



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 февруари 2011 г.  
ЕМА/440506/2011 попр.

## Протокол от 69-ото заседание на Управителния съвет проведено в Лондон на 16 декември 2010 г.

Това беше последната среща на Управителния съвет за Томас Лъонгрин като изпълнителен директор на Агенцията. Томас Лъонгрин завършва своя 10-годишен мандат на 31 декември 2010 г. Съветът призна значителните успехи, постигнати по време на мандата, и му благодари за успешното ръководство на Агенцията през последните десет години.

### 1. Проект на дневен ред за заседанието на 16 декември 2010 г.

[ЕМА/МВ/660138/2010] Дневният ред беше приет с изменения. Точка 6 (бюджет 2011 г.) беше променена от „за одобрение“ на „за приемане“. Точки 8 (Изпълнение на бюджет 2011 г., с временен дванадесети) и 10 (Прехвърляне на бюджетни кредити по член 23, параграф 2 от Финансовия регламент) бяха анулирани.

Членовете добавиха нова точка за потенциалните дефекти в качеството на някои лекарствени продукти за перитонеална диализа.

През март Управителният съвет планира да проведе двудневна среща. Управителният съвет отбеляза предложението за следващите две сесии на 16 март 2011 г.: оценка на здравните технологии и прилагане на законодателството в областта на проследяването на лекарствената безопасност. Членовете бяха поканени да представят коментари и алтернативни предложения за срещата на 16 март.

### 2. Декларация за конфликт на интереси

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

### 3. Протокол от 68-ото заседание, проведено на 7 октомври 2010 г.

[ЕМА/МВ/628133/2010] Управителният съвет прие протокола. Протоколът ще бъде публикуван на уебсайта на Агенцията.



## **4. Важни въпроси, изтъкнати от изпълнителния директор**

### **Прозрачност**

Управителният съвет беше информиран, че Европейският омбудсман е дал положителна оценка на политиката на Агенцията за достъп до документи. Съветът отбеляза увеличени брой и повишената сложност на заявленията за достъп до документи, което упражнява натиск върху ограничените ресурси на Агенцията. Това е предизвикателство за цялата мрежа и трябва да бъдат намерени начини да се овладее работното натоварване в тази област. Както беше обсъдено на по-ранни срещи, една от възможностите е да се измени формата на досиетата със заявления така, че публикуването на неупотребявана информация да се осъществява без редакция.

Следващата стъпка в процеса на прозрачност ще бъде съгласуване на общ подход за заличаване на търговска поверителна информация от досиетата. Това ще се обсъди на срещата на ръководителите на агенциите по лекарствата и след това със заинтересованите страни.

Съветът отбеляза, че Агенцията планира да завърши обща политика на прозрачност през 2011 г.

### **Сметна палата**

Изпълнителният директор информира Съвета, че Агенцията за първи път е получила квалифицирано мнение от Сметната палата. Становището е свързано с дела за обществени поръчки. Откритите грешки не са системни и е създаден контролен механизъм с цел засилване на процедурата. Агенцията ще бъде поканена в Съвета и Комисията по бюджетен контрол на Европейския парламент, за да отговори на въпроси от членовете като част от процедурата по освобождаване от отговорност.

### **Оценяване на Агенцията**

След конференцията, на която бяха обсъдени резултатите от оценката на Агенцията, е изготвен и внесен доклад в Европейската комисия. Агенцията очаква да публикува доклад в началото на 2011 г.

Членовете подчертаха, че възнаграждението на националните компетентни органи за дейности, които не са свързани с такса, е особено належащ проблем и трябва да бъде разрешен, за да се постигне устойчиво функциониране на мрежата. Преразглеждането на Регламента за таксите е добра възможност за разрешаване му. Наред с това е необходимо да се продължи работата по области в мрежата, където има дублиране на усилия.

## **5. Работна програма за 2011 г.**

[ЕМА/МВ/482208/2010] Управителният съвет прие работната програма за 2011 г. Приоритетите за 2011 г. са в съответствие с „Пътната карта за 2015 г.“ и се гарантира приемственост от предходните години. Един от основните приоритети на Агенцията е прилагане на новото законодателство за проследяване на лекарствената безопасност, включително създаване на седмия научен комитет. С приемането на новата „пътна карта“ Агенцията все повече поставя акцента върху значението на балансиран преглед на ползите и рисковете от лекарствените продукти. Тази идея се подчертава в работната програма и през следващите години ще излезе на преден план.

В работната си програма Агенцията разглежда също очакванията за по-тясно сътрудничество между регулаторните органи и органите за оценка на здравните технологии. Предвидени са инициативи в тази област, като същевременно се гарантира, че оценката на разходите и ползите

се запазва отделно от процеса на лицензиране. Другите приоритетни области остават подобни на предходните години.

## **6. Бюджет, щатно разписание и план за политика относно персонала за 2011 г.**

[ЕМА/МВ/784261/2010; ЕМА/МВ/132208/2010; ЕМА/МВ/637740/2010] След приемането на бюджета на ЕС тази точка от дневния ред беше представена на Управителния съвет за приемане.

Управителният съвет прие бюджета на Агенцията, щатното разписание и плана за политиката относно персонала за 2011 г. Бюджетът е в съответствие с работната програма и възлиза на 208,9 милиона евро (0,23 % увеличение спрямо бюджета за 2010 г.), който включва общо участие на ЕС от 28 милиона евро, излишък за 2009 г. от 5,4 милиона евро и фонд за лекарства сираци за 4,9 милиона евро. Бюджетът е 10,1 милиона евро по-малко от предварителния проектобюджет, приет през март 2010 г. Намалението се дължи главно на по-ниско от исканото финансово участие на Общността (- 8,64 милиона) и намалена такса за оценка на приходите (- 1,96 милиона евро). Съветът отбеляза, че положителните резултати от 2009 г. са включени в бюджета. В резултат, Агенцията няма да може да се възползва от резервните фондове в случай на намаление на прогнозните приходи от такси или да използва тези средства за финансиране на телематиката на ЕС.

Бюджетният орган не разреши исканите 48 щатни бройки за персонал. Агенцията трябваше да компенсират тези позиции чрез увеличаване на броя на договорно наетите служители и националните експерти за 2011 г.

Съветът благодари на тематичните координатори (председателят, Австрия и Нидерландия), които направиха преглед на работната програма на Агенцията и на бюджета преди заседанието и предоставиха своите препоръки.

## **7. ИКТ планиране и приоритети за 2011 г.**

[ЕМА/МВ/691944/2010] Съветът отбеляза, че Агенцията ще продължи развитието на всички проекти, планирани по време на предварителната фаза на проектобюджета, независимо от значителното намаляване на наличните бюджетни кредити по проектобюджета за 2011 г. Това беше възможно поради намаляване на планираните разходи за хардуер и софтуер чрез изтегляне напред на някои поръчки. Бюджетът не покрива задоволително разходите за ИКТ проекти, необходими за изпълнението на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност. Представители на Европейската комисия подчертаха необходимостта от правилно планиране на ИКТ, като поясниха, че развитието на базата данни EudraVigilance трябва да остане приоритет, и информираха, че в момента се работи по преразглеждане на Регламента за таксите.

## **8. Изпълнение на бюджета за 2011 г. с временен дванадесети**

Тази точка от дневния ред беше отменена.

## **9. Подготовка за писмена процедура на неавтоматичен пренос на бюджетни кредити от 2010 към 2011 г. за Проект 2014 г.**

[ЕМА/МВ/703910/2010] Управителният съвет отбеляза, че ще бъде поискано да се приеме неавтоматично пренасяне на бюджетни кредити чрез писмена процедура.

Също така Съветът отбеляза, че Агенцията ще направи авансово плащане на корекция на заплатата за 2010 г. на всички избираеми служители до края на декември. Тъй като тези кредити не могат да бъдат обект на неавтоматични прехвърляния, важно е Агенцията да извърши плащането, като използва целеви средства от бюджета за 2010 г., за да се избегне значително натоварване върху бюджета за 2011 г. през следващата година.

## **10. Прехвърляне на бюджетни кредити в бюджета за 2010 г. по член 23, параграф 2 от Финансовия регламент**

Тази точка от дневния ред беше отменена.

## **11. Прилагане на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност**

Управителният съвет изслуша презентацията на тема как Агенцията се подготвя за прилагане на законодателството за проследяване на лекарствената безопасност. Законодателството възлага нови или разширени отговорности на Агенцията в различни области, включително периодични актуализирани доклади за безопасност, нежеланите лекарствени реакции, комуникация, управление на риска и одит на системите за проследяване на лекарствена безопасност. Ще бъде създаден нов комитет за оценка на риска в областта на проследяването на лекарствената безопасност. Това ще бъде седмият комитет на Агенцията. Предвид сложността на новите задачи и сроковете за тяхното изпълнение, Агенцията е изготвила, в сътрудничество с Европейската комисия, план за прилагане на законодателството по приоритети. Заедно с държавите-членки, Агенцията е създавала проектни екипи, които работят под ръководството и надзора на комитета за надзор върху проекта и на координационната група.

## **12. Пътна карта до 2015 г.**

### **Пътна карта**

[ЕМА/МВ/761407/2010] Управителният съвет прие „Пътна карта до 2015 г.“, която очертава визията на Агенцията за следващите години. Основните дейности на Агенцията остават общ приоритет на Агенцията. В допълнение, Агенцията определя дългосрочните си цели в следните три области: нуждите на общественото здраве, улесняване на достъпа до лекарства и оптимизиране на безопасната и рационална употреба на лекарства.

Пътната карта претърпя широко обществено обсъждане, по време на което бяха предоставени 71 становища от институциите на ЕС, компетентните органи на държавите-членки, организации на пациентите/потребителите в Европа, организации на здравни специалисти в Европа и други заинтересовани страни. Проведоха се редица срещи със заинтересованите страни.

Пътната карта ще бъде публикувана през януари 2011 г. Агенцията ще публикува коментарите, получени по време на консултациите.

## **От визията към реалността**

Агенцията подготвя план за изпълнение на пътната карта, озаглавен „От визията към реалността“. Планът ще бъде представен на Съвета за приемане през март 2011 г.

### **13. Политиките за достъп на EudraVigilance по отношение на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба**

[ЕМА/МВ/754407/2010; ЕМА/МВ/777113/2010] Управителният съвет прие политиките за достъп на EudraVigilance по отношение на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба. Политиките бяха одобрени от ръководителите на агенциите за лекарства. Приемането последва обществено допитване и взе под внимание коментарите, получени от Европейския надзорен орган по защита на данните (ЕНОЗД) и Европейския омбудсман, както и разпоредбите на наскоро приетото законодателство за проследяване на лекарствената безопасност, което изисква Агенцията да подобри достъпа на заинтересованите страни. След като бъдат осъществени, политиките ще предоставят на заинтересованите страни различни нива на достъп до докладите за съмнение за нежелани реакции, съдържащи се в базата данни EudraVigilance. Двете политики се основават на едни и същи принципи. Политиките за достъп ще бъдат приложени постепенно предвид наличието на ИКТ инструменти.

### **14. Номинации за научните комитети на Агенцията**

Процедурата за консултации на Управителния съвет за номинирането на кандидатури за Комитетите по лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба (СНМР и СММР)

[ЕМА/МВ/739310/2010] Управителният съвет обсъди начини за опростяване на процедурата на консултация. По-конкретно, се разгледаха въпроси като обработката на наблюдения и коментари, получени от членовете по време на процедури за консултации, дали е добра практика да се спират някои процедури и да се отлагат за обсъждане на пленарните заседания на Управителния съвет и дали председателите на комитетите трябва да бъдат консултирани. Съветът беше единодушен, че процедурите не трябва да бъдат спирани винаги когато се получават бележки от членовете. Също така Съветът подчерта, че трябва да се вземат предвид обстоятелствата за националните компетентни органи поотделно, както и фактът, че членовете на комитетите се подпомагат от мултидисциплинарен експертен опит в националните компетентни органи.

Членовете също така обсъдиха какъв може да е желаният професионален профил (научен, регулаторен, друг) на членовете на научните комитети и как може да се покаже това. Те считат, че комитетите трябва да се състоят от комбинация от опит (научни и експертни познания за оценяване на съотношението полза/риск). Тези компетенции трябва да бъдат ясно отразени в автобиографиите на кандидатите, както и да бъде дадено обяснение в случаите, когато значението на експертния опит на предложените кандидати не е очевидно.

Управителният съвет поиска от групата на тематичните координатори да разгледа представените становища и да направи предложение за опростяване на процедурата на следващата среща. Следните членове се съгласиха да участват в тази дейност: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Tamás Paál, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens и Gro Wesenberg.

## **Номиниране на членове за CVMP**

[ЕМА/МВ/739310/2010] След коментарите, получени по време на писмената консултативна процедура, Управителният съвет одобри кандидатурите за CVMP и приключи процедурата на обществено допитване. Членовете не повдигаха допълнителни въпроси.

## **15. Финансова компенсация за участие на държавите-членки в езиковата проверка - фиксирани единни часови разходи за 2011 г.**

[ЕМА/МВ/751837/2010] Управителният съвет одобри часовите разходи за 2011 г. от 40 евро (същата ставка като през 2009 и 2010 г.).

## **16. Бъдещи помещения на Агенцията**

Управителният съвет изслуша презентация за резултатите от предпроектното проучване и продължи обсъждането относно възможностите за настаняване на Агенцията след изтичането на сегашния договор. Предвид становището на тематичните координатори, Съветът даде мандат на изпълнителния директор да разгледа възможностите по-подробно. Допълнителна информация ще бъде предоставена за следващото заседание, когато членовете на Управителния съвет ще трябва да вземат решение.

## **17. Връзка с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC)**

### **Работни споразумения**

[ЕМА/МВ/783955/2010; ЕМА/520678/2010] Управителният съвет одобри работните споразумения с ECDC. Това е всеобхватен документ, който ще бъде допълнен със специфични приложения, свързани с оперативни области в бъдеще. В споразуменията се очертават областите, в които може да се осъществи засилено сътрудничество, предвиждат се взаимни консултации и координация и се решават въпроси на поверителността. Условието бяха одобрени от Управителния съвет на ECDC и ще влязат в сила след подписването им от директорите на двете агенции.

### **Сътрудничество в областта на веществата от човешки произход (SoHO)**

[ЕМА/МВ/784727/2010; ЕМА/МВ/791259/2010] Законодателството изисква Европейската комисия да създаде система за наблюдение и проследяване на SoHO. ECDC е изготвил документ, очертаващ управлението на оперативните задачи на ниво ЕС, свързани с вещества от човешки произход. Коментарите на Европейската агенция по лекарствата са включени в документа. Съветът одобри документа, който е изготвен след телеконференция с тематичните координатори на Управителния съвет (председателя, Австрия, Дания и Франция).

Съветът обсъди въпроса за лидерството по идентифицираните задачи. По време на дискусиата беше отбелязано, че по-голямата част от SoHO се използват в областта на трансплантацията на органи и само малък брой – за производството на лекарствени продукти за съвременни лечения (ATMPs). Въпреки това германският представител подчерта, че независимо от факта, че по-голямата част от продуктите се използват на място, германският национален компетентен орган открива най-много проблеми в областта на качеството, а не в заразяването с инфекциозни агенти. Поради това Съветът изтъкна, че трябва да се засили участието на Европейската агенция по лекарствата в дейностите по гарантиране на безопасността и проследяване на SoHO. В същото

време Съветът счита, че преди да се вземе решение относно участието на двете агенции и преди да се реши въпросът за ръководството, е важно да се разбере действителният обхват на задачите, изисквани от законодателството. Трябва да се внимава обхватът да не се разширява неоправдано. Съветът има опасения, че Европейската комисия няма да предостави средства за нови задачи.

Управителният съвет възложи на изпълнителния директор да се ангажира с по-нататъшни дискусии с Комисията и ECDC. Предложението на Комисията ще бъде представено пред Управителния съвет през март 2011 г.

## **18. Доклад на Европейската комисия**

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

- законодателство за проследяване на лекарствената безопасност (предстои публикуването му, а самото законодателство ще се прилага от средата на 2012 г.).
- законодателно предложение за фалшифицирани лекарства (очаква се споразумението на първо четене; до март се очаква публикуване и влизане в сила 18 месеца по-късно).
- законодателни предложения за информация на пациентите (Европейският парламент прие резолюция през ноември 2010 г. и на тази основа Комисията ще представи изменено предложение).
- разработване на новата стратегия за контрол на антимикробната резистентност (съобщение от ноември 2010 г. за намерението на Комисията за разработване на петгодишна стратегия).
- напредък в процедурата за избор на изпълнителен директор. (Съветът отбеляза, че списък с одобрените кандидати ще бъде представен на Съвета най-рано до края на март 2011 г. Извънредното заседание за провеждане на интервюта и номиниране на изпълнителния директор е насрочено за 5 май 2011 г. Обявената по-рано дата 24 февруари 2011 г. е анулирана.)
- Европейско иновативно партньорство за активно и здравословно остаряване.
- напредък в преразглеждането на законодателството за ветеринарномедицински продукти. (Ще бъде представено заедно с медикаментозните фуражи в пакет през 2012 г.).
- устойчива и отговорна конкурентоспособност: процесът на корпоративната социална отговорност в областта на фармацията.
- преглед на Директивата за прозрачност. (Стартирана е оценка на въздействието; следва провеждане на обществено допитване до март 2011 г. и издаване на окончателен доклад до юни 2011 г.)

## **19. Доклад на ръководителите на агенциите по лекарствата**

Членовете отбелязаха писмената актуализация от ръководителите на агенциите по лекарствата.

## Други въпроси

Членове обмениха информация за отстраняването на дефекти в качеството на определени лекарствени продукти за перитонеална диализа. Заседанието разглежда по-широка тема: потенциалните рискове за доставката на лекарства в случаите, когато пациентите стават зависими от специални системи за доставка, при които липсва взаимна съвместимост за всички продукти. Ако възникне проблем, подмяната на продукти е трудна в такива ситуации. Проблеми могат да възникнат особено когато производителят е в квази-монополно положение на пазара. Наличието на извънредни мерки и гарантирането, че компаниите са подготвени да реагират в такива ситуации, са от съществено значение. Ще се извърши анализ на извлечените поуки, въз основа на опита от текущата ситуация на дефекти в качеството, и Агенцията ще разгледа този въпрос с Европейската комисия.

## Документи за информация

- [ЕМА/МВ/821069/2010] Периодичен доклад за дейности по проследяване на сигнали и EudraVigilance - междинен доклад - 01/01/10 до 30/06/10.
- [ЕМА/674449/2010] Актуализиран доклад за прилагането от страна на Агенцията на стратегията на ЕС в областта на телематиката.
- ЕМА/МВ/719548/2010] Доклад за въздействието на облаците от вулканичен прах.
- [ЕМА/МВ/743560/2010] Актуализиран доклад на телематичния комитет на Управителния съвет.
- [ЕМА/МВ/739297/2010] Процедура за назначаване и роля на председателя  
[ЕМА/МВ/739297/2010] Резултати от писмените процедури за периода от 7 юни 2010 г. до 4 октомври 2010 г.
- [ЕМА/МВ/694689/2010] Резюме на преносите на бюджетни кредити в бюджета за 2010 г.

## Документи за обсъждане

- Презентация: Прилагане на новото законодателство за проследяване на лекарствената безопасност.
- Презентация: Пътна карта до 2015 г.
- Презентация: От визия към реалност: Осъществяване на пътна карта до 2015 г.
- Презентация: Проект 2014 г. – Предпроектно ниво за бъдещото помещение на Европейската агенция по лекарствата.
- Презентация: Разработване на система за проследяване на вещества от човешки произход (SoHO) на ниво ЕС – техническо въвеждане.

## Списък на участниците

Председател: Pat O'Mahony

	Членове	Заместници (и други участници)
<b>Белгия</b>	Xavier De Cuypers	
<b>България</b>	<i>Уважително отсъствие</i>	
<b>Чешка република</b>	Jiří Deml	Lenka Balážová
<b>Дания</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Германия</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Естония</b>	<i>Уважително отсъствие</i>	
<b>Ирландия</b>		Rita Purcell
<b>Гърция</b>		Catherine Moraiti
<b>Испания</b>	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
<b>Франция</b>		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
<b>Италия</b>	Guido Rasi	Silvia Fabiani
<b>Кипър</b>	Panayiota Kokkinou	
<b>Латвия</b>	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
<b>Литва</b>	Gintautas Barcys	
<b>Люксембург</b>	<i>Уважително отсъствие</i>	
<b>Унгария</b>	Tamás L Paál	
<b>Малта</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Нидерландия</b>	Aginus Kalis	
<b>Австрия</b>	Marcus Müllner	
<b>Полша</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Португалия</b>	Jorge Torgal	Nuno Simões
<b>Румъния</b>		Nela Vilceanu
<b>Словакия</b>	Jan Mazág	
<b>Словения</b>	Martina Cvelbar	
<b>Финландия</b>	Sinikka Rajaniemi	
<b>Швеция</b>		Johan Lindberg
<b>Обединено кралство</b>	Kent Woods	Jonathan Mogford
<b>Европейски парламент</b>	Björn Lemmer	
<b>Европейска комисия</b>	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Rýs Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
<b>Представители на организациите на пациентите</b>	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
<b>Представител на организации на здравните специалисти</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Представител на организациите на ветеринарните лекари</b>	Henk Vaarkamp	

	<b>Членове</b>	<b>Заместници (и други участници)</b>
<b>Наблюдатели</b>	Brigitte Batliner (Лихтенщайн) Gro Ramsten Wesenberg (Норвегия)	Rannveig Gunnarsdóttir (Исландия)
<b>Европейска агенция по лекарствата</b>	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Peter Arlett Sylvie Bénédicte Jean-Claude Brival Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Anthony Humphreys	Sara Mendosa Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Hans-Georg Wagner Emer Cooke Arielle North Nerimantas Steikūnas Zuzana O'Callaghan
<b>Други</b>	Fred Hargreaves от BNP Paribas „Недвижими имоти“ (точка 16)	
	Maarit Kokki от ECDC (точка 17)	