzji. Komitet ds. Oceny Ryzyka w

ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii jest komitetem niezależnym, a ponadto, mając na uwadze, że sprawozdawczość na początkowym etapie oceny nie jest równomiernie rozłożona na poszczególne państwa członkowskie, Komisja uważa, że sprawozdawca Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii powinien wywodzić się z innego państwa członkowskiego niż sprawozdawca na etapie poprzedzającym wydanie pozwolenia.

Uczestnicy podkreślili, że system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii powinien być wspierany opłatami, które przewidziano w prawodawstwie, ale które nie wejdą w życie wcześniej niż za kilka lat. Po tym czasie będzie można dokonać przeglądu ustaleń dotyczących sprawozdawczości.

Sesja 3:

Licencjonowanie adaptacyjne: przydatne podejście do licencjonowania leków w UE?

Podczas tej sesji zarząd zastanawiał się nad koncepcją zatwierdzania „stopniowego” (zwanego również licencjonowaniem adaptacyjnym lub progresywnym). Koncepcję tę omawiają organy regulacyjne na całym świecie i wspomina się o niej w dokumencie strategicznym Agencji na dany temat, który stwierdza, że organy regulacyjne muszą odpowiedzieć sobie na podstawowe pytanie, a mianowicie, czy koncepcję bardziej stopniowego zatwierdzania należy zastosować również do sytuacji, które nie podlegają warunkowym pozwoleniom na dopuszczenie do obrotu. Agencja chce zapoczątkować debatę ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, poświęconą stosowności wprowadzenia takiej koncepcji w Unii Europejskiej (UE), z uwzględnieniem właściwych środków zachęcających, które sprzyjałyby powstawaniu nowych leków.

Licencjonowanie adaptacyjne można zdefiniować jako perspektywicznie planowane, dostosowawcze podejście do uregulowania kwestii leków za sprawą powtarzających się etapów gromadzenia dowodów i następnie, w drodze oceny otoczenia regulacyjnego, przez dostosowanie licencji. Licencjonowanie adaptacyjne ma na celu zmaksymalizowanie pozytywnych skutków nowych leków dla zdrowia publicznego z uwagi na zapewnienie równowagi między terminowym dostępem dla pacjentów a potrzebą zapewnienia odpowiednich, zmieniających się informacji na temat pozytywnego i negatywnego oddziaływania.

Zarząd pozytywnie ustosunkował się do prezentacji Hansa-Georga Eichlera, starszego urzędnika ds. medycznych Agencji, popierając jego koncepcję i podniesione kwestie. Uczestnicy posiedzenia stwierdzili, że sama koncepcja nie jest całkowitą nowością w świecie regulacji. Idea licencjonowania adaptacyjnego ma wiele pierwowzorów, takich jak warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nowe prawodawstwo w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, plany zarządzania ryzykiem, okresowe aktualizacyjne sprawozdania na temat bezpieczeństwa itd.

Członkowie zarządu dostrzegli jednak problemy, które trzeba przezwyciężyć, aby można było pomyślnie pokonać drogę do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Do problemów tych należy między innymi zaliczyć ewentualne trudności z zapisywaniem pacjentów na badania kliniczne kontrolowane placebo po zatwierdzeniu produktu, zapewnienie wsparcia płatnikom decydującym się refundować takie produkty, jak również rozwiązanie problemu obaw ze strony sektora. Jeśli chodzi o gromadzenie i wykorzystywanie dowodów, to uczestnicy wyrazili opinię, że wykorzystywanie danych z rejestrów elektronicznych będzie w przyszłości łatwiejsze, co z kolei znacznie ułatwi urzeczywistnienie omawianej koncepcji.

Na zakończenie uczestnicy posiedzenia stwierdzili, że debatę tę trzeba kontynuować, a działania pilotażowe powinny być realizowane zgodnie z programem pracy na 2012 r. Konieczny jest udział szerszego grona zainteresowanych stron, w tym społeczności klinicznej, podmiotów świadczących

usługi opieki zdrowotnej, płatników i przedstawicieli sektora. Pozwoliłoby to pogodzić interesy i utworzyłoby drogę do zastosowania tej koncepcji w przyszłych decyzjach regulacyjnych.

Posiedzenie w czwartek, dnia 22 marca 2012 r.

Było to ostatnie posiedzenie dla przedstawicieli społeczeństwa obywatelskiego, którzy uczestniczyli w dzisiejszym posiedzeniu w charakterze obserwatorów. Zarząd podziękował im za czynne zaangażowanie i wartościowy wkład, jaki wnieśli pod wieloma względami w udane prace zarządu – jako członkowie, koordynatorzy tematów oraz w osobie wiceprzewodniczącego. Zarząd zaprosił również obserwatorów z ramienia społeczeństwa obywatelskiego do udziału w kolejnym posiedzeniu, w czerwcu, jeżeli do tego czasu nie zostanie ukończony proces nominacji nowych przedstawicieli.

1. Projekt porządku obrad w dniu 22 marca 2012 r.

[EMA/MB/47692/2012] Porządek obrad został przyjęty.

2. Oświadczenie o braku konfliktu interesów w związku z bieżącym porządkiem obrad

Przewodniczący poinformował zarząd, że razem z sekretariatem dokonał przeglądu oświadczeń dotyczących konfliktu interesów złożonych przez członków zarządu, stwierdzając brak konfliktu interesów mogącego kolidować z tematyką posiedzenia.

Ponadto członkowie zostali poproszeni o wskazanie konkretnych interesów, które można by uznać za naruszające ich niezależność w odniesieniu do punktów porządku obrad. Nie złożono żadnych innych oświadczeń o konflikcie interesów.

3. Protokół 74. posiedzenia, przeprowadzonego w dniu 15 grudnia 2011 r.

[EMA/MB/33634/2012] Zarząd odnotował ostateczny protokół przyjęty w drodze procedury pisemnej w dniu 9 lutego 2012 r. Dokument został zredagowany i opublikowany na stronie internetowej Agencji.

4. Organizacja posiedzeń zarządu

[EMA/MB/131620/2012] Zarząd omówił bieżącą praktykę w zakresie przeprowadzania jednodniowych posiedzeń, zastanawiając się, czy jest ona najefektywniejszym rozwiązaniem. Niektórzy członkowie zmuszeni są opuszczać posiedzenia przed końcem ze względu na podróż. Może to stwarzać problemy z uwagi na możliwość wystąpienia sytuacji, w których zarząd nie jest w stanie podjąć decyzji pod koniec posiedzenia z powodu braku kworum. Efektywność działań można zwiększyć określając inne rozwiązania, które wyeliminowałyby ten problem, umożliwiając zarządowi omawianie, zmienianie i ponowne przedstawianie dokumentów na tym samym posiedzeniu.

Jest wiele alternatywnych możliwości organizacji posiedzeń, w tym posiedzenia trwające dwa razy po pół dnia (kiedy bardziej złożone sprawy można by omówić pierwszego dnia, pozostawiając dodatkowe sprawy na następny dzień), wcześniejsze rozpoczynanie posiedzeń, planowanie porządku obrad w sposób zapewniający kworum w przypadku spraw wymagających przyjęcia, wykorzystanie telekonferencji lub skorzystanie z kilku wymienionych opcji naraz.

Utworzono grupę, która ma zaproponować alternatywne rozwiązania na posiedzeniu czerwcowym. W skład grupy wchodzi: Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg i Kent Woods.

5. Główne punkty przedstawione przez dyrektora wykonawczego

Nowe nominacje

Zarząd został poinformowany, że stanowisko kierownika Działu Technologii Informacyjnej i Komunikacyjnej Agencji objął Luc Verhelst.

Wizyta komisarza Johna Dalliego

Dnia 6 lutego 2012 r. Agencję odwiedził John Dalli, komisarz ds. zdrowia i ochrony konsumentów. Omawiane podczas wizyty tematy dotyczyły sposobów zapewnienia skutecznej i terminowej komunikacji między Agencją a Komisją Europejską oraz konieczność odpowiedniego finansowania inicjatyw ustawodawczych. Komisarz rozmawiał z pracownikami Agencji i odpowiadał na ich pytania.

Dwustronne spotkanie z FDA

W dniach 5–7 marca odbyło się doroczne dwustronne spotkanie Komisji Europejskiej i Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA). Na spotkaniu zespołu UE z zespołem wysokiego szczebla z kierownictwa FDA omawiano między innymi takie tematy, jak: droga FDA do zapewnienia bezpieczeństwa i jakości produktów w wymiarze globalnym, wiedza o regulacjach, biopodobne produkty lecznicze, globalne podejście do badań klinicznych oraz sprawy związane z kontrolą.

Współpraca z organami meksykańskimi

COFEPRIS¹ w Meksyku planuje jednostronnie uznawać scentralizowane pozwolenia UE. W czerwcu do Agencji przybędzie delegacja z tej komisji, aby porównać wymogi regulacyjne.

Współpraca z EFSA

Dnia 27 stycznia odbyło się spotkanie Agencji z delegacją z Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) mające na celu wymianę poglądów w obszarach będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, zarówno w dziedzinach naukowych, jak i zarządzania. Następnie agencje podpisały protokół ustaleń, w którym zobowiązały się do zacieśnienia współpracy.

Absolutorium za budżet na 2010 r.

Dnia 10 lutego Agencję odwiedził sprawozdawca Parlamentu Europejskiego odpowiedzialny za udzielanie absolutorium budżetowych agencjom UE. Sprawozdawca pytał kierownictwo Agencji o wiele spraw, które obejmowały udzielanie zamówień publicznych i zarządzanie zamówieniami, procedury zarządzania konfliktami interesów oraz przegląd systemu płatności na rzecz państw członkowskich.

Sprawozdawca uznał, że Agencja musi zintensyfikować działania w obszarze konfliktu interesów. Zarząd otrzymał informację, że do tej pory Agencja wprowadziła zmienioną politykę w obszarze zarządzania konfliktami interesów wśród ekspertów, przyjęła regulamin dotyczący zarządzania konfliktami interesów wśród pracowników, omówiła politykę zarządu oraz przedstawiła ją do przyjęcia

¹ Federalna Komisja ds. Ochrony przed Ryzykiem Sanitarnym

na tym posiedzeniu, opracowała procedurę w razie naruszenia zaufania, wprowadza kontrole *ex post*, opublikowała klasyfikację stopnia ryzyka dla członków komitetu oraz profile zawodowe członków kierownictwa Agencji, członków komitetu i zarządu.

Podczas wizyty sprawozdawca poinformował Agencję, że sporządzono już projekt sprawozdania z udzielenia absolutorium, w którym nie można zamieścić żadnych uwag wyrażonych przez Agencję na posiedzeniu. Wywołało to obawy w kwestii możliwego wyniku procedury udzielania absolutorium, mimo wprowadzonych znacznych udoskonaleń. Sprawozdawca w żaden sposób nie ujawnił, czy zamierza zalecić udzielenie Agencji absolutorium.

Uczestnicy posiedzenia zostali poinformowani, że Agencja otrzymała projekt sprawozdania z badania Trybunału Obrachunkowego na temat konfliktu interesów w 2011 r. W projekcie sprawozdania uwypatniono wiele problemów, które w przekonaniu Agencji zostaną rozwiązane za sprawą wspomnianych wcześniej zmian. Opracowywane są odpowiedzi dla Trybunału.

Ocena Agencji

Zarząd otrzymał informację o przeprowadzanej aktualnie ocenie Europejskiej Agencji Leków i Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Lotniczego (EASA). O przeprowadzenie oceny zwrócił się Parlament Europejski i koncentruje się ona na wpływie na budżet UE i budżety krajowe faktu przeniesienia obowiązków z poziomu krajowego na europejski skutek utworzenia agencji UE. W ramach badania wizytowane będą liczne właściwe organy.

Europejski program nadzorowania konsumpcji weterynaryjnych środków przeciwdrobnoustrojowych (ESVAC)

Dyrektor wykonawczy podkreślił zaangażowanie Agencji w zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. W ramach tego zaangażowania Agencja uruchomiła we wrześniu 2009 r. projekt ESVAC. Ten pilotażowy projekt zapoczątkowano wskutek wniosku Komisji Europejskiej, która wniosła o opracowanie zharmonizowanego podejścia do gromadzenia i zgłaszania przez państwa członkowskie danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u zwierząt. Nakłady finansowe Agencji na pilotażowym etapie projektu w 2012 r. wyniosą ponad 350 000 EUR.

Zmiany organizacyjne

Agencja wzmaga swoją działalność komunikacyjną. Aby osiągnąć swoje strategiczne cele w tym obszarze, Agencja tworzy sektor komunikacji, który będzie odpowiadał za dalsze zwiększenie spójności i lepszą koordynację działań w obszarze komunikacji, współpracując z siecią ds. regulacji rynku leków i instytucjami UE.

Ponadto utworzono nowy sektor do spraw współpracy międzynarodowej i europejskiej, który ma reagować na rosnący poziom interakcji i działań w tym obszarze. W ramach strategii ukierunkowanej na skuteczną łączność z właściwymi organami krajowymi, jak również w wyniku rozmów dyrektorów urzędów europejskich zajmujących się produktami leczniczymi, Agencja mianowała również urzędnika łącznikowego dla HMA.

6. Sprawozdanie roczne za 2011 r.

[EMA/MB/977044/2011] Zarząd przyjął sprawozdanie roczne Agencji za 2011 r. W sprawozdaniu stwierdzono, że mimo zmian zachodzących w całym środowisku, Agencja była w stanie realizować w 2011 r. coraz więcej swoich podstawowych zadań. O 10% wzrosła liczba wniosków o wstępne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W 2011 r. wpłynęło

100 takich wniosków, spośród których 62 dotyczyły nowych leków, czyli było ich o 35% więcej niż w roku 2010.

Nastąpił również duży wzrost (ponad 20%) zadań realizowanych po wydaniu pozwolenia i poważny wzrost liczby procedur przekazania (77 – w 2010 r. liczba ta wyniosła 55). Nieznacznie spadła liczba otrzymanych wniosków o wstępne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leków weterynaryjnych. Odnotowany wzrost wniosków o doradztwo naukowe w dziedzinie weterynarii dowodzi jednak utrzymującego się dużego zainteresowania wprowadzaniem innowacyjnych leków weterynaryjnych do obrotu z wykorzystaniem scentralizowanej procedury. Odnotowano znaczny postęp w innych obszarach, obejmujący również uruchomienie rejestru badań klinicznych UE oraz nowej internetowej bazy danych o europejskich ekspertach.

Członkowie zarządu ponownie wyrazili zaniepokojenie utrzymującą się małą liczbą wpisów w wykazie substancji ziołowych z powodu niedostępności danych dotyczących genotoksyczności. W czerwcu zarząd spotka się z przewodniczącym Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC), aby omówić z nim tematy dotyczące leków ziołowych.

Zarząd odnotował również gwałtowny wzrost liczby stron udostępnionych na podstawie prawodawstwa dotyczącego dostępu do dokumentów: z 8000 w 2010 r. do ponad miliona w roku 2011.

7. Program prac i wstępny projekt budżetu na 2013 r.

a.) Wstępny projekt programu prac na 2013 r.

[EMA/MB/945561/2011] Zarząd przyjął wstępny projekt programu prac Agencji na 2013 r. W programie prac uwzględniono następujące priorytety na 2013 r.: dalsze wdrażanie prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i sfałszowanych produktów leczniczych; dalszy rozwój działalności komunikacyjnej przy zachowaniu większej przejrzystości i doprecyzowaniu sposobu podejmowania decyzji przez Agencję; zapewnienie efektywnego współdziałania komitetów naukowych; oraz zwiększenie efektywności działań Agencji. Podejmowane będą inicjatywy na rzecz utworzenia systemu na potrzeby przeglądu nieprzetworzonych danych z badań klinicznych. Planuje się również utworzenie zespołu naukowych pisarzy, którzy będą pisali dobrej jakości artykuły naukowe do czasopism naukowych.

Jeśli chodzi o działalność w zakresie ocen, to Agencja osiągnęła znaczne stałe tempo. Ogółem liczba wniosków utrzymuje się na stałym poziomie i według prognoz ma wynieść 112 w przypadku wniosków o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz 13 dla wniosków o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych. Zarząd zwrócił uwagę na niepewność budżetową i jej wpływ na program prac, zgodnie z opisem zamieszczonym poniżej.

Zarząd odnotował również zmienioną strukturę programu prac, która obecnie jest dostosowana do trzech strategicznych obszarów dokumentu strategicznego Agencji na okres pięciu lat.

b.) Wstępny projekt budżetu i planu zatrudnienia na 2013 r.

[EMA/MB/121516/2012] Zarząd przyjął wstępny projekt budżetu Agencji i projekt planu zatrudnienia na 2013 r. Budżet na 2013 r. wynosi 239,1 mln EUR (2012: 222,5 mln EUR), z czego przewidywane dochody z opłat mają wynieść 181,9 mln EUR. Wkład UE pozostaje na poziomie z 2012 r. i wynosi 38,8 mln EUR. Agencja wystąpiła również o 21 dodatkowych stanowisk, które będą finansowane z dochodów z opłat, jak również planuje zmniejszyć liczbę pracowników kontraktowych o 7 ekwiwalentów pełnego czasu pracy. Zwiększy to ogólną liczebność załogi o 14 ekwiwalentów pełnego czasu pracy. Liczba

ekspertów krajowych nie zmieni się i będzie odpowiadała 15 ekwiwalentom pełnego czasu pracy. Dodatkowe stanowiska wynikają z większego obciążenia pracą w okresie od 2010 do 2012 r. Ostateczny budżet zostanie przyjęty po przyjęciu przez Parlament Europejski i Radę decyzji w sprawie wysokości wkładu UE.

Zarząd omówił znaczne ograniczenia mające wpływ na budżet na 2013 r. Należą do nich: wdrożenie prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii bez budżetu uzupełniającego i bez możliwości wynagradzania właściwych organów krajowych, brak dodatkowych środków finansowych na wdrożenie prawodawstwa w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych, konieczność sfinansowania przeprowadzki do nowej siedziby oraz ewentualna konieczność sfinansowania części składki emerytalnej przez pracodawcę.

Z uwagi na niepewność budżetową w odniesieniu do 2013 r. nadal trwa proces podejmowania decyzji w sprawie projektów w dziedzinie technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT), które będą realizowane w 2013 r., natomiast w działaniach związanych z wdrażaniem prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wprowadzono zmiany. Zarząd zwrócił się o przedstawienie na kolejnym posiedzeniu szczegółowych informacji na temat projektów ICT, które będą realizowane w 2013 r.

Jeśli chodzi o brak środków budżetowych na pełne wdrożenie prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, to zarząd podkreślił znaczenie ukierunkowania oczekiwań zainteresowanych stron w kwestii tego, co można zrealizować, a czego nie. Zarząd wyraził również nieustające zaniepokojenie tym, że prawodawstwo UE przyjęto nie uwzględniając należycie kosztów jego wdrożenia. Jest to poważne obciążenie dla Agencji i właściwych organów krajowych. Członek zarządu z Niderlandów zwrócił się do przedstawicieli Komisji Europejskiej i Parlamentu Europejskiego, aby przekazali te obawy Parlamentowi Europejskiemu, uświadamiając mu brak możliwości pełnego wdrożenia do lipca prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Przedstawiciel Komisji podkreślił, że bardzo ważne jest, aby Agencja skoncentrowała się na swoich podstawowych zadaniach, zwłaszcza z uwagi na fakt, że rok 2013 będzie krytyczny pod względem finansów, a Komisja cały czas omawia sprawę wkładu UE.

System językowy posiedzeń zarządu

Zarząd podjął decyzję, że jego posiedzenia będą odbywały się wyłącznie w języku angielskim. Począwszy od posiedzenia w czerwcu 2012 r. zarząd rezygnuje z tłumaczeń ustnych, co przyniesie oszczędności w kwocie około 25 000 EUR rocznie.

Koordynatorzy tematów

Zarząd utworzył nową grupę koordynatorów tematów, powierzając jej odpowiedzialność za program prac i budżet Agencji. W jej skład wchodzi: Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp i Grzegorz Cessak.

Zarząd utworzył również grupę do spraw analizy i oceny rocznego sprawozdania z działalności dyrektora wykonawczego za 2011 r. W jej skład wchodzi: Xavier De Cuyper, Martina Cvelbar i Gro Wesenberg.

Do udziału w pracach tych grup zachęcono pozostałych członków zarządu i zastępców, którzy sobie tego życzą.

c.) Technologia informacyjna i komunikacyjna

[EMA/MB/82882/2012] Zarząd odnotował dokument przedstawiający w ogólnym zarysie wstępny budżet na realizację projektów ICT i utrzymanie systemów w 2013 r. Dalszą dyskusję na temat projektów zaplanowano na posiedzenie czerwcowe.

d.) Projekt 2014

[EMA/MB/955795/2012] Zarząd odnotował dokument przedstawiający w ogólnym zarysie duże wymagania budżetowe na „Projekt 2014” (przeprowadzka Agencji do nowej siedziby).

8. Zmiany przepisów wykonawczych zarządu w sprawie opłat na rzecz Agencji

[EMA/MB/13210/2012] Zarząd przyjął zmienione przepisy wykonawcze, zwiększające opłaty na rzecz Agencji o 3,1% w celu uwzględnienia inflacji. Zmienione przepisy wejdą w życie dnia 1 kwietnia 2012 r. po opublikowaniu rozporządzenia Komisji dostosowującego wspomniane opłaty. Dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej Agencji.

9. Zmiana budżetu 01-2012 w związku nową klasyfikacją stanowiska

[MB/EMA/155755/2012] Zarząd przyjął zmianę w klasyfikacji stanowiska kierownika sekcji do spraw wsparcia finansowego, przenosząc je z AST 3 do AD 6. Zmiana odzwierciedla liczniejsze obowiązki przypisane do tego stanowiska – zarządzanie pracownikami, zatwierdzanie i ocena urzędników. Decyzja wchodzi w życie z dniem 22 marca 2012 r.

10. Polityka w zakresie konfliktów interesów

a.) Druga aktualizacja dotycząca wdrażania

[EMA/154547/2012] Zarząd odnotował analizę wdrażania zmienionej polityki w zakresie konfliktów interesów w przypadku członków Komitetu i ekspertów. Analiza kończy się gwarancją dalszych zmian w omawianej polityce (zgodnie z opisem w następnej sekcji). W analizie zaproponowano również wprowadzenie procedury w razie naruszenia zaufania oraz system kontroli *ex post* informacji wpisywanych w deklaracjach interesów. Agencja opublikuje życiorysy wszystkich ekspertów w bazie danych o europejskich ekspertach; zgodzono się również na projekt mający umożliwić otrzymywanie życiorysów w formacie elektronicznym i ich automatyczną publikację.

Agencja planuje też przeprowadzić kontrole *ex post* działań ukierunkowanych na ograniczenie ryzyka oraz kontrole *ex ante* pozwalające upewnić się, czy informacje o interesach zamieszczono we właściwych częściach formularza deklaracji interesów. To ważne, by zapewnić prawidłowe generowanie poziomów ryzyka przez system.

b.) Zmiana polityki w zakresie konfliktu interesów w odniesieniu do ekspertów

[EMA/513078/2010] Zarząd zatwierdził zmiany w polityce w zakresie konfliktu interesów w odniesieniu do członków Komitetu i ekspertów. Zmiany dotyczą:

- definicji prawa własności do patentu oraz definicji (głównego) badacza;

- wprowadzenia ograniczeń w przypadku firmy farmaceutycznej udzielającej dotacji lub zapewniającej finansowanie w innej formie;
- definicji instytucji w kontekście otrzymywania dotacji lub korzystania z finansowania w innej formie;
- wprowadzenia ograniczeń w przypadku zadeklarowania bieżących bezpośrednich interesów jednego lub więcej niż jednego członka gospodarstwa domowego;
- sprecyzowania sprawy zaangażowania w badania akademickie i badania/inicjatywy na rzecz rozwoju finansowane ze środków publicznych;
- sprecyzowania składu komisji etycznej;
- sprecyzowania działań następnych, które należy podjąć w przypadku, gdy członek zamierza zaangażować się w działalność zawodową w firmie farmaceutycznej;
- zamieszczenia odniesienia w systemie kontroli *ex post* oraz opracowania procedury w razie naruszenia zaufania.

Przyjmując te zmiany, członkowie zarządu wyrazili obawę, że bardziej restrykcyjna polityka w zakresie konfliktu interesów pozbawi Agencję dostępu do pełnego zakresu ekspertyz naukowych, które są konieczne do zapewnienia najwyższej jakości ocen leków. Przedstawiciel Niderlandów zwrócił szczególną uwagę w kwestii ograniczeń, które będą stosowane w sytuacjach, kiedy instytucja członka/eksperta otrzyma dotację lub środki finansowe w innej formie od firmy farmaceutycznej na działalność badawczą, a konkretna osoba nie osiągnie w związku z tym żadnej korzyści. Przedstawiciel ten, popierany przez innych członków zarządu, wyraził obawę, że ograniczenia takie mogą mieć wpływ na dostępność członków/ekspertów ze środowisk akademickich. Zaproponowano, aby ograniczyć ten wpływ przez wprowadzenie pojęcia „wydziału instytucji akademickiej”. Zarząd się z tym zgodził. [Uwaga sporządzona po posiedzeniu: sekretariat Agencji, ustosunkowując się do wprowadzonej zmiany oraz uwzględniając dodatkową opinię zwrotną od członków CHMP, w dokumencie opiniującym (który zostanie opublikowany na stronie internetowej Agencji oraz dostarczony wszystkim członkom/ekspertom w chwili wypełniania przez nich deklaracji interesów) zaznaczy, że przez pojęcie „wydział” należy rozumieć „bezpośrednią jednostkę organizacyjną, w której członek/ekspert działa”.] Ogólnie rzecz ujmując, Agencja postanowiła nieustannie monitorować sytuację, sprawdzając czy zmieniony regulamin nie ogranicza dostępu do koniecznej wiedzy specjalistycznej.

Członkowie zarządu przypomnieli dyskusję, jaka miała miejsce na posiedzeniu HMA, podczas której dyrektorzy wyrazili opinię, że nie można wprowadzać na siłę zharmonizowanego systemu zarządzania konfliktami interesów przy pomocy sieci. Zamiast tego do formułowania krajowej polityki w danej dziedzinie należałoby wykorzystać politykę przyjętą przez Agencję.

c.) Polityka w zakresie naruszenia zaufania

[EMA/154320/2012] Zarząd zatwierdził procedurę w zakresie naruszenia zaufania na wypadek konfliktu interesów w odniesieniu do członków i ekspertów komitetu naukowego. Procedura dotyczy niekompletnych lub nieprawidłowych deklaracji interesów. W tym kontekście zarząd omówił bardziej szczegółowo warunki zawieszenia działalności eksperta do czasu otrzymania wyniku kontroli. Ostateczna wersja zostanie sprawdzona przez Służbę Prawną Agencji. Przyjęta procedura obejmuje również ramy w odniesieniu do sprawdzania integralności kontroli naukowej.

Zarząd opracuje podobną procedurę, która będzie miała zastosowanie do członków zarządu.

d.) Zmieniona polityka zarządu w zakresie konfliktu interesów

[EMA/MB/64234/2012] Zarząd przyjął zmienioną politykę w zakresie zarządzania konfliktami interesów w odniesieniu do swoich członków. W polityce tej uwzględniono uwagi zgłoszone na poprzednim posiedzeniu oraz te, które wpłynęły korespondencyjnie. Przed opublikowaniem wprowadzone zostaną zmiany precyzujące sprawę otrzymywania dotacji przez instytucję oraz przynależności do komisji etycznych. Ostateczna wersja dokumentu opisującego tę politykę wraz z wnioskiem o wypełnienie nowych deklaracji interesów przez członków zostanie przesłana zarządowi.

e.) Druga aktualizacja dotycząca wdrażania polityki w zakresie konfliktu interesów w odniesieniu do pracowników

Zarząd otrzymał informację, że po otrzymaniu decyzji Komisji z dnia 23 stycznia 2012 r. potwierdzającej zgodę na regulamin Agencji na podstawie art. 110 regulaminu pracowniczego, dnia 1 lutego 2012 r. przewodniczący podpisał „decyzję w sprawie regulaminu Agencji w odniesieniu do art. 11a i 13 regulaminu pracowniczego dotyczących zgłoszonych interesów pracowników Europejskiej Agencji Leków”. Regulamin ten ma zastosowanie do pracowników zatrudnionych na czas określony i jest w pełni obowiązujący. Plan wdrażania został zrealizowany, włącznie z klasyfikacją poziomów ryzyka, wdrożeniem procedur ograniczających ryzyko oraz ze szkoleniem. Niektóre pozostałe prace zostaną ukończone do połowy maja 2012 r. Zarząd odnotował również fakt opublikowania na zewnętrznej stronie internetowej deklaracji interesów i profili zawodowych.

11. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii

a.) Procedura konsultacji w sprawie ostatecznego składu

[EMA/MB/139702/2012] Zarząd przyjął procedurę konsultacji w sprawie ostatecznego składu Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Zgodnie z tą procedurą, zarząd wyda zalecenia co do potrzeby umocnienia któregoś z obszarów specjalistycznej wiedzy Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Uczyni to na swoim czerwcowym posiedzeniu, po otrzymaniu nominacji od wszystkich państw członkowskich i Komisji Europejskiej.

b.) Przegląd otrzymanych nominacji

[EMA/MB/146762/2012] Zarząd odnotował nominacje do Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, które dotychczas wpłynęły od państw członkowskich. Formalny proces przeglądu nominacji i określenia obszarów wymagających wzmocnienia zostanie przeprowadzony na posiedzeniu czerwcowym.

Podczas tej chwilowej dyskusji członkowie zarządu zwrócili uwagę na fakt, że w obszarach dotyczących okresu ciąży i laktacji może występować większe zapotrzebowanie na specjalistyczną wiedzę. Choć członkowie zarządu przyznali, że nie ma możliwości uwzględnienia wszystkich klinicznych obszarów w ramach komitetu, to stwierdzili, że dobrze by było dysponować liczniejszą grupą ekspertów klinicznych, aby mieć pewność, że Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii będzie należycie uwzględniał w swoich zaleceniach korzyści zapewniane przez produkty lecznicze.

Przedstawiciele pacjentów wyrazili obawę, że prawodawstwo przewiduje nominowanie do składu Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii tylko jednego członka (i zastępcy) reprezentującego pacjentów, natomiast w innych komitetach jest takich członków

dwóch albo więcej. Przedstawiciele pacjentów zwrócili się z wnioskiem, aby w posiedzeniach Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii mógł uczestniczyć zarówno członek, jak i jego zastępca. Agencja rozważy ten wniosek i ustosunkuje się do tej propozycji. Jednocześnie Agencja wyznaczy osobę do kontaktu, która będzie zapewniała stałe wsparcie przedstawicielom pacjentów, aby ułatwić im udział w pracach Komitetu.

Przedstawiciel Komisji Europejskiej zwrócił uwagę, że Komisja zwykle nie otrzymuje wielu zgłoszeń na takie stanowisko od europejskich organizacji reprezentujących pacjentów i pracowników opieki zdrowotnej.

W rozmowie zarząd również zwrócił uwagę, że przy ponownej nominacji członków po upływie trzyletniej kadencji państwa członkowskie mogą zażyczyć sobie rozważenia kwestii liczby nieprzerwanych kadencji lub ograniczenia tej liczby, aby zapewnić rotację ekspertów.

12. Nominacja Michaela Lenihana na stanowisko księgowego Agencji

[EMA/MB/124276/2012] Zarząd nominował Michaela Lenihana, kierownika sektora ds. finansów i budżetu, na stanowisko księgowego Agencji w miejsce Gerarda O'Malley'a. Decyzja wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2012 r.

13. Sprawozdanie Komisji Europejskiej

Komisja Europejska przedstawiła ostatnie zmiany w obszarze prawodawstwa i polityki, obejmujące:

- środki wykonawcze do prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (planowane przyjęcie w II kwartale 2012 r.);
- mianowanie przez Komisję sześciu ekspertów oraz przedstawicieli pacjentów i pracowników opieki zdrowotnej do Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (sprawa zostanie sfinalizowana w II kwartale 2012 r.);
- środki wykonawcze do prawodawstwa w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych (konsultacje społeczne na temat unikalnego identyfikatora kończą się dnia 27 kwietnia 2012 r., natomiast konsultacje społeczne na temat oceny statusu zgodności z dobrą praktyką kliniczną dla substancji czynnych z państw nienależących do UE zakończono dnia 20 kwietnia 2012 r.);
- podział zmienionego wniosku na dwa wnioski: w sprawie „informacji dla pacjentów” oraz „nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”. Przyjęcie wniosku w sprawie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii planowane jest niebawem;
- wnioski ustawodawcze dotyczące badań klinicznych i wyrobów medycznych planowane na 2012 r.;
- wniosek w sprawie zmiany prawodawstwa dotyczącego leków weterynaryjnych planowany na 2013 r.;
- plan i harmonogram działań ukierunkowanych na zwalczanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- wniosek UE w sprawie zreformowania ICH w zakresie zarządzania tą organizacją, globalnego zasięgu i zapewnienia większej przejrzystości;
- międzynarodową inicjatywę w sprawie leków generycznych (debata mająca rozstrzygnąć, czy powinna to być samodzielna inicjatywa, czy należałoby ją włączyć do działań w ramach ICH);

- ukończenie sieci e-Zdrowie przy współudziale przedstawicieli organów krajowych. Pierwsze posiedzenie sieci planuje się w maju 2012 r.;
- wniosek dotyczący dyrektywy w sprawie przejrzystości, która jako jeden z wielu środków precyzuje zakres, ogranicza terminy dla decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji, jak również rozwiązuje kwestię grupowania produktów leczniczych do celów refundacji;
- odnowioną strategię UE na lata 2011–2014 w odniesieniu do społecznej odpowiedzialności przedsiębiorstw.

W kwestii społecznej odpowiedzialności przedsiębiorstw uczestnicy posiedzenia uznali, że należy się zwrócić do sektora przemysłu farmaceutycznego o publikowanie nazwisk ekspertów, z którymi współpracuje. Informacja ta może być ważna dla regulatorów i ogółu społeczeństwa, gdyż zapewni na przyszłość upublicznienie interesów ekspertów, którzy mają swój wkład w oceny otoczenia regulacyjnego produktów leczniczych. Krok taki zwiększy wiarygodność całego systemu, ułatwi pracę regulatorom oraz zwiększy przejrzystość w sektorze przemysłu farmaceutycznego.

14. Sprawozdanie dyrektorów urzędów europejskich zajmujących się produktami leczniczymi (HMA)

Przewodniczący grupy zarządzającej HMA przedstawił aktualne informacje dotyczące wielu kwestii, w tym między innymi:

- zatwierdzenia dokumentu konsultacyjnego na temat aspektów etycznych oraz aspektów związanych z dobrą praktyką kliniczną (GCP) w odniesieniu do badań klinicznych w państwach trzecich;
- zgody HMA na opublikowanie informacji na temat badań klinicznych w ramach oceny skutków zmiany dyrektywy w sprawie badań klinicznych;
- prac Weterynaryjnej Grupy Koordynacyjnej w związku uszeregowaniem pod względem ważności weterynaryjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których należy zharmonizować charakterystykę produktu leczniczego i zaproponować podejście do harmonizacji tej charakterystyki;
- posiedzenia DIA na szczeblu europejskim, na którym dwie sesje będą poświęcone europejskiej sieci regulacyjnej do spraw produktów leczniczych.

15. Sprawozdanie dotyczące wyników właściwych organów krajowych według nowo ustanowionych kluczowych wskaźników skuteczności działania (KPI)

[EMA/112052/2012] Zarząd odnotował sprawozdanie na temat przykładowych kluczowych wskaźników skuteczności działania, uwzględnionych w umownych ustaleniach z właściwymi organami krajowymi. W sprawozdaniu stwierdzono, że skuteczność działania przez ostatnie dwa lata utrzymywała się na ogólnie stabilnym poziomie. W sprawozdaniu z założenia nie podaje się powodów opóźnień w przedstawieniu sprawozdań z oceny przez sprawozdawców i współsprawozdawców. Kwestia ta powinna podlegać odrębnej analizie. Dyskutując, uczestnicy posiedzenia zwrócili uwagę na konieczność dopracowania z czasem wskaźników do oceny jakości sprawozdań, dostrzegając jednocześnie problemy z określeniem i monitorowaniem takich wskaźników.

Zarząd zdecydował o przedłużeniu etapu pilotażowego o kolejny rok.

Wykaz procedur pisemnych z okresu od dnia 15 września 2011 r. do dnia 30 listopada 2011 r.

- Konsultacje nr 13/2011 w sprawie mianowania Merete Blixenkrone-Moller zastępcą członka Komitetu ds. Produktów Weterynaryjnych; kandydaturę zgłosiła Dania; procedurę sfinalizowano w dniu 8 grudnia 2011 r. Mandat nominowanej zaczął obowiązywać od dnia 9 grudnia 2011 r.
- Konsultacje nr 14/2011 w sprawie mianowania Ugne Zymantaite zastępcą członka Komitetu ds. Produktów Weterynaryjnych; kandydaturę zgłosiła Litwa; procedurę sfinalizowano w dniu 19 grudnia 2011 r. Mandat nominowanej zaczął obowiązywać od dnia 20 grudnia 2011 r.
- Konsultacje nr 15/2011 w sprawie mianowania Esther Werner zastępcą członka Komitetu ds. Produktów Weterynaryjnych; kandydaturę zgłosiły Niemcy; procedurę sfinalizowano w dniu 3 stycznia 2012 r. uwagami członków dotyczącymi specjalistycznej wiedzy kandydatki. Mandat nominowanej zaczął obowiązywać od dnia 4 stycznia 2012 r.
- Konsultacje nr 01/2012 w sprawie mianowania Ingunn Hagen Westgaard zastępcą członka Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi; kandydaturę zgłosiła Norwegia; procedurę sfinalizowano w dniu 26 stycznia 2012 r. Mandat nominowanej zaczął obowiązywać od dnia 27 stycznia 2012 r.
- Konsultacje nr 02/2012 w sprawie mianowania Outi Maki-Ikola zastępcą członka Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi; kandydaturę zgłosiła Finlandia; procedurę sfinalizowano w dniu 26 stycznia 2012 r. Mandat nominowanej zaczął obowiązywać od dnia 27 stycznia 2012 r.
- Konsultacje nr 03/2012 w sprawie mianowania Marttiego Nevalainena zastępcą członka Komitetu ds. Produktów Weterynaryjnych; kandydaturę zgłosiła Finlandia; procedurę sfinalizowano w dniu 2 lutego 2012 r. uwagami członków dotyczącymi poziomu konfliktu interesów w przypadku tego kandydata, które to uwagi poparł przewodniczący Komitetu ds. Produktów Weterynaryjnych; uwagi przesłano do organu odpowiedzialnego za nominację w dniu 13 lutego 2012 r. Organ ten potwierdził wycofanie nominacji pismem skierowanym do przewodniczącego zarządu, które ten otrzymał w dniu 24 lutego 2012 r.
- Pisemna procedura nieautomatycznego przeniesienia środków z okresu 2011–2012; procedurę zamknięto w dniu 30 stycznia 2012 r. Dokument przyjęto.
- Pisemna procedura przyjęcia protokołu 74. posiedzenia zarządu; procedurę zamknięto w dniu 9 lutego 2011 r. Protokół przyjęto.

Dokumenty informacyjne

- EMA/135591/2012 Sprawozdanie roczne Doradczego Komitetu Audytowego Agencji za 2011 r.
- EMA/135587/2012 Sprawozdanie roczne Działu Audytu Wewnętrznego Agencji za 2011 r.
- EMA/MB/157253/2012 Wyniki działalności Agencji w zakresie procedur naukowych: badanie dotyczące produktów leczniczych do stosowania u ludzi (2011).
- [EMA/185199/2012] Sprawozdanie dotyczące projektów UE w zakresie telematyki;
[EMA/189200/2012] Sprawozdanie dotyczące działań UE w zakresie telematyki;
[EMA/177625/2012] Protokół posiedzenia komitetu ds. telematyki w ramach zarządu przeprowadzonego w dniu 14 lutego 2012 r.

- [EMA/MB/2671/2012] Wyniki procedur pisemnych w okresie od dnia 25 listopada 2010 r. do dnia 29 lutego 2012 r.
- [EMA/MB/115063/2012] Podsumowanie przesunięć środków w budżecie na 2012 r.
- [EMA/MB/137391/2012] Przegląd przepisów wykonawczych do regulaminu pracowniczego, podpisanych przez przewodniczącego zarządu w okresie od dnia 7 października 2011 r. do dnia 29 lutego 2012 r.

Przedłożone dokumenty

- Zmieniony projekt porządku dziennego, wersja 4.0.
- Prezentacja dotycząca wysłuchań publicznych.
- Prezentacja dotycząca wysłuchań publicznych w Europie.
- Prezentacja dotycząca wdrażania prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
- Prezentacja sprawozdawców Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii: proponowane zasady mianowania sprawozdawców Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii oraz ich role/obowiązki.
- Prezentacja dotycząca przeglądu dotychczasowej specjalistycznej wiedzy Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.
- Prezentacja dotycząca konfliktu interesów w odniesieniu do członków i ekspertów komitetu naukowego.
- Prezentacja dotycząca zmian w prawodawstwie i polityce UE w zakresie zdrowia publicznego.
- Prezentacja na temat wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.
- Prezentacja dotycząca sprawozdania rocznego za 2011 r.
- Sprawozdanie na temat wyników działalności w odniesieniu do ograniczonego podzbioru ilościowych kluczowych wskaźników skuteczności działania (KPI) za 2011 r.
- [EMA/177625/2012 Rev.1] Protokół posiedzenia komitetu ds. telematyki w ramach zarządu przeprowadzonego w dniu 14 lutego 2012 r.
- [EMA/888135/2011] MBTC-2012-02-002 Posiedzenie komitetu ds. telematyki w ramach zarządu przeprowadzonego w dniu 9 listopada 2011 r.².

² Dokument rozesłany do członków zarządu pocztą elektroniczną w dniu 17 stycznia 2012 r.; odnotowano odpowiednio w protokole kolejnego posiedzenia.

Lista uczestników 75. posiedzenia zarządu, przeprowadzonego w Londynie w dniach 21–22 marca 2012 r.

Przewodniczący: Sir Kent Woods

	Członkowie	Zastępcy (i inni uczestnicy)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bułgaria		Meri Peycheva
Republika Czeska	Jiří Deml	
Dania	Jytte Lyngvig	
Niemcy		Klaus Cichutek
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlandia	Pat O'Mahony ³	
Grecja		Katerina Moraiti
Hiszpania	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francja	Dominique Maraninchi	Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet
Włochy	Luca Pani	Daniela Salvia
Cypr	Arthur Isseyegh	
Łotwa	Inguna Adoviča	
Litwa	Gintautas Barcys	
Luksemburg	Claude A Hemmer	
Węgry	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Niderlandy	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Austria	Marcus Müllner	
Polska	Grzegorz Cessak	
Portugalia		Nuno Simoes
Rumunia	Petru Domocos	
Słowacja	Jan Mazág	
Słowenia	Martina Cvelbar	
Finlandia		Pekka Kurki
Szwecja	Christina Åkerman	Bengt Wittgren
Zjednoczone Królestwo	Kent Woods	Jonathan Mogford Sandor Beukers
Parlament Europejski	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Komisja Europejska	Andrzej Rys Pedro Ortum Silvan	Lenita Lindström Salvatore D'acunto ⁴
Przedstawiciele organizacji pacjentów		Mary Baker ⁵ Mike O'Donovan

³ Pat O'Mahony uczestniczył w posiedzeniu w czwartek 22 marca 2012 r.

⁴ Salvatore D'acunto uczestniczył w posiedzeniu w czwartek 22 marca 2012 r.

⁵ Mary Geraldine Baker uczestniczył w posiedzeniu w charakterze obserwatora w środę 21 marca 2012 r.

	Członkowie	Zastępcy (i inni uczestnicy)
Przedstawiciel organizacji lekarzy		Lisette Tiddens-Engwirda
Przedstawiciel organizacji weterynarzy		
Obserwatorzy	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandia) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norwegia)	Viola Macolić Šarinić (Chorwacja)

Europejska Agencja Leków	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	
---------------------------------	---	--