



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 lutego 2012 r.
EMA/MB/33634/2012 Przyjęty
Zarząd

Protokół 74. posiedzenia zarządu przeprowadzonego w Londynie w dniu 15 grudnia 2011 r.

Zarząd złożył kondolencje rodzinie i wyraził głęboki żal z powodu śmierci nieocenionego członka zarządu Henka Vaarkampa, który przez prawie 3 lata reprezentował w zarządzie organizację weterynaryjną.

Mandaty przedstawicieli społeczeństwa obywatelskiego, którzy obecnie zasiadają w zarządzie, wygasają w dniu 4 marca 2012 r. Członkowie wyrazili żal oraz niezadowolenie z powodu opóźnienia procedury nominacji. W oczekiwaniu na zakończenie procedury dokonanych zostanie szereg ustaleń tymczasowych. Zarząd postanowił przede wszystkim odłożyć procedurę wyboru wiceprzewodniczącego zarządu oraz przewodniczącego komitetu ds. tematyki do czasu nominacji przedstawicieli społeczeństwa obywatelskiego, której oczekuje się w czerwcu 2012 r. Zarząd postanowił również zaprosić obecnych przedstawicieli społeczeństwa obywatelskiego – Mary Baker, Mike'a O'Donovana i Lisette Tiddens – do udziału w następnym posiedzeniu w charakterze obserwatorów, aby umożliwić im wniesienie cennego wkładu w pracę zarządu.

Członkowie wyrazili obawę, że prawodawstwo nie przewiduje zastępców członków reprezentujących społeczeństwo obywatelskie w zarządzie.

Członkowie powitali Guida Rasiego, dyrektora wykonawczego Agencji, dla którego było to pierwsze posiedzenie zarządu w nowej funkcji.

1. Projekt porządku obrad w dniu 15 grudnia 2011 r.

[EMA/MB/826035/2011] Porządek obrad został przyjęty.

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

Przewodniczący poinformował zarząd, że razem z wiceprzewodniczącym i sekretariatem dokonał przeglądu oświadczeń dotyczących konfliktu interesów złożonych przez członków zarządu oraz że doszedł do wniosku, że nie występuje konflikt interesów, który mógłby kolidować z tematyką posiedzenia.



Ponadto członkowie zostali poproszeni o wskazanie konkretnych interesów, które można by uznać za naruszające ich niezależność w odniesieniu do punktów porządku obrad. Nie złożono żadnych innych oświadczeń o konflikcie interesów.

3. Protokół 73. posiedzenia, przeprowadzonego w dniu 6 października 2011 r.

[EMA/MB/828587/2011] Zarząd odnotował ostateczny protokół przyjęty w drodze procedury pisemnej w dniu 23 listopada 2011 r. Dokument został zredagowany i opublikowany na stronie internetowej Agencji.

4. Główne punkty przedstawione przez dyrektora wykonawczego

Zmiany w zarządzaniu

Andreas Pott został mianowany zastępcą dyrektora wykonawczego Agencji począwszy od dnia 1 grudnia 2011 r. Andreas Pott zarządzał Agencją jako p.o. dyrektora wykonawczego od stycznia 2011 r. i przez cały rok wykazywał się zdolnościami przywódczymi, umiejętnością oceny sytuacji i poświęceniem w zarządzaniu organizacją w złożonym środowisku. Poza obowiązkami wynikającymi z pełnienia funkcji zastępcy dyrektora wykonawczego Andreas Pott będzie w dalszym ciągu piastował stanowisko kierownika działu administracji.

Było to ostatnie posiedzenie zarządu dla Hansa-Georga Wagnera, kierownika działu technologii informacyjnej i komunikacyjnej (ICT), który wkrótce odchodził na emeryturę. Pracował dla Agencji od maja 2002 r. Zarząd podziękował Wagnerowi za jego przywództwo, umiejętności i wkład w osiąganie celów Agencji w tym okresie oraz życzył mu powodzenia w realizacji dalszych planów.

Spotkanie z komisarzem Johnem Dallim i dyrektorem generalną Paolą Testori

Dyrektor wykonawczy przedstawił zarządowi w skrócie zagadnienia omówione podczas spotkania, wśród których znalazły się strategia komunikacji Agencji i wdrożenie prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

W odniesieniu do komunikacji poinformowano zarząd, że Agencja planuje dokonać ponownej oceny i kontynuować udoskonalanie działań w zakresie komunikacji, tak aby zapewnić zainteresowanym stronom Agencji informacje na temat wkładu Agencji i instytucji UE w zdrowie publiczne.

Projekt 2014 – przeniesienie się do nowej siedziby

W październiku 2011 r. Agencja podpisała umowę najmu nowej siedziby. Trwa proces przygotowywania szczegółowych planów i wymagań dotyczących wyposażenia, który powinien się zakończyć w lutym 2012 r.

Absolutorium za budżet na 2009 r.

W dniu 25 października 2011 r. Parlament Europejski udzielił Agencji absolutorium z wykonania budżetu na 2009 r. Agencja podjęła działania w celu usunięcia wcześniej zidentyfikowanych niedociągnięć. Dokonano znacznych udoskonaleń w obszarze zarządzania potencjalnymi konfliktami interesów w odniesieniu do ekspertów i pracowników. Trwają prace nad udoskonaleniem procedur udzielania zamówień.

Nominacje do nowego Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii

Poinformowano zarząd, że Agencja skierowała pisma do poszczególnych Stałych Przedstawicielstw państw członkowskich w Brukseli z prośbą o nominacje do Komitetu w terminie do dnia 15 stycznia 2012 r.

Substancje pochodzenia ludzkiego

Komisja Europejska podjęła decyzję o przejęciu odpowiedzialności za działania związane z substancjami pochodzenia ludzkiego. Decyzję tę podjęto po długim okresie rozmów między Komisją, Europejską Agencją Leków i Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, podczas których nie udało się osiągnąć porozumienia co do sposobu podziału odpowiedzialności między obydwoma agencjami. Zarząd odnotował pismo w tej kwestii otrzymane od Paoli Testori, dyrektor generalnej DG ds. Zdrowia i Konsumentów.

5. Planowanie na 2012 r.

a) Program prac na 2012 r.

[EMA/MB/554514/2011] Zarząd przyjął program prac na 2012 r. W programie prac położono nacisk przede wszystkim na wdrożenie nowego prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i prawodawstwa dotyczącego podrobionych leków. Agencja przewiduje, że liczba wniosków złożonych w większości obszarów jej działalności utrzyma się mniej więcej na takim samym poziomie jak w roku ubiegłym.

Inne istotne obszary działalności obejmą dalsze podnoszenie jakości pracy naukowej Agencji. Trwają prace nad wieloma projektami, dzięki którym nastąpi usprawnienie niektórych procedur, zaś proces oceny zostanie uzupełniony o bardziej wymierne elementy. Podjęte zostaną również starania, aby zwiększyć koordynację działań komitetów naukowych w świetle coraz bardziej złożonych interakcji wynikających z utworzenia siódmego komitetu, który zajmuje się kwestiami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Komunikacja, przejrzystość, przyszłe prawodawstwo w zakresie weterynarii, interakcje z organami ds. oceny technologii medycznych, zmiana procedur w celu zwiększenia wydajności operacji oraz zapewnienie funkcjonowania Agencji w trakcie intensywnego okresu w związku z Igrzyskami Olimpijskimi w Londynie to pozostałe obszary zainteresowania w 2012 r.

Zarząd podziękował koordynatorom tematu – Aginusowi Kalisowi, Marcusowi Müllnerowi, Patowi O'Mahony'emu oraz Kentowi Woodsowi – za ich wkład w przygotowanie tematów dotyczących programu prac i budżetu do dyskusji. Poproszono o wyznaczenie nowych koordynatorów tematu.

b) Wdrażanie prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] Zarząd zatwierdził działania w zakresie wdrażania na 2012 r. Realizacja szeregu działań będzie kontynuowana w 2013 r. i w latach kolejnych, w zależności od dostępności dalszych funduszy. Na początku 2012 r. za pośrednictwem strony internetowej Agencji zostaną przekazane informacje na temat działań przewidzianych do realizacji na 2012 r. oraz zorganizowane zostaną nowe warsztaty dla sektora.

Zarząd dogłębnie przedyskutował wdrożenie przepisu dotyczącego wysłuchań publicznych w kontekście zmienionej pilnej procedury unijnej. Uczestnicy posiedzenia odnieśli się z rezerwą do pomysłu wprowadzania wysłuchań publicznych na wczesnym etapie. Obawy członków zarządu były związane z nową inicjatywą w zakresie ram prawnych, która wymaga dokładnego przygotowania, aby spełnić

wysokie wymagania zainteresowanych stron. Zarząd zgodził się omówić pierwszy projekt wniosku w sprawie wysłuchań publicznych na kolejnym posiedzeniu.

W odniesieniu do finansowania wdrażania prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, Komisja Europejska zamierza przedstawić „budżet uzupełniający” na 2013 r. Agencja nie będzie mogła zapłacić sprawozdawcom, dopóki opłaty związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii nie zostaną wprowadzone na mocy zmiany rozporządzenia w sprawie opłat. Zarząd pragnie jednak powrócić do tego zagadnienia pod koniec 2012 r.

c) Projekt budżetu i plan zatrudnienia na 2012 r.

[EMA/MB/143451/2011] Zarząd przyjął budżet Agencji i plan zatrudnienia na 2012 r. Budżet jest zgodny z programem prac i wynosi w sumie 222,5 mln EUR (wzrost o 6,5% w stosunku do budżetu na 2011 r.), z czego 23 mln EUR to ogólny wkład UE, 9,9 mln EUR to nadwyżka z 2010 r., zaś 6 mln EUR to fundusz sierocych produktów leczniczych. Przewidywane dochody z opłat wzrosły o 7,5% w porównaniu z budżetem na 2011 r. do 173 mln EUR, co odpowiada większej liczbie wniosków i większemu obciążeniu pracą. Ogólnie budżet jest o 15,9 mln EUR niższy niż wstępny projekt budżetu przyjęty w marcu 2011 r., co jest w dużej mierze związane z niższym niż wnioskowany wkładem UE. Zarząd odnotował włączenie nadwyżki z 2010 r. do budżetu.

Zarząd przyjął plan zatrudnienia na 2012 r., w którym przewidziano 590 stanowisk, co stanowi zwiększenie liczby pracowników zatrudnionych na czas określony o 23 stanowiska w związku z wdrażaniem prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Te stanowiska pracowników zatrudnionych na czas określony zostaną sfinansowane z zasobów własnych Agencji (nie z wkładu UE). Niemniej ogólna liczba personelu Agencji utrzyma się na zeszłorocznym poziomie, ponieważ Agencja zmniejszy liczbę pracowników kontraktowych i oddelegowanych ekspertów krajowych o 23 ekwiwalenty pełnego czasu pracy.

Zarząd przyjął również zmianę poziomu zaszerogowania 23 stanowisk zgodnie z art. 32 rozporządzenia finansowego Agencji.

Koordynatorzy tematu byli usatysfakcjonowani sposobem, w jaki Agencja przygotowuje się do okresu olimpijskiego, zarówno pod względem organizacyjnym, jak i z punktu widzenia budżetu. Wyrazili również zadowolenie z faktu, że budżet posiedzeń nie uległ zmianie mimo utworzenia nowego komitetu w połowie 2012 r. Komisja Europejska przypomniała zarządowi o tym, że wkład UE do budżetu Agencji jest wkładem bilansującym. W obecnej sytuacji finansowej mało prawdopodobne jest jego zwiększenie. Komisja Europejska wskazała również, że budżet na technologie informacyjno-komunikacyjne wymaga zmiany oraz że istnieje możliwość ograniczenia liczby posiedzeń i misji. Na posiedzeniu stwierdzono, że Agencja musi kontynuować przegląd zakresu swoich działań i, w stosownych przypadkach, dokonywać przesunięć środków z działań, które nie są wyraźnie wymagane w przepisach. Członkowie podkreślili również, że podejmowanie środków oszczędnościowych należy postrzegać jako okazję do zracjonalizowania sposobu działania całej sieci.

d) Budżety i projekty związane z technologiami informacyjno-komunikacyjnymi na 2012 r.

[EMA/MB/856505/2011] Zarząd odnotował informację na temat budżetu na technologie informacyjno-komunikacyjne (ICT) oraz projektów zaplanowanych na 2012 r. W budżecie na technologie informacyjno-komunikacyjne w dalszym ciągu widać wzrost wydatków, co prowadzi do zmniejszenia budżetu na opracowywanie projektów. Ponieważ coraz więcej systemów wchodzi w okres realizacji, koszty stałe ICT będą nadal wzrastać. Agencja i sieć będą musiały rozważyć sposoby ograniczenia kosztów stałych poprzez przegląd i wprowadzenie nowych technologii, które przyniosą oszczędności.

e) Plan polityki kadrowej na 2012 r.

[EMA/MB/643417/2011] Zarząd odnotował zmieniony plan polityki kadrowej, zgodny z ograniczeniami kadrowymi i budżetowym w porównaniu z wstępnym projektem budżetu na 2012 r.

6. Zmiany przepisów wykonawczych zarządu w sprawie opłat Agencji

[EMA/MB/239263/2011] Zarząd przyjął zmiany przepisów wykonawczych w sprawie opłat. Zmiany dotyczą następujących obszarów: kontrole, główna dokumentacja dotycząca osocza, świadectwa dla produktów leczniczych, zmiany typu II w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu dla gatunków niewytwarzających żywności w przypadku zastosowań w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków (MUMS) oraz kluczowa dokumentacja dla produktów leczniczych stosowanych w sytuacji pandemii ludzkiej.

7. Polityka EMA w zakresie konfliktów interesów

a) Druga aktualizacja dotycząca wdrażania polityki w zakresie konfliktu interesów w odniesieniu do ekspertów

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] Ten punkt porządku obrad (do celów informacji) został przeniesiony na kolejne posiedzenie.

b) Druga aktualizacja dotycząca wdrażania polityki w zakresie konfliktu interesów w odniesieniu do pracowników

Ten punkt porządku obrad (do celów informacji) został przeniesiony na kolejne posiedzenie.

c) Zmieniona polityka zarządu w zakresie konfliktu interesów

[EMA/MB/834867/2011] Zarząd z zadowoleniem przyjął propozycje zmian polityki zarządu w zakresie konfliktu interesów. Członkowie zgłosili szereg uwag w tym względzie. Podczas obrad członkowie podkreślili, że rola zarządu oraz rodzaje decyzji podejmowanych przez zarząd znacznie różnią się od roli i decyzji komitetów naukowych. W związku z tym konieczne jest, aby zarząd posiadał szczególną politykę, która pod wieloma względami różni się od polityki stosowanej przez komitety naukowe.

Zarząd omówił propozycję wprowadzenia ograniczeń w niektórych przypadkach, w których można dostrzec potencjalne konflikty interesów. Zasugerowano w tym obszarze rozszerzenie okresu stosowania ograniczeń z dwóch do pięciu lat po wygaśnięciu konfliktu.

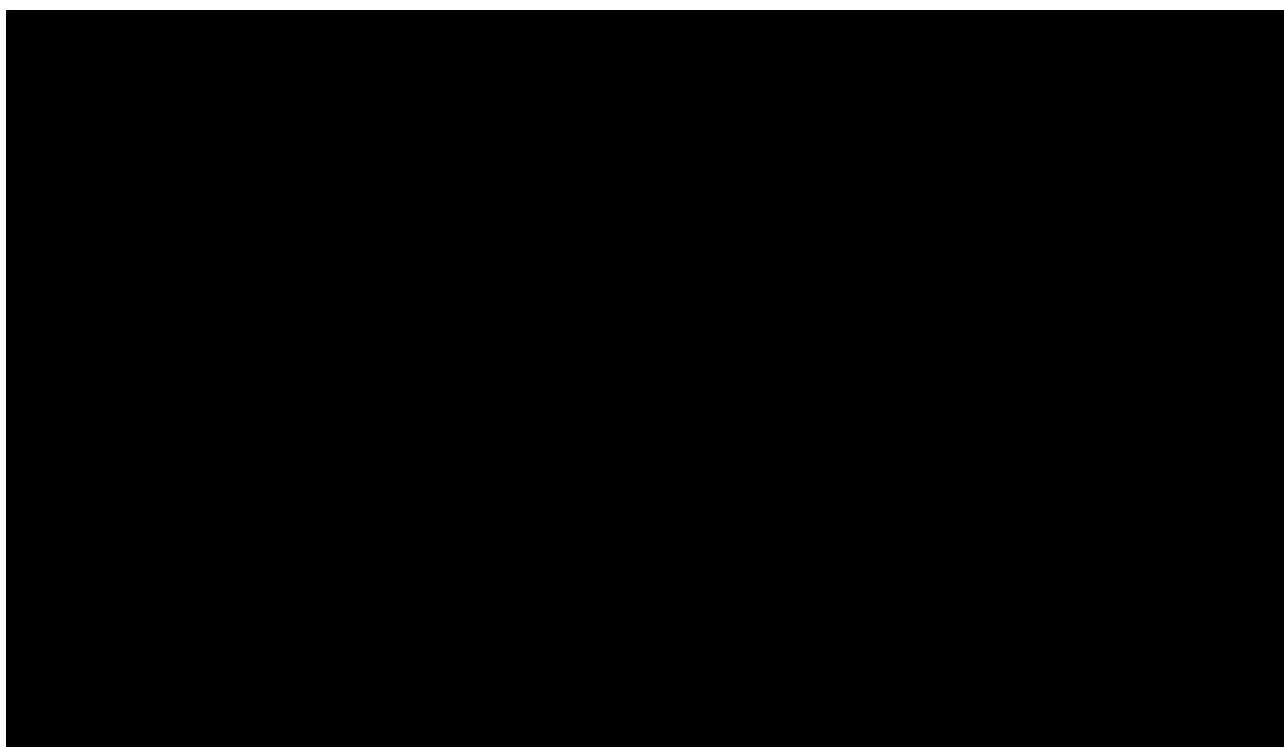
Uczestnicy posiedzenia zastanawiali się również nad tym, czy należy wprowadzić dodatkowe przepisy w odniesieniu do udziału w spotkaniach i konferencjach sponsorowanych przez sektor farmaceutyczny. Wyjaśniono jednak, że definicje stosowane w ramach tej polityki odzwierciedlają definicje przyjęte w odniesieniu do polityki w zakresie konfliktu interesów ekspertów i wskazane byłoby zachowanie zgodności między nimi. W odniesieniu do tej konkretnej kwestii przypomniano uczestnikom posiedzenia, że kwestia ta została omówiona podczas przygotowywania polityki dotyczącej ekspertów. Przykładowo pracownicy Agencji nie uczestniczą w wydarzeniach organizowanych przez sektor. Wydaje się, że Agencja nie ma możliwości nakładania dalszych ograniczeń na sieć, pod warunkiem że jakiegokolwiek takie uczestnictwo może pociągać za sobą co najwyżej zwrot uzasadnionych wydatków. Członkowie podkreślili również, że w odniesieniu do członków zarządu większość z nich jest również objęta podobnymi politykami w zakresie konfliktu interesów prowadzonymi przez ich organy krajowe. Uczestników posiedzenia poinformowano również, że Agencja przygotowuje dalsze wytyczne dla

ekspertów dotyczące polityki w zakresie konfliktu interesów. Członkowie podkreślili, że przejrzystość ma duże znaczenie w tym obszarze.

Zarząd postanowił głosować nad przyjęciem polityki w proponowanym kształcie. Przewodniczący ogłosił pełnomocnictwa członków uczestniczących w posiedzeniu. Wynik głosowania był następujący: 22 członków za, 7 przeciw, 2 wstrzymało się od głosu, zaś 4 członków przestało usprawiedliwienie swojej nieobecności na posiedzeniu (głosy delegacji i pełnomocników można znaleźć w załączniku). Zarząd wymaga 24 głosów za do przyjęcia decyzji. Dokument nie został przyjęty w jego obecnym kształcie; zmieniona polityka zostanie przedstawiona na posiedzeniu w marcu 2012 r.

Zarząd skorzystał z możliwości i podziękował koordynatorom tematu (Xavierowi De Cuyperowi, Walterowi Schwerdtfegerowi i Lisette Tiddens) za przygotowanie tego tematu do dyskusji oraz wyraził oczekiwania na dalszą dyskusję na kolejnym posiedzeniu.

7a Kwestia personelu



8. Sprawozdanie na temat procedury udzielania zamówień Agencji oraz proponowany plan działań udoskonalających

[EMA/MB/811207/2011] Zarząd zatwierdził sprawozdanie na temat procedury udzielania zamówień Agencji oraz proponowany plan działań udoskonalających. Sprawozdanie stanowi odpowiedź na wniosek Parlamentu Europejskiego wysunięty podczas procedury udzielania absolutorium w 2011 r. o dokonanie przeglądu praktyk udzielania zamówień. Proponowany plan działań koncentruje się na następujących obszarach: scentralizowane wieloletnie planowanie zamówień, stosowanie procedur negocjacyjnych w wyjątkowych przypadkach oraz komitet doradczy ds. zamówień i umów.

9. Strategiczny plan kontroli IAS na lata 2012–2014

[EMA/MB/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20/09/2011] Zarząd zatwierdził strategiczny plan kontroli IAS na lata 2012–2014. Jeżeli w 2012 r. może mieć miejsce tylko jedno zlecenie kontroli, zarząd opowiedział się za kontrolą planowania i budżetu.

10. Zmieniony regulamin wewnętrzny zarządu

[EMA/MB/115339/2004/Rev.3] Zarząd zatwierdził zmiany regulaminu wewnętrznego zarządu. W zmianach sprecyzowano zasady głosowania w przypadkach, gdy nie ma wyraźnego konsensusu odnośnie do tematu przedstawionego do przyjęcia.

Członkowie poprosili również o zmianę treści art. 2 ust. 5 regulaminu wewnętrznego, aby sprecyzować, że przedstawiciele społeczeństwa obywatelskiego również mogą być wybierani na przewodniczących.

11. Komitet ds. telematyki w ramach zarządu

a) Zmieniony zakres wymagań i obowiązków

[EMA/907384/2011] Zarząd przyjął zmianę zakresu wymagań i obowiązków komitetu. Wprowadzono nowego członka komitetu, który będzie reprezentował działalność biznesową Agencji. Poinformowano również członków o prowadzonym badaniu w celu oceny zarządzania programem telematyki. Oczekuje się, że wyniki badania będą znane w marcu 2012 r.

b) Ustalenia dotyczące przewodnictwa komitetu ds. telematyki w ramach zarządu

Biorąc pod uwagę, że z dniem 4 marca 2012 r. wygasa członkostwo Lisette Tiddens i Mike'a O'Donovana w zarządzie, podobnie jak ich mandaty jako odpowiednio przewodniczącej i członka komitetu ds. telematyki w ramach zarządu, oraz w oczekiwaniu na nowe nominacje przedstawicieli społeczeństwa obywatelskiego do zarządu, uczestnicy posiedzenia postanowili wyznaczyć Kenta Woodsa na tymczasowego przewodniczącego komitetu począwszy od dnia 5 marca 2012 r.

11a Przygotowanie do procedur pisemnych: nieautomatyczne przeniesienie 2011–2012

[EMA/MB/882002/2011] Zarząd odnotował, że pisemna procedura nieautomatycznego przeniesienia zostanie przedstawiona do przyjęcia najpóźniej 15 lutego 2012 r. Przeniesienie będzie dotyczyło finansowania projektu przeprowadzki oraz wdrożenia kolejnego etapu bazy danych zasobów ludzkich. Większość etapów przygotowawczych procedur dotyczących zobowiązań związanych z tymi dwoma projektami została ukończona.

12. Projekt dokumentu konsultacyjnego na temat aspektów etycznych oraz aspektów związanych z dobrą praktyką kliniczną (GCP) w odniesieniu do badań klinicznych

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] Zarząd zatwierdził dokument konsultacyjny. Zarząd omówił znaczenie wymiany zawartości europejskiej bazy danych badań klinicznych z państwami, z którymi Agencja współpracuje w obszarze badań klinicznych. Aspekt ten zostanie poruszony w toczącej się debacie na temat zmiany dyrektywy w sprawie badań klinicznych. Rozszerzenie zakresu wymiany informacji jest istotne, aby umożliwić skuteczną i wiarygodną współpracę przy rozwiązywaniu różnych

problematycznych sytuacji oraz aby przyczynić się do efektywnego wykorzystania międzynarodowych zasobów dotyczących kontroli. Trwają prace w zakresie współpracy i budowania zdolności z międzynarodowymi partnerami Agencji. Dodatkowe ustalenia w zakresie poufności pozwolą na poczynienie postępów w tej dziedzinie. Podczas posiedzenia podkreślono również, że należy wdrożyć mechanizm służący efektywnemu reagowaniu na nieetyczne zachowania, który stałby się istotnym instrumentem zapewniania zgodności z wymogami. Zarząd poprosił o uwzględnienie aspektów poruszonych podczas dzisiejszej dyskusji w sprawozdaniu w celu wyjaśnienia odnośnych kwestii. Komisja Europejska podkreśliła, że istotne jest, aby nie rozbudzać oczekiwań opinii publicznej w związku z ograniczonymi zasobami; Komisja przeanalizuje kwestie, które mogą zostać uwzględnione w zmianie dyrektywy w sprawie badań klinicznych.

13. Interakcja między Agencją a pracownikami służby zdrowia

a) Ramy interakcji między Agencją a pracownikami służby zdrowia; oraz

b) Kryteria, które mają spełnić organizacje pracowników służby zdrowia zaangażowanych w działalność Agencji

[EMA/MB/903626/2011; EMA/688885/2010; EMA/161137/2011] Zarząd zatwierdził nowe ramy interakcji z pracownikami służby zdrowia i kryteria mające zastosowanie do organizacji pracowników służby zdrowia, które pragną zaangażować się w działalność Agencji. Zarząd z zadowoleniem przyjął ramy, które mają zacieśnić istniejącą współpracę z pracownikami służby zdrowia oraz wypełnić pozostałe luki.

Ramy są ukierunkowane na następujące obszary interakcji: dostęp do jak najlepszej wiedzy specjalistycznej, przyczynienie się do bardziej wydajnego i ukierunkowanego informowania pracowników służby zdrowia oraz zwiększenie wiedzy organizacji pracowników służby zdrowia na temat roli Agencji i sieci.

Przyjęte ramy koncentrują się na interakcji w obszarze leków stosowanych u ludzi. Dlatego też zarząd poprosił o rozważenie rozszerzenia tego podejścia na leki weterynaryjne. Podczas posiedzenia odnotowano również, że zarówno sieć pracowników służby zdrowia, jak i organizacje pacjentów i konsumentów będą ze sobą współpracować w zakresie kwestii stanowiących przedmiot wspólnego zainteresowania.

Zarząd z zadowoleniem przyjął wysiłki Agencji w tej dziedzinie oraz uznał wkład pracowników w nawiązanie owocnej i wzorcowej współpracy z zainteresowanymi stronami Agencji.

14. Rekompensata finansowa za udział państw członkowskich w kosztach oceny językowej informacji dotyczących produktu: stała ryczałtowa stawka godzinowa na 2012 r.

[EMA/MB/880875/2011] Zarząd zatwierdził przyjęcie stałej stawki godzinowej w wysokości 41 EUR na rok 2012 (od 2009 r. było to 40 EUR).

15. Sprawozdanie półroczne EudraVigilance-Human z 2011 r.

[EMA/MB/902165/2011] W sprawozdaniu półrocznym wykazano pozytywne trendy w obszarze wykrywania sygnałów i zarządzania nimi. Agencja dokonuje zatwierdzania sygnałów i informuje

sprawozdawców. Następnie odbywa się procedura zarządzania sygnałami. W sprawozdaniu potwierdzono, że czas reakcji sprawozdawców na przekazane sygnały skrócił się w porównaniu z analogicznym okresem w 2010 r. Ten skrócony czas reakcji odzwierciedla ściślejszą współpracę pomiędzy sekretariatem Agencji i Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) i jego Grupą Roboczą ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, w szczególności w zakresie zwiększenia świadomości w odniesieniu do obecnego systemu zarządzania sygnałami. W sprawozdaniu wskazano również zwiększenie liczby wniosków o dostęp do danych EudraVigilance, znaczny wzrost liczby państw członkowskich współpracujących z systemem analizy danych EudraVigilance oraz poprawę w zakresie przestrzegania ram czasowych przewidzianych prawnie na przekazywanie sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa indywidualnych przypadków.

16. Dokument konsultacyjny na temat niedoborów dostaw produktów leczniczych spowodowanych problemami z wytwarzaniem/zachowaniem zgodności z GMP

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] Zarząd omówił kwestię niedoborów dostaw, uznając ją za istotną dla zdrowia publicznego. Istnieje wiele podstawowych czynników powodujących problem, z których liczne nie są powiązane z globalizacją. Do czynników przyczyniających się do niedoborów dostaw należą: kwestie handlowe, koncentracja i ekonomia wytwarzania oraz dążenie do oszczędności kosztów w systemach opieki zdrowotnej. Czynniki te są poza kontrolą organów regulacyjnych.

Zarząd omówił również fakt, iż zarządzanie niedoborami dostaw jest równie skomplikowane i uczestniczy w nim wiele stron, m.in. Agencja, właściwe organy krajowe, pracownicy służby zdrowia, ministrowie zdrowia, przedsiębiorstwa i inne organy; wszystkie one powinny pracować w sposób wydajny i elastyczny. Równie istotne jest uznanie, że organizacja takich kwestii i zarządzanie nimi są zróżnicowane w poszczególnych państwach członkowskich ze względu na różne rozwiązania w zakresie opieki zdrowotnej i dostępne opcje.

Współpraca europejska i międzynarodowa dotycząca tych kwestii ma duże znaczenie dla osiągnięcia pozytywnych wyników. Uznano potrzebę kontynuowania debaty z Komisją Europejską i w ramach sieci. Komisja wskazała, że należy skupić się na tym, co można osiągnąć przy obecnych ramach prawnych i zasobach budżetowych. Zarząd pragnie powrócić do tego zagadnienia na kolejnym posiedzeniu.

Niniejszy dokument konsultacyjny koncentruje się na niedoborach dostaw w obszarze leków stosowanych u ludzi. Podobne problemy mogą również dotknąć leków weterynaryjnych, co może mieć poważne konsekwencje (zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt lub względy ekonomiczne). Należy omówić dokument konsultacyjny na temat niedoborów dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych.

17. Sprawozdanie Komisji Europejskiej

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

- wdrożenia prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (trwają prace nad siedmioma środkami wykonawczymi; konsultacje społeczne zakończyły się w listopadzie 2011 r.; najistotniejszy środek, który ma znaczenie dla organów krajowych, określa minimalne wymagania dla systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stosowanego na poziomie właściwych organów krajowych);

- wdrożenia prawodawstwa w zakresie podrobionych leków (Komisja rozpoczęła konsultacje społeczne na temat następujących dwóch środków wykonawczych: unikalny identyfikator oraz ocena statusu zgodności z dobrą praktyką kliniczną dla substancji czynnych z państw nienależących do UE);
- wniosku w sprawie informacji dla pacjentów (przepisy dotyczące prawodawstwa w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii są obecnie oddzielone od wniosku w sprawie informacji dla pacjentów; prace nad tym ostatnim wnioskiem postępują bardzo powoli);
- dyrektywy transgranicznej (osiągnięto postępy w tworzeniu struktury dobrowolnej współpracy z państwami członkowskimi w obszarze oceny technologii medycznych; ustanowiono sieć państw członkowskich w obszarze e-zdrowia; przyjęto nowy wniosek w sprawie transgranicznych zagrożeń dla zdrowia);
- substancji pochodzenia ludzkiego (Komisja utworzy system informacji na temat tych substancji; Agencja i Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób będą pełniły rolę doradczą w swoich obszarach kompetencji).

18. Sprawozdanie dyrektorów agencji leków (Heads of Medicines Agencies, HMA)

Przewodniczący grupy zarządzającej HMA przedstawił aktualne informacje dotyczące szeregu kwestii, w tym między innymi:

- postępów w zakresie identyfikowania poufnych informacji handlowych (zmieniony dokument zawierający wytyczne zostanie przedstawiony na kolejnym posiedzeniu HMA w lutym 2012 r.);
- unijnej bazy danych weterynaryjnych produktów leczniczych (w świetle zmiany prawodawstwa w zakresie weterynarii dyrektorzy agencji leków zastanawiali się nad globalnym strategicznym kierunkiem w odniesieniu do infrastruktury IT, w szczególności w obszarze baz danych produktów leczniczych);
- informowania na temat sieci podczas spotkań międzynarodowych z podkreśleniem komplementarności unijnego systemu.

Wykaz procedur pisemnych z okresu od 15 września 2011 r. do 30 listopada 2011 r.

- nr 10/2011 – mianowanie Evy Persson zastępcą członka Komitetu ds. Produktów Weterynaryjnych; kandydaturę zgłosiła Szwecja; procedurę sfinalizowano w dniu 19 października 2011 r.
- nr 11/2011 – mianowanie Frederica Kleina zastępcą członka Komitetu ds. Produktów Weterynaryjnych; kandydaturę zgłosiła Belgia; procedurę sfinalizowano w dniu 19 października 2011 r.
- nr 12/2011 – mianowanie Alii Michaelidou-Patsii zastępcą członka Komitetu ds. Produktów Weterynaryjnych; kandydaturę zgłosił Cypr; procedurę sfinalizowano w dniu 28 listopada 2011 r.
- przyjęcie protokołu z 73. posiedzenia zarządu; procedurę sfinalizowano w dniu 25 listopada 2011 r.

Dokumenty informacyjne

- Protokół 1. posiedzenia grupy roboczej ds. substancji pochodzenia ludzkiego.
- [EMA/907269/2011] Sprawozdanie dotyczące projektów UE w zakresie telematyki;
[EMA/907270/2011] Sprawozdanie dotyczące działań UE w zakresie telematyki;
[EMA/907383/2011] Protokół posiedzenia komitetu ds. telematyki w ramach zarządu przeprowadzonego w dniu 22 września 2011 r.
- [EMA/876327/2011] Przygotowania EMA do skutków Igrzysk Olimpijskich w 2012 r.
- [EMA/MB/868582/2011] Wyniki procedur pisemnych w okresie od dnia 15 września 2011 r. do dnia 30 listopada 2011 r.
- [EMA/MB/902317/2011] Podsumowanie przesunięć środków w budżecie na 2011 r.

Przedłożone dokumenty

- Zmieniony projekt porządku dziennego, wersja 3.0.
- Pismo Komisji Europejskiej, Paola Testori Coggi, dotyczące poziomu wsparcia unijnego w obszarze tkanek i komórek.

Lista uczestników 74. posiedzenia zarządu, przeprowadzonego w Londynie w dniu 15 grudnia 2011 r.

Przewodniczący: sir Kent Woods

	Członkowie	Zastępcy (i inni uczestnicy)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bułgaria		Meri Peycheva
Czechy	Jiří Deml	
Dania	Jytte Lyngvig	
Niemcy	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlandia	Pat O'Mahony	
Grecja		Katerina Moraiti
Hiszpania	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francja		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
Włochy	Luca Pani	Daniela Salvia
Cypr	<i>Usprawiedliwione</i>	
Łotwa	Inguna Adoviča	
Litwa	Gintautas Barcys	
Luksemburg	<i>Usprawiedliwione</i>	
Węgry	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Holandia	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polska	Grzegorz Cessak	
Portugalia		Nuno Simoes
Rumunia		Simona Bădoi
Słowacja	Jan Mazág	
Słowenia	Martina Cvelbar	
Finlandia		Pekka Kurki
Szwecja		Johan Lindberg
Wielka Brytania	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Parlament Europejski	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Komisja Europejska	Paola Testori Coggi <i>Usprawiedliwienie od Pedro Ortuma Silvana</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
Przedstawiciele organizacji pacjentów	Mary Baker <i>Usprawiedliwienie od Mike'a O'Donovana</i>	
Przedstawiciel organizacji lekarzy	Lisette Tiddens-Engwirda	
Przedstawiciel organizacji weterynarzy		

	Członkowie	Zastępcy (i inni uczestnicy)
Obserwatorzy	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandia) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norwegia)	
Europejska Agencja Leków	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Hans-Georg Wagner Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Isabelle Moulon Frances Nuttall Vincenzo Salvatore Fergus Sweeney Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	

Załącznik

Głosowanie nad przyjęciem punktu 7c porządku obrad – Polityki zarządu w zakresie konfliktu interesów

Pełnomocnicy ogłoszeni przez przewodniczącego

1. Mike O'Donovan oddaje swój głos przez pełnomocnika Mary G Baker.
2. Pedro Ortun Silvan (DG ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu) oddaje swój głos przez pełnomocnika Paolę Testori-Coggi (DG ds. Zdrowia i Konsumentów).
3. George Antoniou (Cypr) oddaje swój głos przez pełnomocnika Patricię Vella Bonanno (Malta).
4. Claude Hemmer (Luksemburg) oddaje swój głos przez pełnomocnika Aginusa Kalisa (Holandia).
5. Ioannis Toutas (Grecja) oddaje swój głos przez pełnomocnika Pata O'Mahony'ego (Irlandia).

	Za	Przeciw	Wstrzymali się od głosu	Brak przedstawiciela
1	Giuseppe Nistico	Paola Testori-Coggi	Czechy	Bułgaria
2	Bjorn Lemmer	Pedro Ortun Silvan przez pełnomocnika	Węgry	Francja
3	Belgia	Austria		Portugalia
4	Cypr przez pełnomocnika	Luksemburg przez pełnomocnika		Organizacje weterynarzy
5	Dania	Holandia		
6	Estonia	Polska		
7	Finlandia	Hiszpania		
8	Niemcy			
9	Grecja przez pełnomocnika			
10	Irlandia			
11	Włochy			
12	Łotwa			
13	Litwa			
14	Malta			
15	Rumunia			
16	Słowacja			
17	Słowenia			
18	Szwecja			
19	Wielka Brytania			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan przez pełnomocnika			
22	Lisette Tiddens			

Głosowanie nad przyjęciem punktu 7a porządku obrad – Kwestia personelu

