



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. februarja 2012
EMA/511072/2012 Sprejet
Upravni odbor

Zapisnik 74. seje upravnega odbora

V Londonu, 15. decembra 2011

Upravni odbor je izrazil sožalje družini in globoko obžalovanje zaradi smrti svojega cenjenega člana Henka Vaarkampa, ki je bil skoraj tri leta predstavnik veterinarskih organizacij v upravnem odboru.

Mandati sedanjih članov upravnega odbora, ki so predstavniki civilne družbe, se iztečejo 4. marca 2012. Člani so izrazili obžalovanje in nezadovoljstvo glede zamude v postopku imenovanja. Do dokončanja postopka bo sprejetih več začasnih ureditev. Upravni odbor se je zlasti odločil, da postopek izvolitve podpredsednika upravnega odbora in predsednika odbora upravnega odbora za telematiko (Management Board Telematics Committee, MBTC) preloži, dokler ne bodo opravljena imenovanja predstavnikov civilne družbe, kar bo predvidoma junija 2012. Poleg tega se je odločil, da sedanje predstavnike civilne družbe – Mary Baker, Mika O'Donovana in Lisette Tiddens – povabi k sodelovanju na naslednji seji v vlogi opazovalcev, da lahko s svojimi dragocenimi izkušnjami prispevajo k delu upravnega odbora.

Člani so izrazili zaskrbljenost, da zakonodaja ne omogoča, da bi upravni odbor imel namestnike predstavnikov civilne družbe.

Člani so pozdravili Guida Rasija, izvršnega direktorja agencije, ki se je seje upravnega odbora prvič udeležil v tej funkciji.

1. Osnutek dnevnega reda za sejo dne 15. decembra 2011

[EMA/MB/826035/2011] Dnevni red je bil sprejet.

2. Izjava o navzkrižju interesov v zvezi s sedanjim dnevnim redom

Predsednik je upravni odbor obvestil, da je pregledal izjave o interesih članov, podpredsednika in sekretariata, in ugotovil, da ni navzkrižij interesov, ki bi posegala v teme seje.

Člani odbora so bili poleg tega pozvani, naj se izrečejo o kakršnih koli posebnih interesih v zvezi s katero koli točko dnevnega reda, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost. Nihče ni navedel, da obstaja dodatno navzkrižje interesov.



3. Zapisnik 73. seje, ki je potekala 6. oktobra 2011

[EMA/MB/828587/2011] Upravni odbor se je seznanil s končnim zapisnikom, ki je bil sprejet s pisnim postopkom 23. novembra 2011. Dokument je bil anonimiziran in objavljen na spletni strani agencije.

4. Poudarki izvršnega direktorja

Spremembe v vodstvu agencije

Andreas Pott je bil s 1. decembrom 2011 imenovan za namestnika izvršnega direktorja agencije. Kot vršilec dolžnosti izvršnega direktorja je vodil agencijo od januarja 2011 in dokazal svoje vodstvene veščine, sposobnost osebne presoje in predanost vodenju organizacije v kompleksnem okolju vse leto 2011. Poleg odgovornosti namestnika izvršnega direktorja bo še naprej opravljal funkcijo vodje enote za administrativne zadeve.

To je bila zadnja seja upravnega odbora za Hansa-Georga Wagnerja, vodjo enote za informacijsko in komunikacijsko tehnologijo, ki se bo kmalu upokojil, delo pri agenciji pa je nastopil maja 2002. Upravni odbor se je Hansu-Georgu zahvalil za vodenje, znanje in prispevek k izpolnjevanju ciljev agencije v tem obdobju in mu zaželel vse najboljše pri njegovih prihodnjih načrtih.

Srečanje s komisarjem Johnom Dallijem in generalno direktorico Paolo Testori

Izvršni direktor je upravnemu odboru poročal o različnih temah, o katerih se je razpravljalo na srečanju, med drugim o komunikacijski strategiji agencije in izvajanju zakonodaje o farmakovigilanci.

V zvezi s komuniciranjem je bil upravni odbor obveščen, da agencija namerava ponovno oceniti in dodatno izboljšati svoje komunikacijske dejavnosti, da bo zainteresiranim stranem agencije zagotavljala informacije, kako agencija in institucije EU prispevajo k javnemu zdravju.

Projekt za leto 2014 – selitev v nove prostore

Agencija je oktobra 2011 podpisala najemno pogodbo za nove prostore. Postopek priprave podrobnih načrtov in zahtev za opremo prostorov poteka in se bo predvidoma končal februarja 2012.

Razrešnica za proračun za leto 2009

Evropski parlament je 25. oktobra 2011 podelil razrešnico za izvrševanje proračuna agencije za leto 2009. Agencija je sprejela ukrepe za odpravo pomanjkljivosti, ki so bile ugotovljene v zgodnejši fazi postopka. Pomembne izboljšave so bile uvedene na področju obvladovanja morebitnih navzkrižij interesov strokovnjakov in članov osebja. Trenutno potekajo dejavnosti za izboljšanje postopkov javnih naročil.

Imenovanja v novi Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC)

Upravni odbor je bil obveščen, da je agencija poslala dopise ustreznim stalnim predstavništvom držav članic v Bruslju, v katerih jih je pozvala k predložitvi imenovanj v odbor najpozneje do 15. januarja 2012.

Snovi človeškega izvora (SoHO)

Evropska komisija se je odločila, da bo prevzela odgovornosti za dejavnosti v zvezi s snovmi SoHO. Ta odločitev je bila sprejeta po dolgotrajnih razpravah med Komisijo, Evropsko agencijo za zdravila in

Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), v okviru katerih ni bilo mogoče doseči sporazuma, kako porazdeliti odgovornosti med zadevni dve agenciji. Upravni odbor se je seznanil z dopisom Paole Testori, generalne direktorice Generalnega direktorata za zdravje in potrošnike, o tej temi.

5. Načrtovanje za leto 2012

a) Delovni program za leto 2012

[EMA/MB/554514/2011] Upravni odbor je sprejel delovni program za leto 2012. Glavna pozornost v delovnem programu je namenjena izvajanju nove zakonodaje o farmakovigilanci in zakonodaje o ponorejenih zdravilih. Agencija predvideva, da bo število vlog na večini področij dejavnosti v glavnem ostalo podobno številu iz lanskega leta.

Druga pomembna področja dejavnosti bodo vključevala nadaljnjo krepitev kakovosti znanstvenega dela agencije. Izvaja se več projektov, ki bodo racionalizirali nekatere postopke in uvedli bolj količinsko opredeljene elemente v postopku ocenjevanja. Prizadevajo si tudi za okrepitev usklajevanja dela znanstvenih odborov ob upoštevanju vse večje zapletenosti sodelovanja po ustanovitvi sedmega odbora, ki se bo ukvarjal s temami v zvezi s farmakovigilanco. Druge teme, ki jim bo v letu 2012 posvečeno veliko pozornosti, so komuniciranje, preglednost, prihodnja veterinarska zakonodaja, sodelovanje z organi za ocenjevanje zdravstvene tehnologije, preoblikovanje postopkov za povečanje učinkovitosti operacij in zagotavljanje delovanja agencije v pestrem obdobju olimpijskih iger v Londonu.

Upravni odbor se je zahvalil tematskim koordinatorjem Aginusu Kalisu, Marcusu Müllnerju, Patu O'Mahonyju in Kentu Woodsu za njihovo vlogo pri pripravi tem v zvezi z delovnim programom in proračunom za razpravo. Zahtevani so bili novi tematski koordinatorji.

b) Izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] Upravni odbor je potrdil izvedbene dejavnosti za leto 2012. Izvajanje številnih dejavnosti se bo nadaljevalo v letu 2013 in naslednjih obdobjih, odvisno od razpoložljivosti dodatnih sredstev. Na začetku leta 2012 bodo na spletni strani agencije objavljene informacije o dejavnostih, ki se bodo nadaljevale v letu 2012, organizirana pa bo tudi nova delavnica za industrijo.

Upravni odbor je obširno razpravljal o izvajanju določbe o javnih obravnavah v okviru spremenjenega nujnega postopka Unije. Udeleženci seje so poudarili potrebo po previdnosti glede izvajanja javnih obravnav v zgodnji fazi. Izrazili so zaskrbljenost, da je to nova pobuda za regulativni sistem, zato so potrebne temeljite priprave, da se izpolnijo velika pričakovanja zainteresiranih strani. Upravni odbor se je strinjal, da bo o prvem osnutku predloga o javnih obravnavah razpravljal na naslednji seji.

Evropska komisija namerava v zvezi s financiranjem izvajanja zakonodaje o farmakovigilanci predstaviti „premostitveni proračun“ za leto 2013. Agencija ne bo mogla plačati poročevalcev, dokler ne bodo s spremembo uredbe o pristojbinah uvedene pristojbine za farmakovigilanco. Upravni odbor želi to vprašanje ponovno obravnavati do konca leta 2012.

c) Predlog proračuna in kadrovski načrt za leto 2012

[EMA/MB/143451/2011] Upravni odbor je sprejel proračun in kadrovski načrt agencije za leto 2012. Proračun je v skladu z delovnim programom in znaša 222,5 milijona EUR (6,5-odstotno povečanje v primerjavi s proračunom za leto 2011), kar vključuje splošni prispevek EU v višini 23 milijonov EUR, presežek iz leta 2010 v višini 9,9 milijona EUR in 6 milijonov EUR iz sklada za zdravila sirote. Načrtovani prihodki iz provizij so se v primerjavi s proračunom za leto 2011 povečali za 7,5 % in zdaj znašajo 173 milijonov EUR, kar je odraža večje število vlog in povečano delovno obremenitev. Na splošno je proračun za 15,9 milijona EUR manjši od predhodnega predloga proračuna, sprejetega marca 2011. To znižanje je v glavnem posledica nižjega prispevka EU, kot je bil zahtevan. Upravni odbor je ugotovil, da je bil presežek iz leta 2010 vključen v proračun.

Upravni odbor je sprejel kadrovski načrt za leto 2012, ki zajema 590 delovnih mest in povečuje število delovnih mest začasnih uslužbencev, potrebnih za izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci, za 23. Ta delovna mesta začasnih uslužbencev bodo financirana iz lastnih sredstev agencije (in ne iz prispevka EU). Vendar bo skupno število zaposlenih agencije ostalo na lanskoletni ravni, saj bo agencija zmanjšala število pogodbenih uslužbencev in napotenih nacionalnih strokovnjakov za 23 ekvivalentov polnega delovnega časa.

Upravni odbor je sprejel tudi spremembo razvrstitve 23 delovnih mest v skladu s členom 32 finančne uredbe agencije.

Tematski koordinatorji so bili zadovoljni z načinom, kako se agencija pripravlja na obdobje olimpijskih iger z organizacijskega in proračunskega vidika. Poleg tega so izrazili zadovoljstvo z dejstvom, da proračun za seje ostaja stabilen, čeprav bo sredi leta 2012 ustanovljen nov odbor. Evropska komisija je upravni odbor opozorila na dejstvo, da je prispevek EU v proračun agencije izravnalni prispevek. V sedanjih finančnih razmerah se ta prispevek verjetno ne bo zvišal. Evropska komisija je poleg tega poudarila, da je treba ponovno obravnavati proračun za IKT ter da bi bilo mogoče zmanjšati število sej in službenih potovanj. Udeleženci seje so razpravljali, da mora agencija še naprej pregledovati obseg svojih dejavnosti in po potrebi prerazporediti sredstva iz dejavnosti, ki jih zakonodaja ne zahteva izrecno. Člani so tudi poudarili, da je treba obdobje varčevalnih ukrepov šteti za priložnost za vso mrežo, da racionalizira način delovanja.

d) Proračuni in projekti IKT za leto 2012

[EMA/MB/856505/2011] Upravni odbor se je seznanil z informacijami o proračunu in projektih IKT, načrtovanimi za leto 2012. V zvezi s proračunom za IKT se še naprej višajo izdatki, kar povzroča zmanjševanje proračuna za razvoj projektov. Ker bo začelo delovati še več sistemov, se bodo fiksni stroški za IKT še naprej višali. Agencija in mreža bosta morali proučiti načine za zniževanje fiksnih stroškov s pregledom in uvedbo novih tehnologij, ki znižujejo stroške.

e) Načrt kadrovske politike za leto 2012

[EMA/MB/643417/2011] Upravni odbor se je seznanil s spremenjenim načrtom kadrovske politike v skladu z manjšim številom zaposlenih in manjšim proračunom v primerjavi s predhodnim predlogom proračuna za leto 2012.

6. Spremembe izvedbenih pravil upravnega odbora o pristojbinah agencije

[EMA/MB/239263/2011] Upravni odbor je sprejel spremembe izvedbenih pravil o pristojbinah. Spremembe se nanašajo na naslednja področja: inšpekcijske preglede, plazemske glavne datoteke,

certifikate za zdravila, spremembe tipa II dovoljenj za promet z zdravili MUMS (manjša uporaba in manj pomembne živalske vrste) za vrste živali, ki niso živali za proizvodnjo živil, in temeljne dokumentacije za zdravila, ki se uporabljajo v razmerah pandemije med ljudmi.

7. Politike agencije EMA o navzkrižjih interesov

a) Druge novice o izvajanju politike o navzkrižju interesov za strokovnjake

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] Ta točka (v vednost) je bila preložena na naslednjo sejo.

b) Druge novice o izvajanju politike o navzkrižju interesov za osebe

Ta točka (v vednost) je bila preložena na naslednjo sejo.

c) Spremenjena politika upravnega odbora o navzkrižjih interesov

[EMA/MB/834867/2011] Upravni odbor je pozdravil predlagane spremembe politike upravnega odbora o navzkrižjih interesov. Člani so v zvezi s tem izrazili več pomislekov. Na razpravi so poudarili, da se vloga upravnega odbora in vrste sprejetih odločitev bistveno razlikujejo od vloge in vrst odločitev znanstvenih odborov. Upravni odbor mora zato imeti posebno politiko, ki se v več vidikih razlikuje od politike znanstvenih odborov.

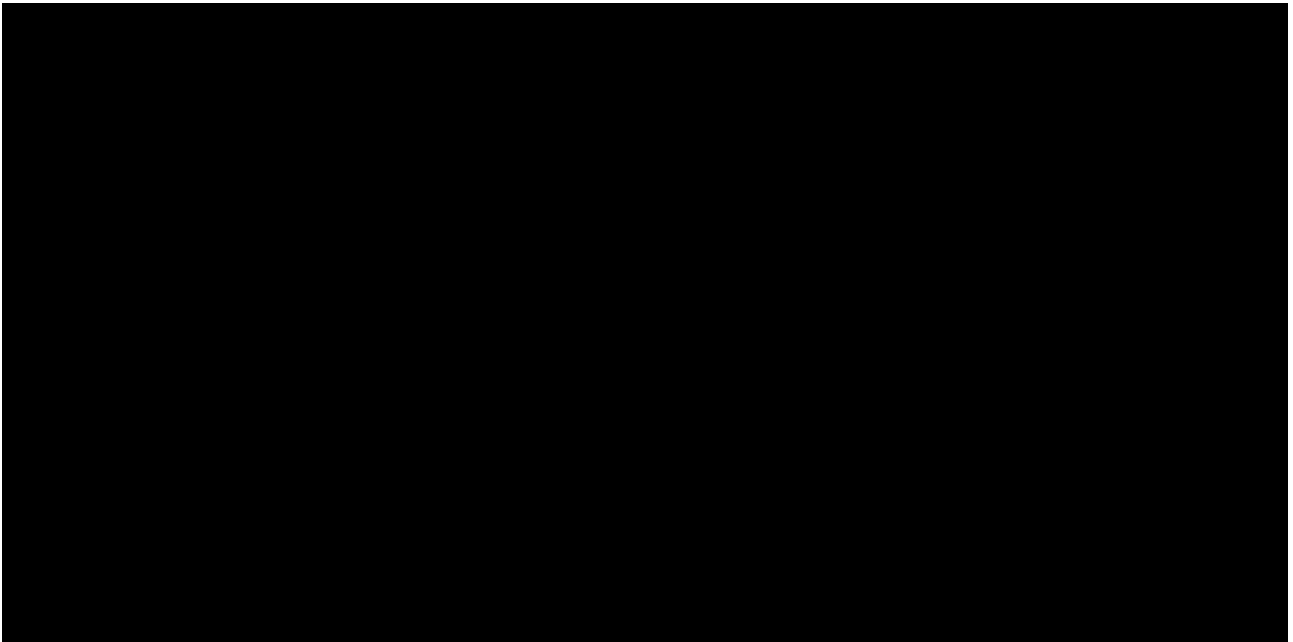
Upravni odbor je razpravljal o predlogu za uvedbo omejitev v nekaterih primerih, v katerih je mogoče zaznati morebitna navzkrižja interesov. Na tem področju je bilo predlagano, naj se po izteku navzkrižja interesov podaljša obdobje veljavnosti omejitev z dveh na pet let.

Udeleženci seje so tudi obravnavali, ali bi bilo treba vključiti dodatne določbe v zvezi z udeležbo na sejah in konferencah, ki jih je podpira farmacevtska industrija. Vendar je bilo pojasnjeno, da opredelitve iz te politike izražajo opredelitve, sprejete za politiko o navzkrižjih interesov strokovnjakov, in da bi bilo ustrezno ohraniti skladnost obeh politik. V zvezi s tem posebnim pomislekom so bili udeleženci seje opozorjeni, da se je o tem vprašanju razpravljalo pri pripravi politike za strokovnjake. Osebe agencije se na primer ne udeležuje dogodkov, ki jih organizira industrija. Vendar so menili, da agencija mreži ne more naložiti dodatnih omejitev s pogojem, da katera koli takšna udeležba ne sme vključevati ničesar razen nadomestila za razumne izdatke. Člani so poleg tega poudarili, da se v zvezi z večino članov upravnega odbora prav tako uporabljajo podobne politike o navzkrižju interesov njihovih nacionalnih organov. Udeleženci seje so bili tudi obveščeni, da agencija pripravlja dodatne smernice za strokovnjake o svojih politikah o navzkrižjih interesov. Člani so poudarili, da je preglednost bistvenega pomena na tem področju.

Upravni odbor se je odločil, da bo glasoval, ali naj sprejme politiko, kot je predlagana. Predsednik je povedal, kateri prisotni člani imajo pooblastila za zastopanje. Rezultat glasovanja je bil: 22 članov za; 7 proti; 2 vzdržana; 4 člani so poslali opravičilo za neudeležbo na seji (podatki o glasovanju po zastopnikih in pooblaščenih so na voljo v Prilogi). Upravni odbor za sprejetje odločitve potrebuje 24 glasov za. Dokument ni bil sprejet v sedanji obliki, revidirana politika pa bo predložena na seji marca 2012.

Upravni odbor se je tematskim koordinatorjem (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger in Lisette Tiddens) ob tej priložnosti zahvalil za pripravo te teme za razpravo in povedal, da se veseli nadaljnje razprave na naslednji seji.

7a. Kadrovska zadeva



8. Poročilo o postopku javnih naročil agencije in predlagan akcijski načrt za izboljšave

[EMA/MB/811207/2011] Upravni odbor je potrdil poročilo o postopku javnih naročil agencije in predlagani akcijski načrt za izboljšave. Poročilo je bilo pripravljeno na zahtevo Evropskega parlamenta med postopkom podelitve razrešnice leta 2011 za pregled praks javnega naročanja agencije. V predlaganem akcijskem načrtu je glavna pozornost namenjena naslednjim področjem: centraliziranemu večletnemu načrtovanju javnih naročil, uporabi postopkov s pogajanjem v izjemnih okoliščinah ter svetovalnemu odboru za javna naročila in pogodbe.

9. Strateški revizijski načrt službe za notranjo revizijo (IAS) za obdobje 2012–2014

[EMA/MB/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20/09/2011] Upravni odbor je potrdil strateški revizijski načrt službe IAS za obdobje 2012–2014. Če bo v letu 2012 mogoče opraviti le eno revizijo, upravni odbor daje prednost reviziji načrtovanja in oblikovanja proračuna.

10. Spremenjen poslovnik upravnega odbora

[EMA/MB/115339/2004/Rev.3] Upravni odbor je sprejel spremembe poslovnika upravnega odbora. V spremembah je pojasnjena ureditev glasovanja v primerih, v katerih ni jasnega soglasja o temi, predloženi v sprejetje.

Člani so poleg tega pozvali k spremembi besedila člena 2(5) poslovnika za pojasnitev, da je predstavnik civilne družbe lahko izvoljen za predsednika odbora.

11. Odbor upravnega odbora za telematiko (MBTC)

a) Spremenjene pristojnosti in naloge

[EMA/907384/2011] Upravni odbor je sprejel spremembo pristojnosti in nalog odbora. Predstavljen je bil nov član odbora za zastopanje poslovnih interesov agencije. Člani so bili tudi obveščeni, da se izvaja študija za oceno vodenja telematskega programa. Rezultati študije bodo predvidoma na voljo marca 2012.

b) Ureditev predsedovanja odboru MBTC

Ob upoštevanju dejstva, da bo sedanje članstvo Lisette Tiddens in Mika O'Donovana v odboru poteklo 4. marca 2012, pri čemer se bosta iztekla tudi njuna mandata predsednice oziroma člana odbora MBTC, so se udeleženci seje odločili, da do novega imenovanja predstavnikov civilne družbe v odbor imenujejo Kenta Woodsa za začasnega predsednika odbora MBTC, in sicer s 5. marcem 2012.

11b. Priprava na pisne postopke: nesamodejni prenos v obdobje 2011–2012

[EMA/MB/882002/2011] Upravni odbor je bil seznanjen, da se bo najpozneje 15. februarja 2012 začel izvajati pisni postopek za sprejetje nesamodejnega prenosa. Prenos se bo nanašal na financiranje projekta premestitve in izvajanje naslednje faze podatkovne zbirke o človeških virih. Dokončana je bila večina pripravljalnih faz postopkov prevzema obveznosti v zvezi s tema dvema projektoma.

12. Osnutek študije o etičnem vidiku in vidiku dobre klinične prakse glede kliničnih preskušanj

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] Upravni odbor je potrdil študijo. Razpravljal je o pomenu souporabe vsebine podatkovne zbirke o evropskih kliničnih preskušanjih z državami, s katerimi agencija sodeluje na področju kliničnih preskušanj. Ta vidik bo obravnavan v tekoči razpravi o pregledu direktive o kliničnih preskušanjih. Razširjena souporaba informacij je pomembna, da se omogoči učinkovito in zanesljivo sodelovanje za obvladovanje različnih razmer in za prispevanje k učinkoviti uporabi mednarodnih inšpekcijskih zmogljivosti. Trenutno potekajo dejavnosti v zvezi s sodelovanjem in razvojem zmogljivosti z mednarodnimi partnerji agencije. Dodatna ureditev o zaupnosti bi prispevala k doseganju večjega napredka na tem področju. Udeleženci seje so poleg tega poudarili, da je treba vzpostaviti mehanizem za učinkovito obravnavo neetičnega vedenja, ki bi bil pomemben instrument za zagotavljanje skladnosti z zahtevami. Upravni odbor je zahteval, da se v poročilo vključijo vidiki današnje razprave za pojasnitev ustreznih vprašanj. Evropska komisija je poudarila, da se zaradi omejenosti sredstev ne smejo povečati pričakovanja javnosti. Komisija bo preučila, katere vidike je mogoče obravnavati pri spremembi direktive o kliničnih preskušanjih.

13. Sodelovanje agencije in zdravstvenih delavcev

a) Okvir za sodelovanje agencije in zdravstvenih delavcev

b) Merila, ki jih morajo izpolnjevati organizacije zdravstvenih delavcev, ki so vključene v dejavnosti agencije

[EMA/MB/903626/2011; EMA/688885/2010; EMA/161137/2011] Upravni odbor je potrdil nov okvir za sodelovanje z zdravstvenimi delavci in merila, ki se uporabljajo za organizacije zdravstvenih delavcev,

ki želijo sodelovati v dejavnostih agencije. Pozdravil je okvir, katerega cilj je okrepiti že obstoječe sodelovanje z zdravstvenimi delavci in zapolniti preostale vrzeli.

Okvir namenja glavno pozornost naslednjim področjem sodelovanja: dostopu do najboljšega mogočega strokovnega znanja in izkušenj, prispevanju k učinkovitejši in bolj ciljno usmerjeni komunikaciji z zdravstvenimi delavci ter izboljšanju razumevanja organizacij zdravstvenih delavcev o vlogi agencije in mreže.

Sprejet okvir namenja glavno pozornost sodelovanju na področju zdravil za uporabo v humani medicini. Upravni odbor je zato pozval k razmisleku o razširitvi tega pristopa na zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Udeleženci seje so se poleg tega seznanili, da bosta mreža zdravstvenih delavcev ter mreža organizacij bolnikov in potrošnikov sodelovali pri temah skupnega interesa.

Upravni odbor je pozdravil prizadevanja agencije na tem področju in izrekel priznanje za prispevek osebjia pri vzpostavitvi uspešnega in vzornega sodelovanja z zainteresiranimi stranmi agencije.

14. Finančno nadomestilo za sodelovanje držav članic pri jezikovnem preverjanju informacij o zdravilih: fiksna pavšalna urna postavka za leto 2012

[EMA/MB/880875/2011] Upravni odbor je potrdil prilagoditev fiksne urne postavke na 41 EUR za leto 2012 (od leta 2009 je ta postavka znašala 40 EUR).

15. Vmesno poročilo o stanju sistema EudraVigilance za zdravila za uporabo v humani medicini za leto 2011

[EMA/MB/902165/2011] V vmesnem poročilu so bili ugotovljeni pozitivni trendi na področju odkrivanja in obvladovanja znakov. Agencija opravlja potrjevanje znakov in obvešča poročevalce. Temu sledi postopek obvladovanja znakov. V poročilu je bilo potrjeno, da se je odzivni čas poročevalcev v zvezi s sporočenimi znaki skrajšal v primerjavi z enakim obdobjem v letu 2010. Ta izboljšani odzivni čas je plod tesnejšega sodelovanja med sekretariatom agencije in odborom CHMP (Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini) ter njegovo delovno skupino za farmakovigilanco, zlasti v smislu večje ozaveščenosti o sedanjem postopku obvladovanja znakov. V poročilu je bilo ugotovljeno tudi povečanje števila zahtevkov za podatke iz sistema EudraVigilance, precejšnje povečanje števila držav, ki uporabljajo sistem EudraVigilance za analizo podatkov, in boljša skladnost z zakonskimi roki za predložitev varnostnih poročil o posameznih primerih.

16. Študija o nezadostni oskrbi z zdravili, ki jo povzročijo proizvodne težave/težave v zvezi z zagotavljanjem skladnosti z dobro proizvodno prakso

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] Upravni odbor je razpravljajl o vprašanju nezadostne oskrbe in menil, da je to vprašanje pomembno za javno zdravje. To težavo povzročajo številni osnovni dejavniki, pri čemer številni od njih niso povezani z globalizacijo. Nekateri dejavniki, ki prispevajo k nezadostni oskrbi, so trgovinska vprašanja, koncentracija in ekonomika proizvodnje ter usmerjenost k zniževanju stroškov v sistemih zdravstvenega varstva. Na te dejavnike zakonodajalci ne morejo vplivati.

Upravni odbor je razpravljajl tudi o dejstvu, da je obvladovanje nezadostne oskrbe enako zapleteno in vključuje različne vpletene strani, kot so agencija, nacionalni pristojni organi, zdravstveni delavci,

ministrstva za zdravje, podjetja in drugi organi, pri čemer bi morale vse te strani delati na način, ki je učinkovit in odziven. Enako pomembno je tudi priznati, da se organizacija in obvladovanje takšnih vprašanj razlikuje po državah članicah zaradi različnih sistemov zdravstvenega varstva in drugih razpoložljivih možnosti.

Evropsko in mednarodno sodelovanje pri teh vprašanjih je pomembno za doseg pozitivnega izida v zvezi s to temo. Ugotovljeno je bilo, da je treba nadaljevati nadaljnjo razpravo z Evropsko komisijo in znotraj mreže. Komisija je poudarila, da je treba glavno pozornost nameniti vprašanju, kaj je mogoče doseči v sedanjem zakonodajnem okviru glede na finančne posledice. Upravni odbor je izrazil željo, da se o tej temi razpravlja na eni od prihodnjih sej.

Ta študija je osredotočena le na nezadostno oskrbo na področju zdravil za uporabo v humani medicini. Podobne težave bi lahko nastale tudi na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kar bi lahko imelo resne posledice (za zdravje ljudi, zdravje živali ali negativne ekonomske posledice). Treba bi bilo torej razpravljati tudi o študiji o nezadostni oskrbi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

17. Poročilo Evropske komisije

Evropska komisija je predstavila najnovejše informacije o več temah, vključno z naslednjim:

- izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci (pripravlja se sedem izvedbenih ukrepov; javno posvetovanje se je končalo novembra 2011; najpomembnejši ukrep, ki je pomemben za nacionalne organe, določa minimalne zahteve za sistem farmakovigilance, ki se uporabljajo na ravni nacionalnih pristojnih organov);
- izvajanje zakonodaje o ponarejenih zdravilih (Komisija je začela javno posvetovanje o naslednjih dveh izvedbenih ukrepih: posebnem identifikatorju in oceni statusa glede dobre proizvodne prakse za zdravilne učinkovine iz držav, ki niso članice EU);
- predlog o obveščanju bolnikov (določbe v zvezi z zakonodajo o farmakovigilanci so zdaj ločene od predloga o obveščanju bolnikov; napredek v zvezi z zadnjim predlogom je še vedno počasen);
- direktiva o čezmejnem zdravstvenem varstvu (dosežen je bil napredek v vzpostavitvi strukture za prostovoljno sodelovanje z državami članicami na področju ocenjevanja zdravstvene tehnologije; oblikovana je bila mreža držav članic na področju e-zdravja; sprejet je bil nov predlog o čezmejnih nevarnostih za zdravje);
- snovi človeškega izvora (Komisija bo vzpostavila informacijski sistem o teh snoveh; agencija in center ECDC bosta imela svetovalno vlogo v okviru svojih pristojnosti).

18. Poročilo vodij agencij za zdravila

Predsednik upravne skupine vodij agencij za zdravila je predstavil posodobljene informacije o več temah, vključno z naslednjim:

- napredek pri opredelitvi poslovno zaupnih informacij (na naslednji seji vodij agencij za zdravila februarja 2012 bodo predstavljene spremenjene smernice);
- zbirka podatkov EU o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (zaradi spremembe veterinarske zakonodaje so vodje agencij za zdravila obravnavali globalno strateško usmeritev v zvezi z infrastrukturo IT, zlasti na področju zbirk podatkov o zdravilih);
- obveščanje o mreži na mednarodnih srečanjih, s poudarkom na komplementarnosti sistema EU.

Seznam pisnih postopkov v obdobju od 15. septembra 2011 do 30. novembra 2011

- Št. 10/2011 – imenovanje Eve Persson za namestnico v odboru CVMP na predlog Švedske, ki je bilo končano 19. oktobra 2011.
- Št. 11/2011 – imenovanje Frederica Kleina za namestnika v odboru CVMP na predlog Belgije, ki je bilo končano 19. oktobra 2011.
- Št. 12/2011 – imenovanje Alie Michaelidou-Patsia za namestnico v odboru CVMP na predlog Cipra, ki je bilo končano 28. novembra 2011.
- Sprejetje zapisnika 73. seje upravnega odbora je bilo končano 25. novembra 2011.

Dokumenti v vednost

- Zapisnik 1. seje delovne skupine o snoveh človeškega izvora.
- [EMA/907269/2011] Poročilo o telematskih projektih EU; [EMA/907270/2011] Poročilo o telematskih operacijah EU; [EMA/907383/2011] Zapisnik seje odbora upravnega odbora za telematiko, ki je potekala 22. septembra 2011.
- [EMA/876327/2011] Priprave agencije EMA na vpliv olimpijskih iger leta 2012.
- [EMA/MB/868582/2011] Rezultat pisnih postopkov v obdobju od 15. septembra 2011 do 30. novembra 2011.
- [EMA/MB/902317/2011] Povzetek prenosov dodeljenih sredstev v proračun za leto 2011.

Predloženi dokumenti

- Revidirani osnutek dnevnega reda, različica 3.0.
- Dopis Evropske komisije, Paole Testori Coggi, o podpori na ravni EU na področju tkiv in celic.

Seznam udeležencev 74. seje upravnega odbora v Londonu 15. decembra 2011

Predsednik: Kent Woods

	Člani	Namestniki (in drugi udeleženci)
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bolgarija		Meri Peycheva
Češka republika	Jiří Deml	
Danska	Jytte Lyngvig	
Nemčija	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estonija	Kristin Raudsepp	
Irska	Pat O'Mahony	
Grčija		Katerina Moraiti
Španija	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francija		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
Italija	Luca Pani	Daniela Salvia
Ciper	<i>Opravičilo</i>	
Latvija	Inguna Adoviča	
Litva	Gintautas Barcys	
Luksemburg	<i>Opravičilo</i>	
Madžarska	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nizozemska	Aginus Kalis	
Avstrija	Marcus Müllner	
Poljska	Grzegorz Cessak	
Portugalska		Nuno Simoes
Romunija		Simona Bădoi
Slovaška	Jan Mazág	
Slovenija	Martina Cvelbar	
Finska		Pekka Kurki
Švedska		Johan Lindberg
Združeno kraljestvo	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Evropski parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Evropska komisija	Paola Testori Coggi <i>Opravičilo Pedra Ortuma Silvana</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
Predstavniki organizacij bolnikov	Mary Baker <i>Opravičilo Mika O'Donovana</i>	
Predstavniki zdravniških organizacij	Lisette Tiddens-Engwirda	
Predstavniki veterinarskih organizacij		

	Člani	Namestniki (in drugi udeleženci)
Opazovalci	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandija) Brigitte Batliner (Lihtenštajn) Gro Wesenberg (Norveška)	
Evropska agencija za zdravila	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Hans-Georg Wagner Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Isabelle Moulon Frances Nuttall Vincenzo Salvatore Fergus Sweeney Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	

Priloga

Glasovanje o sprejetju točke 7c dnevnega reda – Politika upravnega odbora o navzkrižjih interesov

Pooblastila za zastopanje, ki jih je napovedal predsednik

1. Mike O'Donovan za glasovanje pooblašča Mary G Baker.
2. Pedro Ortun Silvan (GD za podjetništvo in industrijo) za glasovanje pooblašča Paolo Testori-Coggi (GD za zdravje in varstvo potrošnikov).
3. George Antoniou (Ciper) za glasovanje pooblašča Patricio Vella Bonanno (Malta).
4. Claude Hemmer (Luksemburg) za glasovanje pooblašča Aginusa Kalisa (Nizozemska).
5. Ioannis Toutas (Grčija) za glasovanje pooblašča Pata O'Mahonyja (Irska).

	Za	Proti	Vzdržani	Niso bili zastopani
1	Giuseppe Nistico	Paola Testori-Coggi	Češka republika	Bolgarija
2	Bjorn Lemmer	Pedro Ortun Silvan po pooblaščenju	Madžarska	Francija
3	Belgija	Avstrija		Portugalska
4	Ciper po pooblaščenju	Luksemburg po pooblaščenju		Veterinarske organizacije
5	Danska	Nizozemska		
6	Estonija	Poljska		
7	Finska	Španija		
8	Nemčija			
9	Grčija po pooblaščenju			
10	Irska			
11	Italija			
12	Latvija			
13	Litva			
14	Malta			
15	Romunija			
16	Slovaška			
17	Slovenija			
18	Švedska			
19	Združeno kraljestvo			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan po pooblaščenju			
22	Lisette Tiddens			

Glasovanje o sprejetju točke 7a dnevnega reda – Kadrovska zadeva

