

Zapisnik triinšestdesete seje upravnega odbora *London, 11. junija 2009*

1. Osnutek dnevnega reda za sestanek 11. junija 2009

[EMEA/MB/45799/2009] Dnevni red je bil sprejet.

2. Izjava o navzkrižjih 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 izrazil navzkrižja interesov.

3. Zapisnik dvainšestdesete seje, ki je potekala 4. in 5. marca 2009

[EMEA/MB/45799/2009] Upravni odbor se je seznanil s sprejetjem zapisnika s pisnim postopkom.

4. Poudarki izvršnega direktorja agencije EMEA

Nova imenovanja

Izvršni direktor je napovedal imenovanje Edit Weidlich za vodjo službe za notranjo revizijo Agencije in Fergusa Sweeneya za vodjo inšpekcijskega sektorja Agencije.

Posodobljene informacije o delu agencije EMEA v zvezi z novo gripo

Upravni odbor se je seznanil z delom Agencije na področju nove prašičje gripe (tako imenovane gripe A/H1N1). Agencija je opravila že veliko dela v zvezi s protivirusnimi zdravili. Natančneje, znanstveni odbor je proučil znanstvene informacije in priporočil podaljšanje roka uporabnosti zdravila Tamiflu s 5 na 7 let; poleg tega je predložil mnenje o uporabi protivirusnega zdravila Tamiflu pri otrocih, mlajših od enega leta, nosečnicah in doječih ženskah. Države članice so podobno podaljšanje odobrile za zdravilo Relenza.

Agencija je vzpostavila dialog s proizvajalci cepiv ter evropskimi in mednarodnimi regulatorji za razpravo o znanstvenih in regulativnih vprašanjih, kar bo olajšalo razpoložljivost cepiv za uporabo v pandemijah gripe. Agencija je med pripravami na pandemijo ptičje gripe razvila nov pristop z uporabo modelnega virusa za ocenjevanje pandemičnih cepiv. Agencija sodeluje s proizvajalci cepiv pri opredeljevanju potrebnih podatkov, ki bodo omogočili spremembo dovoljenja za promet z zdravilom, s čimer bi se sedanji modelni virus v skladu s priporočili SZO nadomestil z enim od sevov, ki je podoben pandemičnemu in je bil razvit iz virusa gripe A/H1N1.

Poleg centralizirane odobritve cepiv po centraliziranem postopku je mogoče nekatera cepiva za gripo A/H1N1 odobriti tudi z nacionalnimi postopki za izdajo dovoljenja. Upravni odbor poudarja, da je treba v zvezi z zahtevami glede pandemičnih cepiv doseči sporazum na ravni EU in mednarodni ravni.

Člani so pozdravili prizadevanja, ki so bila doslej dosežena na tem področju. Upravni odbor je izrazil zaskrbljenost, da bodo regulatorji po končanem razvoju cepiv izpostavljeni velikim pritiskom različnih

strani, ki si bodo prizadevale za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Treba je opraviti presojo koristi in tveganj cepiv ob upoštevanju možnosti nalezljivosti in virulentnosti virusa.

Izvršni direktor se je zahvalil članom Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini in delovni skupini za cepiva za njihovo delo na tem področju.

Načrti pediatričnih raziskav

Upravni odbor je bil obveščen, da je sodišče prve stopnje zavrnilo pritožbo nekega podjetja v zvezi z začasno razveljavitvijo odločbe Agencije in sprejetjem začasnih ukrepov.

5. Letno poročilo o dejavnostih za leto 2008 ter analiza in ocena letnega poročila o dejavnostih za leto 2008

[EMEA/MB/186559/2009; EMEA/MB/319028/2009] Upravni odbor je sprejel analizo in oceno letnega poročila o dejavnostih za leto 2008, ki ga je predstavil izvršni direktor. Analiza in ocena se bosta poslali proračunskemu organu in Računskemu sodišču.

Upravni odbor je pozdravil rezultate dejavnosti Agencije v letu 2008 in velik prispevek agencije EMEA k prizadevanjem EU v podporo omogočanju razpoložljivosti visokokakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini. Upravni odbor se je seznanil z napredkom, doseženim v lanskem letu, pomembnimi spremembami upravljalvskega in kontrolnega sistema ter sklepi revizij. Upravni odbor je izrazil zaskrbljenost glede namere Evropske komisije, da bo ukinila ureditev, v skladu s katero je pozitivno stanje v izkazu poslovnega izida Agencije mogoče obravnavati kot „namenski prihodek“ Agencije za prihodnja leta. To je nastajajoče tveganje za financiranje Agencije zaradi po vsej verjetnosti negativnega finančnega učinka revidirane uredbe o spremembah, negotovosti glede učinka novega plačilnega sistema za države članice in sedanjih gospodarskih razmer.

Upravni odbor se je tematskim koordinatorjem (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig Marcus Müllner, Pat O'Mahony in Kristin Raudsepp) zahvalil za podroben pregled poročila in predlagano analizo ter oceno.

6. Posodobljene informacije v zvezi s proračunom za leto 2010

Upravni odbor se je seznanil s spremembami proračunskega postopka za leto 2010. Agencija EMEA je za leto 2010 vložila zahtevek za prispevek Evropske komisije v višini 45 milijonov EUR za izvajanje dejavnosti v zvezi z javnim zdravjem. Evropska komisija je napovedala, da bo predlagala zmanjšanje višine tega zahtevka za 9 milijonov EUR. Kot je bilo navedeno že zgoraj, Komisija predlaga tudi ukinitvev namenskega prihodka iz presežka v letu 2008. Ohranitev presežka (rezerve) je pomembna za zagotavljanje stabilnosti Agencije v primeru manjših prihodkov iz pristojbin, zlasti zaradi zgoraj navedenih dejavnikov tveganja. Agencija EMEA bo svoje pomisleke posredovala Generalnemu direktoratu za proračun pri Komisiji.

7. Projekt celostne podobe agencije EMEA

[EMEA/MB/279887/2009] Upravni odbor je po posvetovalnem postopku obravnaval in potrdil predloge za novo celostno podobo agencije EMEA, vključno z novim logotipom in kratico Agencije. Cilj predlogov je oblikovati vizualno podobo Agencije, ki bo dodatno krepila njeno prepoznavnost in ugled. Nova celostna podoba bo skupaj z novo javno spletno stranjo Agencije predstavljena decembra 2009.

8. Upravljanje agencij EU

- **sporočilo Evropske komisije**
- **smernice Evropske komisije o imenovanju direktorjev agencij EU**

Sporočilo Evropske komisije o agencijah EU

Upravni odbor se je seznanil s tekočo medinstitucionalno razpravo o oblikovanju in vlogi agencij EU. Podpredsednica Evropske komisije Margot Wallström vodi medinstitucionalno delovno skupino, v kateri so zastopane agencije EU. Skupina namerava delovati v treh fazah: v posvetovanju z agencijami pripraviti izjave v zvezi s približno 35 temami, obravnavati izkušnje v zvezi z zadevnimi temami in pripraviti predloge za prihodnost.

Upravni odbor je poudaril, da je treba upoštevati, da se agencije EU razlikujejo glede na svojo vlogo, sektorje, v katerih delujejo, in zainteresirane strani, za katere so pristojne. Zavedati se je treba, da ta proces lahko prispeva k priznanju vloge agencij EU na področju vodenja v EU. Po drugi strani je treba poskrbeti za preprečevanje mikroupravljanja agencij in vzpostavitev enotnega modela za vse agencije, saj bi to agencijam odvzelo prožnost pri izvajanju nalog v njihovi pristojnosti.

Upravni odbor želi sodelovati v tem postopku in razpravah ter se tesneje vključiti v tretjo fazo dela. Izvršni direktor se je zavezal k sprotnemu obveščanju upravnega odbora o napredku medinstitucionalnih razprav. Upravni odbor bo po združitvi vseh ugotovitev obveščen tudi o 35 izjavah.

Smernice Evropske komisije o imenovanju direktorjev agencij EU

Upravni odbor je razpravljal o smernicah za imenovanje izvršnih direktorjev agencij EU. Postopek izbora in imenovanja po navadi traja približno 12 mesecev. Upravni odbor je vključen v štiri faze tega postopka: predložitev mnenja o objavi prostega delovnega mesta, imenovanje opazovalca v predizbirno komisijo pri Evropski komisiji, imenovanje direktorja iz ožjega seznama kandidatov, ki ga predlaga Evropska komisija, in imenovanje direktorja po predstavitvi, ki jo kandidat opravi v ustreznem odboru Evropskega parlamenta (v primeru agencije EMEA je to Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane).

V smernicah Evropske komisije je določeno, da so direktorji agencij EU imenovani na ravni razreda AD14. Upravni odbor je razpravljal o tem, da bi moral biti razred odvisen od velikosti in kompleksnosti agencije. Upravni odbor je menil, da je treba zvišati razred zaposlitve prihodnjega direktorja Agencije. Upravni odbor se bo obrnil na Evropsko komisijo z zahtevo po proučitvi razreda zaposlitve za direktorja agencije EMEA. Evropska komisija bo odločitev sprejela po lastni presoji.

Upravni odbor je menil, da bi lahko imenovanje kandidata potekalo na dvodnevni seji pred junijem 2010. Postopek imenovanja je mogoče opraviti s pisnim postopkom. Komisija namerava objaviti prosto delovno mesto pred poletnimi počitnicami 2009. Obvestilo bo poslano vsem članom upravnega odbora, ki nato podajo pripombe. Člani so predlagali, naj se javna objava prostega delovnega mesta prek vodij agencij za zdravila pošlje nacionalnim organom za objavo na nacionalnih spletnih straneh. Predsedujoči je člane pozval, naj predložijo prijavo interesa za sodelovanje v vlogi opazovalca v predizbirni komisiji.

9. Osutek politike preglednosti agencije EMEA

[EMEA/MB/305975/2009] Upravni odbor je sprejel osutek politike preglednosti agencije EMEA, ki bo poslan v javno posvetovanje. Člani so razpravljali, da je treba med zainteresiranimi stranmi doseči soglasje, kaj so poslovno zaupne informacije. Člani so priznali, da imajo države članice različno zakonodajo in tolmačenje v zvezi s preglednostjo in informacijami. Zato je treba poiskati načine za zagotavljanje doslednega pristopa v Evropski mreži zdravil, saj bi različne prakse negativno vplivale na mrežo, poleg politike preglednosti pa je treba izvajati tudi trdne politike. Člani so poudarili, da je treba politiko izvajati na podlagi postopnega pristopa ob upoštevanju razpoložljivih virov. Treba je ustrezno obvladovati pričakovanja zainteresiranih strani.

Pripombe, prejete na seji, se bodo upoštevale, objavljena pa bo tudi politika za namene javnega posvetovanja. Upravni odbor se je zahvalil tematskim koordinatorjem (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner, Gro Wesenberg) za njihov prispevek. Temu predlogu bo sledila analiza posledic, vključno s potrebami po virih. Ukrepi za izvajanje politike bodo vsako leto izraženi v delovnem programu Agencije. Obravnavalo se bo oblikovanje operativne projektne skupine za izvajanje politike preglednosti.

10. Politika in postopek agencije EMEA za obravnavanje navzkrižij interesov članov in strokovnjakov znanstvenih odborov agencije EMEA

- poročilo o izkušnjah za obdobje 2006–2008
- študija o smernicah za prihodnost
- pregled politike agencije EMEA za obravnavanje navzkrižij interesov znanstvenih odborov agencije EMEA

[EMEA/MB/138548/2009; EMEA/MB/305863/2009; EMEA/MB/356427/2009] Upravnemu odboru so bile predstavljene izkušnje v zvezi s politiko o obravnavanju navzkrižij interesov v odborih in delovnih skupinah agencije EMEA. Izkušnje kažejo, da sedanja nizka stopnja dovoljenih navzkrižij interesov omejuje izkoriščanje dragocenega znanstvenega strokovnega znanja in izkušenj, kar vpliva na delo znanstvenih odborov.

Upravni odbor je menil, da je mogoče povečati stopnjo dopustnih navzkrižij interesov, vendar bo treba hkrati povečati preglednost in javnosti tako zagotoviti, da se mnenja in odločitve še naprej sprejemajo popolnoma neodvisno. Strokovnjakom z višjo stopnjo navzkrižij interesov, kot jo dovoljuje sedanja politika, bi se lahko dovolila predložitev priporočil, vendar ti strokovnjaki ne bi smeli sodelovati pri odločanju. Treba je izvajati potrebne ukrepe za ublažitev posledic in javno objaviti navzkrižja interesov strokovnjakov. S temi spremembami bi se zagotovilo, da prihodnja politika ne bo omejevala razpoložljivosti najboljšega strokovnega znanja in izkušenj za trdno odločanje. Dovoljena stopnja navzkrižij interesov poročevalcev in soproročevalcev mora ostati na sedanji stopnji (stopnji 1).

Upravni odbor se je agenciji EMEA in tematskima koordinatorjema (Jean Marimbert in Lisette Tiddens-Engwirda) zahvalil za njihove prispevke. Predlog, v katerem bodo upoštevana stališča upravnega odbora, bo predložen decembra 2009.

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

[EMEA/MB/284297/2009/Rev.1] Upravni odbor je o prvem predlogu poenostavitve pogodbenih ureditev razpravljal decembra 2006. V predstavljenem predlogu so upoštewane pripombe upravnega odbora. Dokument vključuje tudi določbe v zvezi s kazalniki uspešnosti in zagotavljanjem kakovosti.

Upravni odbor je bil pozvan, naj agenciji EMEA do konca julija pošlje dodatne pisne pripombe. Predlog se bo nato predložil vodjem agencij za zdravila v razpravo. Revidirana različica bo oktobra ponovno predložena v sprejetje, pogodbe pa bodo po pričakovanjih podpisane do konca leta. Tematskima koordinatorjema (Jean Marimbert in Marcus Müllner) je bila izražena zahvala za njun prispevek.

12. Spremembe izvedbenih pravil o pristojbinah

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.2] Upravni odbor je sprejel spremembe členov 3(2) in 4 izvedbenih pravil o pristojbinah. Spremembe se nanašajo na vloge, predložene na podlagi člena 29 Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za pediatrično uporabo. Spremenjena pravila bodo objavljena na spletni strani Agencije.

13. Razvoj evropske mreže zdravstvenih informacij

[EMEA/MB/306935/2009] Upravni odbor je razpravljal o predlogu oblikovanja evropske mreže zdravstvenih informacij. Člani so Agencijo pozvali, naj natančno opredeli pristojnosti in vlogo usklajevalne skupine predlagane mreže, sestavo te skupine in pričakovane kompetence članov. Poleg tega je potreben nadaljnji razmislek o vrsti podpore, informacijah in splošnih koristih, ki jih bo zagotavljala taka mreža. O tem predlogu se bo nadalje razpravljalo na oktobrski seji.

14. Kadrovsko vprašanje

Zaprta seja.

15. Izmenjava osebja med agencijo EMEA in uradom FDA

Upravni odbor se je seznanil s posodobljenim poročilom o napredku priprav za izmenjavo osebja med agencijo EMEA in ameriškim Uradom za živila in zdravila (FDA). Član urada FDA se bo agenciji EMEA pridružil junija. Imenovanje člana osebja EMEA, ki bo napoten v urad FDA, še poteka.

16. Dodelitev osebja

[EMEA/MB/295158/2009] Upravni odbor je razpravljal o pravilih agencije EMEA o dodelitvi osebja. Pravila bodo predložena v sprejetje po prejetem pozitivnem mnenju Evropske komisije. Predlagana pravila prenašajo pravila, ki se uporabljajo pri Evropski komisiji za dodelitev njenega osebja organizacijam zunaj EU.

17. Spremembe pravil o misijah

[EMEA/MB/694348/2008] Upravni odbor je sprejel pravila o misijah. Ta pravila temeljijo na pravilih Evropske komisije, od katerih se razlikujejo glede izračuna trajanja misije za čas odhoda in prihoda iz londonskih postaj in letališč.

18. Zahteve v zvezi z viri odbora CVMP

[EMEA/MB/301036/2009] Člani so se seznanili z zaskrbljenostjo agencije EMEA, da bo Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) zaradi velikega števila napotitev kmalu dosegel zgornjo mejo svojih zmogljivosti za izvajanje teh postopkov. To lahko vpliva na sposobnost odbora za opravljanje običajnega dela.

Agencija pripravlja predloge, kako obvladati to povečanje delovne obremenitve (nekateri napotitve so zelo obsežne in zapletene ter vključujejo od 300 do 800 proizvodov). Postopki se ne plačujejo, kar prav tako vpliva na sposobnost nacionalnih pristojnih organov, da prostovoljno prevzamejo delo.

Predlogi, vključno s časovnim razporejanjem napotitev v skladu s sposobnostjo Odbora, da jih upravlja, se bodo nato predložili upravnemu odboru in vodjem agencij za zdravila.

19. Priporočilo upravnega odbora v zvezi s posvetovanji o imenovanjih v odbore

[EMEA/MB/300234/2009] Tematski koordinatorji so predstavili tri predloge za izboljšanje posvetovalnega postopka: spremembo modela življenjepisa za pridobitev več informacij o znanstvenih kvalifikacijah kandidatov, predizbirni seznam, na katerem se navedejo njihove prednosti in slabosti, in spremembe zahtevka za pismo o imenovanju. Skupina bo nadaljevala svoje delo in predloge predstavila na sestanku vodij agencij za zdravila. Poleg tega je člane zanimalo, ali bi bilo koristno opredeliti stopnjo navzkrižij interesov novih kandidatov med postopkom imenovanja, kar je problematika, ki bi jo mogoče lahko obravnaval organ za imenovanja. O tej točki dnevnega reda se bo nadalje razpravljalo na oktobrski seji.

20. Poročilo Evropske komisije

Člani so se seznanili s posodobljenim poročilom Evropske komisije o različnih temah, vključno z: delom v zvezi z novo gripo in sklepi Sveta o strategiji za razvoj cepiva, farmacevtskim svežnjem in dobrim napredkom v zvezi s predlogi o farmakovigilanci in boju proti ponarejanju zdravil, ter pomisleki držav članic o predlogu določb glede informacij o zdravilih.

21. Poročilo vodij agencij za zdravila

Člani so se seznanili s pisnim poročilom.

22. Priprava na pisne postopke

- **zahtevkov za mnenje o letnih računovodskih izkazih Agencije za leto, ki se je končalo 31. decembra 2008;**
- **priprava na pisni postopek o spremembi proračuna št. 1/2009.**

[EMEA/MB/246063/2009; EMEA/MB/251948/2009] Člani so se seznanili z informacijami o prihodnjih pisnih postopkih.

Dokumenti v vednost

- [EMEA/MB/287743/2009] Posodobljeno poročilo o izvajanju telematske strategije EU v agenciji EMEA
- [EMEA/MB/282675/2009; EMEA/MB/317275/2009] Poročila o izvajanju sistema EudraVigilance za zdravila, namenjena uporabi v humani medicini in veterinarski medicini
- [EMEA/MB/174828/2009] Časovni razpored revizije izvedbenih pravil k finančni uredbi agencije EMEA
- [EMEA/11007/2009; EMEA/18113/2009] Letna poročila v zvezi z revizijami: poročila revizijskega svetovalnega odbora, notranjega revizorja agencije EMEA in Službe Komisije za notranjo revizijo (IAS)
- [EMEA/MB/321843/2009] Rezultat pisnih postopkov o: posvetovanju o spremembah članstva v odborih CHMP in CVMP; izvedbenih pravilih o pristojbinah; letnem poročilu za leto 2008, izvedbenih pravilih o pristojbinah v zvezi z zdravili MUMS; izvedbenih pravilih o pristojbinah v zvezi s pandemijami
- [EMEA/MB/90876/2009] Povzetek prerazporeditve proračunskih sredstev za leto 2009

Udeleženci triinšestdesete seje upravnega odbora

London, 11. junija 2009

Predsednik: Pat O'Mahony

	Člani	Nadomestni člani in drugi udeleženci
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bolgarija		Meri Borislavova Peytcheva
Češka republika	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Danska	Jytte Lyngvig	
Nemčija	Walter Schwerdtfeger	
Estonija	Kristin Raudsepp	
Irska		Rita Purcell
Grčija	Vassilis Kontozamanis	
Španija	Cristina Avendaño-Solà	
Francija	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italija	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Ciper	Panayiota Kokkinou	
Latvija	Inguna Adoviča	
Litva	<i>Opravičilo</i>	
Luksemburg	<i>Opravičilo</i>	
Madžarska		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nizozemska	Aginus Kalis	
Avstrija	Marcus Müllner	
Poljska	<i>Opravičilo</i>	
Portugalska		Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe
Romunija	Daniel Boda	Rodica Badescu
Slovenija	Martina Cvelbar	
Slovaška	<i>Opravičilo</i>	
Finska		Pekka Järvinen
Švedska	Christina Åkerman	
Združeno kraljestvo	Kent Woods	
Evropski parlament	Björn Lemmer	
Evropska komisija	Heinz Zourek	Irene Sacristan - Sanchez
	Isabel de la Mata	
Predstavniki organizacij bolnikov	Mike O'Donovan	

Predstavniki zdravniških organizacij	<i>Opravičilo</i>	
Predstavniki veterinarskih organizacij	Henk Vaarkamp	
Opazovalci	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandija) Gro Ramsten Wesenberg (Norveška) Brigitte Batliner (Lihtenštajn)	Johannes Löwer (skupina HMA)*
EMEA	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Riccardo Ettore Beatrice Fayl Martin Harvey Allchurch Tony Humphreys John Purves	Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Mario Benetti Claus Christiansen Emer Cooke David Drakeford Arielle North Frances Nuttall Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas

* Kot del sodelovanja med upravnim odborom in vodji agencij za zdravila se je seje upravnega odbora kot opazovalec udeležil Johannes Löwer, predsednik uprave skupine HMA. Povabilo Johannesu Löwerju kot opazovalcu velja za vse prihodnje seje upravnega odbora.