

16 december 2010
EMA/440453/2011

Protokoll från styrelsens sextioåttonde sammanträde

London den 7 oktober 2010

1. Preliminär dagordning för sammanträdet den 7 oktober 2010

[EMA/MB/398075/2010] Dagordningen godkändes med följande tillägg: Utkast till rådets slutsatser om innovation och solidaritet inom läkemedelssektorn.

2. Deklaration av intressekonflikter

Ledamöterna ombads att redovisa särskilda intressen som skulle kunna riskera deras oberoende med avseende på punkterna på dagordningen. Inga intressekonflikter deklarerades.

3. Protokoll från det sextiosjunde sammanträdet den 10 juni 2010

[EMA/MB/404038/2010] Styrelsen lade det slutliga protokollet, som godkännts genom skriftligt förfarande den 4 augusti 2010, till handlingarna.

4. Viktiga verksamheter

Tillfällig indragning av produkter

Kommittén för humanläkemedel rekommenderade att försäljningen av Avandia tillfälligt skulle dras in. Företagsledningen uppskattade att Europeiska läkemedelsmyndigheten och US Food and Drug Administration samarbetade i frågan och gjorde ett samordnat tillkännagivande av sina respektive beslut. Detta förfarande är hedrande för båda myndigheterna och bör tillämpas även i framtiden.

Styrelsen diskuterade frågan om att insynen i de överläggningar som leder fram till beslut måste förbättras och att allmänheten måste få mer information under olika skeden i beslutsfattandet. Denna fråga kommer att tas upp i myndighetens policy om insyn, som ska slutföras nästa år. Styrelsen betonade att nätverket måste ha ett gemensamt synsätt när det gäller insynen i beslutsprocessen.

En international workshop om god klinisk praxis och etiska krav vid kliniska prövningar

Den 6–7 september 2010 höll myndigheten en internationell workshop som en del av det offentliga samrådet om förslaget till diskussionsunderlag om god klinisk praxis och etiska krav vid kliniska prövningar som utförs i tredjeländer och lämnas in vid ansökningar om godkännande för försäljning (centraliserat förfarande). Denna workshop var lyckad och cirka 170 delegater från ett 50-tal länder

deltog. Myndigheten kommer att publicera en sammanfattande rapport med bilder från mötet och dokumentet kommer att slutföras under 2011.

Europeiska kommissionens initiativ om övervakningssystem för substanser av humant ursprung

I EU-lagstiftningen om substanser av humant ursprung regleras medlemsstaternas och kommissionens ansvar inom detta område. Kommissionen arbetar med att nå en lösning för stöd och samarbete på europeisk nivå. Alla tre berörda parter – Europeiska kommissionen, ECDC och EMA – har arbetat tillsammans för att lägga fram ett förslag. En rapport där man föreslår en lösning på operativ nivå kommer att utarbetas som ett resultat av dessa diskussioner och den kommer att presenteras för ECDC:s och EMA:s styrelser i november respektive december 2010.

EMA:s engagemang i denna process beror på att en del substanser av humant ursprung bearbetas till avancerade behandlingar, som sedan omfattas av särskild lagstiftning. Det bör finnas en sammanlänkning mellan dessa områden på EU-nivå mellan dessa områden för att säkerställa en enhetlig syn på övervakning och produkternas spårbarhet. Spårbarheten är en komplicerad fråga, särskilt när det gäller läkemedel på grund av deras omfattande spridning. Om nya ansvarsområden beviljas bör resurskonsekvenserna granskas.

Europaparlamentets utfrågning om H1N1-pandemin

Verkställande direktören informerade styrelsen om utfrågningen i Europaparlamentet. Samtliga organ som kunde tillhandahålla information om pandemin deltog. Under utfrågningen tog man upp ämnen som samordning av anskaffning av vaccin, tillräckligheten hos de mekanismer som används för att tillkännage en pandemi, riskbedömning och åtgärder för hantering av intressekonflikter.

Finansiering av myndigheten

Myndigheten räknar inte med att EU-anslagen till myndigheten kommer att öka utan snarare utgöra en mindre del av myndighetens budget. Befintliga och nya ansvarsområden, framför allt inom området biverkningsbevakning, kommer att öka trycket på de finansiella resurserna. Avgiftssystemet bör ses över för att fastställa en lämplig finansiering av myndigheten och nätverket. Detta arbete har inletts genom att myndigheten har informerat kommissionen om sina erfarenheter av avgiftssystemet och presenterat frågan för intressenterna vid konferensen i juni 2010. Den politiska processen i samband med granskningen av systemet kommer att bli långvarig och därför är det viktigt att agera så snart som möjligt och utarbeta tillfälliga lösningar.

Uppdatering från ordförandegruppen för EU-organen

Vid gruppens senaste sammanträde diskuterades den pågående interinstitutionella granskningen av EU-organen och ordföranden för EU:s grupp för verkställande direktörer deltog. Vid sammanträdet behandlades även framtida samarbete mellan de båda grupperna och ett förslag om resultatindikatorer för ledamöter i en styrelse.

5. EMA:s halvårsrapport för 2010

[EMA/MB/511582/2010] Styrelsen noterade halvårsrapporten för 2010. Myndigheten uppvisade goda resultat gentemot de mål som ställts upp i arbetsprogrammet. Myndighetens intäkter och utgifter för 2010 ligger också inom ramarna. Styrelsen gav kommentarer beträffande skälen till det minskade antalet ansökningar för humanläkemedel, det ökade antalet ansökningar för pediatrika prövningsprogram och de tidigare diskussionerna inom styrelsen om betalningssystemet för nationella behöriga myndigheter. Föreslagna ändringar kommer att genomföras och rapporten kommer att publiceras på webbplatsen.

6. Utnämning av verkställande direktör

Styrelsens förfarande för val av verkställande direktör

[EMA/MB/400828/2009] Styrelsen noterade att annonseringen av den lediga tjänsten som verkställande direktör för EMA kommer att publiceras den 27 oktober 2010 med sista ansökningsdatum den 24 november 2010. Kommissionen räknar med att ett extra sammanträde kan hållas den sista veckan i februari 2011.

Styrelsen antog förfarandet för val av verkställande direktör. Kent Woods, styrelsens observatör i kommissionens del av urvalsförfarandet, kommer att förbereda frågor inför intervjun och säkerställa att urvalskriterierna har granskats tillräckligt tillsammans med några ledamöter.

Utnämning av tillförordnad verkställande direktör

[EMA/MB/578243/2010] Eftersom en ny verkställande direktör inte kommer att utnämnas i tid för att tillträda tjänsten den 1 januari 2011, diskuterade styrelsen utnämningen av en tillförordnad verkställande direktör och rekommenderade Andreas Pott, som är administrativ chef. Kommissionen var informerad om förslaget. Den nuvarande verkställande direktören kommer att sköta utnämningen.

Styrelsen godkände också publiceringen av sammanträdesdokumentet med ett fåtal ändringar. Publiceringen kommer att ske efter att den officiella utnämningen har ägt rum.

7. Tillgång till dokument

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] Styrelsen godkände EMA:s policy om tillgång till dokument (som gäller human- och veterinärmedicinska läkemedel) och noterade det dokument som innehåller policyns åtgärder. I detta dokument återges hur policyns principer ska tolkas. Syftet med att införa denna nya policy är att garantera största möjliga tillgång till myndighetens dokument samtidigt som man tar hänsyn till policyns principer, till exempel skydd av kommersiellt konfidentiell information och personuppgifter. Innehållet i det godkända dokumentet överensstämmer med det offentliga samråd som genomfördes i december 2008 och följer rekommendationerna från Europeiska ombudsmannen. Policyn kommer att publiceras i november 2010.

Det föreslogs att man i framtiden ska undersöka möjligheterna att nå en överenskommelse med industrin beträffande formatet för ansökningar om godkännande för försäljning, så att tillgången främjas utan att kommersiellt konfidentiell information och personuppgifter behöver lämnas ut i dokumenten. Förslag lämnades också om att upprätta en världsomfattande överenskommelse, till exempel inom ramen för ICH.

8. Rådgivande revisionskommitténs hjälpdokument till styrelsen

[EMA/MB/575243/2010] Verkställande direktören upprättade den rådgivande revisionskommittén med syftet att fungera som övervakande och rådgivande organ om interna kontroller, finans- och riskhantering samt revisioner för att säkerställa god ledning och effektiv ansvarsskyldighet och insyn. Styrelsen godkände den rådgivande revisionskommitténs syn på dess befogenheter i mars 2005.

Styrelsen diskuterade olika sätt att skapa en närmare relation mellan kommittén och styrelsen. Styrelsen utnämnde vice ordförande Lisette Tiddens-Engwirda till styrelsens företrädare i kommittén. Styrelsen godkände också förslaget att styrelsens ordförande ska bjudas in att en gång per år närvara vid ett av den rådgivande revisionskommitténs sammanträden, och att kommitténs ordförande ska bjudas in att en gång per år närvara vid ett av styrelsens sammanträden. Utöver årsrapporten ska även andra rapporter från kommittén läggas fram för styrelsen.

9. Revision av EMA:s budgetförordning och dess tillämpningsbestämmelser

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] Styrelsen antog EMA:s reviderade budgetförordning och dess tillämpningsbestämmelser. EMA:s nya budgetförordning följer revisionen av rambudgetförordningen (EG, EURATOM) nr 2343/2002 från 2008 och tar hänsyn till kommissionens kommentarer. Förordningen ersätter den version som godkändes provisoriskt av styrelsen den 11 december 2008.

9a Anslagsöverföringar i 2010 års budget i enlighet med artikel 23.2 i budgetförordningen

[EMA/MB/603657/2010] Styrelsen antog den överföring på 4,4 miljoner euro som "provisoriskt anslag" (5,4 miljoner euro) som avsattes för eventuella förändringar i avgiftsintäkterna. Överföringen följer utvärderingen av den finansiella situationen den 31 augusti 2010, som visade på en gynnsam budgettendens. Den del av det provisoriska anslaget som har frigjorts kommer att användas för att bekosta och utveckla IKT-projekt som inte kommer att få tillräcklig finansiering under 2011 på grund av minskade EU-anslag för 2011.

10. Ändring av myndighetens interna kontrollstandard för känsliga funktioner

[EMA/MB/568706/2010] Styrelsen antog förslaget till ändring av myndighetens interna kontrollstandard för känsliga funktioner. Ändringen gäller att obligatorisk rörlighet ersätts med efterhandskontroller och/eller riktade revisioner vartannat år för känsliga funktioner. Ändringen tar hänsyn till myndighetens storlek och personalens specialisering.

11. Inledning av ett skriftligt förfarande för antagande av myndighetens policy om skydd av en persons värdighet och förhindrande av alla typer av psykiska eller sexuella trakasserier

[EMA/MB/575364/2010] Styrelsen noterade förslaget till skriftligt förfarande för antagande av tidigare nämnda policy, som kommer att införas när myndigheten har fått yttrandet från Europeiska tillsynsmannen för dataskydd. Kommissionen har redan godkänt förslaget till policy i enlighet med artikel 110 i tjänsteföreskrifterna.

12. Ändring av avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten och andra åtgärder

[EMA/MB/818152/2009] Styrelsen antog ändringarna av tillämpningsbestämmelserna för myndighetens avgifter. Ändringarna gäller förlängningar av godkännanden för försäljning, ändringar av typ II, årsavgifter, ändringar av plasma master files och vaccine antigen master files. Kommissionen lämnade ett positivt yttrande om förslaget. Reglerna träder i kraft den 7 oktober 2010 och kommer att publiceras på myndighetens webbplats.

13. MUMS-policyn (Minor Use Minor Species): årsrapport för 2010

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] Styrelsen godkände årsrapporten om genomförandet av riktlinjerna för mindre användningsområden och mindre arter (MUMS) och förslaget att fortsätta med systemet i ytterligare ett år. I rapporten konstaterades att det nya systemet uppfyller målet att stimulera utvecklingen och godkännandet av nya veterinärmedicinska läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter. De ekonomiska konsekvenserna av systemet var över 140 000 euro. Följderna när det gäller ekonomi och arbetsbelastning samt myndighetens och nätverkets förmåga att svara ska även fortsättningsvis övervakas och ändras vid behov. Allt eftersom

erfarenheten ökar kan CVMP behöva förtydliga gränsdragningen mellan MUMS och andra produkter ytterligare.

14. Framtida lokaler för myndigheten

Styrelsen fick en presentation om vilka alternativ myndigheten har när det gäller dess framtida lokaler och de kriterier som har tillämpats för att bedöma de olika alternativen. Styrelsen diskuterade frågan om att lokalerna måste möjliggöra en framtida expansion eller nedskärning, med tanke på myndighetens verksamhet. Ytterligare en diskussion kommer att äga rum vid sammanträdet i december. Styrelsen informerades om att man har upprättat kontakt med kommissionen i denna fråga. Ämnessamordnarna kommer att fortsätta att samarbeta med myndigheten, och man räknar med att kunna fatta beslut i slutet av 2010 eller början av 2011.

15. Reviderad policy om hantering av intressekonflikter

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] Styrelsen godkände myndighetens uppdaterade policy om hantering av intressekonflikter hos ledamöter och experter i vetenskapliga kommittéer, och noterade det dokument som innehåller en översikt över tillåtna intressen för EMA:s vetenskapliga verksamheter. Den nya policyn bygger på tre principer: stabilitet, effektivitet och insyn. Den syftar till att förena behovet att kunna använda Europas bästa vetenskapliga experter för att utvärdera och övervaka läkemedel, med att kunna säkerställa att dessa experter inte har några ekonomiska eller andra intressen inom läkemedelsindustrin som skulle kunna påverka deras opartiskhet.

Ledamöterna diskuterade huruvida den nya policyn skulle kunna begränsa deltagandet av företrädare för patienter och den akademiska världen i EMA:s verksamhet, framför allt när det gäller mindre organisationer. Man betonade att samma principer gäller för alla experter, inklusive företrädare för nationella myndigheter, den akademiska världen och det civila samhället, som arbetar i EMA:s kommittéer. Myndigheten kommer att träffa företrädare för patienter/konsumenter och vårdpersonal för att förklara hur policyn ska tillämpas.

Policyn kommer att genomföras under det andra kvartalet 2011, så fort de praktiska förberedelserna är klara. Konsekvenserna av policyn kommer att övervakas och ytterligare ändringar göras vid behov. Styrelsen kommer att granska en preliminär rapport om erfarenheterna av den reviderade policyn inom 6 månader samt en fullständig rapport inom 18–24 månader.

Lisette Tiddens-Engwirda och Jean Marimbert kommer att fungera som ämnessamordnare för översynen av de regler som gäller för styrelsens ledamöter, och kommer att beakta erfarenheterna av ovanstående policy.

16. Läkemedelsindustrins sponsring av patientorganisationer – föreslagna åtgärder

[EMA/MB/531926/2010] Styrelsen diskuterade den fråga som togs upp i rapporten från Health Action International (HAI) om att inte alla patient- och konsumentorganisationer uppfyller myndighetens krav på ekonomisk insyn. Styrelsen noterade att slutsatserna i rapporten från HAI endast baseras på information från internet. Myndigheten får årsredovisningar från samtliga organisationer i samband med utvärderingen av deras lämplighet att samarbeta med EMA. Dessutom granskas organisationernas lämplighet regelbundet. För att ytterligare öka insynen på detta område godkände dock styrelsen förslaget om att genomföra förbättringar av relaterade förfaranden, och föreslog att man skulle tillhandahålla länkar till de aktuella organisationernas webbplatser så att allmänheten lättare kan hitta information.

17. Den tredje rapporten om framstegen rörande samverkan med patient- och konsumentorganisationer under 2009

[EMA/MB/579729/2010] Styrelsen noterade rapporten. I dokumentet beskrivs det pågående arbetet med samverkan mellan Europeiska läkemedelsmyndigheten och patient- och konsumentorganisationerna under 2009. Det innehåller också information om statusen för genomförandet av de åtgärder och rekommendationer som fastställts i tidigare rapporter. Bland annat planerar myndigheten att se över ramen för samverkan mellan EMA och dessa organisationer, och att undersöka hur patienter och konsumenter kan engageras i nytta-/riskbedömningen för läkemedel. Dessutom kommer patienternas och konsumenternas roll i de olika vetenskapliga kommittéerna att fastställas.

18. Inprättandet av en gemensam ad-hoc-expertgrupp för CVMP/CHMP om tillämpningen av 3R-principen (Replacement, Reduction and Refinement, dvs. ersättning, minskning och förbättring) inom läkemedelsutvecklingen

[EMA/MB/559867/2010] Styrelsen godkände förslaget att inrätta en gemensam ad hoc-expertgrupp för CVMP/CHMP om tillämpningen av 3R inom läkemedelsutvecklingen. Gruppen kommer att bidra till arbetet med att främja utvecklingen av och lagstiftningen kring alternativa metoder för djurförsök, stärka myndighetens roll när det gäller djurens välfärd och förbättra kommunikationen med intressenterna. Gruppens första sammanträde beräknas äga rum i slutet av 2010 eller början av 2011.

19. Lägesrapport för EudraVigilance för humanläkemedel 2009

[EMA/MB/599720/2010] Styrelsen godkände lägesrapporten för EudraVigilance för humanläkemedel 2009. Styrelsen diskuterade att det i framtiden kommer att vara nödvändigt att tillhandahålla information om signalhanteringen. Detta mål kan uppnås inom ramen för insynspolicyn och genomförandet av lagstiftningen om biverkningsbevakning.

20. Nomineringar till CVMP

[EMA/MB/578660/2010] Styrelsen noterade nomineringen till CVMP. I samband med styrelsens samrådsförfarande för nomineringar till de vetenskapliga kommittéerna diskuterade styrelsen vilken vetenskaplig kompetens de som nomineras till kommittéerna bör besitta samt önskade kvalifikationer och erfarenheter hos ledamöterna med avseende på vetenskapligt arbete och tillsyn. Ett antal styrelseledamöter ansåg att endast ledamöter med lämpliga vetenskapliga kvalifikationer bör godkännas, även om det slutgiltiga beslutet om utnämning av en ledamot tas av medlemsstaten i enlighet med artikel 61 i förordning (EG) nr 726/2004.

21. Rapport från Europeiska kommissionen

Ledamöterna tog del av rapporten med uppdateringar från kommissionen om en rad ämnen, bland andra följande:

- Framstegen rörande "läkemedelspaketet" (dvs. lagstiftningen om biverkningsbevakning som ska börja tillämpas under mitten av 2012 samt lagstiftningsförslag för att förhindra att läkemedelsförfalskningar kommer in i leveranskedjan och patientinformation).
- Översyn av direktivet om kliniska prövningar.

22. Rapport från läkemedelsmyndigheternas chefer

Ledamöterna tog del av rapporten med uppdateringar från läkemedelsmyndigheternas chefer (HMA) om en rad ämnen, bland andra följande:

- Det kommande mötet med European Generics Association (EGA) i samband med HMA:s sammanträde den 26 oktober.
- HMA:s godkännande av förslaget till samförståndsavtal om övervakning av den vetenskapliga nivån och oberoendet hos den utvärdering som gjorts av nationella konkurrensmyndigheter åt myndigheten.
- Antagandet av förslaget till strategidokument II 2011–2015 för offentligt samråd.
- Bredare användning av telefonkonferensverktyg för ett större antal deltagare.
- Förberedelse för den tredje etappen av en jämförande analys av europeiska läkemedelsmyndigheter och godkännande av dess fortsättning.

Övrigt

På begäran av den spanska styrelseledamoten noterade ledamöterna utkastet till rådets slutsatser om innovation och solidaritet inom läkemedelssektorn som sammanställts av ordförandeskapet. Utkastet till slutsatser gäller frågan om relativ effektivitet. Vid sammanträdet konstaterades att det behövs ett separat styrelsesammanträde för att få en mer heltäckande översikt över det arbete som gjorts inom utvärderingen av hälso- och sjukvårdens metoder på rådets och Europaparlamentets nivå.

Dokument för kännedom

- [EMA/496888/2010] Rapport med uppdateringar om myndighetens genomförande av EU:s telematikstrategi
- [EMA/MB/539466/2010] MBTC:s implementationsgrupp för telematik: ordförandens utnämningförfarande och roll
- [EMA/MB/535239/2010] Resultat av skriftliga förfaranden under perioden från den 7 juni 2010 till den 4 oktober 2010.
- [EMA/MB/528844/2010] Sammanfattning av anslagsöverföringar i budgeten 2010.

Framlagda dokument

- Den slutliga engelska versionen av annonseringen för urvalsförfarandet för verkställande direktör
- Presentation av EMA:s strategi för nya lokaler
- Presentation av EMA:s policy om hantering av intressekonflikter hos ledamöter och experter i vetenskapliga kommittéer
- Skrivelse från Europaparlamentets företrädare i styrelsen och företrädaren för läkarorganisationerna till kommissionsledamot John Dalli om förslaget till EMA:s reviderade policy om hantering av intressekonflikter hos ledamöter och experter i vetenskapliga kommittéer
- Nomineringsformulär och CV för nomineringen till CVMP
- Utkast till rådets slutsatser om innovation och solidaritet inom läkemedelssektorn som sammanställts av ordförandeskapet

Närvarande vid styrelsens sextioåttonde sammanträde i London den 7 oktober 2010

Ordförande: Pat O'Mahony

	Ledamöter	Suppleanter (och övriga deltagare)
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien	<i>Frånvarande</i>	
Tjeckien	Jiří Deml	
Danmark	Jytte Lyngvig	
Tyskland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland		Rita Purcell
Grekland	Ioannis Tountas	
Spanien	Cristina Avendaño-Solà	
Frankrike		Miguel Bley
Italien	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cypern	Panayiota Kokkinou	
Lettland	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Litauen	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	Claude A Hemmer	
Ungern	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederländerna	Aginus Kalis	
Österrike	Marcus Müllner	
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal	Jorge Torgal	
Rumänien	<i>Frånvarande</i>	
Slovakien	Jan Mazág	
Slovenien	Martina Cvelbar	
Finland		Pekka Järvinen
Sverige		Johan Lindberg
Storbritannien	Kent Woods	
Europaparlamentet	Giuseppe Nisticó	
	Björn Lemmer	
Europeiska kommissionen	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs
		Lenita Lindstrom
Företrädare för patientorganisationerna	Mary G. Baker	
Företrädare för läkarorganisationerna	Mike O'Donovan	
Företrädare för veterinärorganisationerna	Lisette Tiddens-Engwirda	
Observatörer	Henk Vaarkamp	
	Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
	Gro Ramsten Wesenberg (Norge)	
	<i>Islands observatör frånvarande</i>	

**Europeiska läkemedels-
myndigheten**

**Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Peter Arlett
Sylvie Bénéfice
Jean-Claude Brival
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Anthony Humphreys**

**Sara Mendosa
Isabelle Moulon
Frances Nuttal
Agnès Saint Raymond
Arielle North
Nerimantas Steikūnas
Zuzana O'Callaghan**