



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 декември 2010 г.
ЕМА/440454/2011

Протокол от 68-то заседание на Управителния съвет проведено в Лондон на 7 октомври 2010 г.

1. Проект на дневен ред за заседанието на 7 октомври 2010 г.

[ЕМА/МВ/398075/2010] Дневният ред беше приет, като беше добавена следната точка: проект на заключения на Съвета относно иновациите и солидарността в областта на фармацевтичните продукти.

2. Декларация за конфликт на интереси

Членовете бяха приканени да декларират всички специфични интереси, които могат да бъдат възприети като накърняващи тяхната независимост по отношение на точките в дневния ред. Не бяха декларирани конфликти на интереси.

3. Протокол от 67-то заседание, проведено на 10 юни 2010 г.

[ЕМА/МВ/404038/2010] Управителният съвет се запозна с окончателния протокол, приет с писмена процедура на 4 август 2010 г.

4. Важни въпроси

Временно спиране на разрешение за употреба на продукт

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба препоръча временното спиране на разрешението за употреба на Avandia. Ръководството изрази удовлетворение от това, че както Агенцията, така и Администрацията по храните и лекарствата в САЩ сътрудничиха по този въпрос и координирано оповестиха съответните решения. Тази практика се отрази положително и на двете агенции и трябва да се поддържа в бъдеще.

Управителният съвет изрази мнение, че е необходимо да се подобри прозрачността на разискванията, водещи до вземане на решение, и че на обществеността трябва да се предоставя повече информация на различни етапи от вземането на решението. Политиката на Агенцията относно прозрачността, която се очаква да бъде завършена следващата година, ще засегне този аспект. Управителният съвет подчерта, че в мрежата е необходим колективен подход по отношение на прозрачността в процеса на вземане на решения.



Международен семинар в областта на добрата клинична практика (ДКП) и етичните изисквания за клинични изпитвания

На 6—7 септември 2010 г. Агенцията проведе международен семинар като част от обществената консултация по проекта на дискуссионен документ относно добрата клинична практика и етичните изисквания при клинични изпитвания, провеждани в трети държави и прилагани към разрешенията за търговия за лекарствени продукти, подавани по централизирана процедура. Семинарът беше успешен и в него участваха 170 делегации от около 50 държави. Агенцията ще публикува обобщен доклад със слайдове за заседанието и ще завърши документа през 2011 г.

Инициатива на Европейската комисия за надзор над веществата от човешки произход

Законодателството на ЕС относно веществата от човешки произход възлага отговорности на държавите-членки на ЕС и на Комисията в тази област. Европейската комисия се стреми да намери решение за подкрепа и координация на задачите на равнище ЕС. И трите засегнати страни — Европейската комисия, Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейската агенция по лекарствата (EMA) — работят съвместно, за да предложат решение. След тези обсъждания ще бъде изготвен доклад с предложение за решение на оперативно равнище, който ще бъде представен на управителните съвети на ECDC и EMA съответно през ноември и декември 2010 г.

Участието на EMA в този процес е свързано с факта, че част от веществата от човешки произход се използват в модерни терапии, които следователно са обхванати от специфично законодателство. Необходима е взаимовръзка между тези области на равнище ЕС с цел да се гарантира всеобхватен подход за надзор и проследимост на продуктите. Проследимостта е сложен въпрос, особено по отношение на лекарствените продукти поради тяхното широко разпространение. В случай че бъдат възложени нови отговорности, е необходимо да се разгледа тяхното отражение върху ресурсите.

Изслушване в Европейския парламент относно пандемията от вируса H1N1

Изпълнителният директор информира Управителния съвет за изслушването в Европейския парламент. Участваха всички органи, които имаха роля в преодоляването на пандемията. В изслушването бяха засегнати теми като координацията на снабдяването с ваксини, адекватността на механизмите за обявяване на пандемия, оценката на риска, правилата за действие в случаи на конфликти на интереси и други.

Финансиране на Агенцията

Агенцията очаква, че финансовото участие на ЕС в Агенцията няма да се увеличи и вероятно ще намалее като част от бюджета на Агенцията. Съществуващите и новите отговорности, особено тези в областта на фармакологичната бдителност, ще увеличат натиска върху финансовите ресурси. Системата за събиране на такси следва да бъде преразгледана с цел да се осигури адекватно финансиране на Агенцията и мрежата. Началото на работата беше поставено, като Агенцията сподели с Европейската комисия своя опит във връзка със системата за събиране на такси и представи темата на заинтересованите страни на конференцията през юни 2010 г. Политическият процес за преглед на системата за събиране на такси ще бъде продължителен и поради това е важно той да започне възможно най-скоро и да се предвидят междинни решения.

Актуална информация от групата на председателите на агенции на ЕС

На последното заседание на групата беше обсъден текущия междуинституционален преглед на агенциите на ЕС с участието на председателя на групата на изпълнителните директори на

агенциите на ЕС. На заседанието бяха разгледани и бъдещите взаимодействия между двете групи и идеята за показатели за изпълнение, приложими за членовете на управителни съвети.

5. Шестмесечен доклад на ЕМА за 2010 г.

[ЕМА/МВ/511582/2010] Управителният съвет се запозна с полугодишния доклад за 2010 г. Агенцията отчете добро изпълнение спрямо целите, поставени в работната програма. Приходите и разходите на Агенцията през 2010 г. също съответстват на определените цели. Управителният съвет представи мнения по отношение на причините за намаляването на броя на заявленията за лекарствени продукти за хуманна употреба, увеличаването на заявленията за планове за педиатрично изследване и предходните обсъждания в Управителния съвет относно системата за плащания към националните компетентни органи. Предложените промени ще бъдат въведени, а докладът ще бъде публикуван на уебсайта.

6. Назначаване на изпълнителен директор

Процедура на Управителния съвет за избор на изпълнителен директор

[ЕМА/МВ/400828/2009] Управителният съвет отбеляза, че обявата за свободно място за поста изпълнителен директор на ЕМА ще бъде публикувана на 27 октомври 2010 г. с краен срок за подаване на заявления 24 ноември 2010 г. Европейската комисия предвижда свикването на извънредно заседание през последната седмица на февруари 2011 г.

Управителният съвет прие процедурата за избор на изпълнителен директор. Kent Woods, наблюдателят на Управителния съвет по отношение на участието на Комисията в процеса на подбор, заедно с някои членове ще подготви въпросите за интервюто, като гарантира, че критериите за подбор ще бъдат разгледани надлежно.

Назначаване на изпълняващ длъжността изпълнителен директор

[ЕМА/МВ/578243/2010] Предвид факта, че нов изпълнителен директор няма да бъде избран навреме, за да встъпи в длъжност на 1 януари 2011 г., Управителният съвет обсъди назначаването на изпълняващ длъжността изпълнителен директор и препоръча назначаването на Andreas Pott, ръководител на администрацията. Европейската комисия беше уведомена за предложението. Назначаването ще извърши настоящият изпълнителен директор.

Освен това Управителният съвет одобри публикуването на документа от заседанието с няколко изменения. Публикуването ще се извърши след официалното оповестяване.

7. Достъп до документи

[ЕМА/МВ/581808/2010; ЕМА/МВ/581875/2010] Управителният съвет утвърди политиката на ЕМА относно достъпа до документи (свързани с лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба) и се запозна с документа, представящ резултатите от политиката. В него се посочва как ще бъдат тълкувани принципите, определени в политиката. С въвеждането на новата политика Агенцията цели да осигури възможно най-широк достъп до своите документи при същевременно зачитане на редица принципи, установени в политиката, включително защитата на поверителна информация от търговско значение и на личните данни. Одобреният документ е съобразен с обществените консултации, започнали през декември 2008 г. и взема под внимание препоръките на европейския омбудсман. Политиката ще бъде публикувана през ноември 2010 г.

Беше направено предложение в бъдеще да се разгледа възможността за споразумение с промишлеността относно формата на заявленията за разрешения за употреба, така че да се

улесни достъпът, без да е необходимо в целия документ да се обработва поверителна търговска информация или информация, съдържаща лични данни. Също така беше направено предложението да се предвиди световно споразумение, например в контекста на Международната конференция по хармонизацията (ICH).

8. Доклад до Управителния съвет за приноса на Консултативния одитен комитет

[ЕМА/МВ/575243/2010] Изпълнителният директор създаде Консултативния одитен комитет, за да го напътства и да му предоставя съвети относно вътрешния контрол, финансовото управление и управлението на риска, както и одитите с цел да се гарантира добро управление и ефективна отчетност и прозрачност. Управителният съвет одобри подхода на Консултативния одитен комитет към неговите правомощия през март 2005 г.

Управителният съвет обсъди начини за установяване на по-тясна връзка между комитета и Управителния съвет. Съветът предложи заместник-председателя Lisette Tiddens-Engwirda за представител на Съвета в комитета. Също така Управителният съвет одобри предложението на председателя на Управителния съвет да бъде отправена покана да присъства на едно заседание на Консултативния одитен комитет всяка година, а председателят на комитета да бъде канен да присъства на едно заседание на Управителния съвет всяка година. Освен годишния доклад, всички други доклади на Консултативния одитен комитет ще бъдат представяни на Съвета.

9. Преразглеждане на финансовия регламент за ЕМА и правилата за неговото прилагане

[ЕМА/МВ/528780/2010; ЕМА/МВ/216485/2009; ЕМА/МВ/281870/2010] Управителният съвет прие преработения финансов регламент за ЕМА и правилата за неговото прилагане. Новият финансов регламент за ЕМА е съобразен с рамковия финансов Регламент (ЕО, ЕВРАТОМ) № 2343/2002 на Комисията, изменен през 2008 г. и в него са взети под внимание коментарите, направени от Европейската комисия. Регламентът заменя версията, временно приета от Управителния съвет на 11 декември 2008 г.

9bis Прехвърляне на бюджетни кредити в бюджета за 2010 г. в съответствие с член 23, параграф 2 от финансовия регламент

[ЕМА/МВ/603657/2010] Управителният съвет одобри прехвърлянето на 4,4 милиона евро „временни бюджетни кредити“ (5,4 милиона евро), определени като резерв в случай на евентуални промени в прихода от такси. Прехвърлянето е съобразено с оценката на състоянието на бюджета на Агенцията към 31 август 2010 г., която показва благоприятна тенденция по отношение на бюджета. Освободената част от временни бюджетни кредити ще се използва за финансиране и представяне на проекти в областта на ИКТ, които е възможно да бъдат недостатъчно финансирани през 2011 г. поради намалението на финансовото участие на ЕС за 2011 г.

10. Изменение на стандарта на Агенцията за вътрешен контрол по отношение на чувствителните функции

[ЕМА/МВ/568706/2010] Управителният съвет прие предложеното преработване на стандарта на Агенцията за вътрешен контрол по отношение на чувствителните функции. Изменението засяга замяната на задължителната мобилност с последващи проверки и/или целенасочени одити на всеки две години по отношение на чувствителните функции. Изменението е съобразено с размера на Агенцията и специализацията на персонала.

11. Подготовка за писмена процедура по приемане на политиката на Агенцията относно защитата на личното достойнство и предотвратяването на всички форми на психологически или сексуален тормоз

[ЕМА/МВ/575364/2010] Управителният съвет се запозна с предложението за писмена процедура за приемането на горепосочената политика, която ще започне след като Агенцията получи становището на Европейския надзорен орган по защита на данните. Европейската комисия вече предостави своето одобрение на проекта на политиката в съответствие с член 110 от Правилника за персонала.

12. Изменения на таксите, заплащани на Европейската агенция по лекарствата и други мерки

[ЕМА/МВ/818152/2009] Управителният съвет прие измененията на правилата за прилагане на таксите за Агенцията. Измененията засягат удължаването на разрешенията за употреба, промените от тип II, годишните такси, промените в основната документация за плазма и основната документация за ваксинни антигени. Европейската комисия изрази положително становище по отношение на предложението. Правилата влизат в сила на 7 октомври 2010 г. и ще бъдат публикувани на уебсайта на Агенцията.

13. Политика на „второстепенни приложения/второстепенни видове“: годишен доклад за 2010 г.

[ЕМА/МВ/577848/2010; ЕМА/577855/2010] Управителният съвет одобри годишния доклад за изпълнението на политиката на „второстепенни приложения/второстепенни видове“ (MUMS) и предложението схемата да продължи още една година. В доклада беше направено заключение, че новата схема постига целта за стимулиране на разработването и разрешаването на нови лекарствени продукти за ветеринарна употреба за MUMS. Размерът на финансовото отражение на схемата надвиши 140 000 евро. Ще продължи да се наблюдава и при необходимост ще се преразглежда финансовото отражение и въздействието на схемата върху работното натоварване, както и способността на Агенцията и на мрежата за реакция. С натрупването на опит може да се наложи Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба да изясни допълнително разграничението между MUMS и други продукти.

14. Бъдещи помещения на Агенцията

На Управителния съвет бяха представени настоящите възможности на Агенцията по отношение на нейните бъдещи помещения и критериите, приложени за оценката на вариантите. Според Управителния съвет поради естеството на дейностите на Агенцията всички бъдещи възможности следва да предвиждат максимална степен на гъвкавост за разширяване или намаляване. На заседанието през декември ще се проведе допълнително обсъждане. Съветът беше уведомен, че по този въпрос са установени контакти с Европейската комисия. Координаторите по теми ще продължат да работят с Агенцията по този въпрос, който се очаква да има решение до края на 2010 г. или началото на 2011 г.

15. Преразгледана политика за действие в ситуации на конфликт на интереси

[ЕМА/МВ/588579/2010; ЕМА/МВ/589332/2010] Управителният съвет утвърди актуализираната политика на Агенцията за действие в ситуации на конфликт на интереси на членове на научните комитети и експерти и се запозна с документа, съдържащ преглед на допустимите интереси при извършване на научната дейност на ЕМА. При съставянето на новата политика са взети под внимание три принципа: строги условия, ефективност и прозрачност. Нейната цел е да се

балансира необходимостта от осигуряване на най-добрите научни експерти на Европа за оценката и надзора на лекарствата, като същевременно се гарантира, че тези експерти нямат финансови или други интереси във фармацевтичната промишленост, която може да засегне тяхната безпристрастност.

Членовете на Управителния съвет обсъдиха въпроса дали е възможно новата политика да ограничи участието на представители на пациентите и научните среди в дейността на ЕМА, по-специално в случаите с по-малките организации. Беше подчертано, че едни и същи принципи се прилагат за всички експерти, за представителите на националните органи, представителите на научните среди и гражданското общество, работещи в комитетите на ЕМА. Агенцията ще се срещне с представители на пациентите/потребителите и медицинските специалисти, за да обясни как ще се прилага политиката.

Политиката ще се приложи през второто тримесечие на 2011 г., когато се въведат практическите правила. Въздействието на политиката ще се наблюдава и при необходимост ще се въвеждат допълнителни промени. Съветът ще изготви междинен доклад за опита във връзка с преразгледаната политика след 6 месеца и пълен доклад след 18–24 месеца.

Lisette Tiddens-Engwirda и Jean Marimbert ще работят като координатори на теми при преразглеждането на правилата, прилагани по отношение на членовете на Управителния съвет и ще вземат под внимание опита, придобит във връзка с горепосочената политика.

16. Спонсориране на организации на пациенти от страна на фармацевтичната промишленост — предложени действия

[ЕМА/МВ/531926/2010] Управителният съвет обсъди въпроса, повдигнат в доклада на Health Action International, в който е посочено, че не всички организации на пациенти и потребители отговарят на критериите на Агенцията за финансова прозрачност. Съветът отбеляза, че заключенията в доклада на Health Action International се основават единствено на информация от интернет. Агенцията получава финансови отчети от всяка организация, когато извършва оценка дали отговарят на условията да работят с ЕМА. Освен това организациите подлежат на редовна повторна оценка на изпълнението на условията. Въпреки това, с цел допълнително увеличаване на прозрачността в тази област, Съветът одобри предложението да направи още подобрения в съответните процедури и предложи включването на връзки към уебсайтовете на въпросните организации с цел по-лесно извършване на справки от страна на обществеността.

17. Трети доклад относно напредъка във взаимодействието с организации на пациенти и потребители през 2009 г.

[ЕМА/МВ/579729/2010] Управителният съвет се запозна с доклада. Документът представя непрекъснатия напредък във взаимодействието между Европейската агенция по лекарствата и организациите на пациенти и потребители (ОПП) през 2009 г. и съдържа информация за степента на изпълнение на действията и препоръките, определени в предходни доклади. Наред с другите дейности Агенцията възнамерява да преразгледа „Рамката за взаимодействие“ между ЕМА и ОПП и да проучи как пациентите и потребителите могат да участват в оценката на ползите/рисковете от лекарствените продукти. Ще бъде определена и ролята на пациентите и потребителите в различните научни комитети на Агенцията.

18. Създаване на ad-hoc съвместна експертна група на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба и Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (КЛПВУ/КЛПХУ) по прилагането на принципите на заместване, намаляване и усъвършенстване (3-те „R“ – Replacement, Reduction and Refinement) в разработването на лекарствени продукти

[ЕМА/МВ/559867/2010] Управителният съвет одобри предложението за създаване на ad-hoc съвместна експертна група КЛПВУ/КЛПХУ по прилагането на 3-те „R“ в разработването на лекарствени продукти. Групата ще окаже принос в работата, насочена към насърчаване на развитието и регулаторното приемане на алтернативни подходи към изпитванията с животни, ще укрепи ролята на Агенцията в областта на хуманното отношение към животните и ще улесни комуникацията между заинтересованите страни. Предвижда се първото заседание на групата да се проведе в края на 2010 г. или в началото на 2011 г.

19. Доклад за състоянието на EudraVigilance за лекарствени продукти за хуманна употреба за 2009 г.

[ЕМА/МВ/599720/2010] Управителният съвет одобри доклада за състоянието на EudraVigilance за лекарствени продукти за хуманна употреба за 2009 г. Съветът изрази становище, че в бъдеще ще бъде необходимо да се предоставя информация за дейността по управление на сигнали. Тази цел може да бъде постигната в контекста на политиката за прозрачност и изпълнението на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност.

20. Предлагане на членове на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба

[ЕМА/МВ/578660/2010] Съветът се запозна с предложенията за членове на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба. В контекста на процедурата на Управителния съвет за консултации по предложенията за членове на научните комитети Съветът обсъди равнището на научна компетентност на кандидатите за членове на комитети и необходимата научна и регулаторна квалификация и опит на членовете. Според някои членове на Съвета, тъй като окончателното решение за назначаване на член се взема от държавата-членка в съответствие с член 61 от Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да се приемат само членове, притежаващи необходимата научна квалификация.

21. Доклад на Европейската Комисия

Членовете на Управителния съвет се запознаха с актуализирания доклад на Европейската комисия по редица въпроси, включително:

- Напредъка по „фармацевтичния пакет“ (законодателството относно фармакологичната бдителност, което се очаква да влезе в сила в средата на 2012 г.), законодателните предложения относно предотвратяването на навлизане на фалшиви лекарства в законни вериги за доставка и предоставянето на информация на пациентите).
- Преразглеждане на директивата за клиничните изпитвания.

22. Доклад на ръководителите на агенциите по лекарствата

Членовете се запознаха с актуализирания доклад на ръководителите на агенциите по лекарствата (РАЛ) по редица въпроси, включително:

- Предстоящото заседание с Европейската асоциация за генерични лекарства (ЕГА) в края на заседанието на РАЛ на 26 октомври.

- Одобряването от страна на РАЛ на проекта за меморандум за разбирателство относно наблюдението на научното равнище и независимостта на оценката, извършвана от националните компетентни органи за Агенцията.
- Приемането на проекта на стратегически документ II за периода 2011—2015 г. за предоставяне за обществена консултация.
- По-широко приложение на инструментите за телеконференции връзки с включване на по-голям брой участници.
- Подготовката за третия цикъл на оценката на европейските агенции по лекарствата въз основа на показатели и утвърждаването на неговото продължаване.

Други въпроси

Във връзка с искането на испанския член на Управителния съвет членовете се запознаха с проекта на заключения на Съвета относно иновациите и солидарността в областта на фармацевтичните продукти, изготвен от председателството. Проектът на заключения разглежда въпроса за относителната ефективност. На заседанието беше изразено становище, че е необходимо специално заседание на Управителния съвет, за да се направи по-задълбочен преглед на извършената от Съвета и Европейския парламент работа в областта на оценката на технологиите в здравеопазването.

Документи за информация

- [ЕМА/496888/2010] Актуализиран доклад за изпълнението от страна на Агенцията на стратегията на ЕС в областта на телематиката
- [ЕМА/МВ/539466/2010] Група за изпълнение на стратегията в областта на телематиката в Комитета по телематика към Управителния съвет: процедура за назначаване и роля на председателя
- [ЕМА/МВ/535239/2010] Резултати от писмените процедури за периода от 7 юни 2010 г. до 4 октомври 2010 г.
- [ЕМА/МВ/528844/2010] Резюме на прехвърлянията на бюджетни кредити в бюджета за 2010 г.

Документи за обсъждане

- Окончателна версия на английски език на обявата за процедура за избор на изпълнителен директор.
- Представяне на стратегията за помещения на ЕМА
- Представяне на политиката на ЕМА за действие в ситуации на конфликт на интереси на членовете на научните комитети и експертите
- Писмо на представителя на Европейския парламент до Управителния съвет и на представителя на лекарските организации до члена на Комисията John Dalli относно предложената политика на ЕМА за действие в ситуации на конфликт на интереси на членовете на научните комитети и експертите
- Формуляр за предлагане и автобиография на кандидати за членове на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба
- Проект на заключения на Съвета относно иновациите и солидарността в областта на фармацевтичните продукти, изготвен от председателството

**Списък на участниците в 68^{то} заседание на Управителния съвет,
проведено в Лондон на 7 октомври 2010 г.**

Председател: Pat O'Mahony

	Членове	Заместници (и други участници)
Белгия	Xavier De Cuypers	
България	<i>Уважително отсъствие</i>	
Чешка република	Jiří Deml	
Дания	Jytte Lyngvig	
Германия	Walter Schwerdtfeger	
Естония	Kristin Raudsepp	
Ирландия		Rita Purcell
Гърция	Ioannis Tountas	
Испания	Cristina Avendaño-Solà	
Франция		Miguel Bley
Италия	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Кипър	Panayiota Kokkinou	
Латвия	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Литва	Gyntautas Barcys	
Люксембург	Claude A Hemmer	
Унгария	Tamás L Paál	
Малта	Patricia Vella Bonanno	
Нидерландия	Aginus Kalis	
Австрия	Marcus Müllner	
Полша	Grzegorz Cessak	
Португалия	Jorge Torgal	
Румъния	<i>Уважително отсъствие</i>	
Словакия	Jan Mazág	
Словения	Martina Cvelbar	
Финландия		Pekka Järvinen
Швеция		Johan Lindberg
Обединено кралство	Kent Woods	
Европейски парламент	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Европейска комисия	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs Lenita Lindstrom
Представители на организациите на пациентите	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Представители на лекарските организации	Lisette Tiddens-Engwirda	
Представител на организациите на ветеринарните лекари	Henk Vaarkamp	
Наблюдатели	Brigitte Batliner (Лихтенщайн) Gro Ramsten Wesenberg (Норвегия) <i>Уважително отсъствие на Исландия</i>	

**Европейска агенция
по лекарствата**

**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**