

7 februari 2011
EMA/440505/2011 corr.

Protokoll från styrelsens sextionionde sammanträde

London den 16 december 2010

Detta var det sista styrelsemötet för Thomas Lönngren som myndighetens verkställande direktör. Thomas Lönngrens tioåriga mandat tar slut den 31 december 2010. Styrelsen uttryckte sin erkänsla för de betydande insatser han gjort under sin mandatperiod och tackade honom för hans framgångsrika ledarskap av myndigheten under de senaste tio åren.

1. Preliminär dagordning för sammanträdet den 16 december 2010

[EMA/MB/660138/2010] Dagordningen godkändes med ändringar. Punkt 6 (budget 2011) ändrades från "för godkännande" till "för antagande". Punkterna 8 (Genomförande av budgeten för 2011 med tillfälliga toltedelar) och 10 (Anslagsöverföringar enligt artikel 23.2 i budgetförordningen) ströks.

Ledamöterna lade till en ny punkt om eventuella kvalitetsbrister i vissa läkemedel för peritonealdialys.

Styrelsen planerar att hålla ett tvådagarsmöte i mars. Styrelsen noterade förslaget till följande två sessioner den 16 mars 2011: utvärdering av medicinska metoder och genomförande av lagstiftningen om säkerhetsövervakning. Ledamöterna uppmanades att lämna kommentarer och andra förslag för sammanträdet den 16 mars.

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 sextioåttonde sammanträdet den 7 oktober 2010

[EMA/MB/628133/2010] Styrelsen godkände protokollet. Protokollet kommer att offentliggöras på myndighetens webbplats.

4. Verkställande direktörens rapport om viktiga aktiviteter

Insyn

Styrelsen informerades om att Europeiska ombudsmannens utvärdering av myndighetens policy för tillgång till handlingar var positiv. Styrelsen konstaterade att myndigheten har noterat att ansökningarna om tillgång till handlingar ökar i antal och blir allt mer komplexa, vilket sätter press på myndighetens begränsade resurser. Detta är en utmaning som gäller hela nätverket och man måste hitta sätt att hantera arbetsbelastningen inom detta område. Som diskuterats på tidigare sammanträden är ett alternativ att ändra formatet för ansökningshandlingarna så att offentliggörande av icke-konfidentiell information kan göras utan omarbetning.

Nästa steg i insynprocessen är att enas om ett gemensamt tillvägagångssätt för att avlägsna uppgifter som rör affärshemligheter från ansökningshandlingarna. Detta kommer att diskuteras vid sammanträdet med cheferna för de nationella läkemedelsmyndigheterna inom EU och därefter med berörda parter.

Styrelsen noterade att myndigheten planerar att slutföra en övergripande insynspolicy under 2011.

Europeiska revisionsrätten

Verkställande direktören informerade styrelsen om att myndigheten för första gången fått ett yttrande med reservation från Europeiska revisionsrätten. Yttrandet rör offentliga upphandlingar. Felen som upptäcktes var inte systematiska och en kontrollmekanism har inrättats för att förstärka förfarandet. Myndigheten kommer att bjudas in till rådet och Europaparlamentets budgetutskott för att svara på ledamöternas frågor som ett led i beviljandet av ansvarsfrihet.

Utvärdering av myndigheten

Efter konferensen där resultatet av utvärderingen av myndigheten diskuterades har en rapport utarbetats och lämnats in till Europeiska kommissionen. Myndigheten räknar med att offentliggöra rapporten i början av 2011.

Ledamöterna underströk att frågan om ersättning till nationella behöriga myndigheter för ej avgiftsbelagd verksamhet är särskilt brådskande och måste behandlas för att garantera hållbara resultat från nätverket. Översynen av förordningen om avgifter utgör ett bra tillfälle att ta itu med frågan. Detta hänger samman med att det är nödvändigt att fortsätta arbeta med områden där det förekommer dubbelarbete inom nätverket.

5. Arbetsprogram för 2011

[EMA/MB/482208/2010] Styrelsen antog arbetsprogrammet för 2011. Prioriteringarna under 2011 är i linje med "Färdplan till 2015" och garanterar kontinuitet från föregående år. En viktig prioritering för myndigheten är genomförandet av den nya lagstiftningen om säkerhetsövervakning, bland annat inrättandet av den sjunde vetenskapliga kommittén. I och med att färdplanen antas betonar myndigheten alltmer vikten av en balanserad syn på nytta och risker med läkemedel. Denna princip betonas i arbetsprogrammet och kommer att få en allt mer framträdande roll under de kommande åren.

I arbetsprogrammet tar myndigheten även upp förväntningarna på ett närmare samarbete mellan tillsynsmyndigheterna och organen för utvärdering av medicinska metoder. Initiativ planeras inom detta område samtidigt som det garanteras att kostnads- och nyttoanalysen förblir åtskild från tillståndsförfarandet. Andra prioriterade områden är oförändrade jämfört med föregående år.

6. Budget, tjänsteförteckning samt personalpolitisk plan för 2011

[EMA/MB/784261/2010; EMA/MB/132208/2010; EMA/MB/637740/2010] Efter antagandet av EU-budgeten presenterades denna punkt på dagordningen för styrelsen för antagande.

Styrelsen antog myndighetens budget, tjänsteförteckning och personalpolitiska plan för 2011. Budgeten är i linje med arbetsprogrammet och uppgår till totalt 208,9 miljoner euro (en ökning med 0,23 procent jämfört med budgeten för 2010), som innefattar ett generellt EU-bidrag på 28 miljoner euro, överskottet för 2009 på 5,4 miljoner euro och sårmedelsfonden på 4,9 miljoner euro. Budgeten är 10,1 miljoner lägre än den preliminära budget som antogs i mars 2010. Minskningen beror främst på att gemenskapsbidraget är lägre än det begärda (-8,64 miljoner euro) och att inkomsterna från avgifter förväntas minska (-1,96 miljoner euro). Styrelsen noterade att det positiva utfallet för 2009 var inräknat i budgeten. Således kan myndigheten inte utnyttja reservmedel vid en förväntad minskning i inkomsterna från avgifter eller använda dessa medel för att finansiera EU:s telematik.

Budgetmyndigheten godkände inte de begärda 48 tjänsterna. Myndigheten var tvungen att kompensera dessa tjänster genom att öka antalet kontraktsanställda och nationella experter för 2011.

Styrelsen tackade ämnessamordnarna (ordförandelandet, Österrike och Nederländerna) som granskat myndighetens arbetsprogram och budget innan sammanträdet och lämnat sina rekommendationer.

7. IKT-planering och prioriteter under 2011

[EMA/MB/691944/2010] Styrelsen noterade att myndigheten kommer att fortsätta att utveckla alla projekt enligt planerna vid utarbetandet av det preliminära budgetförslaget, trots betydande minskningar av tillgängliga anslag i den preliminära budgeten för 2011. Detta har möjliggjorts genom att minska de planerade utgifterna för maskin- och programvara genom att senarelägga vissa inköp. Budgeten täcker inte på ett tillfredsställande sätt de kostnader för IKT-projekt som krävs för att genomföra lagstiftningen för säkerhetsövervakning. Företrädare för Europeiska kommissionen betonade behovet av korrekt IKT-planering, tydliggjorde att utvecklingen av Eudravigilance-databasen även i fortsättningen bör prioriteras och informerade om att arbetet med en översyn av förordningen om avgifter pågår.

8. Genomförande av budgeten för 2011 med tillfälliga tolfte delar

Denna punkt på dagordningen ströks.

9. Inledning av ett skriftligt förfarande om icke-automatiska anslagsöverföringar från 2010 till 2011 för projekt 2014

[EMA/MB/703910/2010] Styrelsen noterade att den kommer att bli ombedd att anta de icke-automatiska anslagsöverföringarna genom ett skriftligt förfarande. Styrelsen noterade även att myndigheten kommer att göra en förskottsbetalning av löneanpassningen under 2010 till all berättigad personal i slutet av december. Eftersom dessa anslag inte omfattas av icke-automatiska anslagsöverföringar är det mycket viktigt för myndigheten att de öronmärkta anslagen i budgeten för 2010 används för att göra betalningen för att undvika en större belastning på budgeten för 2011 nästa år.

10. Anslagsöverföringar i budgeten för 2010 enligt artikel 23.2 i budgetförordningen

Denna punkt på dagordningen ströks.

11. Genomförande av lagstiftningen om säkerhetsövervakning

Styrelsen lyssnade till presentationen om myndighetens förberedelser för genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning. I lagstiftningen ges myndigheten nytt eller utvidgat ansvar inom olika områden, bland annat periodiska säkerhetsrapporter, biverkningar, kommunikation, riskhantering och granskning av systemen för säkerhetsövervakning. En ny kommitté för riskbedömning av säkerhetsövervakning kommer att inrättas. Detta blir myndighetens sjunde kommitté. Mot bakgrund av de nya uppgifternas komplexitet och tidplanen för genomförandet har myndigheten i samarbete med Europeiska kommissionen utarbetat en prioriterad genomförandeplan. Tillsammans med medlemsstaterna har myndigheten bildat projektgrupper som arbetar under ledning och övervakning av projektets övervakningskommitté och samordningsgruppen.

12. Färdplan till 2015

Färdplan

[EMA/MB/761407/2010] Styrelsen antog "Färdplan till 2015" som anger huvuddragen i myndighetens visioner för de kommande åren. Myndighetens kärnverksamhet har även i fortsättningen högst prioritet för myndigheten. Dessutom lägger myndigheten fram sina långsiktiga mål inom följande tre områden: ta itu med folkhälsobehoven, underlätta tillgången till läkemedel och optimera säker och rationell läkemedelsanvändning.

Färdplanen har varit föremål för ett utförligt offentligt samråd där 71 bidrag inkom från EU-institutioner, medlemsstaternas behöriga myndigheter, patient- och konsumentorganisationer i Europa, organisationer för vårdpersonal i Europa och andra intressenter. Ett antal sammanträden med intressenter har ägt rum.

Färdplanen kommer att offentliggöras i januari 2011. Myndigheten kommer även att offentliggöra de kommentarer som inkommit under samrådsprocessen.

Från vision till verklighet

Myndigheten håller på att utarbeta genomförandeplanen "Från vision till verklighet" för färdplanen. Planen kommer att presenteras för styrelsens antagande under mars 2011.

13. Riktlinjer för tillgängligheten till Eudravigilance för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

[EMA/MB/754407/2010; EMA/MB/777113/2010] Styrelsen antog riktlinjer för tillgängligheten till Eudravigilance för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Dessa riktlinjer har godkänts av cheferna för de nationella läkemedelsmyndigheterna. Antagandet följer det offentliga samrådet och tar hänsyn till inkomna kommentarer från Europeiska datatillsynsmannen (EDPS) och Europeiska ombudsmannen (EO) och bestämmelser i den nyligen antagna lagstiftningen om säkerhetsövervakning, vilka kräver att myndigheten förbättrar tillgången för intressenter. Så snart dessa riktlinjer genomförts kommer intressenter att få olika nivåer av tillgång till rapporter om

misstänkta biverkningar baserat på uppgifter i Eudravigilance-databasen. Båda dessa riktlinjer följer samma principer. Dessa riktlinjer för tillgängligheten kommer successivt att genomföras med beaktande av tillgången till IKT-verktyg.

14. Nomineringar till myndighetens vetenskapliga kommittéer

Styrelsens samrådsförfarande för nomineringar till kommittéerna för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (CHMP och CVMP)

[EMA/MB/739310/2010] Styrelsen diskuterade olika sätt att effektivisera samrådsförfarandet. Mötet inriktades i synnerhet på frågor som exempelvis rörde hantering av synpunkter och kommentarer som inkommer från ledamöter under samrådsförfarandet, huruvida det är praktiskt att tillfälligt skjuta upp vissa förfaranden eller inte för diskussion vid styrelsens plenarsammanträden och huruvida kommittéernas ordförande måste rådfrågas. Styrelsen ansåg enhälligt att förfarandena aldrig skulle skjutas upp om det inkommer synpunkter från ledamöter. Styrelsen uppmärksammade även att styrelsen bör ta hänsyn till nationella behöriga myndigheters enskilda omständigheter och det faktum att kommittéledamöterna får stöd från multidisciplinär expertis vid de nationella behöriga myndigheterna.

Ledamöterna diskuterade även hur en önskvärd kompetensprofil (ur vetenskapliga, regulatoriska och andra synpunkter) för ledamöter i de vetenskapliga kommittéerna skulle kunna se ut och hur den kan påvisas. Ledamöterna ansåg att kommittéerna bör bestå av en kompetensmix (vetenskaplig expertis och expertis inom bedömning av nytta/risikförhållande). Dessa kompetenser bör tydligt återspeglas i respektive kandidats cv och en förklaring bör ges i de fall då relevansen av de föreslagna kandidaternas expertis inte är uppenbar.

Styrelsen ombad gruppen med ämnessamordnare att beakta framlagda synpunkter och vid ett kommande sammanträde lägga fram ett förslag till effektivisering av förfarandet. Följande ledamöter samtyckte till att delta i detta arbete: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Tamás Paál, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens and Gro Wesenberg.

Nominering till CVMP

[EMA/MB/739310/2010] Med beaktande av de inkomna kommentarerna under det skriftliga samrådsförfarandet godkände styrelsen nomineringen till CVMP och avslutade samrådsförfarandet. Ledamöterna hade inga övriga frågor.

15. Ekonomisk ersättning för medlemsstaternas språkgranskning – fast enhetlig timkostnad för 2011

[EMA/MB/751837/2010] Styrelsen godkände timkostnaden för 2011 om 40 euro (samma kostnad som 2009 och 2010).

16. Nya lokaler för myndigheten

Styrelsen fick en presentation av resultatet av en genomförbarhetsstudie och fortsatte diskutera olika alternativ till lokaler för myndigheten när nuvarande leasingkontrakt går ut. Med beaktande av synpunkterna från ämnessamordnarna gav styrelsen verkställande direktören mandat att mer ingående granska de olika alternativen. Mer information kommer att kunna ges vid nästa sammanträde då styrelsen kommer att uppmanas att fatta ett beslut.

17. Förhållandet till Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC)

Samarbetsformer

[EMA/MB/783955/2010; EMA/520678/2010] Styrelsen godkände samarbetsformerna med ECDC. Detta är ett övergripande dokument som kommer att kompletteras med särskilda bilagor om framtida verksamhetsområden. Samarbetsformerna anger de områden där ett ökat samarbete kan äga rum, möjliggör ömsesidiga samråd och samordning samt behandlar konfidentiella frågor. Samarbetsformerna har godkänts av styrelsen för ECDC och kommer därför att träda i kraft så snart båda myndigheternas verkställande direktörer undertecknat dem.

Samarbete om substanser av humant ursprung (SoHo)

[EMA/MB/784727/2010; EMA/MB/791259/2010] Enligt lagstiftningen måste Europeiska kommissionen inrätta ett system för övervakning och spårbarhet av SoHo. ECDC hade utarbetat ett dokument som visar hanteringen av verksamheter på operativ EU-nivå som har att göra med substanser av humant ursprung. Kommentarer från Europeiska läkemedelsmyndigheten var införda i dokumentet. Styrelsen godkände dokumentet som utarbetats efter en telefonkonferens med styrelsens ämnessamordnare (ordförandelandet, Österrike, Danmark och Frankrike).

Styrelsen diskuterade frågan om ledarskap för de fastställda uppgifterna. Under diskussionen noterades det att den stora merparten av SoHo används inom transplantationsområdet och endast ett fåtal av dessa används vid tillverkning av läkemedel för avancerad terapi (ATMP). Den tyska ledamoten påpekade emellertid att, även om merparten av substanserna används lokalt förekommer enligt den tyska behöriga myndigheten de flesta problemen inom området kvalitetsbrister snarare än inom området förorening genom smittämnen. Styrelsen betonade därför att Europeiska läkemedelsmyndigheten bör ha en mer framträdande roll när det gäller övervakning och spårbarhet av SoHo. Styrelsen anser emellertid att det är viktigt att förstå uppgifternas verkliga omfattning enligt lagstiftningen innan ett beslut fattas om hur de två myndigheterna kommer att bli engagerade och innan beslut om ledarskap fattas. Det bör säkerställas att omfattningen inte obefogat utvidgas. Styrelsen var bekymrad över att Europeiska kommissionen inte kommer att göra resurser för de nya uppgifterna tillgängliga.

Styrelsen gav verkställande direktören mandat till fortsatta diskussioner med Europeiska kommissionen och ECDC. Kommissionens förslag kommer att presenteras för styrelsen under mars 2011.

18. Rapport från Europeiska kommissionen

Ledamöterna noterade uppdateringsrapporten från Europeiska kommissionen om ett antal frågor, bland annat följande:

- Lagstiftning om säkerhetsövervakning (offentliggörandet är nära förestående och den nya lagstiftningen kommer att vara tillämplig i mitten av 2012).
- Lagstiftningsförslag om läkemedelsförfalskningar (enighet förväntas uppnås vid den första behandlingen; offentliggörande förväntas under mars och ikraftträdande 18 månader senare).
- Lagstiftningsförslag om patientinformation (Europaparlamentet antog i november 2010 en resolution och Europeiska kommissionen kommer på grundval av detta att presentera ett ändrat förslag).

- Utveckling av den nya strategin för att kontrollera förekomsten av antimikrobiell resistens (kommissionens tillkännagivande under november 2010 om dess avsikt att utarbeta en femårsstrategi).
- Framsteg när det gäller urvalsförfarandet för verkställande direktören. (Styrelsen noterade att en slutlista med kandidater kommer att presenteras för styrelsen tidigast i slutet av mars 2011. Det extra sammanträdet för att intervjua och nominera den verkställande direktören planeras äga rum den 5 maj 2011. Det tidigare angivna datumet 24 februari 2011 har strukits.)
- Det europeiska innovationspartnerskapet inom aktivt och hälsosamt åldrande.
- Framsteg när det gäller översyn av lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel. (Det kommer att läggas fram i ett paket 2012 tillsammans med foderläkemedel.)
- Hållbar och ansvarsfull konkurrenskraft: processen om företagsansvar inom läkemedelsindustrin.
- Översyn av direktivet om insyn. (En konsekvensbedömning har genomförts och åtföljs av ett offentligt samråd i mars 2011 innan en slutrapport läggs fram i juni 2011.)

19. Rapport från de nationella läkemedelsmyndigheternas chefer

Ledamöterna noterade den skriftliga uppdateringen från läkemedelsmyndigheternas chefer.

Övrigt

Ledamöterna utbytte information om hanteringen av kvalitetsbristerna i vissa läkemedel för peritonealdialys. Under sammanträdet diskuterade följande mer ingående: eventuella leveransproblem för läkemedel i de fall patienter blir beroende av särskilda administreringssystem som inte är kompatibla med andra produkter. Om det uppstår problem kan det i sådana fall bli svårt att ersätta en produkt med en annan. I synnerhet kan problem uppstå om tillverkaren har en monopolliknande ställning på marknaden. Det är viktigt att säkerställa att det finns beredskapsplaner och att företag är beredda att lösa sådana situationer. Ett arbete kring "lärdomar som dragits", baserat på den rådande situationen med kvalitetsbrister, kommer att avslutas, och myndigheten kommer tillsammans med Europeiska kommissionen att utforska denna fråga.

Dokument för kännedom

- [EMA/MB/821069/2010] Periodisk rapport om verksamhet inom signaldetektion och Eudravigilance – interimsrapport – 2010-01-01 till 2010-06-30.
- [EMA/674449/2010] Uppdateringsrapport om myndighetens genomförande av strategin för EU:s telematik.
- [EMA/MB/719548/2010] Utvärderingsrapport om askmolnet.
- [EMA/MB/743560/2010] Uppdateringsrapport från styrelsens kommitté för telematik.
- [EMA/MB/739297/2010] Resultat av skriftliga förfaranden under perioden 2010-10-17 till 2010-11-24.
- [EMA/MB/694689/2010] Sammanfattning av anslagsöverföringar i budgeten för 2010.

Framlagda dokument

- Presentation: Genomförande av den nya lagstiftningen för säkerhetsövervakning.
- Presentation: Färdplan till 2015.
- Presentation: Från vision till verklighet: Genomförande av färdplan till 2015.
- Presentation: Projekt 2014 – Genomförbarhetsstudie om nya lokaler för Europeiska läkemedelsmyndigheten.
- Presentation: Utveckling av ett övervakningssystem för substanser av humant ursprung (SoHO) på EU-nivå – teknisk introduktion.

Närvarande

Ordförande: Pat O'Mahony

	Ledamöter	Suppleanter och övriga deltagare
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien	<i>Frånvarande</i>	
Tjeckien	Jiří Deml	Lenka Balážová
Danmark	Jytte Lyngvig	
Tyskland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	<i>Frånvarande</i>	
Irland		Rita Purcell
Grekland		Catherine Moraiti
Spanien	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Frankrike		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
Italien	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cypern	Panayiota Kokkinou	
Lettland	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Litauen	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	<i>Frånvarande</i>	
Ungern	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederländerna	Aginus Kalis	
Österrike	Marcus Müllner	
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal	Jorge Torgal	Nuno Simões
Rumänien		Nela Vilceanu
Slovakien	Jan Mazág	
Slovenien	Martina Cvelbar	
Finland	Sinikka Rajaniemi	
Sverige		Johan Lindberg
Storbritannien	Kent Woods	Jonathan Mogford
Europaparlamentet	Björn Lemmer	
Europeiska kommissionen	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Ryś Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Företrädare för patientorganisationer	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Företrädare för vårdpersonalens organisationer	Lisette Tiddens-Engwirda	
Företrädare för veterinärorganisationer	Henk Vaarkamp	
Observatörer	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norge)	Rannveig Gunnarsdóttir (Island)

	Ledamöter	Suppleanter och övriga deltagare
Europeiska läkemedelsmyndigheten	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 Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Hans-Georg Eichler Emer Cooke Arielle North Nerimantas Steikūnas Zuzana O'Callaghan
Övriga	Fred Hargreaves från BNP Paribas Real Estate (punkt 16)	
	Maarit Kokki från ECDC (punkt 17)	