

Zapisnik štiriinšestdesete seje upravnega odbora

London, 1. oktobra 2009

1. Osnutek dnevnega reda za sestanek 1. oktobra 2009

[EMA/MB/358420/2009] Dnevni red je bil sprejet.

Točka 11 (Dodelitev osebja) je bila umaknjena z dnevnega reda zaradi upoštevanja razlage Evropske komisije o Kadrovskih predpisih, po kateri se predlagana pravila ne smejo uporabljati za urejanje dodelitve osebja EMA.

2. Izjava o navzkrižju interesov

Člani so bili pozvani, naj navedejo kakršne koli posebne interese v zvezi s katero koli točko dnevnega reda, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost. Nihče ni navedel, da obstaja navzkrižje interesov.

Upravni odbor je bil obveščen, da je prispel dopis o nekdanjem članu upravnega odbora in o nadomestnem članu Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) v zvezi z njunimi preteklimi dejavnostmi. Upravni odbor se je z dopisom med drugim seznanil, da sta bili ti osebi člana uredniškega odbora za izdajo knjige, ki jo je finančno podprla neka farmacevtska družba. Agencija bo te informacije proučila v okviru tekoče reforme politike agencije, ki ureja obravnavanje navzkrižij interesov, in bo zadevne strani obvestila o izidu.

3. Zapisnik triinšestdesete seje, ki je potekala 11. junija 2009

[EMA/MB/366757/2009] Upravni odbor se je seznanil s sprejetjem zapisnika s pisnim postopkom z dne 28. julija 2009. V točko 16 zapisnika je bil vnesen popravek (Dodelitev osebja). Besedilo bi se moralo glasiti: „Upravni odbor je razpravljajal o pravilih agencije EMA o dodelitvi osebja. Pravila bodo predložena v sprejetje po prejemu pozitivnem mnenju Evropske komisije. S predlaganimi pravili se prenašajo pravila, ki se uporabljajo pri Evropski komisiji za dodelitev njenega osebja organizacijam zunaj EU.“

4. Poudarki izvršnega direktorja agencije EMA

Pandemična cepiva

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) je podal pozitivno mnenje o dveh pandemičnih cepivih. Cepivi sta bili odobreni na podlagi zasnove H5N1 modelnih cepiv, ki jih je agencija razvila leta 2003. V sodelovanju z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni je bil uveden učinkovit sistem nadzora varnosti in učinkovitosti cepiv. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je predložil pojasnilo z utemeljitvijo ocene razmerja med koristjo in tveganjem cepiv in informacijo objavil na spletni strani agencije.

Izvršni direktor se je pred kratkim udeležil seje Evropskega parlamenta, na kateri je razpravljal o cepivih za pandemično gripo. Poslanci Evropskega parlamenta so postavili številna vprašanja, vključno z vprašanjem o uporabi enega oziroma dveh odmerkov odobrenega cepiva in uporabi cepiv za otroke in nosečnice.

Upravni odbor se je zahvalil agenciji, njenemu osebju in članom znanstvenih odborov za učinkovito delo in pravočasno predložitev znanstvenih mnenj glede koristi pandemičnih cepiv H1N1 za javno zdravje.

Dolgoročna strategija agencije EMEA – Časovni načrt

Sedanji časovni načrt agencije zajema obdobje do leta 2010. Agencija trenutno pripravlja nov časovni načrt. O prvem osnutku poteka notranje posvetovanje z osebjem agencije, člani znanstvenih odborov in delovnimi skupinami.

Dolgoročna strategija bo usklajena s strateškim dokumentom vodij agencij za zdravila (HMA). Prva razprava o osnutku časovnega načrta na ravni vodij agencij za zdravila je predvidena enkrat v tem letu, a dovolj zgodaj, da bo dokument lahko predložen v razpravo na seji upravnega odbora agencije EMEA v decembru.

Sestanek med EU (Evropsko komisijo/agencijo EMEA) in Uradom za živila in zdravila (FDA)

Sestanek je potekal od 27. do 29. septembra. Potem ko so vse strani pregledale stopnjo sodelovanja med EU in uradom FDA, so sklenile, da je sodelovanje med obema regulatorjema uspešno in da obe strani štejeta druga drugo kot glavna mednarodna partnerja na regulativnem področju.

5. Vmesno poročilo agencije EMEA za leto 2009

[EMEA/MB/503751/2009] Upravni odbor je pregledal izvajanje delovnega programa agencije v letu 2009. Agencija v splošnem dobro sledi izvajanju svojih glavnih ciljev in upošteva večino svojih kazalnikov uspešnosti. Tudi število vlog je v skladu s predvidevanji. Njeni prihodki in odhodki so v skladu z načrti.

Število vlog za izdajo dovoljenja za generična zdravila se je zelo povečalo, saj je agencija prejela 31 vlog. Veliko sredstev je bilo dodeljenih za raziskave pandemične gripe H1N1. Dober napredek je bil dosežen na področju mednarodnega sodelovanja pri inšpekcijskem nadzoru. Odbor Agencije za napredno zdravljenje (Committee for Advanced Therapies), ustanovljen na začetku leta, je izdal prva mnenja.

Zabeleženo je bilo nekaj odstopanj od delovnega programa v zvezi s številom in zapletenostjo napotitev na veterinarskem področju, za katere je potrebno veliko znanstvenih virov, in nižjo produktivnostjo Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) od načrtovane. Zdi se, da slednje izhaja iz težav držav članic pri dodeljevanju znanstvenih virov za delo na področju tradicionalnih zdravil. Upravni odbor je predlagal, naj se na decembrsko sejo povabi predsednik odbora HMPC, da predstavi delo odbora in izzive, s katerimi se spopada.

6. Posodobljen proračun za leto 2010

Upravni odbor je marca 2009 sprejel predhodni predlog proračuna za leto 2010 v višini 211 milijonov EUR. Upravni odbor je zvedel, da je po sedanji oceni prihodek od pristojbin za 8,5 milijona EUR manjši od prvotne napovedi, ker je bilo število plačljivih vlog manjše od pričakovanega.

Zahtevani prispevek Skupnosti v višini 46 milijonov EUR se bo zmanjšal na 37 milijonov EUR. Proračunski odbor Evropskega parlamenta je navedel, da bodo imele agencije, ki dobivajo prihodek iz pristojbin, dostop do presežka prihodka iz prejšnjih let.

Zaradi zmanjšanja načrtovanega prihodka višje vodstvo agencije pregleduje področja, na katerih bi bilo mogoče prihraniti, in projekte, načrtovane za leto 2010, ki bi jih bilo mogoče opustiti. Ugotovitve bodo decembra predstavljene tematskim koordinatorjem upravnega odbora agencije EMEA in upravnemu odboru.

7. Glavni načrt za telematiko 2009–2013

[EMEA/69619/2009]. Upravni odbor je sprejel del glavnega načrta za telematiko za leto 2009. Dokument vsebuje spremembe, o katerih so razpravljali in se o njih dogovorili na usmerjevalnem odboru za telematiko v zvezi z novim farmacevtskim svežnjem in primanjkljajem v financiranju. Upravni odbor bo zaprosen, da decembra odobri del načrta za leto 2010 v okviru delovnega programa in razprave o proračunu za leto 2010. Prosili so, naj bodo dokumenti prihodnjih različic glavnega načrta za telematiko oblikovani z vključeno funkcijo Sledi spremembam za lažjo primerjavo s prejšnjimi različicami. Upravni odbor je znova ponovil, da morajo biti sporazumi o projektih telematike sprejeti precej pred izvedbo, da se nacionalnim pristojnim organom omogoči razvijanje sistemov informacijske tehnologije v skladu s potrebami na ravni EU.

8. Objava prostega delovnega mesta za položaj izvršnega direktorja

Člani upravnega odbora so pregledali predlagano objavo prostega delovnega mesta izvršnega direktorja in predložili pisne pripombe. Upravni odbor najbolj skrbi, da je razvrstitev tega delovnega mesta na lestvici, ki jo predlaga Evropska komisija, prenizka. Upravni odbor je junija o tem vprašanju pisal Komisiji in avgusta poslal odgovor na dopis Evropske komisije. Medtem ko upravni odbor čaka na odgovor Komisije na njegov zadnji dopis, šteje, da to vprašanje ostaja odprto, in pričakuje, da prosto delovno mesto ne bo objavljeno, dokler se to vprašanje ne reši. Upravni odbor je izrazil pripravljenost, da se sestane s komisarji za razpravo o izraženih pomislekih.

Upravni odbor bo poslal povzetek te razprave generalnemu direktorju GD za podjetništvo in industrijo. Predstavniki komisije se je strinjal, da Evropsko komisijo obvesti o izraženih pomislekih, in ponovil, da je treba najti pravočasno rešitev, ki bo omogočila, da se postopek imenovanja konča do sredine leta 2010.

9. Poročilo o pilotnem projektu o reviziji plačilnega sistema

Pilotni projekt ocene stroškov vrednotenja v nacionalnih pristojnih organih še poteka. Petnajst nacionalnih pristojnih organov sodeluje v delu skupine za stroške in deset jih je predložilo podatke o razčlenitvi stroškov. Podatki so pripravljeni v skladu z metodologijo razčlenitve stroškov, ki jo je sprejel upravni odbor.

Agencija zdaj na podlagi prejetih podatkov pripravlja poročilo, ki ga bo upravnemu odboru predložila za decembrsko sejo, na kateri bo ta lahko razpravljala o možnostih za morebitne prihodnje odločitve. Ponovili so, da je splošni cilj tega bolje uskladiti sistem z zahtevami dobrega vodenja in zagotoviti, da je plačilni sistem upravičen, vodljiv in pregleden.

10. Ustanovitev podskupine upravnega odbora, ki bo nadomestila usmerjevalni odbor za telematiko

[EXT/548688/2009] Po odločitvi usmerjevalnega odbora za telematiko in predlogu Evropske komisije je upravni odbor sprejel odločitev o ustanovitvi odbora za telematiko pri upravnem odboru agencije EMEA (MBTC) kot podskupine upravnega odbora. Namen predloga je poenostaviti strukturo vodenja, racionalizirati poročanje in potrditi ustrezno zastopanje mreže. Sestava novega usmerjevalnega odbora z telematiko pri upravnem odboru agencije EMEA je:

- 3 člani upravnega odbora in en predstavnik organizacij bolnikov, ki so člani upravnega odbora;
- 3 člani izmed vodij agencij za zdravila;
- 2 člana agencije EMEA;
- 1 član Komisije.

Upravni odbor je imenoval naslednje člane:

- Marcusa Müllnerja;
- Lisette Tiddens-Engwirda;
- Pata O'Mahonyja,
- Mika O'Donovana (predstavnik organizacij bolnikov).

Agencija EMEA je imenovala naslednje predstavnike:

- Thomasa Lönngrena;
- Hansa-Georga Wagnerja.

Lisette Tiddens-Engwirda je bila imenovana za predsednico odbora. Upravni odbor je zaprosil za sklic odbora in predstavitev njegovih pristojnosti ter nalog na decembrski seji.

Vodjem agencij za zdravila in Evropski komisiji bo poslana zahteva, da v odbor imenujejo predstavnike.

11. Izvajanje kadrovskih predpisov: pravila o dodelitvi osebja

Točka je bila umaknjena z dnevnega reda.

12. Spremembe izvedbenih pravil o pristojbinah

[EMA/MB/170391/2009/Rev.3] Upravni odbor je sprejel spremembe izvedbenih pravil o pristojbinah. Spremembe se nanašajo na pristojbine za posvetovanje o razširitvi indikacij za pomožne snovi, kamor sodijo tudi krvni derivati, vključeni v medicinske pripomočke, in izvajanje nove uredbe o najvišjih mejnih vrednosti ostankov.

Upravni odbor je ugotovil, da trenutno ni pravne podlage za zahtevo po pristojbinah za obiske lokacij ali povračilo nacionalnim pristojnim organom za delo v okviru obiskov lokacij v zvezi z zdravili za napredno zdravljenje. Ta tema bo obravnavana med prihodnjo revizijo uredbe o pristojbinah.

[EMA/MB/565964/2009] Upravni odbor se je tudi seznanil s predlagano spremembo izvedbenih pravil o pristojbinah v povezavi z novo zakonodajo o spremembah. Spremembe izvedbenih pravil na podlagi tega predloga so bile upravnemu odboru predložene decembra 2009. Upravni odbor je bil pozvan, naj predloži pripombe v zvezi z osnutkom predloga pred njegovo predstavitvijo v decembru.

13. Datumi sej za leto 2010 in predvideni datumi za leto 2011

[EMA/MB/518171/2009] Upravni odbor je sprejel naslednje datume sej za leto 2010: 17. in 18. marec, 10. junij, 7. oktober in 16. december.

Upravni odbor se je seznanil s predlaganimi datumi za leto 2011: 16. in 17. marec, 16. junij, 6. oktober in 15. december.

14. Pristojnosti ad hoc delovne skupine inšpektorjev za farmakovigilanco

[EMEA/MB/575748/2009] Upravni odbor se je seznanil s pristojnostmi in poročilom o prvem letu delovanja ad hoc delovne skupine inšpektorjev za farmakovigilanco. Pristojnosti so potrdili vodje agencij za zdravila.

15. Poročilo projektne skupine za znanstvene kvalifikacije članov odborov CHMP in CVMP

[EMEA/MB/517929/2009] Upravni odbor je sprejel predloge, katerih namen je izboljšati posvetovalni postopek imenovanja članov znanstvenega odbora. Uvedene so bile spremembe v zvezi s predlogo življenjepisa za strokovnjake in dopisom agencije EMEA za poziv k imenovanju. Izkušnje s spremenjeno predlogo življenjepisa bodo pregledane na prihodnjih sestankih.

Upravni odbor je tudi potrdil predlog o vzpostavitvi postopka za napredno pregledovanje morebitnih navzkrižij interesov pred imenovanjem. Postopek bo agenciji omogočil, da obvesti organ za imenovanje o morebitnem navzkrižju interesov kandidata na začetku postopka imenovanja. Organ bo nato glede na povratno informacijo agencije odločil, ali naj postopek imenovanja nadaljuje. Informacija o navzkrižju interesov bo tudi sestavni del dokumentacije, ki se predloži med formalnim posvetovalnim postopkom. Spremembe postopka bodo uvedene pri prihodnji reviziji politike agencije EMEA glede obravnavanja navzkrižij interesov.

Upravni odbor je zaprosil projektno skupino, da dodatno izpopolni svoj predlog o usposabljanju strokovnjakov, vključenih v delo odborov, glede na obsežno usposabljanje, ki ga je že zagotovila agencija. Predlog se navezuje tudi na tekoče delo na ravni HMA–EMEA, kjer skupna ekipa za usposabljanje raziskuje strategijo za nadaljnjo okrepitev spretnosti in znanja regulatorjev.

16. Posvetovanje o imenovanju člana odbora CVMP

[EMEA/433259/2009] Upravni odbor se je seznanil s pisnim postopkom o posvetovanju o imenovanju v Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) in menil, da je kandidatura pomanjkljiva. Organ bo obveščen o pomislekih upravnega odbora glede primernosti kandidata. Upravni odbor pa je vseeno izjavil, da končno odločitev o imenovanju sprejme država članica.

17. Poenostavitev pogodbenih ureditev med agencijo EMEA in nacionalnimi pristojnimi organi držav članic: priprava sporazuma o sodelovanju

[EMEA/MB/589426/2009] Upravni odbor je dodatno proučil predlog o pogodbeni ureditvi po junijski razpravi in naknadnem posvetovanju. Zdajšnji predlog vsebuje prejete pripombe in vključuje nov predlog količinskih kazalnikov uspešnosti ter skladnost s časovnim okvirjem. Začela se bo priprava in uvajanje količinskih kazalnikov. Tematska koordinatorja Jean Marimbert in Marcus Müllne sta predlog pregledala in podala pozitivno povratno informacijo. Upravni odbor je na splošno podprl uvedbo količinskih kazalnikov.

Nekateri člani upravnega odbora so prosili za dodaten čas, da predlog pregledajo pred odobritvijo. Povratne informacije članov se pričakuje v enem tednu, nato bo predlog dokončno oblikovan in znova predstavljen na oktobrskem sestanku vodij agencij za zdravila, zatem pa predložen v sprejetje na decembrski seji upravnega odbora.

18. Poročilo o sodelovanju z organizacijami bolnikov

[EMEA/MB/589426/2009] Upravni odbor se je seznanil s poročilom o sodelovanju z organizacijami bolnikov in potrošnikov. V proučitvenem dokumentu, ki bo predstavljen na decembrski seji, bodo navedeni predlogi o nadaljnjem vključevanju organizacij bolnikov in potrošnikov v dejavnosti agencije in tudi v postopek znanstvene presoje. Predstavniki bolnikov v upravnem odboru je prosil, naj

se v proučitvenem dokumentu obravnavajo tudi vse večje težave predstavnikov bolnikov glede sodelovanja v dejavnostih agencije zaradi omejenih virov.

Čeprav upravni odbor priznava, da so interesi organizacij zdravstvenih strokovnjakov (HCP) bolj raznoliki od interesov bolnikov, pa je zaprosil, da se še naprej proučujejo načini, kako najbolje razvijati sodelovanje z zdravstvenimi strokovnjaki. Delovna skupina bo o predlaganem okviru sodelovanja z organizacijami zdravstvenih strokovnjakov razpravljala na oktobrski seji. Predlog mora biti dokončno oblikovan do seje upravnega odbora, ki bo potekala marca 2010.

19. Poročilo Evropske komisije

Člani so se seznanili s posodobljenim poročilom Evropske komisije o različnih temah, vključno z: delom Evropske komisije na področju pandemične gripe, napredkom pri posvetovanju med službami o uredbi o spremembah, začetku veljavnosti uredbe o najvišjih mejnih vrednostih ostankov in delom pri ocenjevanju zdravstvenih tehnologij.

Upravni odbor je razpravljal, da je trenutno veliko podvajanja pri ocenjevanju zdravstvenih tehnologij (HTA) med državami članicami. Potrebna je delitev dela in sodelovanje med državami članicami, saj je vrednotenje dodane terapevtske vrednosti znanstveno delo, katerega rezultate lahko uporabljajo vse zainteresirane države članice. Ocena stroškovne učinkovitosti in naknadne odločitve o povračilu pa morajo ostati na ravni posameznih držav članic. Treba je razvijati tudi sodelovanje med regulatorji in organi za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij, da bi se zmanjšale razlike v zahtevah na obeh področjih, ki se jim je mogoče izogniti.

20. Poročilo vodij agencij za zdravila

Člani so se seznanili s posodobljenim poročilom vodij agencij za zdravila o različnih temah, vključno z: razvojem novega strateškega dokumenta HMA (Heads of Medicines Agencies), za katerega se pričakuje, da bo dokončan do konca leta 2010; tekočo razpravo o vprašanih preglednosti, s poudarkom na komercialni zaupnosti podatkov, in razmislekom o prihodnji zakonodaji na področju veterinarske medicine.

Dokumenti v vrednost

- [A6-0162_2009_EN] Sklep Evropskega parlamenta o razrešnici izvršnemu direktorju agencije EMEA.
- [EMA/MB/528743/2009] Posodobljeno poročilo o izvajanju telematske strategije EU s strani agencije EMEA.
- [EMA/MB/472819/2009*; EMA/MB/569756/2009] Poročila o izvajanju sistema EudraVigilance za zdravila, namenjena uporabi v humani medicini in veterinarski medicini.
- [EMA/MB/517930/2009] Rezultat pisnih postopkov o:
 - posvetovanju o spremembah članstva v odborih CHMP in CVMP;
 - zaključnem računu za leto 2008;
 - zapisniku štiriinšestdesete seje upravnega odbora;
 - spremembi proračuna 01–2009.
- [EMA/MB/320040/2009] Povzetek prenosov dodeljenih sredstev v proračun za leto 2009.

Udeleženci štirinšestdesete seje upravnega odbora

London, 1. oktobra 2009

Predsednik: Pat O'Mahony

	Člani	Namestniki in drugi udeleženci
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bolgarija	<i>Opravičen</i>	
Češka republika	Lenka Balážová	
Danska	Jytte Lyngvig	
Nemčija	Walter Schwerdtfeger	
Estonija	Kristin Raudsepp	
Irska		Rita Purcell
Grčija	<i>Opravičen</i>	
Španija	Cristina Avendaño-Solà	
Francija	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italija	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Ciper	Panayiota Kokkinou	
Latvija	Inguna Adovica	
Litva	Mindaugas Būta	
Luksemburg	<i>Opravičen</i>	
Madžarska	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nizozemska	Aginus Kalis	
Avstrija	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Poljska	<i>Opravičen</i>	
Portugalska		Nuno Simões
Romunija	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Slovenija	Martina Cvelbar	
Slovaška	Jan Mazaq	
Finska		Pekka Järvinen
Švedska		Christer Backman
Združeno kraljestvo	Kent Woods	
Evropski parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Evropska komisija	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström-Rossi
Predstavniki organizacij bolnikov	Mike O'Donovan	

Predstavniki organizacij zdravnikov	Lisette Tiddens-Engwirda	
Predstavniki organizacij veterinarjev	Henk Vaarkamp	
Opazovalci	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandija)	
	Gro Ramsten Wesenberg (Norveška)	
	Brigitte Batliner (Lihtenštajn)	
EMEA	Thomas Lönngren	Fergus Sweeney
	Patrick Le Courtois	Mario Benetti
	David Mackay	Claus Christiansen
	Andreas Pott	Hans-Georg Eichler
	Hans-Georg Wagner	Anne-Sophie Henry-Eude
	Noël Wathion	Xavier Luria
	Sylvie Bénéfice	Arielle North
	Riccardo Ettore	Nerimantas Steikūnas
	Martin Harvey Allchurch	Spiros Vamvakas
	Frances Nuttall	
	John Purves	