

## Zápisnica zo šesťdesiateho štvrtého zasadnutia správnej rady Londýn 1. októbra 2009

### 1. Návrh programu zasadnutia na 1. októbra 2009

[EMA/MB/358420/2009] Program zasadnutia bol schválený.

Bod 11 (pravidlá vysielania zamestnancov) bol z programu stiahnutý, a to vzhľadom na výklad služobného poriadku, ktorý poskytla Európska komisia, podľa ktorého navrhované pravidlá nemožno použiť na úpravu vysielania zamestnancov agentúry EMA.

### 2. Vyhlásenie o konflikte záujmov

Členovia boli požiadaní, aby uviedli všetky konkrétne záujmy, ktoré by sa dali považovať za záujmy v rozpore s ich nezávislosťou vzhľadom na jednotlivé body programu. Neboli urobené žiadne vyhlásenia o konflikte záujmov.

Správna rada bola informovaná o prijatom liste o bývalom členovi správnej rady a náhradníkovi CHMP, týkajúcom sa ich bývalých činností. Správna rada bola listom informovaná okrem iného o tom, že tieto osoby boli členmi redakčnej skupiny knihy, ktorú sponzorovala istá farmaceutická firma. Agentúra zvaží túto informáciu v kontexte prebiehajúcej zmeny politiky agentúry, ktorou sa upravuje riešenie konfliktov záujmov, a podľa toho bude informovať príslušné strany.

### 3. Zápisnica zo 63. zasadnutia konaného 11. júna 2009

[EMA/MB/366757/2009] Správna rada vzala na vedomie schválenie zápisnice dňa 28. júla 2009 písomným postupom. V bode 16 zápisnice bola vykonaná oprava (pravidlá vysielania pracovníkov). Text má znieť takto: „Správna rada rokovala o pravidlách agentúry EMA, ktoré sa týkajú vysielania pracovníkov. Po získaní pozitívneho stanoviska Európskej komisie budú pravidlá predložené na schválenie. Navrhovanými pravidlami sa transponujú pravidlá uplatňované Európskou komisiou na vysielanie jej pracovníkov do organizácií mimo EÚ.“

### 4. Najdôležitejšie informácie o agentúre EMA od výkonného riaditeľa

#### *Pandemické očkovací látky*

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vydal kladné stanovisko ku dvom pandemickým očkovacím látkam. Toto schválenie očkovacích látok bolo založené na koncepcii tzv. mock-up (modelových) očkovacích látok H5N1, vyvinutých v agentúre v roku 2003. V spolupráci s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb bol zavedený silný systém monitorovania bezpečnosti a účinnosti očkovacích látok. Výbor CHMP poskytol vysvetlivku o odôvodnení hodnotenia pomeru riziko/výhody očkovacích látok a uverejnil informácie na webovej stránke agentúry.

Výkonný riaditeľ nedávno navštívil Európsky parlament, kde rokoval o otázkach očkovacích látok proti pandemickej chrípke. Poslanci Parlamentu mu položili početné otázky vrátane otázok týkajúcich sa použitia jednej alebo dvoch dávok schválených očkovacích látok a očkovania detí a tehotných žien.

Správna rada poďakovala agentúre, jej zamestnancom a členom vedeckých výborov za ich účinnú prácu a za včasné poskytovanie vedeckých stanovísk vzhľadom na prospešnosť pandemických očkovacích látok H1N1 pre verejné zdravie.

#### *Dlhodobá stratégia agentúry EMEA – plán*

Súčasný plán agentúry pokrýva obdobie do roku 2010. Agentúra je v procese prípravy nového plánu. Prvý návrh sa podrobuje interným konzultáciám so zamestnancami agentúry, členmi vedeckých výborov a pracovných skupín.

Dlhodobá stratégia agentúry bude koordinovaná so strategickým dokumentom predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky (HMA). Prvá diskusia o návrhu plánu na úrovni HMA sa plánuje tento rok neskôr tak, aby sa tento dokument mohol predložiť na diskusiu v správnej rade agentúry EMEA v decembri.

#### *Rokovanie EÚ (Európska komisia/EMEA) – FDA*

Rokovanie sa konalo 27. – 29. septembra. Po preskúmaní úrovne spolupráce medzi EÚ a FDA dospeli všetci zúčastnení k záveru, že spolupráca medzi týmito dvoma regulátormi je úspešná a obe strany sa navzájom považujú za hlavných medzinárodných partnerov v oblasti regulácie.

## **5. Polročná správa agentúry EMEA 2009**

[EMEA/MB/503751/2009] Správna rada preskúmala pokrok dosiahnutý v rámci plnenia programu práce agentúry na rok 2009. Agentúre sa v zásade darí plniť svoje hlavné ciele aj väčšinu svojich ukazovateľov výkonnosti. Aj počet žiadostí je v súlade s predpoveďami. Príjmy a výdavky agentúry sú v súlade s plánom.

Došlo k významnému nárastu žiadostí o povolenie generických liekov, s 31 prijatými žiadosťami. Značný objem prostriedkov bol pridelený na prácu súvisiacu s pandémiou H1N1. Významný pokrok sa dosiahol v oblasti medzinárodnej spolupráce na inšpekciách. Výbor agentúry pre pokrokové terapie, ktorý bol vytvorený začiatkom roka, vydal svoje prvé stanoviská.

Zaznamenali sa isté odchýlky od programu práce, ktoré súvisia s počtom a zložitosťou podaní na veterinárnom úseku a vyžadujú si značné vedecké zdroje pri súčasne nižšej produktivite Výboru pre rastlinné lieky (HMPC), než sa plánovalo. Zdá sa, že tento druhý dôvod je spôsobený ťažkosťami členských štátov s pridelovaním vedeckých zdrojov na prácu v oblasti tradičných liekov. Správna rada navrhla pozvať predsedu výboru HMPC, aby na jej decembrovom zasadnutí predstavil prácu výboru a úlohy, ktoré musí plniť.

## **6. Aktualizácia rozpočtu na rok 2010**

Správna rada schválila v marci 2009 predbežný návrh rozpočtu na rok 2010 vo výške 211 mil. EUR. Správna rada dostala informácie, že súčasný odhad príjmov z poplatkov je o 8,5 mil. EUR nižší než pôvodná predpoveď, a to v dôsledku poklesu podielu očakávaného príjmu z poplatkov za žiadosti.

Požadovaný príspevok Spoločenstva vo výške 46 mil. EUR bude znížený na 37 mil. EUR. Rozpočtový výbor Európskeho parlamentu uviedol, že agentúry účtujúce poplatky, budú mať prístup k prebytku príjmov z predchádzajúcich rokov.

Vzhľadom na zníženie plánovaného príjmu skúma vyšší manažment agentúry, v ktorých oblastiach možno dosiahnuť úspory a ktoré projekty naplánované na rok 2010 možno zoškrtiť. Zistenia budú predložené koordinátorom tém správnej rady agentúry EMEA a správnej rade v decembri.

## **7. Telematický hlavný plán na r. 2009 – 2013**

[EMEA/69619/2009] Správna rada schválila časť telematického hlavného plánu na rok 2009. Tento dokument obsahuje zmeny a doplnenia, ktoré prerokoval a odsúhlasil riadiaci výbor pre telematiku v súvislosti s novým farmaceutickým balíkom a s medzerami vo financovaní. Od správnej rady sa bude žiadať, aby schválila časť plánu na rok 2010 v rámci prerokovania programu práce a rozpočtu na rok 2010 v decembri. Bola požiadaná, aby budúce verzie telematického hlavného plánu boli predložené s vyznačenými zmenami, kvôli ľahšiemu porovnaniu s predchádzajúcimi verziami. Správna rada zopakovala potrebu dohodnúť sa na telematických projektoch v dostatočnom predstihu, aby príslušné národné orgány mohli pripraviť svoje systémy IT podľa potrieb na úrovni EÚ.

## **8. Oznámenie o voľnom mieste výkonného riaditeľa**

Členovia správnej rady preskúmali navrhované oznámenie o voľnom mieste výkonného riaditeľa a poskytli k nemu písomné pripomienky. Pretrvávajúca podstatná obava správnej rady, že zatriedenie navrhované Európskou komisiou je príliš nízke. Správna rada napísala Komisii o tejto otázke v júni a poskytla odpoveď na list Európskej komisie v auguste. Kým správna rada nedostane odpoveď Komisie na svoj posledný list, považuje túto otázku za otvorenú a očakáva, že oznámenie o voľnom mieste nebude pokračovať, kým sa nevyrieši táto otvorená otázka. Rada vyjadrila ochotu stretnúť sa s komisármi a rokovať o vyjadrených obavách.

Správna rada pošle zhrnutie tejto diskusie generálnemu riaditeľovi GR pre podnikanie a priemysel. Zástupca Komisie súhlasil s tým, že bude informovať Európsku komisiu o vyjadrených obavách, a zopakoval potrebu nájsť včasné riešenie umožňujúce dokončenie menovacieho postupu do polovice roka 2010.

## **9. Aktualizácia pilotného projektu revízie platobného systému**

Pilotný projekt posudzovania nákladov na hodnotenie pokračuje v príslušných národných orgánoch. Pätnásť príslušných národných orgánov sa zúčastňuje na práci skupiny a desať z ich predložilo údaje o nákladoch. Tieto údaje sa poskytujú v súlade s metodikou hodnotenia nákladov, ktorú odsúhlasila správna rada.

Agentúra teraz na základe prijatých údajov pripravuje správu a predloží ju na decembrové zasadnutie správnej rady, aby správna rada mohla prerokovať aj varianty možného rozhodnutia v budúcnosti. Opätovne bolo zdôraznené, že hlavným cieľom novelizácie je lepšie zosúladiť systém s požiadavkami dobrej správy vecí verejných a zabezpečiť, aby systém odmeňovania bol odôvodnený, hospodárny a transparentný.

## **10. Založenie podskupiny správnej rady na nahradenie riadiaceho výboru pre telematiku**

[EXT/548688/2009] Na základe rozhodnutia riadiaceho výboru pre telematiku a návrhu Európskej komisie správna rada schválila rozhodnutie o vytvorení Výboru správnej rady agentúry EMEA pre telematiku (MBTC) ako podskupiny správnej rady. Účelom návrhu je zjednodušiť štruktúru vedenia, racionalizovať riadiace štruktúry a potvrdiť primerané zastúpenie siete. Zloženie nového výboru MBTC je takéto:

- 3 členovia správnej rady, plus 1 zástupca organizácií pacientov, ktoré sú členmi správnej rady,

- 3 členovia predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky,
- 2 členovia agentúry EMEA,
- 1 člen Komisie.

Rada navrhla týchto členov:

- Marcus Müllner,
- Lisette Tiddens-Engwirda,
- Pat O'Mahony,
- Mike O'Donovan (zástupca organizácií pacientov).

Agentúra EMEA navrhla týchto zástupcov:

- Thomas Lönngren,
- Hans-Georg Wagner.

Lisette Tiddens-Engwirda bola navrhnutá za predsedníčku výboru. Správna rada žiadala zvoliť výbor a jeho referenčný rámec predložiť na decembrovom zasadnutí.

Požiadavka na návrh zástupcov do výboru sa pošle predsedom úradov a riaditeľom ústavov pre lieky a Európskej komisii.

## **11. Uplatňovanie služobného poriadku: pravidiel vysielania zamestnancov**

Tento bod bol stiahnutý z programu.

## **12. Zmeny a doplnenia vykonávacích predpisov o poplatkoch**

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.3] Správna rada schválila úpravy vykonávacích predpisov o poplatkoch. Tieto úpravy sa týkajú poplatkov za konzultácie o rozšírení radov pomocných látok vrátane krvných derivátov, ktoré sú súčasťou zdravotníckych pomôcok, ako aj vykonávania nového nariadenia o maximálnych limitoch reziduí.

Správna rada vzala na vedomie, že v súčasnosti neexistuje právny základ pre požadovanie poplatkov za návštevy na pracoviskách alebo poskytovanie náhrady príslušným národným orgánom za práce vykonané pri návšteve pracovísk v súvislosti s liekmi určenými na inovatívnu liečbu. Táto otázka sa bude riešiť pri budúcej revízii nariadenia o poplatkoch.

[EMEA/MB/565964/2009] Správna rada tiež vzala na vedomie navrhovanú budúcu zmenu a doplnenie vykonávacích predpisov o poplatkoch v súvislosti s novými právnymi predpismi o zmenách. Zmeny a doplnenia vykonávacích predpisov na základe tohto návrhu budú predložené správnej rade v decembri 2009. Správna rada bola vyzvaná, aby poslala pripomienky k osnove návrhu pred jeho predložením v decembri.

## **13. Dátumy zasadnutí na rok 2010 a predbežné dátumy zasadnutí na rok 2011**

[EMEA/MB/518171/2009] Správna rada schválila tieto dátumy zasadnutí na rok 2010: 17. a 18. marca, 10. júna, 7. októbra a 16. decembra.

Správna rada vzala na vedomie návrh dátumov zasadnutí v roku 2011 takto: 16. a 17. marca, 16. júna, 6. októbra a 15. decembra.

## **14. Mandát ad hoc pracovnej skupiny inšpektorov pre dohľad nad bezpečnosťou liekov**

[EMEA/MB/575748/2009] Správna rada vzala na vedomie mandát a správu o prvom roku činnosti ad hoc pracovnej skupiny inšpektorov pre dohľad nad bezpečnosťou liekov. Tento mandát potvrdili predsedovia úradov a riaditeľov ústavov pre lieky.

## **15. Správa pracovnej skupiny o vedeckej kvalifikácii členov výborov CHMP a CVMP**

[EMEA/MB/517929/2009] Správna rada schválila návrhy na zlepšenie konzultačného postupu pri návrhu členov vedeckých výborov. Zaviedli sa zmeny a doplnenia predlohy životopisu pre odborníkov a listu, ktorým agentúra EMEA vyzýva na predloženie návrhov. Skúsenosti s revidovanou predlohou životopisu sa preskúmajú v budúcnosti.

Správna rada okrem toho potvrdila návrh na ustanovenie postupu predchádzajúcej preverky potenciálnych konfliktov záujmov pred nomináciou. Postup umožní agentúre informovať navrhujúci orgán o potenciálnom konflikte záujmov kandidáta na začiatku nominačného postupu. Orgán sa potom podľa spätnej väzby prijatej od agentúry rozhodne, či bude pokračovať v návrhu. Informácie o konflikte záujmov budú tiež tvoriť súčasť dokumentácie predkladanej počas formálneho postupu konzultácií. Zmeny postupu budú zavedené pri budúcej revízii zásad riešenia konfliktov záujmov v agentúre EMEA.

Správna rada požiadala pracovnú skupinu, aby ďalej rozpracovala svoj návrh o školení expertov zapojených do práce výborov so zreteľom na význam školenia, ktoré už agentúra zabezpečila. Tento návrh zároveň spája prácu prebiehajúcu na úrovni HMA-EMEA, pričom spoločný školiaci tím skúma stratégiu zameranú na ďalšie zlepšenie zručností regulátorov.

## **16. Konzultácia v súvislosti s vymenovaním za člena výboru CVMP**

[EMEA/433259/2009] Správna rada vzala na vedomie výsledok písomného postupu týkajúceho sa konzultácií návrhov do výboru CVMP a považuje návrh za nedostatočný. Orgán bude informovaný o obavách vyslovených radou týkajúcich sa vhodnosti kandidáta. Správna rada však konštatovala, že konečné rozhodnutie o nominácii je vecou členského štátu.

## **17. Zjednodušenie zmluvných vzťahov medzi agentúrou EMEA a národnými kompetentnými orgánmi členských štátov: príprava dohody o spolupráci**

[EMEA/MB/589426/2009] Správna rada ďalej zvažila návrh zmluvných vzťahov po rokovaní v júni a následnom kole konzultácií. Súčasný návrh obsahuje prijaté pripomienky a jeho súčasťou je aj nový návrh kvantitatívnych ukazovateľov výkonnosti – dodržanie stanovených termínov. Začnú práce na príprave a zavedení kvalitatívnych ukazovateľov. Koordinátori tém Jean Marimbert a Marcus Müllner preskúmali návrh a dali pozitívnu spätnú väzbu. Správna rada vo všeobecnosti podporila zavedenie kvantitatívnych ukazovateľov.

Niektorí členovia správnej rady žiadali predĺženie lehoty na preskúmanie návrhu pred jeho schválením. Spätná väzba od členov sa očakáva do týždňa, potom sa návrh dokončí a znovu predloží na októbrovom zasadnutí predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky, a neskôr v decembri správnej rade na schválenie.

## **18. Správa o súčinnosti s organizáciami pacientov**

[EMEA/MB/589426/2009] Správna rada vzala na vedomie správu o súčinnosti s organizáciami pacientov a spotrebiteľov. Písomné pripomienky, ktoré sa predložia na decembrovom zasadnutí, budú obsahovať návrh ďalšieho zapojenia organizácií pacientov a spotrebiteľov do činností agentúry vrátane postupu vedeckého skúmania. Zástupca organizácií pacientov v správnej rade žiadala, aby sa

v pripomienkach riešili rastúce ťažkosti zástupcov pacientov týkajúce sa účasti na činnostiach agentúry, ktoré sú spôsobené obmedzeniami zdrojov.

Nakoľko si správna rada uvedomuje, že záujmy organizácií zdravotníckych odborníkov (HCP) sú rôznorodejšie než záujmy pacientov, požiadala, aby sa ďalej hľadali spôsoby čo najlepšieho rozvinutia súčinnosti so zdravotníckymi odborníkmi. Navrhovaný rámec súčinnosti s organizáciami HCP bude prerokovaný na októbrovom zasadnutí pracovnej skupiny. Návrh by mal byť dokončený pre zasadnutie správnej rady v marci 2010.

## **19. Správa Európskej komisie**

Členovia správnej rady vzali na vedomie aktuálnu správu Európskej komisie o rozličných témach zahŕňajúcich prácu Európskej komisie v oblasti pandemickej chrípky, pokrok konzultácií medzi jednotlivými útvarmi o regulovaní zmien, nadobudnutie účinnosti nového nariadenia o maximálnych limitoch rezíduí a prácu v oblasti posudzovania zdravotníckych technológií.

Správna rada rokovala o značnej duplicitě v oblasti posudzovania zdravotníckych technológií (HTA) medzi členskými štátmi v súčasnosti. Je nevyhnutné, aby sa práca a spolupráca rozdelila medzi členské štáty, nakoľko hodnotenie pridanej liečebnej hodnoty je vedeckou prácou, ktorej výsledky môžu využiť všetky zainteresované členské štáty. Posúdenie účinnosti nákladov a následné rozhodnutia o ich náhrade by sa mali ponechať na úroveň členských štátov. Takisto je potrebné rozvinúť spoluprácu medzi regulátormi a orgánmi HTA, aby sa obmedzili zbytočné rozdiely medzi požiadavkami v oboch oblastiach.

## **20. Správa predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky**

Členovia správnej rady vzali na vedomie aktuálnu správu predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky (HMA) o viacerých témach vrátane týchto tém: príprava nového strategického dokumentu HMA, ktorého dokončenie sa očakáva do konca roka 2010, prebiehajúce rokovania o otázkach transparentnosti so zameraním na dôverné obchodné informácie a úvahy o budúcnosti právnych predpisov o veterinárnych liekoch.

### **Informačné dokumenty**

- [A6-0162\_2009\_EN] Rozhodnutie Európskeho parlamentu o udelení absolútoria výkonnému riaditeľovi agentúry EMEA
- [EMA/MB/528743/2009] Aktualizovaná správa o realizácii stratégie pre telematiku na úrovni EÚ zo strany agentúry EMEA.
- [EMA/MB/472819/2009\*; EMA/MB/569756/2009] Správy o uplatňovaní systému EudraVigilance pre lieky na humánne použitie a lieky na veterinárne použitie.
- [EMA/MB/517930/2009] Výsledok písomných postupov:
  - konzultácia zmien členov vedeckých výborov CHMP a CVMP,
  - konečná účtovná závierka za rok 2008,
  - zápisnica zo 64. zasadnutia správnej rady,
  - zmena a doplnenie rozpočtu 01-2009.
- [EMA/MB/320040/2009] Súhrn prenesených rozpočtových prostriedkov v rozpočte na rok 2009.

## Účastníci šesťdesiateho štvrtého zasadnutia správnej rady

Londýn 1. októbra 2009

### Predseda: Pat O'Mahony

	Členovia	Náhradníci a ďalší účastníci
Belgicko	Xavier De Cuyper	
Bulharsko	<i>Ospravedlnený</i>	
Česká republika	Lenka Balážová	
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Nemecko	Walter Schwerdtfeger	
Estónsko	Kristin Raudsepp	
Írsko		Rita Purcell
Grécko	<i>Ospravedlnený</i>	
Španielsko	Cristina Avendaño-Solà	
Francúzsko	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Taliansko	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cyprus	Panayiota Kokkinou	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	Mindaugas Būta	
Luxembursko	<i>Ospravedlnený</i>	
Maďarsko	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Holandsko	Aginus Kalis	
Rakúsko	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Poľsko	<i>Ospravedlnený</i>	
Portugalsko		Nuno Simões
Rumunsko	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Slovensko	Ján Mazág	
Fínsko		Pekka Järvinen
Švédsko		Christer Backman
Spojené kráľovstvo	Kent Woods	
Európsky parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Európska komisia	Heinz Zourek	Lenita Lindström-Rossi
	Isabel de la Mata	
Zástupcovia organizácií pacientov	Mike O'Donovan	

Zástupcovia organizácií lekárov	Lisette Engwirda-Tiddens	
Zástupca organizácií veterinárnych lekárov	Henk Vaarkamp	
Pozorovatelia	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Nórsko) Brigitte Batliner (Lichtenštajnsko)	
Agentúra 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