



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 listopada 2011 r.  
EMA/511030/2012 Przyjęty  
Zarząd

## Protokół 73. posiedzenia zarządu

przeprowadzonego w Londynie w dniu 6 października 2011 r.

### 1. Projekt porządku obrad w dniu 6 października 2011 r.

[EMA/MB/650168/2011] Porządek obrad został przyjęty.

### 2. Oświadczenie o braku konfliktu interesów w związku z bieżącym porządkiem obrad

Członkowie zostali poproszeni o wskazanie konkretnych interesów, które można by uznać za naruszające ich niezależność w odniesieniu do punktów porządku obrad.

Przewodniczący poinformował zarząd, że dokonał przeglądu oświadczeń dotyczących konfliktu interesów złożonych przez członków zarządu i ich zastępców, oraz że prześle szereg pism w celu wyjaśnienia niektórych kwestii.

Koordynatorzy tematu wyznaczeni przez zarząd – Xavier De Cuper (Belgia), Walter Schwerdtfeger (Niemcy) oraz Lisette Tiddens (wiceprzewodnicząca) – dokonują przeglądu polityki w zakresie konfliktu interesów, mającej zastosowanie do członków zarządu. Grupa będzie dążyła do przedstawienia projektu w celu jego omówienia na posiedzeniu w grudniu 2011 r.

Zarząd został poinformowany, że Europejski Trybunał Obrachunkowy prowadzi kontrolę systemów i polityki zarządzania konfliktami interesów w szeregu agencji UE. Kontrola posłuży wskazaniu najlepszych praktyk stosowanych w poszczególnych agencjach. Zainteresowane strony uznają, że zagadnienie konfliktu interesów jest złożone i wiąże się z koniecznością zarządzania różnymi scenariuszami, a także sposobem, w jaki opinia publiczna postrzega „faktyczne” i „pozorne” konflikty interesów.

### 3. Protokół 72. posiedzenia, przeprowadzonego w dniach 8–9 czerwca 2011 r.

[EMA/MB/465305/2011] Zarząd odnotował ostateczny protokół przyjęty w drodze procedury pisemnej w dniu 11 sierpnia 2011 r.



### **3a Powołanie Guido Rasiego na stanowisko dyrektora wykonawczego**

Zarząd powołał Guido Rasiego na stanowisko dyrektora wykonawczego Agencji. Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności wydała pozytywną opinię po przesłuchaniu Guido Rasiego w dniu 13 czerwca 2011 r., a w dniu 7 września 2011 r. konferencja przewodniczących Parlamentu podjęła decyzję o zatwierdzeniu nominacji Guido Rasiego na stanowisko dyrektora wykonawczego Agencji.

Po jego mianowaniu Guido Rasi wziął udział w posiedzenia zarządu.

Guido Rasi obejmie urząd w dniu 16 listopada 2011 r.

Niniejsze posiedzenie jest ostatnim posiedzeniem zarządu, w ramach którego Andreas Pott występuje w roli p.o. dyrektora wykonawczego Agencji. Zarząd podziękował mu za znakomite wyniki uzyskane przez Agencję w okresie sprawowania przez niego tej funkcji, oraz za owocną współpracę z zarządem, właściwymi organami krajowymi oraz z Komisją Europejską, życząc mu dalszych sukcesów w pracy na stanowisku kierownika działu administracyjnego.

### **4. Główne punkty przedstawione przez p.o. dyrektora wykonawczego**

#### **Nowa siedziba Agencji**

Zarząd został poinformowany, że Agencja podpisała umowę najmu nowego budynku. Agencja przeniesie się do nowej siedziby po wygaśnięciu obecnie obowiązującej umowy najmu w 2014 r.

#### **Absolutorium za rok budżetowy 2009**

Komisja Kontroli Budżetowej Parlamentu Europejskiego sporządziła wniosek dotyczący udzielenia dyrektorowi wykonawczemu Agencji absolutorium za rok budżetowy 2009. Zarządowi przypomniano, że grupa ds. udzielania zamówień dokonuje przeglądu wykorzystywanych przez Agencję procedur i przedstawi zalecenia służące umocnieniu praktyk Agencji w zakresie udzielania zamówień. W skład grupy wchodzi: Björn Lemmer, Jytte Lyngvig, Guido De Clercq oraz Vincenzo Salvatore. Jytte Lyngvig, przewodnicząca grupy, poinformowała zarząd, że grupa prowadzi prace w zakresie procedur negocjacyjnych, scentralizowanego nadzoru nad przetargami oraz wykorzystywania wyjątków. Grupa zamierza przedstawić swoje zalecenia na posiedzeniu zarządu w grudniu.

#### **Dochodzenie prowadzone przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF)**

Zarząd został poinformowany, że OLAF złoży w Agencję wizytę w ramach prowadzonego przez siebie dochodzenia dotyczącego roli Agencji w sprawie produktu leczniczego „Mediator”. Data wizyty nie została jeszcze potwierdzona.

#### **Wizyta delegacji Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności Parlamentu Europejskiego**

Delegacja odwiedziła Agencję w czerwcu 2011 r. w celu omówienia prowadzonych przez Agencję działań oraz wpływu, jaki środowisko wywiera na pracę Agencji.

## **Przegląd praktyk stosowanych w ramach posiedzeń**

P.o. dyrektora wykonawczego podkreślił potrzebę korzystania w większym stopniu z technologii umożliwiających prowadzenie posiedzeń wirtualnych. Eksperti, którzy są zobowiązani do uczestniczenia tylko w części posiedzenia, powinni dysponować możliwością uczestniczenia w nim za pośrednictwem środków audio-wizualnych.

Agencja prowadzi przegląd grup roboczych w celu dalszego usprawnienia realizowanych przez nie działań i ich udziału. Zgodnie z oczekiwaniami liczba misji prowadzonych przez delegatów i pracowników ulegnie zmniejszeniu, co z kolei przyczyni się do zwiększenia potencjału i pozwoli zaoszczędzić zasoby.

## **Wprowadzenie nowego systemu zarządzania zasobami ludzkimi**

Wcześniej w tym samym roku Agencja wprowadziła system SAP służący do prowadzenia księgowości i realizowania transakcji finansowych, który zastąpił szereg wewnętrznych baz danych. Obecnie uruchomiono nowy moduł systemu dotyczący zasobów ludzkich, który zastąpił kolejne trzy bazy danych. Ogólnie rzecz biorąc nowy system przyczynił się do usprawnienia realizacji działań oraz przyniósł poprawę w zakresie wykorzystywania zasobów w przedmiotowych obszarach.

## **Program na rzecz sprawności operacyjnej – OpEx**

Agencja wdraża tzw. program OpEx, mający na celu m.in. dalsze zwiększenie efektywności procedur w wyniku zmiany ich struktury. Procedury objęte tym podejściem to zmiany typu I, zatwierdzanie oraz zarządzanie wnioskami o udzielenie dostępu do dokumentów i informacji.

## **Igrzyska olimpijskie w 2012 r.**

Posiedzenia, które nie mogą zostać odwołane lub przełożone w szczytowym okresie igrzysk olimpijskich w lipcu i sierpniu 2012 r., zostaną zorganizowane w innych lokalizacjach. Szereg organów krajowych, w tym organy ze Szwecji, Niemiec, Malty i Holandii, zgodziło się zorganizować takie posiedzenia. W okresie igrzysk olimpijskich organizowana będzie większa liczba wideokonferencji. Trwają prace nad realizacją równoległego projektu w zakresie organizacji pracy personelu.

## **5. Sprawozdanie śródroczne Europejskiej Agencji Leków z 2011 r. przedstawione przez p.o. dyrektora wykonawczego (styczeń – czerwiec 2011 r.)**

[EMA/MB/653974/2011] Zarząd odnotował sprawozdanie śródroczne z 2011 r. W dokumencie przedstawiono szczegółowe informacje dotyczące postępów w realizacji celów i wskaźników wykonania wyznaczonych w ramach programu prac z 2011 r. Agencja jest na dobrej drodze do zrealizowania uzgodnionych celów. Osiągane dochody są zgodne z prognozami, natomiast wydatki są niższe niż planowano. Uzyskane oszczędności zostaną wykorzystane do wdrożenia prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz do sfinansowania przeniesienia do nowej siedziby.

Najważniejsze wydarzenie w pierwszej połowie roku było związane z istotnym wzmożeniem działalności w związku ze sprawą produktu leczniczego „Mediator” we Francji. Agencja była odwiedzana przez wiele zainteresowanych stron, w tym przez przedstawicieli francuskiego Senatu, francuskiego Zgromadzenia Narodowego oraz inspektoratu IGAS, i odpowiadała na pytania komitetów prowadzących dochodzenia w sprawie okoliczności związanych z produktem, a także na pytania ze strony mediów.

Wspomniana powyżej sprawa oraz ogólna polityka przejrzystości wywarły wpływ na liczbę wniosków o udzielenie dostępu do dokumentów, które w pierwszej połowie roku dotyczyły łącznie 800 000 stron.

Sprawa produktu leczniczego „Mediator” wpłynęła na zwiększenie liczby otrzymanych wniosków o wydanie opinii, ponieważ środowisko stało się bardziej wyczulone na kwestie związane z ryzykiem.

W odniesieniu do ziołowych produktów leczniczych, zarząd podniósł kwestię związaną z tym, że Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych w dalszym ciągu nie ma dostępu do danych dotyczących genotoksyczności, co utrudnia mu pracę. W istniejącej sytuacji komitet napotyka na coraz większe trudności w realizacji wyznaczonych przez siebie celów, pomimo wcześniejszego wdrożenia planu działania w tym zakresie.

W odniesieniu do inicjatyw w dziedzinie przejrzystości powtórzono, że Agencja będzie dążyła do realizacji polityki aktywnego wydawania kluczowych dokumentów powstających w ramach procesu opiniotwórczego. Działania w zakresie opracowania definicji poufnych informacji handlowych są prowadzone we współpracy z dyrektorami agencji leków. Zarząd dokona bardziej szczegółowego przeglądu działań podejmowanych w dziedzinie przejrzystości na kolejnym posiedzeniu.

## **6. Wdrażanie planu działania EMA do 2015 r.**

[EMA/MB/550544/2011] Zarząd zatwierdził plan wdrażania „Planu działania do 2015 r.”. Zarząd przedstawił ostateczne uwagi dotyczące roli Agencji w dziedzinie badań klinicznych oraz w zakresie reagowania na przypadki zagrożenia zdrowia w Europie. Zaktualizowany dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej po zakończeniu posiedzenia. Agencja wykorzysta ten wieloletni plan wdrażania do opracowania swoich rocznych planów działania, kiedy podejmowane będą ostateczne decyzje w kwestii tego, które działania będzie można kontynuować stosownie do dostępnych zasobów. Zarząd podziękował koordynatorom tematu (Christinie Åkerman, Aginusowi Kalisowi, Jytte Lyngvig, Marcusowi Müllnerowi, Giuseppemu Nisticó i Lisette Tiddens) za ich wkład w opracowanie tego dokumentu.

## **7. Wdrażanie prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii**

Zarząd odnotował prezentację podsumowującą dyskusje dotyczące wdrażania prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzone na posiedzeniu dyrektorów agencji leków w dniu 5 października 2011 r. Posiedzenie miało na celu zajęcie się strategicznymi kwestiami wymagającymi wprowadzenia dyrektorów agencji leków, ze szczególnym uwzględnieniem trudnych aspektów oddziałujących na właściwe organy krajowe, oraz kwestii zwiększania świadomości w odniesieniu do określonych obszarów. Na posiedzeniu odnotowano, że sytuacja budżetowa uległa zmianie od czasu posiedzenia zarządu w marcu 2011 r., na którym przyjęto wstępny projekt budżetu na 2012 r. Doprowadziło to do konieczności dokonania przeglądu wariantów wdrażania prawodawstwa. W konsekwencji wprowadzono zmiany w priorytetach wdrażania: najwyższy priorytet przypisano działaniom przyczyniającym się do poprawy zdrowia publicznego; za następne w kolejności uznano działania zwiększające przejrzystość i usprawniające komunikację, natomiast tuż za nimi umieszczono środki na rzecz upraszczania.

## **7a Sprawozdanie dotyczące projektów UE w zakresie telematyki**

[EMA/MB/793453/2011] Zarząd odnotował sprawozdanie dotyczące wdrażania projektów w zakresie telematyki. Format sprawozdania został zmieniony na wniosek komitetu ds. telematyki w ramach

zarządu. Członkowie zarządu uzgodnili, że należy w większym stopniu wzmocnić zarządzanie programem UE w zakresie telematyki. Z perspektywy historycznej za niekorzystne czynniki, które częściowo wpływały na kwestie związane z realizacją projektów, uznano złożoną strukturę zarządzania, utratę wiedzy na etapie wdrażania, brak ciągłości między projektami oraz niedostateczną reprezentację interesów użytkowników biznesowych.

## **8. Pierwsza aktualizacja dotycząca wdrażania polityki w zakresie konfliktu interesów w odniesieniu do ekspertów i pracowników**

Zarząd odnotował prezentację dotyczącą wdrażania polityki w zakresie konfliktu interesów w odniesieniu do ekspertów i pracowników. Polityka stosowana w odniesieniu do ekspertów została wdrożona w dniu 29 września 2011 r., natomiast złożone przez ekspertów oświadczenia zostały opublikowane w dniu 30 września. Stosowana polityka nie obejmuje pracowników i ekspertów zatrudnionych we właściwych organach krajowych. Ci pracownicy i eksperci podlegają postanowieniom protokołu ustaleń, który został podpisany przez wszystkie państwa członkowskie. W momencie sporządzania sprawozdania, 2 600 spośród 5 000 ekspertów uwzględnionych w bazie danych podpisało swoje oświadczenia dotyczące konfliktu interesów.

Ekspertom, którzy współpracują z EMA, ale nie zaktualizowali jeszcze swoich deklaracji dotyczących konfliktu interesów zgodnie z nową polityką, przypomniano, że nie otrzymają dokumentów ani zaproszeń na październikowe posiedzenia komitetów naukowych, dopóki nie prześlą podpisanych deklaracji dotyczących konfliktu interesów. Należy zauważyć, że większość ekspertów, która nie przekazała swoich deklaracji dotyczących konfliktu interesów, nie była zaangażowana w działania podejmowane w ramach EMA. Uzgodniono, że podane na stronie internetowej informacje w tym zakresie zostaną doprecyzowane, tak by wyraźnie potwierdzały, że ekspert, który nie przekaże ważnej, podpisanej deklaracji, nie będzie mógł uczestniczyć w działaniach realizowanych w ramach EMA.

Przedstawiono przegląd wpływu nowej polityki na komitety naukowe. Członkowie zarządu uzgodnili, że dla większość ekspertów, którzy mają bezpośrednie interesy, rezygnacja z nich nie stanowiła problemu. Członkowie zarządu uznali jednak, że rezygnacja ekspertów specjalizujących się w wąskiej dziedzinie naukowej z ich zaangażowania może okazać się niekorzystna, ponieważ w perspektywie długoterminowej może wpłynąć na poziom ich wiedzy eksperckiej. Ci członkowie będą jednak musieli dokonać przemyślanego wyboru w świetle obecnie obowiązującej polityki.

W czerwcu przyjęto projekt regulaminu pracowniczego dotyczącego konfliktu interesów i natychmiast przystąpiono do jego wdrażania. Proces wdrażania przebiega zgodnie z planem. Latem pracownicy zaktualizowali swoje deklaracje dotyczące konfliktu interesów; proces przypisywania poziomu ryzyka nie został jeszcze zakończony. Regulamin został przekazany Komisji Europejskiej do zatwierdzenia i prowadzony jest dialog w tej kwestii.

## **9. Członkostwo komitetu ds. telematyki w ramach zarządu**

[EMA/MB/751210/2011] Zarząd mianował sir Kenta Woodsa na stanowisko członka komitetu ds. telematyki w ramach zarządu po odejściu Pata O'Mahony'ego z komitetu na początku tego roku.

## **10. Kwestia personelu**

## 11. Proces decyzyjny zarządu

[EMA/MB/746083/2011] Zarząd omówił kwestię dotyczącą tego, czy należy dokonać przeglądu procesu decyzyjnego w przypadkach, w których istnieją dowody świadczące o braku konsensusu. Zgodnie ze stosowaną obecnie praktyką decyzje są przyjmowane w drodze konsensusu. Poza wyborami zarząd zasadniczo przeprowadza głosowanie wyłącznie w wyjątkowych przypadkach.

Zarząd postanowił wyjaśnić tę kwestię w regulaminie wewnętrznym, stwierdzając, że w przypadku braku oczywistego konsensusu, przewodniczący zwróci się do członków zarządu z zapytaniem, czy chcą, aby po zakończeniu dyskusji przeprowadzono głosowanie. Głosowanie to będzie jawne, a w protokole posiedzenia zawarte zostaną informacje dotyczące tego, który z członków głosował za, który przeciw, a który wstrzymał się od głosu. Jeżeli w ramach dyskusji pojawią się kontrowersje, w protokole posiedzenia przedstawione zostaną bardziej szczegółowe informacje oraz zdania odrębne.

Zmieniony regulamin wewnętrzny zostanie przedłożony do zatwierdzenia na posiedzeniu zarządu w grudniu.

## 12. Przywrócenie księgowego na stanowisko

[EMA/MB/729369/2011] Zarząd przywrócił Gerarda O'Malley'a na stanowisko księgowego Agencji począwszy od dnia 6 października 2011 r. po jego powrocie po długiej nieobecności.

## 13. Przepisy wykonawcze do regulaminu pracowniczego

[EMA/MB/742275/2011; EMA/MB/751326/2011; EMA/MB/742295/2011; EMA/MB/752482/2011] Zarząd przyjął przepisy wykonawcze dotyczące:

- urlopu;
- systemu pracy w niepełnym wymiarze czasu pracy;
- urlopu rodzicielskiego lub ze względów rodzinnych.

Zarząd został poinformowany, że agencje UE nie dysponują już elastycznością w zakresie dostosowywania przepisów wykonawczych do swojej konkretnej sytuacji po wcześniejszym wydaniu pozytywnej opinii przez Komisję Europejską. Obecnie wszystkie przepisy muszą być zgodne z przepisami zatwierdzonymi przez Komisję. W związku z tym zarząd przyjął decyzję o przyznaniu przewodniczącemu uprawnień do zatwierdzania takich przepisów wykonawczych w imieniu zarządu bez konieczności przedstawiania ich na posiedzeniach plenarnych.

## 14. Terminy posiedzeń zarządu

[EMA/MB/376489/2011] Zarząd przyjął następujące terminy posiedzeń na 2012 r.:

- środa, 21 marca i czwartek, 22 marca;
- czwartek, 7 czerwca;
- czwartek, 4 października;

- czwartek, 13 grudnia.

Zarząd odnotował również proponowane terminy posiedzeń na 2013 r.

## **15. Substancje pochodzenia ludzkiego**

Zarząd odnotował przedstawione przez przewodniczącego ustne sprawozdanie dotyczące postępów, jakie zostały osiągnięte od czasu poprzedniego posiedzenia. Dwóch przedstawicieli zarządu, Walter Schwerdtfeger oraz Lisette Tiddens, zostało mianowanych na stanowisko członków utworzonej przez Komisję Europejską grupy sterującej wspierającej wdrażanie uzgodnień w dziedzinie śledzenia pochodzenia tkanek i komórek. Członkowie zarządu będący członkami Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz przedstawiciele krajowych właściwych organów również brali udział w pracach grupy. Grupa będzie dążyła do wyjaśnienia wszelkich zastrzeżeń zgłaszanych przez zarządy tych dwóch organów oraz uwzględnienia potrzeb i oczekiwań właściwych organów krajowych. Pierwsze posiedzenie grupy zostało zaplanowane na dzień 27 października 2011 r.

Członkowie zarządu odnotowali przedstawione przez przewodniczącego sprawozdanie dotyczące istotnych różnic w podziale obowiązków w odniesieniu do substancji pochodzenia ludzkiego, występujących na poziomie poszczególnych państw członkowskich. W szczególności chodzi o to, że w pięciu państwach członkowskich odpowiedzialność za kwestie związane z substancjami pochodzenia ludzkiego została przekazana właściwym organom krajowym odpowiedzialnym za produkty lecznicze, w kolejnych dziesięciu właściwym organom krajowym odpowiedzialnym za produkty lecznicze przekazano część odpowiedzialności za tę kwestię, natomiast w dwunastu państwach członkowskich odpowiedzialność za kwestie związane z substancjami pochodzenia ludzkiego została przekazana właściwym organom krajowym, które nie są odpowiedzialne za produkty lecznicze.

Odnosząc się do wniosku o otwarcie grupy na większą liczbę przedstawicieli z państw członkowskich, Komisja Europejska stwierdziła, że liczba członków grupy sterującej powinna w dalszym ciągu być niewielka i reprezentować stanowisko EMA, Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz krajowych właściwych organów w kwestii tkanek i komórek, uznając jednocześnie, że działalność grupy polega na prowadzeniu prac przygotowawczych.

## **16. Czwarte sprawozdanie dotyczące postępów w relacjach z pacjentami**

[EMA/MB/744981/2011; EMA/632696/2011] Zarząd odnotował sprawozdanie dotyczące relacji z organizacjami konsumenckimi i organizacjami pacjentów w ramach uzgodnionych w 2005 r. W sprawozdaniu stwierdzono, że osiągnięto znaczną poprawę w relacjach między Agencją a organizacjami konsumenckimi i organizacjami pacjentów. Przyszłe, zmienione ramy będą koncentrowały się na roli pacjentów w komitetach naukowych, zaangażowaniu pacjentów w proces oceny korzyści/ryzyka oraz wdrażaniu strategii w zakresie szkolenia i udzielania wsparcia. Odnosząc się do kwestii częstotliwości sporządzania tego rodzaju sprawozdań, zarząd uznał, że sprawozdania te w dalszym ciągu powinny być sporządzane raz do roku; członkowie zarządu zadowolą się jednak przyjęciem mniej obszernej wersji takich sprawozdań.

## **17. Zmienione kryteria mające zastosowanie do organizacji konsumenckich i organizacji pacjentów zaangażowanych w działania prowadzone przez EMA**

[EMA/MB/744342/2011; EMA/MB/24913/2005/rev.1] Zarząd przyjął zmienione kryteria mające zastosowanie do organizacji konsumenckich i organizacji pacjentów zaangażowanych w działania

prowadzone przez EMA. Zmienione kryteria m.in. rozszerzają zakres zaangażowania organizacji i zmieniają kryterium przejrzystości w kwestii przekazywania informacji dotyczących źródeł finansowania.

## **18. Polityka pomniejszych zastosowań i pomniejszych gatunków MUMS (ang. MUMS – minor use minor species): sprawozdanie roczne za 2011 r.**

[EMA/MB/743894/2011; EMA680110/2011] Zarząd odnotował sprawozdanie dotyczące wdrażania polityki MUMS. Polityka ma na celu zwiększenie dostępności leków weterynaryjnych dzięki wsparciu pomniejszych zastosowań i pomniejszych gatunków. Zarząd wyraził podziękowania Agencji, krajowym właściwym organom oraz kolegom, którzy ponosili bezpośrednią odpowiedzialność za wdrażanie tej bardzo skutecznej inicjatywy. Polityka ta została uznana za kolejny dobry przykład sposobu, w jaki wspólne działania podejmowane przez agencje krajowe i EMA mogą przyczynić się do wprowadzenia do obrotu produktów, które w innym przypadku nie zostałyby opracowane.

Realizacja tego programu będzie kontynuowana w 2012 r. Zasugerowano, aby w przyszłości w większym stopniu skoncentrować się na pomniejszych gatunkach. Na posiedzeniu stwierdzono również, że można byłoby rozważyć skoordynowanie programu z projektem DISCONTTOOLS (wspólną inicjatywą realizowaną we współpracy z przedstawicielami branży i pozostałym zainteresowanymi stronami w ramach Europejskiej platformy technologicznej na rzecz zdrowia zwierząt na świecie), np. uwzględniając w ramach realizowanej polityki choroby wskazane w projekcie DISCONTTOOLS. Kolejne sprawozdanie zostanie opracowane w 2013 r.

## **19. Sprawozdanie z postępów we wdrażaniu systemu EudraVigilance w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych**

[EMA/MB/744682/2011] Zarząd odnotował okresowe sprawozdanie dotyczące postępów we wdrażaniu europejskiej bazy danych służącej gromadzeniu informacji o niepożądanych zdarzeniach związanych z lekami weterynaryjnymi.

## **20. Sprawozdanie Komisji Europejskiej**

Komisja Europejska przedstawiła aktualne informacje dotyczące szeregu kwestii, w tym między innymi:

- postępów we wdrażaniu transgranicznej dyrektywy dotyczącej opieki zdrowotnej (wdrożenie do października 2013 r., konieczność wdrożenia szeregu środków wykonawczych);
- europejskich sieci referencyjnych dotyczących rzadkich chorób (określenie kryteriów w zakresie identyfikowania sieci, sposobu ich finansowania i funkcjonowania);
- e-zdrowia (podstawa prawna dla ustanowienia dobrowolnej sieci państw członkowskich, które mogą przyjąć wytyczne; prowadzone są prace w dziedzinie rejestrów pacjentów i interoperacyjności systemów krajowych);
- ustanowienia i funkcjonowania organów ds. oceny technologii medycznych oraz rozwiązań mających na celu przyznanie wsparcia finansowego na rzecz działań w zakresie oceny technologii medycznych;

- dyrektywy dotyczącej sfałszowanych produktów leczniczych (termin wdrożenia wyznaczono na styczeń 2013 r.; trzy obszary działań objęte środkami wykonawczymi to wdrażanie zabezpieczenia, kontrola przywozu substancji czynnych produktów farmaceutycznych oraz opracowanie logo dla aptek internetowych);
- zmienionego wniosku dotyczącego informacji przekazywanych pacjentom, który ma zostać przyjęty w dniu 11 października 2011 r.;
- wniosku dotyczącego bezpieczeństwa zdrowia służącego zapewnieniu lepszej ochrony obywateli przez poważnymi transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia publicznego (Komisja Europejska oczekuje, że wniosek ten zostanie przyjęty w lipcu 2012 r.);
- Komisja jest w trakcie opracowywania oceny skutków na potrzeby zmiany prawodawstwa dotyczącego badań klinicznych (celem jest opracowanie wniosku w trzecim kwartale 2012 r.);
- Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu (określono pierwsze obszary działań);
- zaproszenia do wyrażenia zainteresowania członkostwem w niektórych komitetach EMA oraz w jego zarządzie (opublikowanego w dniu 30 września 2011 r.; wnioski można składać do grudnia 2011 r.);
- przeglądu prawodawstwa w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych (wniosek zostanie przedstawiony w ramach pakietu prawodawstwa dotyczącego pasz leczniczych; harmonogram wdrażania wniosku jeszcze nie został określony);
- zmian w rozporządzeniu w sprawie opłat służących uwzględnieniu opłat przewidzianych w prawodawstwie dotyczącym nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (wniosek Komisji Europejskiej ma zostać przedstawiony w kolejnych miesiącach 2012 r. Trwają dyskusje na temat konieczności uzupełnienia budżetu EMA).

## 21. Sprawozdanie dyrektorów agencji leków

Zarząd odnotował aktualne informacje dotyczące szeregu kwestii, w tym między innymi:

- podejmowanych przez dyrektorów agencji leków inicjatyw w zakresie badań klinicznych w ramach przeglądu prawodawstwa dotyczącego badań klinicznych (procedura dobrowolnej harmonizacji).
- dokumentu opublikowanego przez dyrektorów agencji leków w ramach przeglądu prawa weterynaryjnego;
- realizowanych przez dyrektorów agencji leków działań na rzecz wspierania innowacji (ocena technologii medycznych, dyskusje dotyczące wyrobów medycznych oraz wpływu związanego z przekształceniem odpowiedniego prawodawstwa);
- kolejnego etapu realizacji inicjatywy w zakresie przeprowadzenia analizy porównawczej europejskich agencji leków.

## Wykaz procedur pisemnych z okresu od 17 maja 2011 r. do 14 września 2011 r.

- nr 07/2011 – mianowanie Helderera Mota-Filipe zastępcą członka Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi; kandydaturę zgłosiła Portugalia; procedurę sfinalizowano w dniu 5 lipca 2011 r.;

- nr 08/2011 – mianowanie Janne Komiego członkiem Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi; kandydaturę zgłosiła Finlandia; procedurę sfinalizowano w dniu 14 lipca 2011 r.;
- nr 09/2011 – mianowanie Michela Tougouz Nevessignsky'ego zastępcą członka Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi; kandydaturę zgłosiła Belgia; procedurę sfinalizowano w dniu 9 września 2011 r.;
- procedura pisemna dotycząca przyjęcia ostatecznego sprawozdania finansowego Agencji za rok budżetowy 2010, przyjęta w dniu 28 czerwca 2011 r.;
- procedura pisemna dotycząca przyjęcia projektu protokołu 72. posiedzenia zarządu, przyjęta w dniu 10 sierpnia 2011 r.

## **Dokumenty informacyjne**

- [EMA/MB/793451/2011] Sprawozdanie dotyczące działań w zakresie telematyki UE;
- [EMA/MB/711444/2011; EMA/MB/711456/2011; EMA/MB/711459/2011] Protokoły posiedzeń komitetu ds. telematyki w ramach zarządu z marca, maja i czerwca;
- [EMA/MB/714970/2011] Wyniki procedur pisemnych w okresie od dnia 17 maja 2011 r. do dnia 14 września 2011 r.;
- [EMA/MB/730141/2011] Podsumowanie przesunięć środków w budżecie na 2011 r.

## **Przedłożone dokumenty**

- Zmieniony projekt porządku dziennego, wersja 4.0.
- Pismo przewodniczącego Parlamentu Europejskiego.

## **Lista uczestników 73. posiedzenia zarządu, przeprowadzonego w Londynie w dniu 6 października 2011 r.**

**Przewodnictwo: sir Kent Woods**

	<b>Członkowie</b>	<b>Zastępcy (i inni uczestnicy)</b>
<b>Belgia</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bułgaria</b>		Meri Peycheva
<b>Czechy</b>	Jiří Deml	
<b>Dania</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Niemcy</b>	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
<b>Estonia</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Irlandia</b>	Pat O'Mahony	Rita Purcell
<b>Grecja</b>	Ioannis Tountas	
<b>Hiszpania</b>	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
<b>Francja</b>	Dominique Maraninchi	Miguel Bley Jean-Pierre Orand
<b>Włochy</b>	Luca Pani	Paolo Siviero Silvia Fabiani George Antoniou
<b>Cypr</b>		
<b>Łotwa</b>	Inguna Adoviča	
<b>Litwa</b>	Gyntautas Barcys	
<b>Luksemburg</b>	<i>Usprawiedliwione</i>	
<b>Węgry</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	Gavril Flores
<b>Holandia</b>	Aginus Kalis	Birte Van Elk
<b>Austria</b>	Marcus Müllner	
<b>Polska</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Portugalia</b>	Jorge Torgal	Nuno Simoes
<b>Rumunia</b>		Simona Bădoi
<b>Słowacja</b>	Jan Mazág	
<b>Słowenia</b>	Martina Cvelbar	
<b>Finlandia</b>		Pekka Kurki
<b>Szwecja</b>		Christer Backman
<b>Wielka Brytania</b>	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
<b>Parlament Europejski</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Komisja Europejska</b>	Paola Testori Coggi	Lenita Lindström
<b>Przedstawiciele organizacji pacjentów</b>	<i>Usprawiedliwienie przekazane przez Mary Baker Mike O'Donovan</i>	
<b>Przedstawiciel organizacji lekarzy</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Przedstawiciel organizacji weterynarzy</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Obserwatorzy</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandia) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	

*Usprawiedliwienie przekazane przez  
Norwegię*

**Europejska Agencja  
Leków**

Andreas Pott  
Patrick Le Courtois  
David Mackay  
Hans-Georg Wagner  
Noël Wathion  
Sylvie Bénéfice  
Riccardo Ettore  
Martin Harvey Allchurch  
Isabelle Moulon  
Frances Nuttall  
Vincenzo Salvatore  
Emer Cooke  
Karen Quigley  
Zuzana O'Callaghan  
Nerimantas Steikūnas