

Protokoll från styrelsens sextiofjärde sammanträde

London den 1 oktober 2009

1. Preliminär dagordning för sammanträdet den 1 oktober 2009

[EMA/MB/358420/2009] Dagordningen godkändes.

Punkt 11 (bestämmelser om utstationering av personal) lyftes bort från dagordningen med hänsyn till Europeiska kommissionens tolkning av tjänsteföreskrifterna enligt vilken de föreslagna föreskrifterna inte kan tillämpas på utstationering av Emea-personal.

2. Deklaration av intressekonflikter

Ledamöterna ombads redovisa eventuella särskilda intressen som skulle kunna anses äventyra deras oberoende med avseende på punkterna på dagordningen. Inga intressekonflikter redovisades.

Styrelsen informerades om en inkommen skrivelse om en förutvarande styrelseledamots och en CHMP-suppleants tidigare verksamheter. I skrivelsen informeras styrelsen bland annat om att dessa personer ingått i en redaktionsgrupp för en bok som sponsrades av ett läkemedelsföretag. Emea kommer att överväga dessa upplysningar i samband med den pågående översynen av myndighetens policy för hantering av intressekonflikter och kommer att informera de berörda parterna om detta.

3. Protokoll från det sextiotredje sammanträdet den 11 juni 2009

[EMA/MB/366757/2009] Styrelsen noterade att protokollet godkännts genom skriftligt förfarande den 28 juli 2009. En ändring infördes under punkt 16 i protokollet (bestämmelser om utstationering av personal). Texten ska lyda: "Styrelsen diskuterade Emeas bestämmelser om utstationering av personal. Bestämmelserna kommer att läggas fram för antagande efter ett positivt yttrande från Europeiska kommissionen. De föreslagna bestämmelserna införlivar de bestämmelser som tillämpas av kommissionen för utstationering av dess personal till organisationer utanför EU."

4. Verkställande direktörens rapport om viktiga verksamheter inom Emea

Pandemivacciner

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) har lämnat ett positivt yttrande om två pandemivacciner. Godkännandet av vacciner bygger på den strategi med H5N1 mock-up-vacciner som Emea utvecklade under 2003. Ett tillförlitligt system för övervakning av vaccinerens säkerhet och effektivitet har upprättats i samarbete med Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar. CHMP har lämnat en förklarande anmärkning om grunden för bedömningen av nytta-/riskförhållandet för vaccinerna och offentliggjort informationen på Emeas webbplats.

Verkställande direktören besökte nyligen Europaparlamentet där han diskuterade ämnet vacciner mot pandemiinfluensa. Parlamentsledamöterna ställde en rad frågor, bland annat om användningen av en dos eller två doser av de godkända vaccinerna och om vaccinering av barn och gravida kvinnor.

Styrelsen tackade Emea, dess personal och ledamöterna i de vetenskapliga kommittéerna för deras effektiva arbete och punktliga vetenskapliga yttranden med hänsyn till folkhälsofördelarna av vacciner mot H1N1-pandemin.

Emeas långsiktiga strategi – färdplan

Emeas nuvarande färdplan täcker perioden fram till 2010. Emea håller på att utarbeta en ny färdplan. Internt samråd pågår om det första förslaget med Emeas personal, ledamöterna i de vetenskapliga kommittéerna samt arbetsgrupperna.

Emeas långsiktiga strategi kommer att samordnas med strategidokumenten från läkemedelsmyndigheternas chefer (HMA). Den första diskussionen på HMA-nivå om den föreslagna färdplanen planeras ske senare i år, i tid för att diskussionsdokumentet ska kunna läggas fram för Emeas styrelse i december.

EU (Europeiska kommissionen/Emea) – FDA-möte

Mötet ägde rum den 27–29 september. Efter att ha granskat graden av samarbete mellan EU och FDA drog alla parter slutsatsen att samarbetet mellan de två tillsynsmyndigheterna fungerar bra och att båda parterna betraktar varandra som den främsta internationella samarbetspartnern på tillsynsområdet.

5. Emeas halvårsrapport 2009

[EMA/MB/503751/2009] Styrelsen granskade framstegen i genomförandet av Emeas arbetsprogram för 2009. Emea håller i stort sett takten i genomförandet av sina viktigaste mål och uppfyller de flesta av sina resultatindikatorer. Antalet ansökningar överensstämmer också med prognoserna. Emeas inkomster och utgifter är planenliga.

Det har skett en betydande ökning av ansökningarna om godkännande av generiska läkemedelsprodukter med 31 mottagna ansökningar. En betydande del av de tillgängliga resurserna anslogs till arbete som gällde H1N1-pandemin. Goda framsteg gjordes på området internationellt samarbete om inspektioner. Emeas kommitté för avancerade terapier, som installerades i början av året, har lämnat sina första yttranden.

Vissa avvikelser från arbetsprogrammet konstaterades vad gäller antalet och komplexiteten hos remisserna inom veterinärområdet, som kräver betydande vetenskapliga resurser, och en lägre produktivitet än planerat för Kommittén för växtbaserade läkemedel. Det senare tycks bero på medlemsstaternas svårigheter att anslå vetenskapliga resurser till arbete på området traditionella läkemedel. Styrelsen föreslog att ordföranden för Kommittén för växtbaserade läkemedel skulle inbjudas till decembersammanträdet för att redogöra för kommitténs arbete och de problem den har stött på.

6. Lägesrapport om budgeten för 2010

I mars 2009 antog styrelsen ett preliminärt budgetförslag för 2010 på 211 miljoner euro. Styrelsen fick veta att den aktuella uppskattningen av inkomsterna från avgifter är 8,5 miljoner lägre än den ursprungliga prognosen, på grund av att man förväntar att få en lägre andel avgiftsbelagda ansökningar.

Det begärda gemenskapsbidraget på 46 miljoner euro kommer att minskas till 37 miljoner euro. Europaparlamentets budgetutskott har sagt att byråer med avgiftsinkomster borde få tillgång till intäktsöverskott från tidigare år.

Mot bakgrund av minskningen av den planerade inkomsten undersöker ledningen var besparingar skulle kunna göras och vilka projekt som planeras för 2010 som kan skäras ned. Resultaten kommer att läggas fram för Emeas styrelses ämnessamordnare och för styrelsen i december.

7. Övergripande telematikplan för perioden 2009–2013

[EMEA/69619/2009] Styrelsen antog 2009 års del av den övergripande planen för telematik. Dokumentet innehåller ändringar som diskuterades och godkändes av styrkommittén för telematik vad gäller det nya läkemedelspaketet och finansieringsbehov. Styrelsen kommer att bli ombedd att godkänna 2010 års del av planen inom ramen för diskussionen om arbetsprogrammet och budgeten för 2010 i december. Det begärdes att kommande versioner av den övergripande telematikplanen skulle förses med ändringsmarkeringar för att underlätta jämförelsen med tidigare versioner. Styrelsen påminde om behovet av att godkänna telematikprojekt i god tid i förväg så att de nationella behöriga myndigheterna kan utveckla sina IT-system i överensstämmelse med behoven på EU-nivå.

8. Utlysning av ledig tjänst som verkställande direktör

Styrelseledamöterna granskade och godkände skriftliga kommentarer om det föreslagna meddelandet om utlysning av tjänsten som verkställande direktör. Styrelsens starka farhågor kvarstår om att den av Europeiska kommissionen föreslagna utbildningsnivån är för låg. Styrelsen skrev till kommissionen om saken i juni och besvarade Europeiska kommissionens skrivelse i augusti. I avvaktan på svar från kommissionen på dess senaste skrivelse anser styrelsen att frågan förblir öppen och förväntar sig att tjänsten inte utlyses förrän den kvarstående frågan har lösts. Styrelsen uttryckte sin beredvillighet att träffa kommissionsledamöterna för att diskutera de framförda farhågorna.

Styrelsen kommer att sända en sammanfattning av diskussionen till generaldirektoratet för näringsliv. Kommissionens företrädare åtog sig att informera Europeiska kommissionen om de framförda farhågorna och upprepade behovet av att hitta en lösning i tid så att utnämningsförfarandet kan slutföras senast vid halvårsskiftet 2010.

9. Rapport om försöksprojekt för översynen av betalningssystemet

Projektet för att bedöma utvärderingskostnader hos de nationella behöriga myndigheterna pågår. Femton nationella behöriga myndigheter deltar i kostnadsberäkningsgruppens arbete, och tio av dem har lämnat kostnadsberäkningsuppgifter. Uppgifterna lämnas i enlighet med den kostnadsberäkningsmetodik som godkänts av styrelsen.

Emea utarbetar nu en rapport på grundval av de mottagna uppgifterna och kommer att lägga fram rapporten till styrelsesammanträdet i december, då styrelsen också kommer att kunna diskutera alternativ för ett tänkbart framtida beslut. Det upprepades att det övergripande målet är att se till att systemet bättre överensstämmer med kraven på gott styre och att avgiftssystemet är motiverat, lätthanterligt och överskådligt.

10. Inrättandet av en undergrupp i styrelsen som ska ersätta styrgruppen för telematik

[EXT/548688/2009] I enlighet med beslutet av styrgruppen för telematik och Europeiska kommissionens förslag godkände styrelsen beslutet att inrätta en telematikkommitté (EMEA Management Board Telematics Committee, MBTC) som en undergrupp till styrelsen. Syftet med förslaget var att förenkla ledningsstrukturen, rationalisera rapporteringsvägarna och se till att nätverket företräds på lämpligt sätt. Den nya MBTC-gruppen har följande sammansättning:

- 3 styrelseledamöter, plus 1 företrädare för patientorganisationerna vilka är ledamöter av styrelsen,
- 3 ledamöter från läkemedelsmyndigheternas chefer,
- 2 ledamöter från Emea,
- 1 ledamot från kommissionen.

Styrelsen utsåg följande ledamöter:

- Marcus Müllner,
- Lisette Tiddens-Engwirda,
- Pat O'Mahony,
- Mike O'Donovan (företrädare för patientorganisationerna).

Emea utsåg följande företrädare:

- Thomas Lönngren,
- Hans-Georg Wagner.

Lisette Tiddens-Engwirda utsågs till ordförande för kommittén. Styrelsen begärde att kommittén skulle sammankallas och lägga fram sina direktiv vid decembersammanträdet.

En begäran kommer att skickas till läkemedelsmyndigheternas chefer och till Europeiska kommissionen om att dessa utser sina företrädare i kommittén.

11. Genomförandet av tjänsteföreskrifterna: Bestämmelser om utstationering av personal

Punkten togs bort från dagordningen.

12. Ändringar av tillämpningsföreskrifterna för avgifter

[EMA/MB/170391/2009/Rev.3] Styrelsen godkände ändringarna av tillämpningsföreskrifterna för avgifter. Ändringarna gäller avgifter för onlinesökningar i fråga om bisubstanser, däribland blodderivat, i medicintekniska produkter samt genomförandet av den nya förordningen om högsta tillåtna restmängder.

Styrelsen konstaterade att det för närvarande inte finns någon rättslig grund för att begära avgifter vid inspektioner på plats eller ersätta de nationella behöriga myndigheterna för deras arbete med inspektioner på plats i samband med läkemedel för avancerad terapi. Frågan kommer att tas upp vid den kommande översynen av avgiftsförordningen.

[EMA/MB/565964/2009] Styrelsen tog också del av den föreslagna framtida ändringen av tillämpningsbestämmelser för avgifter vad gäller den nya lagstiftningen om ändringar. Ändringar av tillämpningsbestämmelser på grundval av förslaget kommer att läggas fram för styrelsen i december 2009. Styrelsen uppmanades att sända in kommentarer om det preliminära förslaget innan detta läggs fram i december.

13. Sammanträdesdatum för 2010 och preliminära sammanträdesdatum för 2011

[EMA/MB/518171/2009] Styrelsen godkände följande sammanträdesdatum för 2010: 17–18 mars, 10 juni, 7 oktober och 16 december.

Styrelsen noterade följande föreslagna datum för 2011: 16 och 17 mars, 16 juni, 6 oktober och 15 december.

14. Uppdraget för ad hoc-arbetsgruppen för inspektörer som arbetar med biverkningsövervakning

[EMEA/MB/575748/2009] Styrelsen tog del av uppdraget och rapporten om det första verksamhetsåret för ad hoc-arbetsgruppen för inspektörer som arbetar med biverkningsövervakning. Uppdraget har godkänts av läkemedelsmyndigheternas chefer.

15. Rapport från den operativa arbetsgruppen för CHMP- och CVMP-ledamöters vetenskapliga kvalifikationer

[EMEA/MB/517929/2009] Styrelsen godkände förslaget om förbättring av samrådsförfarandet vid nomineringar av ledamöter till vetenskapliga kommittéer. Ändringar av CV-mallen för experter och av Emeas inbjudningsbrev om nomineringar presenterades. Erfarenheterna av den reviderade CV-mallen kommer att granskas i framtiden.

Styrelsen godkände förslaget om att införa ett förfarande för avancerad kartläggning av intressekonflikter före nomineringen. Förfarandet kommer att göra det möjligt för Emea att informera den nominerande myndigheten om att en nominerad person har en potentiell intressekonflikt när nomineringsförfarandet inleds. Myndigheten beslutar sedan om den ska fortsätta nomineringen mot bakgrund av de inkomna synpunkterna från Emea. Informationen om intressekonflikter kommer också att ingå i den dokumentation som lämnas under den formella samrådsprocessen. Ändringarna av förfarandet kommer att införas i den framtida översynen av Emeas policy för hantering av intressekonflikter.

Styrelsen bad arbetsgruppen arbeta vidare på sitt förslag om utbildning av experter som deltar i kommittéernas arbete med hänsyn till att Emea redan tillhandahåller omfattande utbildning. Förslaget har också kopplingar till det pågående arbetet på HMA-Emea-nivå, där en gemensam utbildningsgrupp arbetar med en strategi för att ytterligare förbättra tillsynsmyndigheternas kompetens.

16. Samråd om utnämningen av en CVMP-ledamot

[EMEA/433259/2009] Styrelsen tog del av resultatet av det skriftliga förfarandet om samråd om nomineringen till CVMP och ansåg att nomineringen var bristfällig. Myndigheten kommer att informeras om de betänkligheter som styrelsen framfört vad gäller den nominerade personens lämplighet. Styrelsen konstaterade dock att det är medlemsstaten som fattar det slutliga beslutet om nomineringen.

17. Förenkling av avtalen mellan Emea och de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaterna: utveckling av ett samarbetsavtal

[EMEA/MB/589426/2009] Styrelsen övervägde förslaget ytterligare efter diskussionen i juni och den därefter genomförda samrådsrundan. Det nuvarande förslaget innehåller mottagna synpunkter och även ett nytt förslag till kvantitativa resultatindikatorer – iakttagande av fastställda tidsgränser. Arbetet med att utveckla och införa kvalitativa indikatorer kommer att inledas. Ämnessamordnarna, Jean Marimbert och Marcus Müllner, har granskat förslaget och lämnat positiva synpunkter. Styrelsen var generellt positiv till införandet av kvantitativa indikatorer.

Vissa styrelseledamöter begärde ytterligare tid att granska förslaget innan detta godkänns. Synpunkter från ledamöterna förväntas inom en vecka, varefter förslaget kommer att färdigställas och läggas fram vid oktobersammanträdet för läkemedelsmyndigheternas chefer och därefter läggas fram för styrelsens godkännande i december.

18. Rapport om samverkan med patientorganisationerna

[EMA/MB/589426/2009] Styrelsen tog del av rapporten om samverkan med patient- och konsumentorganisationerna. Ett diskussionsunderlag, som kommer att läggas fram vid decembersammanträdet, kommer att ge förslag om ytterligare deltagande av patient- och konsumentorganisationerna i Emeas verksamheter, inbegripet den vetenskapliga granskningsprocessen. Patientföreträdaren i styrelsen begärde att man i diskussionsunderlaget skulle ta upp patientföreträdarnas ökande svårighet att delta i Emeas verksamheter på grund av resursåstramningar.

Samtidigt som styrelsen konstaterade att hälso- och sjukvårdspersonalens organisationer har mer varierande intressen än patientorganisationerna, begärde styrelsen att arbetet med att utforska sätt att utveckla samverkan med hälso- och sjukvårdspersonalen skulle fortsätta. Ett förslag till ramar för samverkan med hälso- och sjukvårdspersonalens organisationer kommer att diskuteras vid arbetsgruppens oktobersammanträde. Förslaget kommer att färdigställas till styrelsens sammanträde i mars 2010.

19. Rapport från Europeiska kommissionen

Ledamöterna tog del av en uppdaterad rapport från kommissionen om en rad ämnen, bland andra följande: Europeiska kommissionens arbete på influensapandemiområdet, framsteg i samråden mellan avdelningarna om förordningen om ändringar, ikraftträdandet av den nya förordningen om högsta tillåtna restmängder och arbetet med utvärdering av medicinsk metodik.

Styrelsen diskuterade att det för närvarande för närvarande förekommer mycket dubbelarbete med utvärdering av medicinska metoder (HTA) i medlemsstaterna. Arbetsdelning och samarbete mellan medlemsstaterna är nödvändigt eftersom utvärderingen av det behandlingsmässiga mervärdet är ett vetenskapligt arbete vars resultat kan användas av alla intresserade medlemsstater. Utvärderingen av kostnadseffektiviteten och efterföljande ersättningsbeslut bör däremot överlätas åt de enskilda medlemsstaterna. Samarbetet mellan tillsynsmyndigheterna och HTA-organ behöver också utvecklas för att undvika att kraven i onödan varierar inom de båda områdena.

20. Rapport från läkemedelsmyndigheternas chefer

Ledamöterna tog del av en uppdaterad rapport från läkemedelsmyndighetens chefer om en rad ämnen, bland andra följande: utarbetandet av läkemedelsmyndighetens strategidokument, som väntas vara klart i slutet av 2010; den pågående diskussionen om öppenhet med fokus på kommersiell konfidentiell information samt överväganden om framtiden för den veterinärmedicinska lagstiftningen.

Dokument för kännedom

- [A6-0162_2009_EN] Europaparlamentets beslut om ansvarsfrihet för Europeiska läkemedelsmyndighetens verkställande direktör
- [EMA/MB/528743/2009] Uppdaterad rapport om Emeas genomförande av EU:s telematikstrategi.
- [EMA/MB/472819/2009*; EMA/MB/569756/2009] Rapporter om genomförande av EudraVigilance för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.
- [EMA/MB/517930/2009] Resultat av skriftliga förfaranden:
 - Om samråd om ändringar av medlemskap i de vetenskapliga CHMP- och CVMP-kommittéerna,
 - Slutlig redovisning för 2008,

- Protokoll från styrelsens sextiofjärde sammanträde,
- Ändringsbudget 01-2009.
- [EMA/MB/320040/2009] Sammanfattning av anslagsöverföringar i budgeten 2009.

Närvarande vid styrelsens sextiofjärde sammanträde

London den 1 oktober 2009

Ordförande: Pat O'Mahony

	Ledamöter	Suppleanter och övriga deltagare
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien	<i>Frånvarande</i>	
Tjeckien	Lenka Balážová	
Danmark	Jytte Lyngvig	
Tyskland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland		Rita Purcell
Grekland	<i>Frånvarande</i>	
Spanien	Cristina Avendaño-Solà	
Frankrike	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italien	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cypern	Panayiota Kokkinou	
Lettland	Inguna Adoviča	
Litauen	Mindaugas Būta	
Luxemburg	<i>Frånvarande</i>	
Ungern	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederländerna	Aginus Kalis	
Österrike	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polen	<i>Frånvarande</i>	
Portugal		Nuno Simões
Rumänien	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Slovenien	Martina Cvelbar	
Slovakien	Jan Mazaq	
Finland		Pekka Järvinen
Sverige		Christer Backman
Storbritannien	Kent Woods	
Europaparlamentet	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europeiska kommissionen	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström-Rossi
Företrädare för patientorganisationerna	Mike O'Donovan	

Företrädare för läkarorganisationerna	Lisette Tiddens-Engwirda	
Företrädare för veterinärorganisationerna	Henk Vaarkamp	
Observatörer	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Norge) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
Emea	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Frances Nuttall John Purves	Fergus Sweeney Mario Benetti Claus Christiansen Hans-Georg Eichler Anne-Sophie Henry-Eude Xavier Luria Arielle North Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas