



Protokół 64. posiedzenia zarządu *Londyn, dnia 1 października 2009 r.*

1. Projekt porządku obrad w dniu 1 października 2009 r.

[EMA/MB/358420/2009] Przyjęto porządek obrad.

Punkt 11 (przepisy dotyczące przydziału obowiązków pracownikom) został zdjęty z porządku obrad po uwzględnieniu interpretacji regulaminu pracowniczego przedstawionej przez Komisję Europejską, zgodnie z którą proponowane przepisy nie mogą regulować przydziału obowiązków pracownikom EMA.

2. Oświadczenie o braku konfliktu interesów

Członków poproszono o złożenie oświadczenia w sprawie wszelkich poszczególnych interesów, które mogą zostać uznane za szkodliwe dla ich niezależności w odniesieniu do punktów porządku obrad. Nie zgłoszono żadnego przypadku konfliktu interesów.

Zarząd został poinformowany o otrzymanym piśmie dotyczącym działań prowadzonych w przeszłości przez byłego członka zarządu oraz zastępcę członka CHMP. W piśmie poinformowano zarząd m.in. o tym, że osoby te były członkami zespołu redakcyjnego książki, którą sponsorowało przedsiębiorstwo farmaceutyczne. Agencja rozważyła te informacje w kontekście trwającego przeglądu polityki EMA w zakresie rozwiązywania konfliktów interesów i informuje zainteresowane strony o swoich wnioskach.

3. Protokół 63. Posiedzenia mającego miejsce w dniu 11 czerwca 2009 r.

[EMA/MB/366757/2009] Zarząd odnotował przyjęcie protokołu w drodze procedury pisemnej w dniu 28 lipca 2009 r. Wprowadzono poprawkę do punktu 16 protokołu (przepisy dotyczące przydziału obowiązków pracownikom). Tekst powinien brzmieć: „Zarząd omówił przepisy EMA dotyczące przydziału obowiązków pracownikom. Zostaną one przedłożone do przyjęcia po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Europejskiej. Proponowane przepisy transponują przepisy stosowane w Komisji Europejskiej w zakresie delegowania pracowników do organizacji poza UE”.

4. Główne punkty dotyczące EMA przedstawione przez dyrektora wykonawczego

Szczepionki pandemiczne

Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wyraził pozytywną opinię na temat dwóch szczepionek pandemicznych. Szczepionki zostały zatwierdzone na podstawie koncepcji szczepionek modelowych przeciwko grypie H5N1, opracowanej przez Agencję w 2003 r. We współpracy z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób wdrożono sprawny system monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek. Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi przedstawił notę wyjaśniającą przesłanki przeprowadzania oceny korzyści i

zagrożeń związanych ze szczepionkami oraz opublikował te informacje na stronie internetowej Agencji.

Dyrektor wykonawczy uczestniczył ostatnio w posiedzeniu Parlamentu Europejskiego, podczas którego dyskutował na temat szczepionek przeciwko grypie pandemicznej. Członkowie Parlamentu mieli szereg wątpliwości związanych m.in. z liczbą dawek zatwierdzonych szczepionek (jedna czy dwie) oraz podawaniem szczepionek dzieciom i kobietom w ciąży.

W świetle korzyści dla zdrowia publicznego wynikających ze szczepionek przeciwko grypie pandemicznej H1N1 zarząd podziękował Agencji, jej pracownikom oraz członkom komitetów naukowych za ich wydajną pracę i terminowość opinii naukowych.

Długoterminowa strategia EMEA – plan działania

Obecny plan działania Agencji obejmuje okres do roku 2010. Agencja jest w trakcie opracowywania nowego planu działania. Pierwszy projekt jest poddawany konsultacjom wewnętrznym z pracownikami Agencji, członkami komitetów naukowych i grup roboczych.

Długoterminowa strategia Agencji będzie skoordynowana z dokumentem strategicznym dyrektorów agencji leków. Pierwszą dyskusję nad projektem planu działania na szczeblu dyrektorów agencji leków zaplanowano jeszcze w tym roku, tak aby można było przedłożyć dokument do przedyskutowania przez zarząd EMEA w grudniu.

Spotkanie UE (Komisja Europejska/EMEA) - FDA

Spotkanie odbyło się w dniach 27-29 września. Dokonawszy analizy stanu współpracy między UE i FDA, obie strony doszły do wniosku, że współpraca między tymi dwoma organami regulacyjnymi jest pomyślna i obie strony uznają się nawzajem za głównych partnerów międzynarodowych w obszarze regulacyjnym.

5. Sprawozdanie półroczne EMEA za 2009 r.

[EMEA/MB/503751/2009] Zarząd dokonał przeglądu postępów w zakresie wdrażania programu prac Agencji na 2009 r. Stan zaawansowania realizacji głównych celów Agencji jest zadowalający, a Agencja spełnia większość wskaźników wykonania. Liczba wniosków również jest zgodna z prognozami. Dochody i wydatki Agencji są zgodne z planami.

Nastąpił znaczący wzrost liczby wniosków o wydanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu leków generycznych, otrzymano bowiem 31 wniosków. Znaczne środki przyznano na prace prowadzone w związku z pandemią grypy H1N1. Zadowalające postępy odnotowano w dziedzinie międzynarodowej współpracy w zakresie kontroli. Komitet ds. Terapii Zaawansowanych Agencji, który rozpoczął działalność na początku roku, wydał swoje pierwsze opinie.

Odnotowano pewne odstępstwa od programu prac w odniesieniu do liczby i złożoności przekazywanych spraw w dziedzinie weterynarii, które wymagają znacznych zasobów naukowych, oraz niższej niż planowano wydajności Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC). Wydaje się, że niższa niż planowano wydajność HMPC była spowodowana trudnościami, jakie napotykały państwa członkowskie w przydzielaniu zasobów naukowych do pracy w dziedzinie tradycyjnych produktów leczniczych. Zarząd zaproponował, że zwróci się do przewodniczącego HMPC o zaprezentowanie prac Komitetu i wyzwań stojących przed Komitetem na grudniowych posiedzeniach zarządu.

6. Aktualizacja budżetu na 2010 r.

W marcu 2009 r. zarząd przyjął wstępny projekt budżetu na 2010 r. w wysokości 211 mln EUR. Jak poinformowano zarząd, zgodnie z bieżącymi szacunkami dochody z tytułu opłat będą o 8,5 mln EUR

niższe niż pierwotnie przewidywano z powodu spadku odsetka wniosków odpłatnych, które spodziewano się otrzymać.

Wnioskowany wkład wspólnotowy w wysokości 46 mln EUR zostanie zredukowany do 37 mln EUR. Komisja Budżetowa Parlamentu Europejskiego zaznaczyła, że agencje uzyskujące dochody z tytułu opłat będą miały dostęp do nadwyżek dochodów z poprzednich lat.

W świetle zmniejszenia planowanej wysokości dochodów kierownictwo wyższego szczebla Agencji dokonuje przeglądu obszarów, w których można by było wprowadzić oszczędności i ograniczyć projekty zaplanowane na 2010 r. Ustalenia zostaną przedstawione koordynatorom tematu w ramach zarządu EMEA oraz zarządowi w grudniu.

7. Ogólny plan rozwoju telematyki na lata 2009-2013

[EMEA/69619/2009] Zarząd przyjął część ogólnego planu rozwoju telematyki dotyczącą 2009 r. Dokument zawiera zmiany dotyczące nowego pakietu farmaceutycznego oraz luk w finansowaniu, które zostały omówione i uzgodnione przez komitet sterujący ds. telematyki. Zarząd zostanie poproszony o zatwierdzenie części planu dotyczącej 2010 r. w trakcie debaty nad programem prac i budżetem na 2010 r., która odbędzie się w grudniu. Wysunięto prośbę, aby kolejne wersje ogólnego planu rozwoju telematyki były składane w postaci dokumentu z zaznaczonymi zmianami, aby ułatwić ich porównanie z poprzednimi wersjami. Zarząd ponownie podkreślił konieczność ustalania projektów w zakresie telematyki z dużym wyprzedzeniem czasowym, tak aby umożliwić właściwym organom krajowym opracowanie systemów informatycznych odpowiadających potrzebom na poziomie UE.

8. Ogłoszenie o naborze na stanowisko dyrektora wykonawczego

Członkowie zarządu dokonali przeglądu propozycji ogłoszenia o naborze na stanowisko dyrektora wykonawczego i przedstawili swoje uwagi na piśmie. Główne zastrzeżenie zarządu niezmiennie dotyczy faktu, że poziom zaszeregowania zaproponowany przez Komisję Europejską jest zbyt niski. Zarząd wystosował pismo do Komisji w tej sprawie w czerwcu i odpowiedział na pismo Komisji Europejskiej w sierpniu. W związku z tym, że zarząd wciąż oczekuje na odpowiedź Komisji na swoje ostatnie pismo, zarząd uważa tę kwestię za otwartą i oczekuje, że ogłoszenie o naborze nie zostanie opublikowane, zanim zaległa kwestia nie zostanie rozwiązana. Zarząd wyraził gotowość spotkania się z komisarzami w celu przedyskutowania zgłoszonych zastrzeżeń.

Zarząd prześle podsumowanie tej dyskusji dyrektorowi generalnemu DG ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu. Przedstawiciel Komisji zgodził się poinformować Komisję Europejską o zgłoszonych zastrzeżeniach i ponownie podkreślił konieczność szybkiego znalezienia rozwiązania, które pozwoli na zakończenie procedury nominacji do połowy 2010 r.

9. Aktualne informacje na temat projektu pilotażowego dotyczącego przeglądu systemu płatności

Trwa pilotażowy projekt oszacowania kosztów oceny przez właściwe organy krajowe. Piętnaście właściwych organów krajowych uczestniczy w pracach grupy ds. oszacowania kosztów i dziesięć z nich złożyło dane dotyczące oszacowania kosztów. Dane zostały złożone zgodnie z metodologią oszacowania kosztów ustaloną przez zarząd.

Obecnie Agencja przygotowuje sprawozdanie na podstawie otrzymanych danych, które przedłoży na posiedzeniu zarządu w grudniu. Wówczas zarząd będzie mógł omówić możliwe warianty decyzji, która zostanie podjęta w przyszłości. Powtarzano, że ogólnym celem tego działania jest dostosowanie systemu do wymogów właściwego zarządzania oraz dopilnowanie, aby system wynagrodzeń był uzasadniony, wykonalny i przejrzysty.

10. Powołanie podgrupy zarządu w miejsce komitetu sterującego ds. telematyki

[EXT/548688/2009] W następstwie decyzji komitetu sterującego ds. telematyki oraz na wniosek Komisji Europejskiej zarząd podjął decyzję o utworzeniu komitetu ds. telematyki w ramach zarządu EMEA jako podgrupy zarządu. Propozycja ma na celu uproszczenie struktury zarządzania, zracjonalizowanie systemów przekazywania sprawozdań oraz zatwierdzenie właściwej reprezentacji sieci. Skład nowego komitetu ds. telematyki jest następujący:

- 3 członków zarządu oraz 1 przedstawiciel organizacji pacjentów, które są członkami zarządu;
- 3 członków spośród dyrektorów agencji leków;
- 2 członków EMEA;
- 1 członek Komisji.

Wśród członków nominowanych przez zarząd znaleźli się:

- Marcus Müllner;
- Lisette Tiddens-Engwirda;
- Pat O'Mahony;
- Mike O'Donovan (przedstawiciel organizacji pacjentów).

Członkowie nominowani przez EMEA to:

- Thomas Lönngren;
- Hans-Georg Wagner.

Lisette Tiddens-Engwirda została nominowana na stanowisko przewodniczącej komitetu. Zarząd zwrócił się o zwołanie komitetu i przedstawienie jego zakresu uprawnień na grudniowym posiedzeniu zarządu.

Wniosek z prośbą o nominowanie przedstawicieli do komitetu zostanie przesłany do dyrektorów agencji leków i do Komisji Europejskiej.

11. Wdrożenie regulaminu pracowniczego: przepisy dotyczące przydziału obowiązków pracownikom

Ten punkt skreślono z porządku obrad.

12. Zmiany przepisów dotyczących pobierania opłat

[EMA/MB/170391/2009/Rev.2] Zarząd przyjął zmiany przepisów dotyczących pobierania opłat. Zmiany dotyczą opłat za konsultacje w sprawie rozszerzenia linii produktów o substancje pomocnicze, w tym pochodne krwi, wchodzące w skład wyrobów medycznych, a także wdrożenia nowego rozporządzenia w sprawie maksymalnych limitów pozostałości.

Zarząd zauważył, że obecnie nie ma podstaw prawnych do pobierania opłat za wizyty na miejscu ani rekompensowania właściwym organom krajowym kosztów prac prowadzonych w związku z wizytami na miejscu w kontekście produktów leczniczych stosowanych w terapiach zaawansowanych. Kwestia ta zostanie poruszona w kolejnym przeglądzie rozporządzenia w sprawie opłat.

[EMA/MB/565964/2009] Zarząd odnotował również wniosek w sprawie przyszłych zmian przepisów dotyczących pobierania opłat w związku z nowymi przepisami w sprawie zmian. Zmiany przepisów wykonawczych, przygotowane na podstawie tego wniosku, zostaną przedłożone zarządowi w grudniu 2009 r. Poproszono zarząd o przesłanie uwag do przedstawionego wniosku, zanim zostanie on zaprezentowany na grudniowym posiedzeniu.

13. Terminy posiedzeń w 2010 r. i wstępne terminy posiedzeń w 2011 r.

[EMA/MB/518171/2009] Zarząd przyjął następujące terminy posiedzeń w 2010 r.: 17 i 18 marca, 10 czerwca, 7 października i 16 grudnia.

Zarząd przyjął do wiadomości następujące propozycje terminów posiedzeń w 2011 r.: 16 i 17 marca, 16 czerwca, 6 października i 15 grudnia.

14. Kompetencje grupy roboczej ad hoc inspektorów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

[EMA/MB/575748/2009] Zarząd przyjął do wiadomości zakres kompetencji grupy roboczej ad hoc inspektorów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz sprawozdanie z pierwszego roku jej działalności. Zakres kompetencji został zatwierdzony przez dyrektorów agencji medycznych.

15. Sprawozdanie grupy zadaniowej ds. kwalifikacji naukowych członków CHMP i CVMP

[EMA/MB/517929/2009] Zarząd przyjął wnioski mające na celu ulepszenie procesu konsultacji w związku z nominowaniem członków komitetów naukowych. Wprowadzono zmiany do szablonu CV dla ekspertów oraz zaproszenia do kandydowania wysyłanego przez EMA. Doświadczenia związane ze stosowaniem zmienionego szablonu CV zostaną w przyszłości przeanalizowane.

Zarząd poparł również wniosek dotyczący opracowania procedury zaawansowanego monitorowania potencjalnych konfliktów interesów zanim osoba zostanie nominowana. Procedura pozwoli Agencji poinformować organ nominujący o potencjalnym konflikcie interesów związanym z kandydatem na samym początku procedury nominacji. Następnie organ podejmie decyzję o kontynuowaniu procedury nominacji w świetle informacji otrzymanych od Agencji. Informacja o konflikcie interesów będzie również częścią dokumentacji złożonej w trakcie formalnego procesu konsultacji. Zmiany procedury zostaną wprowadzone przy okazji przyszłego przeglądu polityki EMA w zakresie rozwiązywania konfliktów interesów.

Zarząd zwrócił się do grupy zadaniowej z prośbą o dopracowanie wniosku w sprawie szkoleń dla ekspertów zaangażowanych w prace komitetów w świetle ważnych szkoleń, które już zostały zorganizowane przez Agencję. Wniosek ten jest również związany z pracami prowadzonymi na szczeblu dyrektorów agencji leków i EMA przez wspólny zespół ds. szkoleń, który zajmuje się strategią mającą na celu podnoszenie kwalifikacji organów regulacyjnych.

16. Konsultacje w sprawie nominowania członka CVMP

[EMA/433259/2009] Zarząd przyjął do wiadomości rezultaty pisemnej procedury konsultacji w sprawie nominowania kandydata do CVMP i uznał nominację za niewystarczającą. Organ zostanie poinformowany o zastrzeżeniach zarządu odnośnie do odpowiedniości kandydata. Zarząd oświadczył jednak, że ostateczny wybór kandydata należy do państwa członkowskiego.

17. Uproszczenie ustaleń umownych między EMA a właściwymi organami krajowymi państw członkowskich: opracowanie umowy w sprawie współpracy

[EMA/MB/589426/2009] Zarząd kontynuował rozpatrywanie wniosku w sprawie ustaleń umownych w wyniku dyskusji prowadzonej w czerwcu i kolejnej rundy konsultacji. Bieżący wniosek uwzględnia otrzymane uwagi, jak również nowy wniosek dotyczący ilościowych wskaźników wykonania –

zgodność z ustalonymi terminami. Rozpoczęte zostaną prace nad opracowaniem i wprowadzeniem wskaźników ilościowych. Koordynatorzy tematu, Jean Marimbert i Marcus Müllner, przeanalizowali i pozytywnie ocenili wniosek. Zarząd w zasadzie poparł wprowadzenie wskaźników ilościowych.

Niektórzy członkowie zarządu poprosili o dodatkowy czas na przeanalizowanie wniosku, zanim zostanie on zatwierdzony. Oczekuje się, że informacje zwrotne od członków wpłyną w ciągu tygodnia, po czym wniosek zostanie sfinalizowany i ponownie przedstawiony na październikowym posiedzeniu dyrektorów agencji leków, a następnie przedłożony do przyjęcia przez zarząd w grudniu.

18. Sprawozdanie dotyczące relacji z organizacjami pacjentów

[EMA/MB/589426/2009] Zarząd przyjął do wiadomości sprawozdanie dotyczące relacji z organizacjami pacjentów i konsumentów. Dokument zawierający spostrzeżenia, który zostanie przedstawiony na grudniowym posiedzeniu, będzie obejmował wnioski dotyczące dalszego zaangażowania organizacji pacjentów i konsumentów w działania Agencji, w tym w proces przeglądu naukowego. Przedstawiciel pacjentów w zarządzie zwrócił się z prośbą o poruszenie w dokumencie zawierającym spostrzeżenia kwestii coraz większych trudności w uczestniczeniu w działaniach Agencji, z którymi borykają się reprezentanci pacjentów z powodu ograniczonych środków.

Zdając sobie sprawę z faktu, że interesy organizacji pracowników służby zdrowia są bardziej zróżnicowane od interesów organizacji pacjentów, zarząd zwrócił się o kontynuowanie poszukiwania sposobów rozwijania relacji z pracownikami służby zdrowia w jak najlepszy sposób. Proponowane ramy relacji z organizacjami pracowników służby zdrowia zostaną omówione na październikowym zebraniu grupy roboczej. Opracowywanie wniosku powinno się zakończyć przez posiedzeniem zarządu w marcu 2010 r.

19. Sprawozdanie Komisji Europejskiej

Członkowie przyjęli do wiadomości uaktualnione sprawozdanie Komisji Europejskiej obejmujące szeroki zakres zagadnień, m.in. prace Komisji Europejskiej w dziedzinie grypy pandemicznej, postępy w konsultacjach między służbami na temat rozporządzenia w sprawie zmian, wejście w życie nowego rozporządzenia w sprawie maksymalnych limitów pozostałości oraz prace w dziedzinie oceny technologii medycznych.

Zarząd stwierdził, że obecnie działania państw członkowskich w zakresie oceny technologii medycznych w dużym stopniu powielają się. Podział zadań i współpraca między państwami członkowskimi są niezbędne, ponieważ ocena dodatkowej wartości terapeutycznej jest pracą naukową, z której wyników mogą korzystać wszystkie zainteresowane państwa członkowskie. Z drugiej strony ocenę opłacalności oraz podejmowanie późniejszych decyzji w sprawie zwrotu kosztów należy pozostawić w gestii poszczególnych państw członkowskich. Należy również rozwinąć współpracę między organami regulacyjnymi a organami odpowiedzialnymi za ocenę technologii medycznych w celu zmniejszenia niepotrzebnych różnic w wymogach w obydwu dziedzinach.

20. Sprawozdanie dyrektorów agencji leków

Członkowie przyjęli do wiadomości uaktualnione sprawozdanie dyrektorów agencji leków obejmujące szereg zagadnień, m.in. opracowywanie nowego dokumentu strategicznego dyrektorów agencji leków, który powinien być gotowy przed końcem 2010 r.; prowadzoną obecnie dyskusję na temat kwestii przejrzystości, z naciskiem na informacje handlowe o charakterze poufny oraz refleksje na temat przyszłości przepisów dotyczących leków weterynaryjnych.

Dokumenty informacyjne

- [A6-0162_2009_EN] Decyzja Parlamentu Europejskiego o udzieleniu absolutorium dyrektorowi wykonawczemu EMEA.
- [EMA/MB/528743/2009] Uaktualnione sprawozdanie na temat wdrożenia strategii telematycznej UE przez EMEA.
- [EMA/MB/472819/2009*; EMA/MB/569756/2009] Sprawozdania na temat wdrażania systemu EudraVigilance w odniesieniu do leków stosowanych u ludzi i leków weterynaryjnych.
- [EMA/MB/517930/2009] Wyniki procedur pisemnych w sprawie:
 - konsultacji dotyczących zmian w członkostwie komitetów naukowych CHMP i CVMP;
 - ostatecznego sprawozdania finansowego za 2008 r.;
 - protokołu 64. posiedzenia zarządu;
 - budżetu korygującego 01-2009.
- [EMA/MB/320040/2009] Podsumowanie przesunięć środków w budżecie na 2009 r.

Uczestnicy 64. posiedzenia zarządu

Londyn, dnia 1 października 2009 r.

Przewodniczący: Pat O'Mahony

	Członkowie	Zastępcy i inni uczestnicy
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bułgaria	<i>Usprawiedliwione</i>	
Republika Czeska	Lenka Balážová	
Dania	Jytte Lyngvig	
Niemcy	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlandia		Rita Purcell
Grecja	<i>Usprawiedliwione</i>	
Hiszpania	Cristina Avendaño-Solà	
Francja	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Włochy	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cypr	Panayiota Kokkinou	
Łotwa	Inguna Adoviča	
Litwa	Mindaugas Būta	
Luksemburg	<i>Usprawiedliwione</i>	
Węgry	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Holandia	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polska	<i>Usprawiedliwione</i>	
Portugalia		Nuno Simões
Rumunia	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Słowenia	Martina Cvelbar	
Słowacja	Jan Mazaq	
Finlandia		Pekka Järvinen
Szwecja		Christer Backman
Wielka Brytania	Kent Woods	
Parlament Europejski	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Komisja Europejska	Heinz Zourek	Lenita Lindström-Rossi
	Isabel de la Mata	
Przedstawiciele organizacji pacjentów	Mike O'Donovan	

Przedstawiciel organizacji lekarzy	Lisette Tiddens-Engwirda	
Przedstawiciel organizacji weterynarzy	Henk Vaarkamp	
Obserwatorzy	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandia) Gro Ramsten Wesenberg (Norwegia) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
EMEA	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Frances Nuttall John Purves	Fergus Sweeney Mario Benetti Claus Christiansen Hans-Georg Eichler Anne-Sophie Henry-Eude Xavier Luria Arielle North Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas