



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. júna 2012
EMA/518118/2012 prijaté
Správna rada

Zápisnica zo 75. zasadnutia správnej rady konaného v Londýne v dňoch 21. až 22. marca 2012

Zasadnutie konané v stredu, dňa 21. Marca 2012

Správna rada každoročne venuje prvý deň marcového zasadnutia diskusiám o strategických témach. Zasadnutie bolo tento rok zamerané na:

- diskusiu o koncepcii verejného vypočutia a transparentnosti,
- uverejnenie programov zasadnutí a zápisníc,
- aktuálne informácie o vykonávaní právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi,
- vymenovanie spravodajcu Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi (PRAC),
- adaptívne schvaľovanie.

1. schôdza:

Diskusia o koncepcii verejného vypočutia a transparentnosti

Novými právnymi predpismi týkajúcimi sa dohľadu nad liekmi, ktoré nadobudnú účinnosť v júli 2012, sa zavádza ustanovenie, na základe ktorého je možné uskutočniť verejné vypočutia v kontexte hodnotenia liekov na humánne použitie. Ide o nový nástroj agentúry a správna rada diskutovala o tejto koncepcii s cieľom zabezpečiť usmernenia k postupu v budúcnosti.

Správna rada si počas schôdze vypočula, čo pacienti – hlavná zainteresovaná strana v tomto procese – očakáva od verejných vypočutí. François Houyez z Európskej organizácie pre zriedkavé ochorenia vo svojej prezentácii zdôraznil, že pacienti sa usilujú o väčšiu zainteresovanosť, lepšie porozumenie rozhodnutí regulačných orgánov, ktoré už boli vydané, a o účasť pri takomto rozhodovaní. Pán Houyez sa tiež podelil o svoje skúsenosti z verejných vypočutí v americkom úrade pre potraviny a lieky (FDA) a predložil niekoľko praktických návrhov. Okrem iného zdôraznil, že takéto vypočutia by mali mať jasnú a presne vymedzenú štruktúru, jasný a zrozumiteľný zoznam otázok, mali by byť transparentné, pokiaľ ide o financovanie účastníkov, a malo by sa zabezpečiť, aby príspevky účastníkov prispeli k takejto diskusii.

V právnych predpisoch sa uvádza, že verejné vypočutia sa môžu konať v prípadoch výhrad spojených s bezpečnosťou. Zástupcovia pacientov však vyjadrili želanie, aby sa takéto vypočutia rozšírili na ďalšie



oblasti, v ktorých pacienti majú veľké očakávania (napr. nesplnené potreby týkajúce sa liekov), v ktorých má verejnosť výhrady (kontroverzné mediálne pokrytie), v ktorých sú rozdiely medzi hodnotením regulačných orgánov a posudzovaním orgánov na hodnotenie zdravotníckych technológií (HTA) atď. Verejné vypočutia by mali riešiť nielen otázky bezpečnosti, ale aj očakávané prínosy liekov.

Správna rada zdôraznila, že verejné vypočutia by sa mali vnímať ako nový spôsob zapojenia verejnosti a komunikácie s verejnosťou, a nielen ako ďalší nástroj na dosiahnutie transparentnosti. Tieto vypočutia by mali zahŕňať skutočnú účasť verejnosti. Poslucháči takýchto vypočutí by mali predstavovať presnú rovnováhu medzi zainteresovanými stranami agentúry v tejto oblasti – pacientmi, zdravotníckymi pracovníkmi, vedeckou obcou a priemyslom. Na to, aby sa vypočutia stali komunikačným nástrojom, mali by poskytovať jasné a náležite definované myšlienky. Diskutovalo sa o otázke jazyka. Navrhlo sa, že takéto vypočutia by sa mohli vysielat prostredníctvom internetu v príslušných vnútroštátnych orgánoch a že verejnosť by sa na vypočutiach mohla zúčastniť v priestoroch týchto orgánov.

Ďalším kľúčovým stanoviskom rady bolo, že vypočutia by mali prispieť k hodnotiacemu procesu na základe predkladania názorov komunity pacientov alebo širokej verejnosti. Pri budúcej diskusii by sa preto malo zohľadniť, na akom stupni procesu rozhodovania by verejné vypočutie bolo najcennejšie (napr. pri posudzovaní prínosu/rizika alebo hraničných otázok). Členovia zdôraznili význam kvality a zrozumiteľnosti položených otázok, aby účastníci mohli ponúknuť svoje stanoviská a odpovede a aby diskusia mohla pokračovať. Navrhlo sa využiť prípadové štúdie, pretože ide o užitočný nástroj na lepšie pochopenie riešených záležitostí.

Pokiaľ ide o transparentnosť konfliktov záujmov, rada zdôraznila, že na zabezpečenie jasnosti a dôveryhodnosti procesu je veľmi dôležité odhaliť vzťahy účastníkov s priemyslom alebo s ďalšími stranami, ktorých názory zastupujú.

Agentúra by tiež mala riadiť očakávania v súvislosti s tým, čo sa vypočutiami má a čo nemá dosiahnuť. Verejné vypočutia by mali spočiatku zahŕňať len obmedzený počet aspektov, ale časom sa môžu rozšíriť na viac zložitých otázok. Po prvých skúsenostiach sa tento proces musí vyhodnotiť s cieľom overiť, či sa dosahujú očakávané výsledky.

Rada odsúhlasila proces na prípravu postupu. Agentúra vypracuje diskusný dokument na základe aktuálneho usmernenia a požiada radu o písomné pripomienky. O tomto dokumente bude diskutovať novovytvorený výbor PRAC a koncom tohto roku bude rade predložené konečné znenie návrhu. Rada navrhla, aby sa v určitej fáze zorganizovalo simulované vypočutie a aby sa skúsenosti získané z takéhoto vypočutia použili pri dokončovaní postupu.

Uverejnenie programov zasadnutí a zápisníc

V právnych predpisoch sa uvádza, že agentúra má uverejniť programy zasadnutí a zápisnice Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), výboru PRAC a Koordinačnej skupiny pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky – s ohľadom na činnosti v rámci dohľadu nad liekmi a rada vypočula aktuálne informácie o prípravách na zavedenie týchto ustanovení. Členovia súhlasili s tým, že uverejniť sa majú všetky časti programov a zápisníc. Bolo navrhnuté, aby programy a zápisnice zo zasadnutí výboru PRAC boli uverejnené v prvej fáze a programy a zápisnice zo zasadnutí výboru CHMP a koordinačnej skupiny pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky – v druhej fáze, keď sa získajú dostatočné skúsenosti.

Rada tiež podporila postoj zabezpečenia maximálnej transparentnosti v súvislosti so záležitosťami po udelení povolenia, keďže sa o ne bude verejnosť značne zaujímať. To znamená, že prijatá zápisnica sa uverejní bez ohľadu na to, či bol postup ukončený alebo stále prebieha.

V prípade takejto situácie sa však musí vyvinúť maximálne úsilie na zabezpečenie toho, aby si verejnosť nevysvetľovala nesprávne diskusie výborov o signáloch týkajúcich sa bezpečnosti. To je dôležité najmä vzhľadom na skutočnosť, že výbor CHMP a Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky – môžu prijať odlišný názor po uverejnení stanoviska výboru PRAC na verejnej doméne.

Pokiaľ ide o postupy pred udelením povolenia, všeobecný názor bol taký, že zápisnice by sa mali uverejňovať až po dokončení postupov a až Európska komisia prijme rozhodnutie.

Na zasadnutí sa tiež zohľadnil návrh týkajúci sa načasovania zasadnutí výboru PRAC a výboru CHMP/Koordinačnej skupiny pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky. Základným princípom je umožniť výboru CHMP/Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky –, aby mali dostatočný čas na preskúmanie a diskusiu o výsledkoch zasadnutí výboru PRAC. Bol navrhnutý časový interval jeden týždeň medzi zasadnutiami výboru PRAC a výboru CHMP/Koordinačnej skupiny pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky. Náročné na tomto prístupe je, že vonkajšie strany môžu vytvárať zvýšený tlak na výbor CHMP/Koordinačnú skupinu pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky – a že členské štáty môžu konať, skôr ako budú dostupné výsledky výboru CHMP/Koordinačnej skupiny pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky.

2. schôdza:

Aktuálne informácie o vykonávaní právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi pred 2. júlom 2012

Na zasadnutí sa zohľadnili podrobné aktuálne informácie o postupe vykonávania ustanovení predpokladaných v nových právnych predpisoch týkajúcich sa dohľadu nad liekmi.

Diskusia rady bola zameraná na možné odlišnosti medzi stanoviskami výboru PRAC a výboru CHMP/Koordinačnej skupiny pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky. Hoci členovia zdôraznili, že treba vyvinúť maximálne úsilie na zabránenie odlišnosti stanovísk, uznalo sa, že možnosť odlišných stanovísk je tiež silou európskeho systému, ktorý je založený na kontrolách a rovnováhe. Takáto odlišnosť sa môže považovať za príležitosť prispieť novými názormi k vedeckej diskusii a k tomu, že konečný výsledok takejto diskusie bude presvedčivejší a bude mať vyššiu cenu.

Pre agentúru bude v tomto kontexte náročné zabezpečiť, aby vnútorné mechanizmy na podporu vedeckých výborov – napr. spravodajcovia, produktové tímy, sekretariáty výborov a systémy na komunikáciu a spoluprácu medzi výbormi – boli účinné pri zachytávaní včasných signálov novej odlišnosti v hodnotiacom procese. Tieto systémy by potom mali zabezpečiť, aby príslušné výbory boli včas informované o všetkých poznatkoch týkajúcich sa dôvodov rozhodnutia. Výbory by potom mali mať dosť času na diskusiu o príčine odlišnosti a na stanovenie každej možnosti zblížiť svoje názory pred prijatím konečného rozhodnutia.

Druhou náročnou úlohou pre agentúru je vysvetliť verejnosti dôvod odlišnosti a jej dosah. Rada v tejto súvislosti zdôraznila význam transparentnosti.

Diskusia o vymenovaní spravodajcu výboru PRAC (pokračovanie februárového zasadnutia riaditeľov agentúr pre lieky)

Rada pokračovala v diskusiách, ktoré sa uskutočnili na zasadnutí riaditeľov agentúr pre lieky vo februári 2012. Táto diskusia bola zameraná na otázku, či by mal spravodajca z výboru PRAC pochádzať z toho istého členského štátu ako spravodajca v počiatočnom štádiu hodnotenia, alebo či by mal pochádzať z iného štátu.

Členovia rady mali odlišné názory na tieto dva prístupy. Hoci by sa vymenovanie spravodajcu z iného členského štátu mohlo považovať za prínos k dôveryhodnosti systému, iní členovia boli presvedčení, že by to zbytočne zvýšilo zložitosť a súvisiace náklady systému. Niektorí členovia argumentovali tým, že ak sa nemôžu preukázať a kvantifikovať prínosy vymenovania spravodajcu z iného štátu, nemusia byť ochotní poskytovať ďalšie potrebné zdroje.

Argumentovalo sa tiež tým, že poznatky získané o lieku v štádiu pred udelením povolenia sú dôležité pre funkciu spravodajcu výboru PRAC. Na druhej strane sa zdôraznilo, že poznatky o lieku sú jedným aspektom funkcie spravodajcu výboru PRAC, zatiaľ čo špecifické odborné znalosti o riadení rizík a nezávislosť od fázy pred udelením povolenia sú ďalšie dôležité aspekty.

Ďalším predloženým návrhom, prostredníctvom ktorého by bolo možné zachytiť poznatky o lieku získané v štádiu pred udelením povolenia, bolo vymenovanie spravodajcu výboru PRAC spomedzi expertov, ktorí pôsobili ako rovnocenní recenzenti vo fáze pred udelením povolenia. Bolo navrhnuté, že pre lieky, ktoré sú už povolené, a pre prebiehajúce postupy by sa mohol použiť systém vymenovania spravodajcu v štádiu pred udelením povolenia ako spravodajcu výboru PRAC. Keď nadobudnú účinnosť nové právne predpisy, systém zmeny rovnocenného recenzenta na spravodajcu výboru PRAC by sa mohol použiť pre postupy, ktoré začnú po 2. júli 2012.

Členovia tiež diskutovali o tom, že je potrebné jasne rozlišovať medzi povinnosťami výboru CHMP a výboru PRAC vzhľadom na posudzovanie prínosu a rizika a na riadenie rizík. Zástupcovia Komisie zopakovali význam poskytovania jasných vysvetlení v prípade odlišných stanovísk, pretože to tiež uľahčí úlohu Komisie vo fáze rozhodovania. Vzhľadom na to, že výbor PRAC je nezávislý výbor, a tiež vzhľadom na to, že funkcia spravodajcu v počiatočnej fáze hodnotenia nie je v členských štátoch rovnomerne zastúpená, Komisia dospela k názoru, že spravodajca výboru PRAC by mal pochádzať z iného členského štátu ako spravodajca vo fáze pred udelením povolenia.

Účastníci zdôraznili, že systém dohľadu nad liekmi by mal byť podporený poplatkami, ktoré sa predvídajú v právnych predpisoch, ktoré sa však začnú uplatňovať až po niekoľkých rokoch. Potom by sa mohli zrevidovať ustanovenia pre funkciu spravodajcu.

3. schôdza: Adaptívne schvaľovanie: užitočný prístup k schvaľovaniu liekov v EÚ?

Rada na tejto schôdzi predložila koncepciu plánovaného schvaľovania (známe tiež ako adaptívne alebo postupné schvaľovanie). O tejto koncepcii diskutujú regulačné orgány na celom svete a je opísaná v dokumente o stratégii agentúry týkajúcom sa tejto záležitosti, v ktorom sa uvádza, že hlavnou otázkou pre regulačné orgány bude, či by sa s koncepciou postupného schvaľovania malo počítat v prípade situácií, ktoré nie sú zahrnuté v podmienených povoleniach na uvedenie na trh. Agentúra chce so všetkými zainteresovanými stranami začať diskusiu o vhodnosti zavedenia takejto koncepcie v Európskej únii (EÚ) vrátane zváženia vhodných podnetov na podporu vývoja nových liekov.

Adaptívne schvaľovanie sa môže definovať ako perspektívne plánovaný adaptívny prístup k regulácii liekov prostredníctvom opakovaných fáz zhromažďovania dôkazov, po ktorých nasleduje hodnotenie regulačnými orgánmi a adaptácia schválenia. Cieľom adaptívneho schvaľovania je maximalizovať pozitívny vplyv nových liekov na verejné zdravie vyvážením aktuálneho prístupu pre pacientov spolu s potrebou poskytovať adekvátne aktuálne informácie o prínosoch a rizikách.

Rada privítala prezentáciu Hansa-Georga Eichlera, vedúceho lekára agentúry a poskytla podpornú spätnú väzbu týkajúcu sa tejto koncepcie a položených otázok. Na zasadnutí sa diskutovalo o tom, že táto koncepcia ako taká nie je úplne nová v regulačnom svete. Existuje niekoľko predchodcov adaptívneho schvaľovania – napríklad podmienkové povolenie na uvedenie na trh, nové právne predpisy týkajúce sa dohľadu nad liekmi, plány riadenia rizík, periodické aktualizované správy o bezpečnosti lieku atď.

Členovia si však všimli aj ťažkosti, ktoré sa musia prekonať, aby bol takýto spôsob udeľovania povolenia na uvedenie na trh úspešný. To zahŕňa okrem iného možnú problémovú situáciu s nábormi pacientov pre klinické skúšania kontrolované placebom po schválení lieku, zabezpečenie podpory platcom, ktorí rozhodujú o krytí nákladov na takéto lieky, a riešenie výhrad priemyslu. Pokiaľ ide o zber a použitie dôkazov, účastníci dospeli k názoru, že použitie údajov z elektronických registrov by mohlo byť v budúcnosti jednoduchšie, čo by významne uľahčilo použitie tejto koncepcie.

Na zasadnutí sa dospelo k záveru, že táto diskusia musí pokračovať a postupovať sa má podľa plánu pracovného programu na rok 2012. Zúčastniť sa musí viac zainteresovaných strán vrátane klinickej komunity, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, pacientov, platcov a priemyslu. Malo by to umožniť zosúladiť záujmy a pripraviť by to cestu na užitie tejto koncepcie pri regulačnom rozhodovaní v budúcnosti.

Zasadnutie konané vo štvrtok, dňa 22. marca 2012

Toto bolo posledné zasadnutie pre tých zástupcov občianskej spoločnosti, ktorí sa dnes zúčastnili ako pozorovatelia. Rada sa im poďakovala za ich aktívnu účasť a cenné príspevky v mnohých funkciách – ako členovia, tematickí koordinátori a podpredseda – k úspešnej práci rady. Rada tiež rozšírila pozvanie na pozorovateľov z občianskej spoločnosti, aby sa zúčastnili na ďalšom zasadnutí v júni, ak sa nominačný proces pre nových zástupcov pre toto zasadnutie nedokončí včas.

1. Návrh programu zasadnutia dňa 22. marca 2012

[EMA/MB/47692/2012] Program rokovania bol prijatý.

2. Vyhlásenie o konflikte záujmov v súvislosti s aktuálnym programom zasadnutia

Predseda informoval správnu radu o tom, že spolu so sekretariátom preskúmal vyhlásenia o záujmoch členov a dospel k záveru, že neexistuje konflikt záujmov, ktorý by mohol byť v rozpore s témami rokovaní.

Členovia boli tiež požiadaní, aby uviedli všetky osobitné záujmy, ktoré by bolo možné považovať za záujmy v rozpore s ich nezávislosťou vo vzťahu k jednotlivým bodom programu. Neboli poskytnuté žiadne ďalšie vyhlásenia o konflikte záujmov.

3. Zápisnica zo 74. zasadnutia konaného 15. decembra 2011

[EMA/MB/33634/2012] Správna rada vzala na vedomie konečné znenie zápisnice prijaté na základe písomného konania dňa 9. februára 2012. Dokument bol redakčne upravený a uverejnený na webovej stránke agentúry.

4. Organizácia zasadnutí správnej rady

[EMA/MB/131620/2012] Rada diskutovala o tom, či je aktuálna prax jednoduchých zasadnutí najúčinnšie opatrenie. Niektorí členovia musia vzhľadom na opatrenia týkajúce sa cestovania odísť pred skončením zasadnutia. To môže predstavovať ťažkosti, pretože môžu vzniknúť situácie, keď rada nemôže uskutočniť rozhodnutia na konci zasadnutia, keďže nie je uznášaniaschopná. Efektívnejšie by bolo stanoviť iné opatrenia, ktorými by sa vyriešila táto výhrada a na základe ktorých by rada takisto mohla diskutovať o dokumentoch, zmeniť a doplniť ich a znova predložiť na prijatie na tom istom zasadnutí.

Možných je niekoľko alternatívnych formátov zasadnutia vrátane dvoch poldňových stretnutí (keď by sa mohlo diskutovať o zložitejších bodoch na prvý deň, čo by umožnilo pokračovanie diskusií na druhý deň), skoršieho začatia zasadnutí, zmeny programu zasadnutí (na zabezpečenie uznášaniaschopnosti pre body vyžadujúce prijatie), využitia videokonferencií alebo kombinácií týchto opatrení.

Bola vytvorená skupina, aby navrhla alternatívy na júnovom zasadnutí. Členmi tejto skupiny sú: Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg a Kent Woods.

5. Hlavné body vystúpenia výkonného riaditeľa

Nové vymenovania

Rada bola informovaná o tom, že Luc Verhelst sa ujal funkcie riaditeľa oddelenia informačných a komunikačných technológií agentúry.

Návšteva komisára Johna Dalliho

John Dalli, komisár pre zdravie, navštívil agentúru 6. februára 2012. K témam, o ktorých sa diskutovalo počas tejto návštevy, patrili spôsoby zabezpečenia účinnej a včasnej komunikácie medzi agentúrou a Európskou komisiou a potreba adekvátneho financovania legislatívnych iniciatív. Komisár sa venoval zamestnancom agentúry a odpovedal na otázky.

Bilaterálna spolupráca s FDA

Každoročná bilaterálna spolupráca medzi Európskou komisiou/agentúrou a americkým úradom pre potraviny a lieky (FDA) sa uskutočnila v dňoch 5. až 7. marca. Tím EÚ sa stretol s tímom vedenia FDA na vysokej úrovni a okrem iného sa diskutovalo o týchto témach: cesta úradu FDA ku globálnej bezpečnosti a kvalite liekov, regulačná veda, biologicky podobné lieky, globálny prístup ku klinickým štúdiám a záležitosti spojené s inšpekciami.

Spolupráca s mexickými úradmi

Mexická komisia COFEPRIS¹ plánuje jednostranne uznať európske centralizované povolenia na uvedenie na trh. Agentúru navštívi v júni delegácia tohto úradu na porovnanie regulačných požiadaviek.

Spolupráca s úradom EFSA

Dňa 27. januára sa agentúra stretla s delegáciou Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), aby si vymenili názory v otázkach spoločného záujmu vo vedeckej aj riadiacej oblasti. Agentúry potom podpísali memorandum o porozumení, v ktorom stanovili svoj záväzok podporovať vzájomnú spoluprácu.

Udelenie absolutória na plnenie rozpočtu za rok 2010

Dňa 10. februára navštívila agentúru spravodajkyňa Európskeho parlamentu pre udeľovanie absolutória agentúram EÚ. Spravodajkyňa položila riadiacemu tímu agentúry niekoľko otázok vrátane otázok týkajúcich sa správy zaobstarávania a zmluvných vzťahov, postupov riadenia konfliktov záujmov, postupov hodnotenia a preskúmania systému platieb členským štátom.

Spravodajkyňa dospela k názoru, že agentúra musí urobiť viac v oblasti konfliktov záujmov. Rada bola informovaná, že agentúra zaviedla revidované zásady riadenia konfliktov záujmov expertov, prijala predpisy pre riadenie konfliktov záujmov v prípade zamestnancov, diskutovala o zásadách správnej rady a predložila ich na prijatie na tomto zasadnutí, navrhla postup na riešenie porušenia dôveryhodnosti, zavádza kontroly ex post, uverejnila hodnotenia rizík týkajúce sa členov výborov a zverejnila profesionálne profily manažérov agentúry, členov výborov a členov správnej rady.

Počas návštevy spravodajkyňa informovala agentúru, že návrh správy o udelení absolutória už bol dokončený a v tejto správe nemohli byť uvedené žiadne pripomienky agentúry vyslovené počas zasadnutia. To vyvolalo obavy o možný výsledok postupu udelenia absolutória, hoci sa dosiahli značné zlepšenia. Spravodajkyňa nenaznačila, či odporučí alebo neodporučí udeliť agentúre absolutórium.

Na zasadnutí boli poskytnuté informácie, že agentúra prijala návrh správy o audite od Európskeho dvora audítorov týkajúceho sa konfliktov záujmov, ktorý sa uskutočnil v roku 2011. V tomto návrhu správy sa zdôrazňuje niekoľko otázok, ktoré sa podľa agentúry riešia prostredníctvom uvedeného postupu. Pripravujú sa odpovede pre Dvor audítorov.

Hodnotenie agentúry

Správna rada bola informovaná o priebežnom hodnotení Európskej agentúry pre lieky a Európskej agentúry pre bezpečnosť letectva (EASA). O toto hodnotenie požiadal Európsky parlament a je zamerané na vplyv presunu zodpovedností z vnútroštátnej na európsku úroveň na EÚ a na vnútroštátne rozpočty po vytvorení agentúr EÚ. V rámci štúdie bude navštívených niekoľko príslušných vnútroštátnych orgánov.

Európsky dohľad nad spotrebou antimikrobiálnych látok vo veterinárnom lekárstve (ESVAC)

Výkonný riaditeľ zdôraznil záväzok agentúry prispievať k boju proti antimikrobiálnej rezistencii. V rámci tejto úlohy agentúra začala v septembri 2009 projekt ESVAC. Tento pilotný projekt sa začal na žiadosť Európskej komisie o vytvorenie harmonizovaného prístupu k zberu údajov a podávaniu hlásení od

¹ Federálna komisia na ochranu pred hygienickým rizikom.

členských štátov o používaní antimikrobiálnych liekov v prípade zvierat. Financovanie pilotnej fázy agentúrou bude v roku 2012 vo výške viac ako 350 000 EUR.

Organizačné zmeny

Agentúra zlepšuje svoje komunikačné aktivity. Na dosiahnutie strategických cieľov v tejto oblasti agentúra vytvorila komunikačný sektor, ktorého cieľom bude ďalej posilňovať dôslednosť a koordináciu komunikačných aktivít v spolupráci so sieťou regulačných orgánov pre lieky a s inštitúciami EÚ.

Bol tiež vytvorený nový sektor pre medzinárodnú a európsku spoluprácu ako reakcia na rastúcu úroveň vzájomného pôsobenia a činností v tejto oblasti. V rámci stratégie na zabezpečenie účinného styku s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a na základe diskusií s riaditeľmi agentúr pre lieky agentúra vymenovala styčného úradníka spomedzi riaditeľov agentúr pre lieky.

6. Výročná správa za rok 2011

[EMA/MB/977044/2011] Správna rada prijala výročnú správu agentúry za rok 2011. V správe sa uvádza, že agentúra bola schopná v roku 2011 napriek náročnému prostrediu realizovať rastúci objem svojich základných činností. Počet žiadostí o prvé povolenie na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie sa zvýšil o 10 % a v roku 2011 bolo prijatých 100 žiadostí. To zahŕňalo 62 žiadostí o nové lieky, čo je zvýšenie o 35 % v porovnaní s rokom 2010.

Zaznamenalo sa tiež veľké zvýšenie (o vyše 20 %) činností v období po uvedení na trh a veľké zvýšenie počtu konaní (77 v porovnaní s 55 v roku 2010). Počet prijatých žiadostí pre prvé povolenie na uvedenie na trh pre veterinárne lieky sa trochu znížil. Z pozorovaného zvýšenia počtu žiadostí o odborné poradenstvo v oblasti veterinárnych liekov vyplýva, že záujem o uvádzanie nových veterinárnych liekov na trh prostredníctvom centralizovaného postupu je stále vysoký. Významný pokrok sa dosiahol aj v iných oblastiach vrátane uvedenia registra klinických skúšaní v EÚ a novej on-line databázy európskych expertov.

Členovia zopakovali svoje obavy týkajúce sa neustále nízkeho počtu zápisov do zoznamu Spoločenstva rastlinných látok v dôsledku nedostupnosti údajov o genotoxicite. Rada sa v júni stretne s predsedom Výboru pre rastlinné lieky (HMPC) a prediskutuje témy týkajúce sa rastlinných liekov.

Rada tiež vzala na vedomie prudký nárast počtu strán zverejnených v rámci právnych predpisov týkajúcich sa prístupu k dokumentom: z 8 000 v roku 2010 na viac ako milión v roku 2011.

7. Pracovný program a predbežný návrh rozpočtu na rok 2013

a.) Predbežný návrh pracovného programu na rok 2013

[EMA/MB/945561/2011] Správna rada prijala predbežný návrh pracovného programu agentúry na rok 2013. V pracovnom programe sa na rok 2013 stanovujú tieto priority: nepretržité vykonávanie právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi a falšovaných liekov, ďalší vývoj komunikačných činností so zvýšenou transparentnosťou a lepším vysvetľovaním, akým spôsobom agentúra dosahuje svoje rozhodnutia, zabezpečenie účinnej vzájomnej komunikácie s vedeckými výbormi a zvýšenie efektívnosti činnosti agentúry. Uskutočnia sa iniciatívy na vytvorenie systému pre prieskum prvotných údajov o klinických skúšaní. Plánuje sa tiež vytvorenie tímu vedeckých spisovateľov, ktorí budú písať odborné články vysokej kvality na publikovanie vo vedeckých časopisoch.

Pokiaľ ide o činnosti týkajúce sa hodnotenia, agentúra je zvyčajne rýchla. Počet žiadostí je celkovo stabilný. Pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, odhaduje sa 112 žiadostí na uvedenie na trh, a 13 žiadostí v prípade liekov na veterinárne použitie. Rada vzala na vedomie nejasnosti týkajúce sa rozpočtu a ich vplyv na pracovný program, ako sa opisuje ďalej.

Rada vzala tiež na vedomie zmenenú štruktúru pracovného programu, ktorý teraz sleduje tri strategické oblasti uvedené v dokumente päťročnej stratégie agentúry.

b.) Predbežný návrh rozpočtu a plán pracovných miest na rok 2013

[EMA/MB/121516/2012] Rada prijala predbežný návrh rozpočtu a plán pracovných miest agentúry na rok 2013. Rozpočet na rok 2013 je 239,1 milióna EUR (2012: 222,5 milióna), z čoho je odhadovaný príjem z poplatkov 181,9 milióna EUR. Príspevok EÚ ostáva na úrovni roku 2012, teda 38,8 milióna EUR. Agentúra požiadala aj o 21 ďalších pracovných miest, ktoré sa budú financovať z príjmu za poplatky, a plánuje znížiť počet zmluvných zamestnancov o 7 ekvivalentov plného pracovného času (FTE). Tým by sa zvýšil celkový počet zamestnancov o 14 ekvivalentov plného pracovného času. Počet národných expertov by mal ostať nezmenený. Predpokladá sa 15 ekvivalentov plného pracovného času. Ďalšie pracovné miesta odzrkadľujú zvýšenie pracovnej záťaže v období od roku 2010 do roku 2012. Konečný rozpočet bude prijatý, keď Európsky parlament a Rada rozhodnú o výške príspevku EÚ.

Rada diskutovala o významných obmedzeniach ovplyvňujúcich rozpočet na rok 2013. Patria medzi ne: vykonávanie právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi bez preklenovacieho rozpočtu alebo poplatkov v rámci dohľadu nad liekmi a bez možnosti odmeňovania príslušných vnútroštátnych orgánov, žiadne dodatočné finančné zdroje na vykonávanie právnych predpisov týkajúcich sa falšovaných liekov, potreba financovať sťahovanie do nových priestorov a pravdepodobne požiadavka financovať časť príspevku na dôchodok pre zamestnancov.

Vzhľadom na niekoľko nejasností týkajúcich sa rozpočtu na rok 2013 sa rozhodnutie o tom, aké projekty informačných a komunikačných technológií (IKT) sa budú plánovať, že sa budú vyvíjať v roku 2013, ešte nie je ukončené a činnosti spojené s vykonávaním právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi podliehajú zmenám. Správna rada požiadala o podrobné informácie, aké IKT projekty sa uskutočnia v roku 2013, ktoré majú byť predložené na nasledujúcom zasadnutí.

Vzhľadom na nedostatočný rozpočet na úplné vykonávanie právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi rada zdôraznila význam riadenia očakávaní zainteresovaných strán v súvislosti s tým, čo sa dá dosiahnuť a čo sa nedá dosiahnuť. Rada tiež zdôraznila pretrvávajúcu výhradu, že právne predpisy EÚ boli prijaté bez adekvátneho zváženia nákladov potrebných na vykonávanie týchto právnych predpisov. To vytvára výrazný tlak na agentúru a príslušné vnútroštátne orgány. Člen z Holandska požiadala zástupcov Európskej komisie a Parlamentu, aby na tieto výhrady upozornili Parlament EÚ a aby Parlament informovali o tom, že úplné vykonávanie právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi v júli nebude možné.

Zástupca Komisie zdôraznil význam zamerania sa agentúry na hlavné úlohy, najmä preto, že rok 2013 bude finančne kritický a v Komisii sa stále diskutuje o príspevku EÚ.

Jazykový režim zasadnutí správnej rady

Rada prijala rozhodnutie, že zasadnutia sa budú konať len v angličtine. Od júnového zasadnutia v roku 2012 sa nebude vykonávať tlmočenie, čím sa ušetrí približne 25 000 EUR ročne.

Tematickí koordinátori

Rada vytvorila novú skupinu tematických koordinátorov zodpovedajúcich za pracovný program a rozpočet agentúry. Jej členmi sú Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp a Grzegorz Cessak.

Rada tiež vytvorila skupinu pre analýzu a vyhodnotenie výročnej správy výkonného riaditeľa o činnosti za rok 2011 a má týchto členov: Xavier De Cuyper, Martina Cvelbar a Gro Wesenberg.

Boli prizvaní aj ďalší členovia a náhradníci, ktorí sa chcú zúčastniť na činnosti týchto skupín.

c.) Informačné a komunikačné technológie

[EMA/MB/82882/2012] Správna rada vzala na vedomie dokument, v ktorom sa uvádza predbežný rozpočet na vývoj projektov IKT a údržbu systémov v roku 2013. Ďalšia diskusia o projektoch IKT je naplánovaná na júnové zasadnutie.

d.) Projekt na rok 2014

[EMA/MB/955795/2012] Správna rada vzala na vedomie dokument, v ktorom sa uvádzajú rozpočtové požiadavky na vysokej úrovni pre projekt na rok 2014 (sťahovanie agentúry do nových priestorov).

8. Zmeny a doplnenia vykonávacích pravidiel správnej rady týkajúcich sa poplatkov agentúry

[EMA/MB/13210/2012] Správna rada prijala zmenené a doplnené pravidlá, ktorými sa upravujú poplatky splatné agentúre o 3,1 % vzhľadom na infláciu. Revidované predpisy nadobudnú účinnosť 1. apríla 2012 po publikovaní nariadenia Komisie, ktorým sa upravujú uvedené poplatky. Tento dokument bude uverejnený na webovej stránke agentúry.

9. Opravný rozpočet 01-2012 v súvislosti so zmenami služobného postupu

[MB/EMA/155755/2012] Správna rada prijala zmeny služobného postupu z AST 3 na AD 6 pre pracovné miesto riaditeľa sekcie služieb finančnej podpory. Táto zmena odzrkadľuje zvýšené zodpovednosti – riadenie zamestnancov, schvaľovanie a podávanie hlásení o úradníkoch – súvisiace s týmto pracovným miestom. Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť 22. marca 2012.

10. Zásady týkajúce sa konfliktov záujmov

a.) Druhá aktualizácia informácií o vykonávaní

[EMA/154547/2012] Správna rada vzala na vedomie analýzu vykonávania revidovaných zásad pre riešenie konfliktov záujmov pre členov výborov a expertov. Na základe tejto analýzy sa dospelo k záveru, že ďalšie zmeny a doplnenia týchto zásad sú zaručené (ako sa opisuje v ďalšom odseku). Na základe tejto analýzy bolo tiež navrhnuté vytvorenie postupu v prípade porušenia dôveryhodnosti a systému kontrol informácií predložených vo vyhláseniach o záujmoch *ex-post*. Agentúra uverejní aj životopisy všetkých expertov uvedených v databáze európskych expertov a bol tiež schválený projekt, ktorého cieľom je umožniť prijímanie životopisov v elektronickej forme a automaticky ich publikovať.

Agentúra tiež plánuje uskutočniť kontroly opatrení na zmiernenie rizík *ex-post* a kontroly *ex-ante*, aby boli záujmy uvedené v správnych častiach formulárov vyhlásenia o záujmoch. To je dôležité na zabezpečenie, aby systém vygeneroval správne úrovne rizík.

b.) Revidované zásady pre riešenie konfliktov záujmov týkajúcich sa expertov

[EMA/513078/2010] Správna rada schválila zmeny a doplnenia revidovaných zásad pre riešenie konfliktov záujmov pre členov výborov a expertov. Tieto zmeny a doplnenia sa týkajú:

- vymedzenia vlastníctva patentu a (hlavného) skúšajúceho,
- zavedenia obmedzení v prípade, že farmaceutická spoločnosť poskytuje grant alebo iné financovanie,
- vymedzenia inštitúcie v kontexte prijímania grantov alebo iného financovania,
- zavedenia obmedzení v prípade, že boli vyhlásené aktuálne priame záujmy jedného alebo viacerých členov domácnosti,
- vysvetlenia účasti na vedeckých skúšaníach a na verejne financovaných výskumných/vývojových iniciatívach,
- vysvetlenia týkajúceho sa členstva v etickom výbore,
- vysvetlenia sledovania v prípade, že člen sa chce zapojiť do pracovných činností farmaceutickej spoločnosti,
- uvedenia odkazu na systém kontrol *ex-post*, ako aj vývoja postupu v prípade porušenia dôveryhodnosti.

Po prijatí týchto zmien členovia vyslovili obavy, že vzhľadom na výrazné sprísnenie zásad pre riešenie konfliktov záujmov hrozí agentúre zamietnutie prístupu k úplným vedeckým poznatkom, ktoré sú potrebné pre posudzovanie liekov najvyššej kvality. Zástupca z Holandska vyslovil zvláštnu pripomienku týkajúcu sa obmedzení, ktoré sa budú vzťahovať na situácie, keď inštitúcia člena/experta prijme grant alebo iné financovanie od farmaceutickej spoločnosti na výskumnú prácu a jednotlivec nebude mať žiadny osobný zisk. Zástupca podporený ďalšími členmi rady vyslovil výhrady týkajúce sa vplyvu takýchto obmedzení na dostupnosť členov/expertov z vedeckej komunity. Navrhlo sa obmedziť tento vplyv zavedením pojmu „oddelenie akademickej inštitúcie“. Rada to schválila. [Poznámka po zasadnutí: na základe ďalšej diskusie o uskutočnených zmenách a doplneniach a vzhľadom na ďalšiu spätnú väzbu od členov výboru CHMP sekretariát agentúry uvedie v dokumente otázok a odpovedí (ktorý bude uverejnený na webovej stránke agentúry a bude tiež poskytnutý všetkým členom/expertom po vyplnení ich vyhlásenia o záujmoch), že „oddelenie“ sa musí chápať ako „bezprostredná organizačná jednotka, v ktorej člen/expert pôsobí“.] Vo všeobecnosti agentúra súhlasila s tým, že bude nepretržite sledovať, či sa zmenenými a doplnenými predpismi obmedzuje prístup k potrebným odborným poznatkom.

Členovia tiež obnovili diskusiu na zasadnutí riaditeľov agentúr pre lieky, kde sa riaditelia liekových agentúr vyjadrili, že harmonizovaný systém na riadenie konfliktov záujmov prostredníctvom siete nemožno presadiť. Namiesto toho sa majú zásady prijaté agentúrou použiť ako referencia pri vývoji vnútroštátnych postupov v tejto oblasti.

c.) Porušenie zásad dôveryhodnosti

[EMA/154320/2012] Správna rada schválila postup na riešenie porušenia dôveryhodnosti pre konflikty záujmov členov vedeckých výborov a expertov. Tento postup sa týka akýchkoľvek neúplných a/alebo nesprávnych vyhlásení o záujmoch. V tejto súvislosti rada obsiahnejšie diskutovala o podmienkach suspendovania experta vzhľadom na jeho činnosť až do výsledku preskúmania. Konečné znenie overí právny servis agentúry. Prijatý postup zavádza tiež rámec pre kontrolu integrity vedeckého skúmania.

Správna rada vytvorí tiež podobný postup týkajúci sa jej členov.

d.) Revidované zásady pre riadenie konfliktov záujmov v správnej rade

[EMA/MB/64234/2012] Správna rada prijala revidované zásady pre riadenie konfliktov záujmov svojich členov. V rámci týchto zásad sa zohľadňujú pripomienky vyslovené na predchádzajúcom zasadnutí a pripomienky prijaté prostredníctvom korešpondencie. Pred ich zverejnením budú zavedené zmeny a doplnenia vysvetľujúce prijímanie grantov inštitúciou a členstvo v etickom výbore. Konečné znenie zásad bude zaslané rade spolu so žiadosťou pre jej členov, aby vyplnili nové vyhlásenia o záujmoch.

e.) Druhá aktualizácia informácií o postupoch na riešenie konfliktu záujmov pre zamestnancov

Rada bola informovaná, že 1. februára 2012 predseda podpísal rozhodnutie o predpisoch týkajúcich sa článkov 11a a 13 služobného poriadku v súvislosti so zaobchádzaním s vyhláseniami o záujmoch zamestnancov Európskej agentúry pre lieky po prijatí rozhodnutia Komisie z 23. januára 2012, ktorým sa potvrdzuje dohoda o predpisoch agentúry podľa článku 110 služobného poriadku. Tieto zásady sa vzťahujú na dočasných zamestnancov a zmluvných zamestnancov a sú náležite zavedené. Dokončil sa realizačný plán vrátane stanovenia úrovni rizík, zavedenia postupov na zmiernenie rizík a poskytovania školení. Zvyšná práca sa dokončí do polovice mája 2012. Rada vzala tiež na vedomie, že vyhlásenia o záujmoch a profesionálne profily všetkých manažérov boli uverejnené na externej webovej stránke.

11. Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi

a.) Postup konzultácie o konečnom zložení

[EMA/MB/139702/2012] Správna rada prijala postup konzultácie o konečnom zložení Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi (PRAC). Podľa tohto postupu rada poskytne odporúčania, či niektoré oblasti odborných znalostí výboru PRAC netreba posilniť. Tento krok sa dokončí na júnovom zasadnutí správnej rady po prijatí nominácií zo všetkých členských štátov a od Európskej komisie.

b.) Prehľad prijatých nominácií

[EMA/MB/146762/2012] Správna rada vzala na vedomie nominácie do výboru PRAC, ktoré doteraz predložili členské štáty. Formálny proces preskúmania nominácií a identifikovanie oblastí, ktoré si vyžadujú posilnenie, sa uskutočnia na júnovom zasadnutí.

Počas tejto priebežnej diskusie členovia vzali na vedomie, že je možno potrebných viac odborných znalostí v oblasti gravidity a laktácie. Hoci sa uznalo, že nie je možné pokryť všetky klinické oblasti v rámci výboru, členovia usúdili, že by boli vítaní viacerí klinickí experti, aby odporúčania výboru PRAC náležite zohľadňovali prínosy liekov.

Zástupcovia pacientov vyslovili výhradu, že v právnych predpisoch sa uvádza, že len jeden člen (a náhradník) zastupujúci pacientov bude nominovaný do výboru PRAC, zatiaľ čo pre iné výbory sú to najmenej dvaja členovia. Zástupcovia pacientov požiadali o možnosť, aby sa na zasadnutiach výboru PRAC mohli zúčastniť člen aj náhradník. Agentúra zvaží túto požiadavku a odpovie na návrh. Agentúra bude súčasne nominovať kontaktnú osobu, ktorá bude poskytovať nepretržitú podporu zástupcom pacientov s cieľom uľahčiť ich účasť na činnosti výboru.

Zástupca Európskej komisie poznamenal, že Komisia zvyčajne neprijíma veľa žiadostí o takéto pracovné miesta od európskych organizácií zastupujúcich pacientov a zdravotníckych pracovníkov.

Rada tiež diskutovala o tom, že po opakovanej nominácii členov môžu členské štáty po uplynutí trojročného mandátu zvážiť, či treba obmedziť počet priebežných termínov na zabezpečenie výmeny expertov.

12. Vymenovanie Michaela Lenihana za hlavného účtovníka agentúry

[EMA/MB/124276/2012] Správna rada vymenovala Michaela Lenihana, riaditeľa sektora financií a rozpočtu, za hlavného účtovníka agentúry, ktorý nahradil Gerarda O'Malleyho. Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť 1. apríla 2012.

13. Správa Európskej komisie

Európska komisia predložila aktuálne informácie o právnych predpisoch a vývoji zásad vrátane:

- vykonávania opatrení právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi (prijatie sa plánuje v 2. štvrtroku 2012),
- vymenovania šiestich odborníkov a zástupcov pacientov a zdravotníckych pracovníkov Komisiou do Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi (má sa ukončiť v 2. štvrtroku 2012),
- vykonávania opatrení pre právne predpisy týkajúce sa falšovaných liekov (verejné konzultácie o jedinečnom identifikátore sa skončia 27. apríla 2012, o správnej výrobní praxi účinných látok z krajín mimo EÚ sa skončia 23. marca 2012, o princípoch a usmerneniach pre správnu výrobnú prax účinných látok sa skončia 20. apríla 2012),
- rozdelenia zmeneného a doplneného návrhu na dva návrhy: informácie pre pacientov a dohľad nad liekmi. Predpokladá sa, že návrh týkajúci sa dohľadu nad liekmi bude prijatý čoskoro,
- návrhov právnych predpisov pre klinické skúšania a zdravotné pomôcky naplánovaných na rok 2012,
- návrhu na revíziu právnych predpisov týkajúcich sa veterinárnych liekov naplánovaných na rok 2013,
- akčného plánu a pracovného harmonogramu na riešenie antimikrobiálnej rezistencie,
- návrhu EÚ na reformu ICH vzhľadom na jej riadenie, globálny dosah a väčšiu transparentnosť,
- medzinárodnej iniciatívy v súvislosti s generickými liekmi (diskusia o tom, či má ísť o nezávislú iniciatívu alebo či má byť súčasťou ICH),
- dokončenia siete pre elektronické zdravotníctvo (eHealth Network) s náležitým zastúpením vnútroštátnych orgánov. Prvé zasadnutie siete je naplánované na máj 2012,
- návrhu smernice pre transparentnosť, ktorý okrem iného objasňuje rozsah, skracuje časové limity pre rozhodnutia týkajúce sa stanovovania cien a úhrad a rieši zoskupovanie liekov na účely úhrady,
- obnovenej stratégie EÚ na roky 2011 – 2014 týkajúcej sa sociálnej zodpovednosti podnikov.

V kontexte sociálnej zodpovednosti podnikov sa na zasadnutí usúdilo, že by sa farmaceutický priemysel mal požiadať, aby zverejnil mená expertov, s ktorými spolupracuje. Tieto informácie by mohli byť dôležité pre regulačné orgány a pre spoločnosť ako celok pri ďalšom zabezpečovaní, že záujmy odborníkov prispievajúcich k regulačnému posudzovaniu liekov sú známe. Takýmto prístupom by sa posilnila dôveryhodnosť systému, uľahčila práca regulačných orgánov a zvýšila transparentnosť farmaceutického priemyslu.

14. Správa riaditeľov agentúr pre lieky

Predseda riadiacej skupiny riaditeľov agentúr pre lieky predložil aktualizáciu niekoľkých bodov vrátane:

- schválenia diskusného dokumentu týkajúceho sa etických aspektov a aspektov správnej klinickej praxe pre klinické skúšania v tretích krajinách,
- dohody riaditeľov agentúr pre lieky o uverejňovaní informácií týkajúcich sa schvaľovania klinických skúšaní v EÚ v rámci posudzovania vplyvu revízie smernice o klinických skúškach,
- práce Koordinačnej skupiny pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – veterinárne lieky – zameranej na uprednostnenie veterinárnych liekov, ktorých súhrny charakteristických vlastností lieku by sa mali harmonizovať, a na navrhnutie prístupu k harmonizácii súhrnov charakteristických vlastností lieku,
- zasadnutia DIA EuroMeeting, na ktorom budú dve schôdze venované európskej sieti pre reguláciu liekov.

15. Správa o výkonnosti príslušných vnútroštátnych orgánov oproti novovytvoreným kľúčovým ukazovateľom výkonnosti (KPI)

[EMA/112052/2012] Správna rada vzala na vedomie správu o vzorke kľúčových ukazovateľov výkonnosti uvedenej v zmluvných dohodách s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. V správe sa dospelo k záveru, že výkonnosť bola za posledné dva roky celkovo stabilná. Cieľom tejto správy nie je predložiť dôvody oneskoreného predkladania hodnotiacich správ spravodajcami alebo spolupracujúcimi spravodajcami. To sa má analyzovať samostatne. Na zasadnutí sa diskutovalo aj o tom, že ukazovatele kvality správ sa musia v priebehu času vyvíjať, uznali sa však ťažkosti spojené s určovaním a sledovaním takýchto ukazovateľov.

Správna rada rozhodla o predĺžení pilotnej fázy o jeden ďalší rok.

Zoznam písomných konaní za obdobie od 15. septembra 2011 do 30. novembra 2011

- Konzultácia č. 13/2011 – vymenovanie Merete Blixenkronerovej za náhradníčku výboru CVMP, na návrh Dánska, ukončené 8. decembra 2011. Mandát nominantky sa začal 9. decembra 2011.
- Konzultácia č. 14/2011 – vymenovanie Ugne Zymantaiteovej za náhradníčku výboru CVMP, na návrh Litvy, ukončené 19. decembra 2011. Mandát nominantky sa začal 20. decembra 2011.
- Konzultácia č. 15/2011 – vymenovanie Esther Wernerovej za náhradníčku výboru CVMP, na návrh Nemecka, ukončené. Dňa 3. januára 2012 členovia dospeli k určitým zisteniam s ohľadom na odborné znalosti kandidátky. Mandát nominantky sa začal 4. januára 2012.
- Konzultácia č. 01/2012 – vymenovanie Ingunn Hagen Westgaardovej za náhradníčku výboru CHMP, na návrh Nórska, ukončené 26. januára 2012. Mandát nominantky sa začal 27. januára 2012.
- Konzultácia č. 02/2012 – vymenovanie Outi Maki-Ikolu za členku výboru CHMP, na návrh Fínska, ukončené 26. januára 2012. Mandát nominantky sa začal 27. januára 2012.

- Konzultácia č. 03/2012 – vymenovanie Marttiho Nevalainena za člena výboru CVMP, na návrh Fínska, ukončené 2. februára 2012. Členovia dospeli k určitým zisteniam týkajúcim sa úrovne konfliktu záujmov kandidáta, ktoré s podporou predsedu výboru CVMP zaslali 13. februára 2012 nominačnému orgánu. Nominačný orgán potvrdil stiahnutie nominácie v liste adresovanom predsedovi správnej rady, prijatom 24. februára 2012.
- Písomný postup na prijatie neautomatického presunu rozpočtových prostriedkov z rokov 2011 – 2012 bol uzavretý 30. januára 2012. Dokument bol prijatý.
- Písomný postup na prijatie zápisnice zo 74. zasadnutia správnej rady bol uzavretý 9. februára 2011. Zápisnica bola prijatá.

Informačné dokumenty

- EMA/135591/2012 Výročná správa poradného výboru agentúry pre audity za rok 2011.
- EMA/135587/2012 Výročná správa vnútorného auditu agentúry za rok 2011.
- EMA/MB/157253/2012 Výkonnosť vedeckých postupov agentúry: Prehľad liekov na humánne použitie za rok 2011.
- [EMA/185199/2012] Správa o telematických projektoch v EÚ; [EMA/189200/2012] Správa o činnostiach telematiky v EÚ; [EMA/177625/2012] Zápisnica zo zasadnutia výboru správnej rady pre telematiku, ktoré sa konalo 14. februára 2012.
- [EMA/MB/2671/2012] Výsledok písomných konaní počas obdobia od 25. novembra 2010 do 29. februára 2012.
- [EMA/MB/115063/2012] Súhrn prenesených rozpočtových prostriedkov v rozpočte na rok 2012.
- [EMA/MB/137391/2012] Prehľad vykonávania predpisov služobného poriadku podpísaný predsedom správnej rady za obdobie od 7. októbra 2011 do 29. februára 2012.

Predložené dokumenty

- revidovaný návrh programu rokovania, verzia 4.0,
- prezentácia o verejných vypočutiach,
- prezentácia o verejných vypočutiach v Európe,
- prezentácia o vykonávaní právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi,
- prezentácia o spravodajcoch výboru PRAC: Navrhované princípy týkajúce sa vymenovania a úloh/povinností spravodajcov výboru PRAC,
- prezentácia prehľadu aktuálnych odborných znalostí výboru PRAC,
- prezentácia zásad pre riešenie konfliktov záujmov pre členov vedeckých výborov a expertov,
- prezentácia o právnych predpisoch EÚ a vývoji zásad v oblasti verejného zdravia,
- prezentácia návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady v súvislosti s opatreniami pre transparentnosť na reguláciu cien liekov na humánne použitie a ich zavedenie do systémov verejného zdravotného poistenia,
- prezentácia výročnej správy za rok 2011,

- správa o výkonnosti s ohľadom na obmedzenú podskupinu kľúčových kvantitatívnych ukazovateľov výkonnosti za rok 2011,
- [EMA/177625/2012 rev.1] Zápisnica zo zasadnutia výboru správnej rady pre telematiku, ktoré sa konalo 14. februára 2012,
- [EMA/888135/2011] MBTC-2012-02-002 Zasadnutie výboru správnej rady pre telematiku, ktoré sa konalo 9. novembra 2011².

² Rozoslané členom rady prostredníctvom e-mailu 17. januára 2012; zaznamenané v zápisnici nasledujúceho zasadnutia, podľa potreby.

Zoznam účastníkov 75. zasadnutia správnej rady konaného v Londýne v dňoch 21. až 22. marca 2012

Predseda: Sir Kent Woods

	Členovia	Náhradníci (a ďalší účastníci)
Belgicko	Xavier De Cuyper	
Bulharsko		Meri Peycheva
Česká republika	Jiří Deml	
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Nemecko		Klaus Cichutek
Estónsko	Kristin Raudsepp	
Írsko	Pat O'Mahony ³	
Grécko		Katerina Moraiti
Španielsko	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francúzsko	Dominique Maraninchi	Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet
Taliansko	Luca Pani	Daniela Salvia
Cyprus	Arthur Isseyegh	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	Gintautas Barcys	
Luxembursko	Claude A Hemmer	
Maďarsko	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Holandsko	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Rakúsko	Marcus Müllner	
Poľsko	Grzegorz Cessak	
Portugalsko		Nuno Simoes
Rumunsko	Petru Domocos	
Slovensko	Jan Mazág	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Fínsko		Pekka Kurki
Švédsko	Christina Åkerman	Bengt Wittgren
Spojené kráľovstvo	Kent Woods	Jonathan Mogford Sandor Beukers
Európsky parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Európska komisia	Andrzej Rys Pedro Ortum Silvan	Lenita Lindström Salvatore D'acunto ⁴
Zástupcovia organizácií pacientov		Mary Baker ⁵ Mike O'Donovan

³ Pat O'Mahony sa zúčastnil vo štvrtok, 22. marca 2012.

⁴ Salvatore D'acunto sa zúčastnil vo štvrtok, 22. marca 2012.

⁵ Mary Geraldine Bakerová sa zúčastnila ako pozorovateľka v stredu, 21. marca 2012.

	Členovia	Náhradníci (a ďalší účastníci)
Zástupca organizácií lekárov		Lisette Tiddens-Engwirda
Zástupca organizácií veterinárnych lekárov		
Pozorovatelia	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Brigitte Batliner (Lichtenštajnsko) Gro Wesenberg (Nórsko)	Viola Macolić Šarinić (Chorvátsko)

Európska agentúra pre lieky	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Luc Verhelst Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Emer Cooke Tomasz Jablonski Michael Lenihan Isabelle Moulon Frances Nuttall Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	
------------------------------------	---	--