

Valdes sešdesmit ceturtās sanāksmes protokols 2009. gada 1. oktobrī, Londonā

1. Darba kārtības projekts 2009. gada 1. oktobra sanāksmei

[EMA/MB/358420/2009] Valde pieņēma darba kārtību.

11. punkts (darbinieku piesaistes noteikumi) tika svītrots no darba kārtības, ņemot vērā Civildienesta noteikumu interpretāciju, ko sniegusi Eiropas Komisija un saskaņā ar kuru ierosinātos noteikumus nedrīkst piemērot, lai reglamentētu *EMA* darbinieku piesaisti.

2. Paziņojums par interešu konfliktu

Valdes locekļus aicināja paziņot par konkrētām interesēm, kas varētu ietekmēt viņu neatkarību attiecībā uz darba kārtībā iekļautajiem jautājumiem. Neviens valdes loceklis neatzina interešu konfliktu.

Valde tika informēta par vēstuli, kas saņemta par bijušo valdes loekli un *CHMP* locekļa vietnieku saistībā ar pagātnes darbībām. Vēstulē valde, cita starpā, informēta, ka šīs personas bija grāmatas, kuras izdošanu sponsorēja farmācijas uzņēmums, redakcijas grupas dalībnieki. Aģentūra izskatīs šo informāciju kontekstā ar Aģentūras politikas, kas reglamentē interešu konfliktu risināšanu, pārskatīšanu un atbilstoši informēs attiecīgās puses.

3. 2009. gada 11. jūnija 63. sanāksmes protokols

[EMA/MB/366757/2009] Valde ņēma vērā protokola pieņemšanu rakstveida procedūrā 2009. gada 28. jūlijā. Tika izdarīts precizējums protokola 16. punktā (darbinieku piesaistes noteikumi). Teksta redakcija ir šāda: „Valde apsprieda *EMA* noteikumus par darbinieku piesaisti. Noteikumus iesniegs apstiprināšanai pēc tam, kad pozitīvu lēmumu būs pieņēmusi Eiropas Komisija. Ierosinātie noteikumi aizvieto noteikumus, kurus izmanto Eiropas Komisijā saistībā ar tās darbinieku nosūtīšanu darbā uz dažādām organizācijām ārpus ES.”

4. Izpilddirektora runas svarīgākie fakti par *EMA*

Pandēmijas vakcīnas

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ir sniegusi pozitīvu atzinumu par divām pandēmijas vakcīnām. Vakcīnu apstiprināšana tika balstīta uz H5N1 eksperimentālo vakcīnu koncepciju, ko Aģentūra izstrādāja 2003. gadā. Sadarbībā ar Eiropas Slimību novēršanas un kontroles centru ir ieviesta stingra sistēma vakcīnu drošuma un iedarbīguma uzraudzībai. *CHMP* ir iesniegusi paskaidrojumu par vakcīnu ieguvumu-risku vērtējuma loģisko pamatu un publicējusi šo informāciju Aģentūras tīmekļa vietnē.

Izpilddirektors nesēn apmeklēja Eiropas Parlamentu, kur apsprieda jautājumu par pandēmiskās gripas vakcīnām. Parlamenta deputāti uzdeva virkni jautājumu, tostarp jautājumus par apstiprināto vakcīnu vienas devas lietošanu divu vietā un vakcīnu izmantošanu bērniem un grūtniecēm.

Valde pateicās Aģentūrai, tās darbiniekiem un zinātnisko komiteju locekļiem par viņu efektīvo darbu un zinātnisko atzinumu savlaicīgu sagatavošanu, ņemot vērā H1N1 pandēmisko vakcīnu sniegto ieguvumu sabiedrības veselībai.

EMEA ilgtermiņa stratēģija – Ceļa karte

Aģentūras patreizējā ceļa karte aptver laika periodu līdz 2010. gadam. Aģentūra šobrīd izstrādā jaunu ceļa karti. Par pirmo projektu notiek iekšējas konsultācijas ar Aģentūras darbiniekiem, zinātnisko komiteju locekļiem un darba grupām.

Aģentūras ilgtermiņa stratēģija tiks saskaņota ar Zāļu aģentūru vadītāju (*HMA*) stratēģijas dokumentu. Ceļa kartes projekta pirmā apspriešana *HMA* līmenī ir plānota vēlāk šajā gadā, lai paspētu iesniegt dokumentu apspriešanai *EMEA* valdei decembrī.

ES (Eiropas Komisija/ EMEA) - FDA sanāksme

Sanāksme notika 27. – 29. septembrī. Pēc ES un *FDA* sadarbības līmeņa apspriešanas visas puses secināja, ka sadarbība starp abiem regulatoriem ir sekmīga un abas puses uzskata viena otru par primārajiem starptautiskajiem partneriem regulēšanas jomā.

5. EMEA 2009. gada pirmā pusgada pārskats

[EMEA/MB/503751/2009] Valde izskatīja Aģentūras 2009. gada darba programmas īstenošanas gaitu. Aģentūra lielā mērā īsteno savus galvenos mērķus un atbilst lielākajai daļai darbības indikatoru. Arī pieteikumu skaits atbilst prognozēm. Aģentūras ieņēmumi un izdevumi atbilst plāniem.

Ir vērojams būtisks pieteikumu skaita pieaugums nepatentēto zāļu reģistrācijai, saņemts 31 pieteikums. Liels daudzums resursu tika atvēlēti darbam saistībā ar H1N1 pandēmiju. Tika panākts labs progress starptautiskās sadarbības saistībā ar pārbaudēm jomā. Aģentūras Uzlaboto terapiju komiteja, kas uzsāka darbu gada sākumā, ir sniegusi savus pirmos atzinumus.

Tika reģistrētas atsevišķas novirzes no darba programmas saistībā ar pārvērtēšanu skaitu un sarežģītību veterinārijas jomā, kam nepieciešami ievērojami zinātniskie resursi, kā arī saistībā ar Augu izcelsmes zāļu komitejas (*HMPC*) produktivitāti, kas bija zemāka par plānoto. Šķiet, ka otrā no šīm problēmām ir radusies sakarā ar dalībvalstu grūtībām piešķirt zinātniskos resursus darbam tradicionālo zāļu jomā. Valde ierosināja uzaicināt *HMPC* priekšsēdētāju decembra sanāksmēs prezentēt Komitejas darbu un problēmas, ar ko tā saskaras.

6. Jaunākā informācija par 2010. gada budžetu

Valde 2009. gada martā pieņēma sākotnējo 2010. gada budžeta projektu par summu 211 miljoni euro. Valde uzzināja, ka patreizējā ienākumu no maksājumiem prognoze ir par 8,5 miljoniem euro mazāka nekā sākotnēji plānots sakarā ar paredzamo pieteikumu, kas saistīti ar maksājumiem, proporcijas samazināšanos.

Pieprasītais Kopienas finansējums 46 miljonu euro apmērā tiks samazināts līdz 37 miljoniem euro. Eiropas Parlamenta Budžeta komiteja norādīja, ka aģentūrām, kas pelna no maksājumiem, būs pieejami pārpalikušie ienākumi no iepriekšējiem gadiem.

Ņemot vērā plānoto ienākumu samazināšanos, Aģentūras augstākā līmeņa vadība pārskata jomas, kurās varētu panākt ietaupījumus un samazināt 2010. gadā paredzētos projektus. Ar konstatējumiem *EMEA* valdes projekta koordinatori un valde tiks iepazīstināti decembrī.

7. Telemātikas ģenerālplāns 2009. – 2013. gadam

[EMEA/69619/2009] Valde pieņēma telemātikas ģenerālplāna 2009. gada daļu. Dokumentā ir ietverti grozījumi, kas apspriesti un apstiprināti telemātikas koordinācijas komitejā saistībā ar jauno farmaceitisko iepakojumu un finansējuma trūkumu. Valde tiks lūgta apstiprināt plāna 2010. gada daļu 2010. gada darba programmas un budžeta apspriešanas ietvaros decembrī. Tika lūgts nākamās telemātikas ģenerālplāna versijas iesniegt ar atzīmētām izmaiņām [izmantojot „*track changes*”], lai varētu tās vieglāk salīdzināt ar iepriekšējām versijām. Valde atkārtoti uzsvēra nepieciešamību laikus vienoties par telemātikas projektiem, lai dotu iespēju valstu atbildīgajām iestādēm izstrādāt savas IT sistēmas atbilstoši vajadzībām ES līmenī.

8. Paziņojums par izpilddirektora amata vakanci

Valdes locekļi izskatīja ierosināto paziņojumu par izpilddirektora amata vakanci un iesniedza rakstiskus komentārus. Valdes būtiskākās bažas ir saistītas ar to, ka Eiropas Komisijas piedāvātā pakāpe ir pārāk zema. Valde rakstiski vērsās pie Komisijas par šo jautājumu jūnijā un iesniedza atbildi uz Eiropas Komisijas vēstuli augustā. Kamēr valde gaida atbildi no Komisijas uz savu pēdējo iesniegumu, valde uzskata, ka šis jautājums paliek atklāts, un paredz, ka paziņojums par vakanci netiks publicēts, kamēr nebūs atrisināts šis atklātais jautājums. Valde pauda gatavību tikties ar komisāriem, lai apspriestu paustās bažas.

Valde nosūtīs šīs apspriedes kopsavilkumu Uzņēmējdarbības un rūpniecības ģenerāldirektorāta ģenerāldirektoram. Komisijas pārstāvis piekrita informēt Eiropas Komisiju par paustajām bažām un atkārtoti uzsvēra nepieciešamību rast ātru risinājumu, lai iecelšanas procedūru varētu pabeigt līdz 2010. gada vidum.

9. Jaunākā informācija par pilotprojektu par apmaksas sistēmas pārskatīšanu

Norisinās pilotprojekts par izvērtēšanas izmaksu novērtējumu valstu atbildīgajās iestādēs. Izmaksu noteikšanas grupas darbā piedalās 15 valstu atbildīgās iestādes, un desmit no tām ir iesniegušas datus par izmaksām. Dati tiek sniegti atbilstoši izmaksu noteikšanas metodoloģijai, ko apstiprinājusi valde.

Aģentūra šobrīd gatavo ziņojumu, kas balstīts uz saņemto informāciju, un iesniegs ziņojumu valdes decembra sanāksmei, kuras laikā valde varēs apspriest arī iespējamā lēmuma variantus nākotnē. Tika atkārtoti uzsvērts, ka šī pasākuma vispārējais mērķis ir padarīt sistēmu labāk atbilstošu labas pārvaldības prasībām un nodrošināt, lai atbildības sistēma būtu pamatota, pārvaldāma un caurskatāma.

10. Valdes apakšgrupas izveide, lai aizvietotu Telemātikas koordinācijas komiteju

[EXT/548688/2009] Saskaņā ar Telemātikas koordinācijas komitejas lēmumu un Eiropas Komisijas priekšlikumu valde pieņēma lēmumu izveidot *EMEA* valdes Telemātikas komiteju (*MBTC*) kā valdes apakšgrupu. Priekšlikuma mērķis ir vienkāršot pārvaldības struktūru, racionalizēt atskaitīšanās kanālus un apstiprināt atbilstošu tīkla pārstāvību. Jaunās *MBTC* sastāvs ir šāds:

- 3 valdes locekļi plus 1 pārstāvis no pacientu organizācijām, kas ir valdes locekļi;
- 3 locekļi no Zāļu aģentūru vadītājiem;
- 2 locekļi no *EMEA*;
- 1 Komisijas loceklis.

Valde nominēja šādus locekļus:

- *Marcus Müllner*;
- *Lisette Tiddens-Engwirda*;

- *Pat O'Mahony*;
- *Mike O'Donovan* (pacientu organizāciju pārstāvis).

EMEA nominēja šādus pārstāvjus:

- *Thomas Lönngren*;
- *Hans-Georg Wagner*.

Lisette Tiddens-Engwirda tika iecelta par komitejas priekšsēdētāju. Valde lūdza sasaukt komiteju un iepazīstināt ar tās darba uzdevumiem decembra sanāksmē.

Zāļu aģentūru vadītājiem un Eiropas Komisijai tiks nosūtīts lūgums nominēt pārstāvjus komitejai.

11. Civildienesta noteikumu īstenošana: darbinieku piesaistes noteikumi

Šis jautājums tika svītrots no darba kārtības.

12. Maksas ieviešanas noteikumu grozījumi

[EMEA/MB/170391/2009/3. redakcija] Valde pieņēma maksas ieviešanas noteikumu pārskatīto versiju. Pārskatītie noteikumi attiecas uz maksu par konsultācijām tiešsaistes režīmā attiecībā uz palīgvielām, tostarp asins atvasinājumiem, kas iekļauti medicīniskajās ierīcēs; un jaunās regulas par maksimālo atliekvielu daudzumu īstenošanu.

Valde atzīmēja, ka šobrīd nav juridiska pamata pieprasīt maksu par objektu apmeklējumiem vai izmaksāt kompensāciju valstu atbildīgajām iestādēm par darbu, kas veikts objektu apmeklējumiem uzlaboto terapiju medicīnas izstrādājumu kontekstā. Šis jautājums tiks izskatīts Maksas regulas turpmākās pārskatīšanas ietvaros.

[EMEA/MB/565964/2009] Valde pieņēma zināšanai arī ierosināto turpmāko grozījumu maksas ieviešanas noteikumos saistībā ar jaunajiem tiesību aktiem par izmaiņām. Grozījumi ieviešanas noteikumos, balstoties uz šo priekšlikumu, tiks iesniegti valdei 2009. gada decembrī. Valde tika aicināta nosūtīt komentārus par izklāstīto priekšlikumu pirms tā prezentācijas decembrī.

13. Sanāksmju datumi 2010. gadā un provizoriskie sanāksmju datumi 2011. gadā

[EMEA/MB/518171/2009] Valde pieņēma šādus sanāksmju datumus 2010. gadā: 17. un 18. marts, 10. jūnijs, 7. oktobris un 16. decembris.

Valde pieņēma zināšanai šādus ierosinātos datumus 2011. gadā: 16. un 17. marts, 16. jūnijs, 6. oktobris un 15. decembris.

14. *Ad hoc* farmakovigilances inspektoru darba grupas mandāts

[EMEA/MB/575748/2009] Valde pieņēma zināšanai mandātu un ziņojumu par *Ad hoc* farmakovigilances inspektoru darba grupas pirmo darbības gadu. Mandātu ir apstiprinājuši Zāļu aģentūru vadītāji.

15. Darba grupas ziņojums par *CHMP* un *CVMP* locekļu zinātnisko kvalifikāciju

[EMEA/MB/517929/2009] Valde pieņēma priekšlikumus, kuru mērķis ir uzlabot konsultāciju procesu par zinātnisko komiteju locekļu iecelšanu. Tika ieviesti grozījumi CV standartdokumentā ekspertiem

un *EMEA* vēstulē, ar kuru tiek aicināts nominēt kandidātus. Pieredze, strādājot ar pārskatīto CV standarddokumentu, tiks pārskatīta vēlāk.

Valde apstiprināja arī priekšlikumu izveidot procedūru, lai sākotnēji atklātu potenciālos interešu konfliktus pirms nominācijas. Šī procedūra ļaus Aģentūrai informēt nominējošo iestādi par nominētās personas potenciālo interešu konfliktu nominācijas procedūras sākumposmā. Tad iestāde pieņems lēmumu par to, vai turpināt nomināciju, ņemot vērā no Aģentūras saņemtās atsauksmes. Informācija par interešu konfliktiem veidos arī daļu no dokumentācijas, kas tiek iesniegta oficiālo konsultāciju procesa laikā. Izmaiņas procedūrā tiks ieviestas *EMEA* politikas, kas reglamentē jautājumu par interešu konfliktu risināšanu, nākamajā pārskata versijā.

Valde lūdza darba grupu sīkāk izstrādāt savu priekšlikumu par komiteju darbā iesaistīto ekspertu apmācību, ņemot vērā būtisko apmācību, ko jau nodrošina Aģentūra. Priekšlikums saistīts arī ar notiekošo darbu *HMA-EMEA* līmenī, kur kopīga apmācību darba grupa izskata stratēģiju, kuras mērķis ir turpmāk uzlabot regulatoru prasmes.

16. Konsultācijas par *CVMP* locekļa iecelšanu

[*EMEA/433259/2009*] Valde pieņēma zināšanai rakstiskās konsultāciju procedūras par kandidāta izvirzīšanu uz *CVMP* rezultātu un uzskatīja kandidāta izvirzīšanu par nepietiekamu. Iestāde tiks informēta par valdes paustajām bažām attiecībā uz izvirzītā kandidāta piemērotību. Tomēr valde norādīja, ka galīgais lēmums par nominēšanu jāpieņem dalībvalstij.

17. Līgumu slēgšanas procesa vienkāršošana starp *EMEA* un dalībvalstu atbildīgajām iestādēm: sadarbības līguma izstrāde

[*EMEA/MB/589426/2009*] Valde turpināja izskatīt priekšlikumu par līgumu slēgšanas procedūru pēc apspriešanas jūnijā un tai sekojošā konsultāciju posmā. Patreizējā priekšlikumā ir ietverti saņemtie komentāri, kā arī jauns priekšlikums par kvantitatīvajiem veiktspējas indikatoriem – noteikto termiņu ievērošana. Tiks uzsākts darbs, lai izstrādātu un ieviestu kvalitatīvos indikatorus. Galvenie projekta koordinatori *Jean Marimbart* un *Marcus Müllner* ir izskatījuši priekšlikumu un sniedza pozitīvas atsauksmes. Valde pamatā atbalstīja kvantitatīvo indikatoru ieviešanu.

Daži valdes locekļi lūdza papildu laiku, lai pārskatītu priekšlikumu pirms tā apstiprināšanas. Atsauksmes no locekļiem tiek gaidītas nedēļas laikā; pēc tam tiks sagatavota priekšlikuma galīgā versija, un tas tiks atkārtoti prezentēts Zāļu aģentūru vadītāju oktobra sanāksmē un vēlāk iesniegts valdei apstiprināšanai decembrī.

18. Ziņojums par sadarbību ar pacientu organizācijām

[*EMEA/MB/589426/2009*] Valde pieņēma zināšanai ziņojumu par sadarbību ar pacientu un patērētāju organizācijām. Pārskata dokumentā, kas tiks prezentēts decembra sanāksmē, tiks sniegti priekšlikumi par pacientu un patērētāju organizāciju turpmāku iesaistīšanu Aģentūras darbībā, tostarp zinātniskās pārskates procesā. Pacientu pārstāvis valdē lūdza pārskata dokumentā izskatīt jautājumu par pieaugošajām grūtībām, kas saistītas ar pacientu pārstāvju iespējām piedalīties Aģentūras darbībā sakarā ar ierobežotu resursu pieejamību.

Atzīstot, ka veselības aprūpes profesionāļu (*HCP*) organizāciju intereses ir atšķirīgākas nekā pacientu intereses, valde lūdza turpināt pētīt veidus, kā vislabāk attīstīt sadarbību ar veselības aprūpes profesionāļiem. Ierosinātā sadarbības ar *HCP* organizācijām struktūra tiks apspriesta darba grupas oktobra sanāksmē. Priekšlikuma izstrāde ir jāpabeidz līdz valdes 2010. gada marta sanāksmei.

19. Eiropas Komisijas ziņojums

Valdes locekļi ņēma vērā Eiropas Komisijas jaunāko ziņojumu par dažādiem tematiem, tostarp par šādiem tematiem: Eiropas Komisijas darbs pandēmiskās gripas jomā, starpdienestu konsultāciju par izmaiņu regulu virzība, jaunās regulas par maksimālajiem atliekvielu līmeņiem stāšanās spēkā, kā arī darbs veselības tehnoloģiju izvērtēšanas jomā.

Valde apsprieda jautājumu par to, ka šobrīd dalībvalstīs pastāv liela dublēšanās veselības tehnoloģiju izvērtēšanas (*HTA*) jomā. Nepieciešama darba sadale un sadarbība dalībvalstu starpā, jo pievienotās terapeitiskās vērtības izvērtēšana ir zinātnisks darbs, kura rezultātus var izmantot visas ieinteresētās dalībvalstis. Turpretim rentabilitātes izvērtēšanai un sekojošai lēmumu par kompensāciju pieņemšanai būtu jānotiek atsevišķu dalībvalstu līmenī. Tāpat jāattīsta sadarbība starp regulatoriem un *HTA* organizācijām, lai mazinātu abu jomu prasību atšķirības, no kurām iespējams izvairīties.

20. Zāļu aģentūru vadītāju ziņojums

Valdes locekļi pieņēma zināšanai Zāļu aģentūru vadītāju (*HMA*) jaunāko ziņojumu par dažādiem tematiem, tostarp par šādiem tematiem: *HMA* jaunā stratēģijas dokumenta izstrāde, ko paredzēts pabeigt līdz 2010. gada beigām; notiekošās diskusijas par caurskatāmības jautājumiem, koncentrējot uzmanību uz konfidenciālu komercinformāciju; kā arī pārskats par veterināro zāļu tiesību aktu nākotni.

Informatīvi dokumenti

- [A6-0162_2009_EN] Eiropas Parlamenta lēmums par *EMEA* izpilddirektora atbrīvošanu.
- [EMEA/MB/528743/2009] Papildināts ziņojums par to, kā *EMEA* īsteno ES telemātikas stratēģiju.
- [EMEA/MB/472819/2009*; EMEA/MB/569756/2009] Ziņojumi par *EudraVigilance* sistēmas ieviešanu cilvēkiem paredzētām un veterinārām zālēm.
- [EMEA/MB/517930/2009] Rakstveida apspriežu procedūru rezultāti par šādiem tematiem:
 - konsultācija par *CHMP* un *CVMP* komiteju locekļu sastāva izmaiņām;
 - 2008. gada pārskats;
 - valdes 64. sanāksmes protokols;
 - budžeta grozījumi 01-2009.
- [EMEA/MB/320040/2009] Kopsavilkums par apropriāciju pārvietojumiem 2009. gada budžetā.

Valdes sešdesmit ceturtās sanāksmes dalībnieki

2009. gada 1. oktobrī, Londonā

Priekšsēdētājs: *Pat O'Mahony*

	Locekļi	Vietnieki un citi dalībnieki
Beļģija	Xavier De Cuyper	
Bulgārija	Nepiedalījās	
Čehija	Lenka Balážová	
Dānija	Jytte Lyngvig	
Vācija	Walter Schwerdtfeger	
Igaunija	Kristin Raudsepp	
Īrija		Rita Purcell
Grieķija	Nepiedalījās	
Spānija	Cristina Avendaño-Solà	
Francija	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Itālija	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Kipra	Panayiota Kokkinou	
Latvija	Inguna Adoviča	
Lietuva	Mindaugas Būta	
Luksemburga	Nepiedalījās	
Ungārija	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nīderlande	Aginus Kalis	
Austrija	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polija	Nepiedalījās	
Portugāle		Nuno Simões
Rumānija	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Slovēnija	Martina Cvelbar	
Slovākija	Jan Mazaq	
Somija		Pekka Järvinen
Zviedrija		Christer Backman
Apvienotā Karaliste	Kent Woods	
Eiropas Parlaments	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Eiropas Komisija	Heinz Zourek	Lenita Lindström-Rossi
	Isabel de la Mata	
Pacientu organizāciju pārstāvji	Mike O'Donovan	

Ārstu organizāciju
pārstāvji

Lisette Engwirda-Tiddens

Veterinārārstu
organizāciju pārstāvji

Henk Vaarkamp

Novērotāji

Rannveig Gunnarsdóttir (Islande)
Gro Ramsten Wesenberg
(Norvēģija)
Brigitte Batliner (Lihtenšteina)

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