



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. lapkričio 23 d.
EMA/511026/2012 Patvirtinta
Valdančioji taryba

Septyniasdešimt trečiojo Valdančiosios tarybos posėdžio protokolas

Londonas, 2011 m. spalio 6 d.

1. 2011 m. spalio 6 d. posėdžio darbotvarkės projektas

[EMA/MB/650168/2011] Darbotvarkė patvirtinta.

2. Su darbotvarke susijusių interesų konfliktų deklaravimas

Paprašyta, kad nariai deklaruotų visus konkrečius interesus, kurie galėtų pakenkti jų nepriklausomai nuomonei dėl į darbotvarkę įtrauktų klausimų.

Pirmininkas informavo Valdančiąją tarybą, kad jis peržiūrėjo Valdančiosios tarybos narių ir pakaitinių narių interesų deklaracijas, ir, norėdamas išsiaiškinti kai kuriuos klausimus, išsiųs keletą laiškų.

Valdančiajai tarybai taikomą interesų konfliktų politiką peržiūri Valdančiosios tarybos temų koordinatoriai Xavier De Cuyper (Belgija), Walter Schwerdtfeger (Vokietija) ir Lisette Tiddens (pirmininko pavaduotoja). Projektą svarstymui grupė pateiks 2011 m. gruodžio mėn. posėdyje.

Valdančioji taryba buvo informuota, kad keliose ES agentūrose Europos Audito Rūmai atlieka interesų konfliktų valdymo sistemų ir politikos auditą. Audituose agentūrose bus nustatyti geriausios praktikos pavyzdžiai. Dalyvaujančios šalys pripažįsta, kad interesų konflikto sritis yra sudėtinga ir būtina valdyti įvairiausius scenarijus ir visuomenės suvokimą, kas yra „tikras“, o kas tik „įsivaizduojamas“ interesų konfliktas.

3. 2011 m. birželio 8-9 d. įvykusio septyniasdešimt antrojo posėdžio protokolas

[EMA/MB/465305/2011] Valdančioji taryba susipažino su galutine protokolo redakcija, kuri buvo patvirtinta 2011 m. rugpjūčio 11 d. taikant raštišką procedūrą.



3bis. Guido Rasi paskyrimas vykdomuoju direktoriumi

Valdančioji taryba paskyrė Guido Rasi Agentūros vykdomuoju direktoriumi. Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas, išklašęs Guido Rasi 2011 m. liepos 13 d., pateikė teigiamą nuomonę. Po to, 2011 m. rugsėjo 7 d., Europos Parlamento pirmininkų sueigoje priimtas sprendimas pritarti Guido Rasi kandidatūrai Agentūros vykdomojo direktoriaus pareigoms.

Po paskyrimo Guido Rasi dalyvauja Valdančiosios tarybos posėdyje.

Guido Rasi pradės eiti pareigas 2011 m. lapkričio 16 d.

Andreas Pott, kaip laikinai einantis Agentūros vykdomojo direktoriaus pareigas, Valdančiosios tarybos posėdyje dalyvauja paskutinį kartą. Valdančioji taryba padėjo jam už puikius jo vadovavimo metu pasiektus rezultatus ir vaisingą bendradarbiavimą su Valdančiąja taryba, nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir Europos Komisija ir palinkėjo jam geros kloties einant Administracinio padalinio vadovo pareigas.

4. Laikusiai einančio pareigas vykdomojo direktoriaus pateikta pagrindinių klausimų apžvalga

Agentūros naujosios patalpos

Valdančioji taryba buvo informuota, kad Agentūra pasirašė naujo pastato nuomos sutartį. Į naujas patalpas Agentūra persikels po to, kai 2014 m. pasibaigs dabartinės nuomos sutartis.

2009 m. biudžeto įvykdymo patvirtinimas

Europos Parlamento Biudžeto kontrolės komitetas pasiūlė patvirtinti, kad 2009 m. biudžetą Agentūros vykdomasis direktorius įvykdė. Valdančiajai tarybai buvo priminta, kad šiuo metu viešųjų pirkimų grupė peržiūri Agentūros pirkimų procedūras ir pateiks rekomendacijas, kaip Agentūroje sustiprinti pirkimų praktiką. Grupę sudaro Björn Lemmer, Jytte Lyngvig, Guido De Clercq ir Vincenzo Salvatore. Grupės pirmininkas Jytte Lyngvig Valdančiąją tarybą informavo, kad bus analizuojamos pirkimų derybų procedūros, centralizuota konkursų priežiūra ir išimčių taikymas. Rekomendacijas grupė planuoja pateikti Valdančiosios tarybos gruodžio mėn. posėdyje.

Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) tyrimas

Valdančiajai tarybai buvo pranešta, kad „Mediator“ skandalo tyrimo tikslais Agentūroje lankysis OLAF, norėdama išsiaiškinti Agentūros vaidmenį šio vaistinio preparato istorijoje. Vizito data bus patvirtinta vėliau.

Europos Parlamento Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto delegacijos vizitas

Delegacija lankėsi Agentūroje 2011 m. birželio mėn.; vizito tikslas – aptarti Agentūros veiklą ir aplinkos poveikį Agentūros darbui.

Susirinkimų praktikos peržiūra

L. e. p. vykdomasis direktorius pabrėžė, jog būtina daugiau naudotis virtualiomis susirinkimų technologijomis. Ekspertams, kurie aktyviai dalyvauja tik vienoje kurioje nors susirinkimo dalyje, reikėtų suteikti galimybę dalyvauti susirinkime, pasinaudojant garso ir vaizdo priemonėmis.

Agentūra šiuo metu vykdo darbo grupių peržiūrą, siekdama dar labiau supaprastinti jų veiklą ir dalyvavimą. Tikimasi, kad delegatų ir darbuotojų komandiruočių skaičius sumažės, o tai savo ruožtu didins pajėgumus ir taupys išteklius.

Naujos žmogiškųjų išteklių valdymo sistemos įdiegimas

Truputį anksčiau šiais metais Agentūra įdiegė finansinės apskaitos ir finansinių operacijų SAP sistemą, kuri pakeitė kelias vidaus duomenų bazines. Dabar įdiegtas naujas sistemos žmogiškųjų išteklių modulis, kuris pakeitė dar tris duomenų bazines. Naujoji sistema atitinkamose srityse supaprastino veiklą ir pagerino išteklių naudojimą.

Veiklos meistriškumo programa - OpEx

Agentūra įgyvendina vadinamąją OpEx programą, kurios tikslas, be viso kito, – siekti didesnio procesų našumo juos pertvarkant. Pertvarkomi šie procesai: I tipo variacijos, tvirtinimas, prašymų susipažinti su dokumentais ir informacija valdymas.

2012 m. olimpiada

Olimpiados laikotarpiu, t. y. 2012 m. liepos ir rugpjūčio mėn., susirinkimai, kurių negalima atšaukti arba atidėti, vyks kitose vietose. Kai kurios Švedijos, Vokietijos, Maltos ir Nyderlandų valstybinės institucijos jau sutiko leisti tokius susirinkimus organizuoti pas save. Olimpiados laikotarpiu bus organizuojama daugiau vaizdo konferencijų. Taip pat vykdomas personalo darbo organizavimo projektas.

5. L. e. p. vykdomojo direktoriaus 2011 m. pirmojo pusmečio 2011 m. sausis–birželis) ataskaita

[EMA/MB/653974/2011] Valdančioji taryba susipažino su 2011 m. pirmojo pusmečio ataskaita. Joje pateikta išsami informacija apie padarytą pažangą, atsižvelgiant į 2011 m. darbo programoje nustatytus tikslus ir rezultatų rodiklius. Agentūra eina teisingu keliu įgyvendindama nustatytus tikslus. Įplaukos atitinka prognozes, o išlaidos yra mažesnės nei planuota. Sutaupytų lėšų reikės farmakologinio budrumo teisės aktams įgyvendinti ir persikraustyti į naujas patalpas.

Pirmajam pusmečiui buvo būdingas didelis veiklos pagyvėjimas dėl „Mediator“ bylos Prancūzijoje. Agentūroje lankėsi daug suinteresuotų grupių, pavyzdžiui, iš Prancūzijos Senato, Prancūzijos Nacionalinės Asamblėjos ir IGAS inspekcijos; Agentūra atsakinėjo į šio vaistinio preparato bylos aplinkybes tiriančių komitetų ir žiniasklaidos klausimus.

Dėl minėtos bylos ir bendros skaidrumo politikos labai padaugėjo prašymų leisti susipažinti su dokumentais; per pirmąjį metų pusmetį prašomų dokumentų puslapių skaičius siekė 800 000.

Dėl „Mediator“ bylos taip pat padaugėjo kreipimosi procedūrų, nes aplinka palieka vis mažiau galimybių rizikai.

Dėl vaistažolių preparatų Valdančioji taryba išskėlė klausimą, kad genetinio toksiškumo duomenys yra neprieinami Augalinių vaistinių preparatų komitetui (HMPC), ir tai trukdo jo darbui. Nepaisant sudaryto veiksmų plano, Komitetui darosi vis sunkiau pasiekti numatytus rezultatus.

Kalbant apie iniciatyvas skaidrumo srityje, buvo pakartota, kad Agentūra sieks vykdyti iniciatyvią nuomonių rengimo procese kuriamų svarbiausių dokumentų skelbimo politiką. Bendradarbiaujant su vaistų agentūrų vadovais, tikslinamas komercinės slaptos informacijos apibrėžimas. Išsamesnę skaidrumo srityje vykdomos veiklos apžvalgą Valdančioji taryba pateiks kitame posėdyje.

6. EMA veiksmų plano iki 2015 m. įgyvendinimas

[EMA/MB/550544/2011] Valdančioji taryba patvirtino „Veiksmų plano iki 2015 m.“ įgyvendinimo planą. Taryba pateikė paskutines pastabas apie Agentūros vaidmenį, atliekant klinikinius bandymus ir reaguojant į grėsmes sveikatai Europoje. Atnaujintas dokumentas po posėdžio bus paskelbtas tinklalapyje. Rengdama metines darbo programas, Agentūra remsis daugiamečiu įgyvendinimo planu, bet galutinius sprendimus dėl vykdytinų veiksmų priims priklausomai nuo turimų išteklių. Valdančioji taryba padėjo temų koordinatoriams (Christina Åkerman, Aginus Kalis, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Giuseppe Nisticó ir Lisette Tiddens) už jų indėlių, rengiant šį dokumentą.

7. Farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimas

Valdančioji taryba susipažino su vaistų agentūrų vadovų susitikime 2001 m. spalio 5 d. vykusių diskusijų farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimo klausimais trumpa apžvalga. Susitikimas buvo skirtas strateginiams klausimams, kuriems spręsti reikalingos vaistų agentūrų vadovų rekomendacijos, visų pirma dėl tų aspektų, kurie daro poveikį nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, ir konkrečių sričių geresniam suvokimui. Susitikime pabrėžta, kad nuo Valdančiosios tarybos posėdžio, įvykusio 2011 m. kovo mėn., kuriame buvo patvirtintas preliminarus biudžeto projektas, padėtis pasikeitė. Todėl reikėjo peržiūrėti teisės aktų įgyvendinimo galimybes, ir šiuo metu įgyvendinimo prioritetai pakeisti taip: didžiausias prioritetas skiriamas veiklai, kuri prisideda prie visuomenės sveikatos, po to eina skaidrumo didinimo veikla, komunikacijos tobulinimas ir supaprastinimo priemonės.

7bis. ES telematikos projektų ataskaita

[EMA/MB/793453/2011] Valdančioji taryba susipažino su telematikos projektų įgyvendinimo ataskaita. Valdančiosios tarybos telematikos komiteto prašymu ataskaitos forma yra pakeista. Posėdyje buvo diskutuojama apie tai, kad ES telematikos programos valdymą būtina stiprinti. Projektų vykdymui neigiamos įtakos iš dalies turi tokie veiksniai, kaip sudėtinga valdymo struktūra, žinių praradimas įgyvendinimo metu, tęstinumo tarp projektų nebuvimas ir nepakankamas verslo naudotojų atstovavimas.

8. Pirmoji ekspertų ir darbuotojų interesų konfliktų politikos įgyvendinimo apžvalga

Valdančioji taryba iš klausė pranešimą apie ekspertų ir darbuotojų interesų konfliktų politikos įgyvendinimą. Ekspertų interesų konfliktų politika įgyvendinta 2011 m. rugsėjo 29 d., o ekspertų deklaracijos paskelbtos rugsėjo 30 d. Ši politika netaikoma darbuotojams ir ekspertams, dirbantiems nacionalinėse kompetentingose institucijose. Jiems taikoma politika nustatyta Susitarimo memorandume, kurį pasirašė visos valstybės narės. Ataskaitos pateikimo metu interesų deklaracijas buvo pasirašę 2 600 į duomenų bazę įrašytų ekspertų iš 5 000.

Ekspertams, kurie dirba su EMA, bet dar nėra atnaujinę savo interesų deklaracijų pagal naująją politiką, buvo priminta, kad, jei nebus gauta jų pasirašytų interesų deklaracijų, jie negaus dokumentų ir (arba) pakvietimų į mokslinių komitetų posėdžius spalio mėn. Reikia pažymėti, kad dauguma interesų deklaracijų nepateikusių ekspertų nedalyvauja EMA veikloje. Nutarta, kad informacija šiuo klausimu tinklalapyje turėtų būti konkretesnė ir aiškiai nurodyti, kad ekspertai, nepateikę galiojančios ir pasirašytos deklaracijos, negalės dalyvauti EMA veikloje.

Pateikta naujosios politikos poveikio moksliniams komitetams apžvalga. Posėdžio dalyvių nuomone, daugumai tiesioginių interesų turinčių ekspertų nutraukti tuos interesus nebus problema. Tačiau

pripažįstama, kad ekspertams, kurie specializuojasi siauroje mokslinėje srityje, nebus naudinga nutraukti savo veiklos, nes pasitraukimas iš tam tikros veiklos gali per ilgesnį laiką atsiliepti jų patirčiai ir žinioms. Vis dėlto tokie nariai turės padaryti apgalvotą pasirinkimą, atsižvelgę į dabartinę politiką.

Darbuotojų interesų konfliktų taisyklių projektas buvo patvirtintas birželio mėn., ir jas tuoj pat pradėta įgyvendinti. Įgyvendinimas vyksta pagal planą. Darbuotojai atnaujino savo interesų deklaracijas vasarą, ir dabar vyksta rizikos lygio priskyrimo veikla. Taisyklės yra nusiųstos Europos Komisijai tvirtinti ir šiuo metu vyksta diskusijos dėl šio klausimo.

9. Valdančiosios tarybos telematikos komiteto nariai

[EMA/MB/751210/2011] Valdančioji taryba paskyrė Serą Kent Woods Valdančiosios tarybos telematikos komiteto nariu vietoj šiais metais iš komiteto narių pasitraukusio Pat O'Mahony.

10. Personalo klausimai

11. Valdančiosios tarybos sprendimų priėmimo procesas

[EMA/MB/746083/2011] Valdančioji taryba aptarė klausimą, ar reikia peržiūrėti sprendimų priėmimo procesą tais atvejais, kai aiškiai neprieinama prie bendros nuomonės. Šiuo metu sprendimai priimami vienbalsiai. Neskaitant rinkimų, Valdančioji taryba balsuoja tik išimtiniais atvejais.

Valdančioji taryba nusprendė šį klausimą išaiškinti darbo tvarkos taisyklėse ir nurodyti, kad tais atvejais, kai nėra bendros nuomonės, pirmininkas turi paklausti narių, ar jie norėtų balsuoti diskusijoms pasibaigus. Toks balsavimas turi būti atviras, o posėdžio protokole turi būti nurodyta, kurie nariai balsavo už, kurie prieš ir kurie susilaikė. Tais atvejais, kai diskusijose reiškiamos labai prieštaringos nuomonės, posėdžio protokole diskusija turi būti aprašyta išsamiai, ir prie jo turi būti pridėtos atskiros narių nuomonės.

Pataisytos darbo tvarkos taisyklės bus pateiktos tvirtinti gruodžio mėn. posėdyje.

12. Vyriausiojo apskaitininko grąžinimas į darbą

[EMA/MB/729369/2011] Valdančioji taryba nuo 2011 m. spalio 6 d. į Agentūros vyriausiojo apskaitininko pareigas sugrąžino po ilgo nebuvimo grįžusį Gerard O'Malley.

13. Tarnybos nuostatų įgyvendinimo taisyklės

[EMA/MB/742275/2011; EMA/MB/751326/2011; EMA/MB/742295/2011; EMA/MB/752482/2011] Valdančioji taryba patvirtino toliau išvardintų sričių įgyvendinimo taisykles:

- atostogų;
- darbo ne visą darbo dieną sistemos;

- vaiko priežiūros atostogų ir atostogų dėl šeimyninių priežasčių.

Valdančiajai tarybai buvo pranešta, kad ES agentūroms nebeleidžiama, gavus teigiamą Europos Komisijos nuomonę, įgyvendinimo taisykles lanksčiai derinti prie savo aplinkybių. Dabar visose taisyklėse reikia laikytis tų nuostatų, kurias priėmė Europos Komisija. Todėl Valdančioji taryba priėmė sprendimą pavesti pirmininkui Valdančiosios tarybos vardu pasirašyti tokias įgyvendinimo taisykles nepateikiant jų plenariniams posėdžiams.

14. Valdančiosios tarybos posėdžių datos

[EMA/MB/376489/2011] Valdančioji taryba patvirtino šias posėdžių datas 2012 m.:

- trečiadienis, kovo 21 d. ir ketvirtadienis, kovo 22 d.;
- ketvirtadienis, birželio 7 d.;
- ketvirtadienis, spalio 4 d.;
- ketvirtadienis, gruodžio 13 d.

Valdančioji taryba taip pat susipažino su numatomomis posėdžių datomis 2013 m.

15. Žmogaus kilmės medžiagos (SoHO)

Valdančioji taryba iš klausė pirmininko žodinę ataskaitą apie pažangą, padarytą po paskutiniojo posėdžio. Du Valdančiosios tarybos atstovai, Walter Schwerdtfeger ir Lisette Tiddens, buvo paskirti į Europos Komisijos sudarytą iniciatyvinę grupę, kurios paskirtis – padėti įgyvendinti susitarimus dėl audinių ir ląstelių atsekamumo. Šios grupės darbe taip pat dalyvauja Europos ligų prevencijos ir kontrolės (ECDC) Valdančiosios tarybos nariai ir nacionalinių kompetentingų institucijų atstovai. Grupė stengsis išsiaiškinti visus abiejų institucijų Valdančiosioms taryboms susirūpinimą keliančius klausimus ir nacionalinių kompetentingų institucijų reikmes bei lūkesčius. Pirmasis posėdis numatomas 2011 m. spalio 27 d.

Valdančiosios tarybos nariai susipažino su pirmininko ataskaita apie labai skirtingą atsakomybės už žmogaus kilmės medžiagas paskirstymą įvairiose valstybėse narėse. Penkiose valstybėse narėse tokia atsakomybė priskirta už vaistinius preparatus atsakingoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms; dešimtyje valstybių narių tik tam tikra tokios atsakomybės dalis priskirta už vaistinius preparatus atsakingoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, o dvylikoje valstybių narių atsakomybė už žmogaus kilmės medžiagas priskirta nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, kurios nėra atsakingos už vaistinius preparatus.

Atsakydama į prašymą padidinti grupės narių skaičių, įtraukiant valstybių narių atstovus, Europos Komisija patvirtino, kad iniciatyvinė grupė turi likti nedidelė ir atstovauti EMA, ECDC ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, atsakingoms už žmogaus audinius ir ląsteles, tuo labiau, kad šiai grupei pavesta atlikti tik parengiamąjį darbą.

16. Ketvirtoji sąsajos su pacientais pažangos ataskaita

[EMA/MB/744981/2011; EMA/632696/2011] Valdančioji taryba susipažino su ataskaita apie sąsają su pacientų ir vartotojų organizacijomis, vykdomą laikantis 2005 m. patvirtintos sistemos. Ataskaitoje daroma išvada, kad Agentūros ir pacientų bei vartotojų organizacijų sąsajos atvejų žymiai padaugėjo. Peržiūrėtoje sistemoje pagrindinis dėmesys bus skiriamas pacientų vaidmeniui moksliniuose komitetuose, pacientų dalyvavimui vertinant naudos ir rizikos santykį ir mokymo bei paramos strategijos įgyvendinimui. Ataskaitų dažnumo klausimu Valdančioji taryba laikosi nuomonės, kad

ataskaitos turėtų būti rengiamos kartą per metus, tačiau Valdančiosios tarybos nariai būtų patenkinti, jei jiems būtų pateiktos supaprastintos tokių ataskaitų versijos.

17. Pataisyti kriterijai, kuriuos turi atitikti EMA veikloje dalyvaujančios pacientų ir vartotojų organizacijos

[EMA/MB/744342/2011; EMA/MB/24913/2005/rev.1] Valdančioji taryba patvirtino pataisytus kriterijus, kuriuos turi atitikti EMA veikloje dalyvaujančios pacientų ir vartotojų organizacijos. Be kitų pakeitimų naujuosiuose kriterijuose yra numatytas platesnis organizacijų dalyvavimas ir pakeistas skaidrumo kriterijus, įrašant į jį reikalavimą pateikti informaciją apie finansavimo šaltinius.

18. Reto naudojimo retoms gyvūnų rūšims skirtų veterinarinių vaistų (MUMS) politika: 2011 m. metinė ataskaita

[EMA/MB/743894/2011; EMA680110/2011] Valdančioji taryba susipažino su ataskaita apie retųjų veterinarinių vaistų politikos įgyvendinimą. Politikos tikslas – didinti veterinarinių vaistų prieinamumą, skatinant prašymus suteikti rinkodaros teisę reto naudojimo veterinariniams vaistams, skirtiems retoms gyvūnų rūšims. Valdančioji taryba padėjo Agentūrai, nacionalinėms institucijoms ir kitiems kolegoms, kurie tiesiogiai dalyvavo įgyvendinant šią labai sėkmingą iniciatyvą. Ši politika – tai dar vienas geras pavyzdys, rodantis kaip bendra nacionalinių agentūrų ir EMA veikla padeda sukurti ir pateikti į rinką preparatus, kurių kūrimas be tokio bendradarbiavimo būtų nutrauktas.

Ši sistema bus tęsiama ir 2012 m. Pasiūlyta ateityje skirti daugiau dėmesio retoms rūšims. Taip pat kalbėta apie tai, kad būtų galima ieškoti bendradarbiavimo galimybių su DISCONTTOOLS projektu (bendra iniciatyva su pramonės atstovais ir kitomis suinteresuotomis šalimis, vykdoma pagal Europos visuotinės gyvūnų sveikatos technologijų platformą), pavyzdžiui, į šią politiką įtraukiant DISCONTTOOLS projekte nurodytas ligas. Kita ataskaita bus parengta 2013 m.

19. Veterinarinių vaistų „EudraVigilance“ padėties ataskaita

[EMA/MB/744682/2011] Valdančioji taryba susipažino su naujausia reguliariai teikiama padėties ataskaita apie Europos veterinarinių vaistų šalutinio poveikio duomenų bazės kūrimą.

20. Europos Komisijos ataskaita

Europos Komisija pateikė naujausią informaciją šiais klausimais:

- Direktyva dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (įgyvendinimo data – iki 2013 m. spalio mėn.; būtina priimti tam tikras įgyvendinimo priemones).
- Retųjų ligų Europos informaciniai tinklai (kriterijų, pagal kuriuos įvardijami tinklai, jų finansavimas ir veikimas, nustatymas).
- El. sveikata (savanoriško valstybių narių tinklo, kuris galėtų patvirtinti gaires, sukūrimo teisinis pagrindas; darbas vykdomas pacientų registravimo ir nacionalinių sistemų suderinamumo srityse).
- Sveikatos technologijų vertinimo institucijų steigimas bei veikimas ir finansinės paramos sveikatos technologijų vertinimo veiklai priemonės.

- Falsifikuotų vaistų direktyva (įgyvendinimo data – 2013 m. sausio mėn.; priemonėms įgyvendinti veikla vykdoma trijose srityse – vaistų apsaugos priemonių diegimas; vaistų veikliųjų sudedamųjų dalių importo kontrolė ir internetinių vaistinių logotipo sukūrimas).
- Tikimasi, kad pataisytas pasiūlymas dėl informacijos pacientams bus patvirtintas 2011 m. spalio mėn.
- Siūlomas sprendimas dėl sveikatos saugumo, kuriuo siekiama geriau apsaugoti piliečius nuo didelių tarpvalstybinių grėsmių sveikatai (Europos Komisija tikisi, kad pasiūlymas bus priimtas 2012 m. liepos mėn.).
- Teisės aktų dėl klinikinių bandymų pakeitimo ir papildymo tikslais Komisija rengia poveikio vertinimą (tikslas – parengti pasiūlymą 2012 m. trečiajame ketvirtyje).
- Aktyvaus ir sveiko senėjimo inovacijų partnerystė (nustatytos pirmosios darbo sritys).
- Kvietimas teikti paraiškas kai kurioms EMA komitetų ir jos Valdančiosios tarybos narių pareigoms (paskelbta 2011 m. rugsėjo 30 d.; kvietimas galioja iki 2011 m. gruodžio mėn.).
- Veterinarinių vaistų teisės aktų peržiūra (pasiūlymas bus rengiamas kaip vienas paketas kartu su pasiūlymu dėl vaistinių pašarų teisės aktų peržiūros; terminas pasiūlymui parengti dar nenustatytas).
- Mokesčių reglamento pataisos, papildant juos nuostatomis dėl mokesčių, numatytų farmakologinio budrumo teisės aktuose (Europos Komisijos pasiūlymo laukiama 2012 m. Aptariamam EMA tarpinio biudžeto poreikis).

21. Vaistų agentūrų vadovų ataskaita

Valdančioji taryba susipažino su naujausia informacija šiais klausimais:

- Vaistų agentūrų vadovų (HMA) klinikinių bandymų srities iniciatyvos, susijusios su klinikinių bandymų teisės aktų peržiūra (savanoriška derinimo procedūra).
- Vaistų agentūrų vadovų (HMA) straipsnis, paskelbtas kalbant apie veterinarijos teisės aktų peržiūrą.
- Vaistų agentūrų vadovų paramos inovacijoms veikla (sveikatos technologijų vertinimas, medicinos priemonių ir atitinkamų pakeistų ir papildytų teisės aktų poveikio aptarimai).
- Kitas Europos vaistų agentūrų lyginamosios analizės iniciatyvos etapas.

2011 m. gegužės 17 d.–rugsėjo 14 d. laikotarpio raštiškų procedūrų sąrašas

- Nr. 07/2011 – Helder Mota-Filipe paskyrimas į CHMP pakaitinio nario postą, pasiūlė Portugalija, užbaigta 2011 m. liepos 5 d.
- Nr. 08/2011 – Janne Komi paskyrimas į CHMP nario postą, pasiūlė Suomija, užbaigta 2011 m. liepos 14 d.
- Nr. 09/2011 – Michel Tougouz Nevessignsky paskyrimas į CHMP pakaitinio nario postą, pasiūlė Belgija, užbaigta 2011 m. rugsėjo 9 d.
- Agentūros galutinės 2010 finansinių metų finansinės ataskaitos patvirtinimo raštiška procedūra, patvirtinta 2011 m. birželio 28 d.

- Septyniasdešimt antrojo Valdančiosios tarybos posėdžio protokolo projekto patvirtinimo raštiška procedūra, patvirtinta 2011 m. rugpjūčio 10 d.

Informaciniai dokumentai

- [EMA/MB/793451/2011] ES telematikos veiklos ataskaita.
- [EMA/MB/711444/2011; EMA/MB/711456/2011; EMA/MB/711459/2011] Kovo, gegužės ir birželio mėn. vykusių Valdančiosios tarybos telematikos komiteto posėdžių protokolai.
- [EMA/MB/714970/2011] 2011 m. gegužės 17 d. – rugsėjo 14 d. vykusių raštiškų procedūrų rezultatai.
- [EMA/MB/730141/2011] 2011 m. biudžeto asignavimų perkėlimo suvestinė.

Papildomi dokumentai

- Pataisyto darbotvarkės projekto versija 4.0.
- Europos Parlamento pirmininko laiškas.

Septyniadešimt trečiojo Valdybos tarybos posėdžio, vykusio 2011 m. spalio 6 d. Londone, dalyvių sąrašas

Pirmininkas: Seras Kent Woods

	Nariai	Pakaitiniai nariai (ir kiti dalyviai)
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bulgarija		Meri Peycheva
Čekija	Jiří Deml	
Danija	Jytte Lyngvig	
Vokietija	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estija	Kristin Raudsepp	
Airija	Pat O'Mahony	Rita Purcell
Graikija	Ioannis Tountas	
Ispanija	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Prancūzija	Dominique Maraninchi	Miguel Bley Jean-Pierre Orand
Italija	Luca Pani	Paolo Siviero Silvia Fabiani George Antoniou
Kipras		
Latvija	Inguna Adoviča	
Lietuva	Gyntautas Barcys	
Liuksemburgas	<i>Atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	
Vengrija	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	Gavril Flores
Nyderlandai	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Austrija	Marcus Müllner	
Lenkija	Grzegorz Cessak	
Portugalija	Jorge Torgal	Nuno Simoes
Rumunija		Simona Bădoi
Slovakija	Jan Mazág	
Slovėnija	Martina Cvelbar	
Suomija		Pekka Kurki
Švedija		Christer Backman
Jungtinė Karalystė	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Europos Parlamentas	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europos Komisija	Paola Testori Coggi	Lenita Lindström
Pacientų organizacijų atstovai	<i>Mary Baker atsiprašė dėl nedalyvavimo</i> Mike O'Donovan	
Gydytojų organizacijų atstovai	Lisette Tiddens-Engwirda	
Veterinarijos gydytojų organizacijų atstovai	Henk Vaarkamp	
Stebėtojai	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandija) Brigitte Batliner (Lichtenšteinas) <i>Norvegijos atstovas atsiprašė dėl</i>	

nedalyvavimo

**Europos vaistų
agentūra**

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