



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. märts 2010
EMA/440667/2011

Haldusnõukogu 65. koosoleku protokoll

London, 10. detsember 2009

1. 10. detsembri 2009 koosoleku päevakorra kavand

[EMA/MB/672992/2009] Päevakord võeti vastu.

2. Huvide konfliktide deklareerimine

Liikmetel paluti deklareerida kõik erihuvivid, mis võivad mõjutada nende erapooletust koosoleku päevakorra küsimustes. Huvide konflikte ei deklareeritud.

3. 1. oktoobril 2009 toimunud 64. koosoleku protokoll

[EMA/MB/642672/2009] Haldusnõukogu võttis teadmiseks protokollu vastuvõtmise kirjaliku menetluse teel 13. novembril 2009.

4. Tegevdirektori ettekande põhipunktid

Kohtumine tulevase tervise- ja tarbijaküsimuste volinikuga

Tegevdirektor kohtus John Dalliga, et arutada arengusuundi ravimite valdkonnas ja tekkivaid probleeme. Kohtumine eelnes hr Dalli kuulamisele Euroopa Parlamendis ja ravimiameti üleminekule ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraadi vastutusalast tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi vastutusalasse.

H1N1 pandeemia andmete uuendus

Kolme vaktsiiniga vaksineeritud inimeste arv kasvab. Ravimiameti peamine eesmärk on tagada vaktsiinide ohutus. Töö inimestevahel kasutatavate ravimite komitees ja eri rühmades jätkub. Avaldati esimene aruanne kolme pandeemiavaktsiini ravimiohutuse järelevalve kohta ning sidusrühmad võtsid selle väga hästi vastu. Kogutud andmete kohaselt on vaktsiinide kasulikkuse ja riski suhe endiselt positiivne. Ravimiamet jätkab vaktsiinide ravimiohutuse järelevalve aruannete avaldamist kord nädalas. Tegevdirektor tänas Euroopa eksperte ja komiteed jätkuva töö eest pandeemiavaktsiinide valdkonnas.



Koostöö Šveitsi ravimiametiga

Haldusnõukogu teavitati, et ettevalmistamisel on konfidentsiaalsuskokkulepe Šveitsiga.

Uus visuaalne identiteet

Ravimiamet võttis 8. detsembril 2009 kasutusele uue visuaalse identiteedi. Amet sai endale uue logo. Seoses uue identiteedi kasutuselevõetuga lõpetab ravimiamet praeguse lühendi „EMEA“ kasutamise ning hakkab kasutama kas täisnimetust „Euroopa Ravimiamet“ või lühinimetust „ravimiamet“. Lühend „EMEA“ ei ole ravimiameti sidusrühmade, näiteks ELi tervishoiutöötajate ja patsientide seas kuigi tuntud. Selle strateegia abil loodetakse veelgi parandada sidusrühmade teavitamist ja suurendada nende teadlikkust ravimiametist.

8. detsembri 2009 seisuga võeti kasutusele ka uus organisatsioonistruktuur, mis on avaldanud positiivset mõju ravimiameti tegevusele. Tänu uuele struktuurile muutub ravimiameti tegevus loodetavasti üldiselt tõhusamaks, paraneb töö kvaliteet ning tõhustub ravimiameti ja sidusrühmade omavaheline lävimine.

Ravimiamet on lõpetamas täiesti uue avaliku veebilehe väljatöötamist, millel on kasutajate jaoks palju parem sisustruktuur ning mis on kasutajasõbralikum ja funktsionaalsem. Veebilehe väljatöötamisel võetakse arvesse konkreetsete kasutajarühmade – tervishoiutöötajate, patsientide ja meditsiinitööstuse – erivajadusi. Veebileht käivitatakse 2010. aasta kevadel.

2010. aasta märtsi koosolek

Järgmine haldusnõukogu koosolek kestab kaks päeva. Esimesel päeval arutatakse otsustamisprotsessi. Arutelu juhatab Londoni majanduskooli (London School of Economics) professor Larry Phillips. Professor Phillips osaleb ravimiameti töös kasulikkuse ja riski hindamise metodoloogia valdkonnas.

5. 2010. aasta tööplan

[EMEA/MB/203131/2009] Haldusnõukogu võttis vastu 2010. aasta tööplani. Selle prioriteetid, eesmärgid ja projektid vastavad haldusnõukogule 2009. aasta märtsis tehtud ettepanekutele ning hõlmavad järgmist:

- keskendumine põhitegevusele (sh reageerimine kasvavale tegevusmahule sellistes valdkondades nagu tegevus pärast müügiloa andmist ja harvikravimid);
- pediatrilaravimeid ja uudseid ravimeid käsitletavate õigusaktide edasine rakendamine (teatud raskused tekivad seoses töökoormuse ja vahendite kättesaadavusega);
- Euroopa ravimivõrgustiku tugevdamine;
- ravimiohutuse järelevalve;
- rahvusvaheline koostöö (see on eriti tähtis ELi mittekuuluvates riikides läbiviidavate kliiniliste uuringute ja toodetavate ravimite hulga tõttu);
- läbipaistvus ja lävimine sidusrühmadega;
- teadusuuringute toetamine;
- ravimite kättesaadavus.

Haldusnõukogu kiitis tööplani heaks. Haldusnõukogu väljendas taas oma muret seoses taimsete ravimite valdkonnaga, kus töö edeneb väga visalt. Haldusnõukogu oli mures, et turult tuleb võib-olla kõrvaldada suur hulk taimseid ravimeid, sest traditsiooniliste taimsete ravimite nimekirja on tehtud

väga vähe kandeid. Liikmesriigid peavad leidma viisid, kuidas suurendada ressursse tööks taimsete ravimite valdkonnas. Seda probleemi kavatakse käsitleda 2010. aasta märtsi koosolekul.

Kasvamas on geneeriliste ravimite arv, millele taotletakse müügiluba tsentraliseeritud menetluse teel. See on siiski vaid murdosa ELi turule toodavate geneeriliste ravimite koguarvust. Haldusnõukogu mõistis, et selle valdkonna väljakutseks saab olema tagada geneeriliste ravimite ühtne hindamine kogu ELis. Selle probleemi lahendamise kallal hakatakse töötama 2010. aastal.

5a. Info- ja kommunikatsioonitehnoloogia 2010. aasta kavad ja prioriteedid

[EMEA/MB/727972/2009] Haldusnõukogu arutas seda päevakorrapunkti tööplaani ja 2010. aasta ELi telemaatika üldplaani arutelu raames.

6. ELi telemaatika üldplaan

[EMEA/768926/2009] Haldusnõukogu võttis vastu telemaatika üldplaani 2010. aastat käsitleva osa, mis moodustab osa 2010. aasta tööplaanist ja eelarvest. Lisaks eelmises versioonis toodud teabele on plaanis esitatud viisid, kuidas integreerida omavahel ELi ja riikide pädevate asutuste telemaatikasüsteemid. Lisaks sellele on plaanis võetud arvesse ettevalmistamisel olevate õigusaktide ettepanekute eeldatavat mõju ravimiohutuse järelevalve ja võltsitud ravimite valdkonnas.

Taas tekkis puudujääk rahastamisel ning tuleb leida mitmeaastased rahastamislahendused. Haldusnõukogu arutas murettekitavat probleemi, et suureneb telemaatika eelarve osa, mis kulub süsteemide hooldamisele, kuna aastate jooksul käitatakse ühe rohkem telemaatikasüsteeme.

Liikmed märkisid, et haldusnõukogu telemaatikakomitee ei ole veel arutanud telemaatika üldplaani, kuna komitee ei ole veel lõplikult loodud. Koosolekul osalejad rõhutasid, et väga oluline on hea kooskõlastamine haldusnõukogu ja ravimiametite juhtide telemaatikakomiteede vahel. Tuleks kaaluda kahe mainitud komitee liitmist.

7. 2010. aasta eelarve, ametikohtade loetelu ning personalipoliitika kava

[EMEA/MB/628139/2009; EMEA/MB/700124/2009; EMEA/MB/579221/2008] Haldusnõukogu võttis vastu 2010. aasta eelarve, ametikohtade loetelu ja personalipoliitika kava, eelarve peab oma otsusega kinnitama Euroopa Parlament. Eelarve on kooskõlas tööplaaniga ja moodustab 198,2 miljonit eurot (1,95% rohkem kui 2009. aasta eelarve), sellest 32,6 miljonit eurot on üldine ELi panus ja 4,5 miljonit eurot pärineb harva kasutatavate ravimite fondist. Eelarve on 13,6 miljoni euro võrra väiksem 2009. aasta märtsis vastu võetud esialgses eelarveprojektis ette nähtust. Eelarve vähenes taotlustest väiksema ühenduse panuse tõttu ning väiksema hinnangulise maksutulu tõttu, mille põhjuseks on uue muudatusi käsitleva määruse mõju ja üleminek tasuta või väiksema lõivuga taotlustele. Ametikohtade loetelu järgi suureneb töötajate arv 37 võrra, tõstes suurima lubatud ajutiste töötajate arvu 567ni.

Eelarve teemakoordinaatorid (eesistuja ning Austria, Saksamaa ja Madalmaade esindajad) uurisid üksikasjalikult ravimiameti tööplaani ja haldusnõukogule esitatud eelarvedokumente, said vastused oma küsimustele ja soovitasid haldusnõukogul võtta kõnealused dokumendid vastu.

Haldusnõukogu arutas vajadust kaaluda võimalusi, kuidas lahendada ebakõla töömahu ja ajutiste töötajate arvu vahel. Praegu värbab ravimiamet lepingulisi töötajaid, et tagada alalistest ülesannetest tulenevale töömahule vastav ressurss.

Euroopa Komisjon jäi oma seisukoha juurde seoses eeldatava ELi üldise panusega, mille peab oma otsusega kinnitama Euroopa Parlament. Lisaks viitas Euroopa Komisjoni esindaja vajadusele vähendada ülejääke ning märkis, et 2008. aastal ülejäägid tuleb kasutada 2010. aastal.

8. 2015. aastani ulatuva tegevuskava projekt

[EMA/MB/752624/2009; EMA/MB/786453/2009] Haldusnõukogu arutas ja võttis vastu 2015. aastani ulatuva tegevuskava projekti, mis esitatakse avalikule arutelule. See strateegia asendab 2010. aastani ulatuva tegevuskava, mille rakendamisperiood lõpeb järgmisel aastal, ning selles kirjeldatakse ravimiameti strateegilisi eesmärke järgmiseks viieks aastaks. Rakenduskava on ettevalmistamisel ning see vormistatakse lõplikult pärast tegevuskava avaliku arutelu käigus saadud märkuste läbivaatamist ja vajalike muudatuste tegemist. Seejärel esitatakse mõlemad dokumendid haldusnõukogule.

Teemakoordinaatorid (ase-eesistuja, Austria, Taani, Madalmaade ja Rootsi esindajad ning professor Nisticó) andsid tegevuskava projektis kirjeldatu kohta positiivset tagasisidet. Nad kinnitasid, et ravimiohutuse järelevalve ja ravimite ohutus on jätkuvalt prioriteetne valdkond, mille raames tuleb nüüdsest keskenduda nii ravimiga kaasneva kasu kui ka selle riskide uurimisele kogu ravimi elutsükli kestel. Võttes arvesse hiljuti Euroopa Komisjonis toimunud vastutusala muutust ravimiameti suhtes, palusid liikmed tagada, et tegevuskavas oleksid võetud arvesse tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi strateegilised suunised.

Haldusnõukogu rõhutas, et riikide pädevad asutused on ELi võrgustiku lahutamatu osa, ning tõstis esile patsientide tulevast rolli ravimite hindamisega seotud otsustamisprotsessis. Liikmed arutasid vajadust võtta teatavaks reguleerivate asutuste ja tervishoiutehnoloogiate hindavate organite asjakohased seisukohad ning tagada, et ravimite regulatiivse hindamise hulka ei kuuluks kulude-tulude analüüs.

Tegevuskava avalik arutelu kestab kolm kuud, selle aja jooksul korraldatakse kohtumisi sidusrühmadega. Haldusnõukogule esitatakse ajakohastatud dokument nädal aega enne arutelu algust, et ta saaks teha lõplikke märkusi.

9. Tegevdirektori ametissenimetamine

Eesistuja tänas liikmeid Euroopa Komisjoniga suhtlemise ja kirjavahetuse käigus tehtud töö eest seoses tegevdirektori ametikoha täitmise teate ja ametikoha palgaastmega. Haldusnõukogu nimetas Kent Woodsi oma esindajaks Euroopa Komisjoni valimismenetluses.

Euroopa Komisjoni esindaja teatas, et komisjon kinnitas hiljuti tegevdirektori ametikoha täitmise teate teksti ja palgaastme AD14. See dokument on saadetud tõlkimisele. Teade avaldatakse eeldatavasti 2010. aasta jaanuari teisel nädalal.

Arvestades varasemaid palgaastme arutelusid ja ravimiameti üleminekut tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi vastutusalasse, uuris haldusnõukogu võimalust teate avaldamine edasi lükata, et uus volinik saaks avaldada oma arvamuse tegevdirektori ametikoha palgaastme suhtes. Euroopa Komisjoni esindaja selgitas, et selles staadiumis ei ole otsuse läbivaatamine enam võimalik.

10(a) Haldusnõukogu telemaatikakomitee

Haldusnõukogu telemaatikakomitee valmistas ette ja tutvustas haldusnõukogule pädevuse projekti. Haldusnõukogu liikmetel paluti vaadata dokument läbi mõne nädala jooksul ja teha märkusi. Komitee pädevus esitatakse kinnitamiseks 2010. aasta märtsi koosolekul. Telemaatikakomitee kohtub enne järgmist haldusnõukogu koosolekut kõigi telemaatika rakendusrühmade eesistujatega.

10(b) Haldusnõukogu kodukorra muudatused

[EMA/MB/115339/2004] Haldusnõukogu võttis vastu muudetud haldusnõukogu kodukorra, milles nüüdsest sisaldub haldusnõukogu komiteede ja rühmade loomist käsitlev säte. Komiteede eesistujad nimetab ametisse ja volitused kinnitab haldusnõukogu.

11. Aruanne EudraVigilance'i rakendamise seisust

[EMA/MB/761723/2009; EMA/MB/736762/2009] Haldusnõukogu võttis teadmiseks aruanded andmebaasi EudraVigilance rakendamise kohta inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite suhtes. Haldusnõukogu oli rahul sisuliste ja struktuurimuudatustega andmebaasi EudraVigilance inimtervishoius kasutatavate ravimite aruandes. Uues inimtervishoius kasutatavate ravimite aruandes keskendutakse sellele, kuidas EudraVigilance aitab teostada ravimiohutuse järelevalvet ELis. Edaspidi tuuakse aruandes teavet ka tsentraliseeritud korras müügiloo saanud inimtervishoius kasutatavate ravimitega seotud signaalide haldamise kohta alates signaali tuvastamisest kuni järelemeetmeteni, sealhulgas aruande esitajate tagasiside ja järgnenud regulatiivmeetmete kohta. EudraVigilance'i uut inimtervishoius kasutatavate ravimite aruannet hakatakse nüüdsest koostama kaks korda aastas, järgmine aruanne on kavas avaldada juuniks 2010. Samal ajal esitatakse haldusnõukogule ka EudraVigilance'i veterinaarravimite (EVVet) aruanne. EudraVigilance'i veterinaarravimite aruannet ajakohastatakse pidevalt ning see on kättesaadav ka EVVeti veebilehel.

12. Maksesüsteem liikmesriikidele

[EMA/MB/780575/2009; EMA/MB/762513/2009] Haldusnõukogu vaatas läbi katseprojekti tulemused, mille eesmärgiks oli hinnata kulusid, mis on seotud tsentraliseeritud taotluste hindamisega riikide pädevate asutuste poolt. Katseprojekti käigus jõuti järeldusele, et projektis osalenud riikide pädevad asutused on võimelised määrama kindlaks oma osutatud teenuste tunnimäära. Lisaks näitasid kõnealused pädevad asutused, et nad on võimelised registreerima tsentraliseeritud taotlustele kulutatud töötunde. Paljud riigid olid siiski kahtleval seisukohal, kas nad suudavad töötunde pidevalt registreerida.

Võttes arvesse katseprojekti tulemusi ja hinnangulist mõju ravimiameti eelarvele ning Euroopa Kontrollikoja ja Euroopa Komisjoni märkusi, esitas tegevdirktor vastuvõtmiseks 2008. aasta märtsis ja juunis esitatud ettepanekul põhineva uue tasustamissüsteemi, mille eesmärk on viia tasustamissüsteem kooskõlla õigusaktidest tulenevate nõuetega.

Haldusnõukogu tunnustas tegevdirktori jõupingutusi süsteemi muutmisel ja nõuetega paremasse kooskõlla viimisel. Liikmed otsustasid siiski ettepaneku tagasi lükata. Haldusnõukogu väljendas muret selle üle, et katseprojekti etapis ei esitanud andmeid sugugi kõik riikide pädevad asutused (18 asutust 46st projektis osalema kutsutust) ning osalenud riikide pädevate asutuste esitatud andmed on endiselt esialgsed. Viimase asjaolu põhjusteks on märkimisväärne erinevus riikide pädevate asutuste võimekuses registreerida taotluste läbivaatamisele kulutatud aega, täieliku kokkuleppe puudumine selle osas, mida lugeda kuludeks, ning vajadus pikema vaatlusperioodi järele, et fikseerida kogu eri menetlustele kuluv hindamisaeg.

Lisaks sellele arvasid liikmed, et kuivõrd ravimiametid on aastate jooksul kohanenud praeguse süsteemiga, võib muutus mõjutada negatiivselt mõnede riiklike pädevate asutuste rahastamist ja nõrgestada nende võimekust tasuta toimingutega seotud tegevustes ning seega mõjutada võrgustiku tõhusust. Tõstataks ka küsimus väliseksperptide kasutamisest ja nende kulude hüvitamisest. Liikmed soovitasid teha koostööd Euroopa Kontrollikojaga, et selgitada haldusnõukogu muret ja praeguse süsteemi kasulikkust. Mõned liikmed tegid ettepaneku, et kui süsteemi muudetakse, tuleb seda teha poliitilisel tasandil.

Euroopa Komisjoni esindaja juhtis haldusnõukogu tähelepanu asjaolule, et haldusnõukogu otsus on vajalik eriti seoses kontrollikoja märkustega (märkides samuti, et näiteks Euroopa Kemikaaliametis on hüvitise määra aluseks võetud asjaomase riikliku ameti (raportööri) kulud korrutatuna riigi koefitsiendiga).

Teemakoordinaatorid (eesistuja ning Austria ja Madalmaade esindajad) pakkusid välja alternatiivse lahenduse: kehtestada ajutiselt Eurostati paranduskoefitsientidel põhinev maksesüsteem ning jätkata tsentraliseeritud taotluste hindamisega seotud kuluandmete kogumist. Teemakoordinaatorid kohtuvad, et täiendada oma ettepanekut.

13. Lõivude rakenduseeskirjade muudatused seoses uue muudatusi käsitleva õigusaktiga

[EMA/MB/170391/2009/Rev.4] Haldusnõukogu võttis vastu lõivude rakenduseeskirjade muudatused, mis jõustuvad 1. jaanuaril 2010. Muudatuste ettepanek esitati oktoobri koosolekul ning märkusi selle kohta ei tehtud.

13a. Rahaline hüvitis liikmesriikidele keelekontrollides osalemise eest

[EMA/MB/767563/2009] Haldusnõukogu kinnitas 2010. aastaks kindla määraga tunnitasu, mis võrdub 2009. aasta määraga.

14. Töötajate koolitamist käsitlevad rakenduseeskirjad

[EMA/MB/737155/2009] Haldusnõukogu võttis vastu kõnealused rakenduseeskirjad, mis hakkavad kehtima pärast Euroopa Komisjoni ametlikku heakskiitu. Haldusnõukogu tähelepanu juhti muudatustele, mis on suunatud töötajate keelekoolituse edendamisele, et nende oskused vastaksid personalieeskirjade nõudele.

15. Aruteludokument patsientide ja tarbijate suuremast kaasamisest ravimiameti tegevusse

[EMA/MB/753771/2009] Haldusnõukogu võttis vastu ettepanekud, mis on suunatud patsientide ja tarbijate paremini struktureeritud kaasamisele ravimiameti eri tegevustesse. Ettepanekud hõlmavad ravimiameti ning patsiendiühingute ja tarbijaorganisatsioonide omavahelise lävimise kehtiva raamistiku muutmist ning rahalise toetamise meetmeid kindlaksmääratud juhtudel päevaraha kahekordistamise näol.

Väljatöötamisel on tervishoiutöötajatega lävimise raamistik, mis esitatakse haldusnõukogule 2010. aastal. Raamistiku väljatöötamine on võtnud kavandatust rohkem aega, sest see peab vastama kahele seisukohtade kogumile: ühelt poolt akadeemiliste ühenduste ning teiselt poolt retsepte väljastavate arstide ja apteekrite omale.

Ravimiamet esitab haldusnõukogu nõudel hinnangu tulevase muudetud lävimisraamistiku rakendamiseks vajalike ressursside kohta. Lisaks kohustus ravimiamet vaatama kahe aasta jooksul läbi küsimuse, kas päevaraha kahekordistamine vastab patsientide ja tarbijate esindajate finantsvajadustele.

16. Patsientide ja tarbijate esindajate osalemine vaatelejatena ravimiohutuse järelevalve töörühma töös

[EMA/MB/752664/2009] Haldusnõukogu võttis vastu ettepaneku, mille kohaselt määratakse ravimiohutuse järelevalve töörühma koosseisu vaatelejana üks patsientide ja tarbijate esindaja ning teine tema asendajana. Otsus langetati väga positiivse katseetapi järel, mille käigus patsientide ja tarbijate esindajad osalesid kolmel ravimiohutuse järelevalve töörühma koosolekul.

Esindajad, kellel on tõendatud kogemus ravimeid käsitleva seadusandluse valdkonnas, valitakse välja täpselt määratletud valikukriteeriumide põhjal ning osalemiskutse alusel. Otsuse teeb tegevdirektor kandidaatide nimekirja alusel.

Võttes arvesse ravimiohutuse järelevalve töörühma volitusi, esitatakse ettepanek vastuvõtmiseks 2010. aasta jaanuaris peetavale ravimiametite juhtide koosolekule. Pärast ettepaneku vastuvõtmist alustab ravimiamet selle rakendamist.

17. Esindajate muudetud kuluhüvitiste eeskirjad

[EMA/MB/728947/2009] Haldusnõukogu võttis vastu esindajate muudetud kuluhüvitiste eeskirjad. Muudatused hõlmavad teatud organisatsioonide esindajate päevaraha kahekordistamist, hotellimajutust käsitlevate eeskirjade muudatusi ja sõidupiletiga seotud muudatusi.

18. Euroopa Komisjoni aruanne

Liikmed võtsid teadmiseks Euroopa Komisjoni ajakohastatud aruande, milles käsitleti muu hulgas järgmisi teemasid:

- farmaatsiaüksuste F2 ja F3 (kosmeetika- ja meditsiiniseadmete üksuste) üleminek tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi vastutusalasse;
- edusammud seoses kahe õigusliku ettepanekuga (ravimiohutuse järelevalvet ja võltsravimeid käsitlevad õigusaktid);
- muudatusi käsitlevate suuniste avaldamine;
- avalik arutelu kliinilisi uuringuid käsitleva direktiivi toimimise hinnangu üle (arutelu kestab 8. jaanuarini 2010);
- arutelu piirulest tervishoidu käsitleva direktiivi üle;
- H1N1 pandeemiaga seonduv töö, sh algatused seoses mõnedes liikmesriikides esineva vaktsiinide piiratud kättesaadavusega, arutelud virtuaalse varumise üle ja teabevahetusprobleemid.

Seoses ravimiameti suhtes Euroopa Komisjonis toimunud vastutusalala muutusega tänas haldusnõukogu ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraadi peadirektorit Heinz Zourekkit märkimisväärse panuse eest haldusnõukogu ja ravimiameti töösse.

19. Ravimiametite juhtide aruanne

Liikmed võtsid teadmiseks ravimiametite juhtide ajakohastatud aruande, milles käsitleti muu hulgas järgmisi teemasid: e-valmidust käsitleva teabe avaldamine kõigi riikide pädevate asutuste kohta, ravimiametite juhtide ravimireklaami alaste sidemete võrgustiku loomine, veterinaarravimite omaduste kokkuvõtete ühtlustamise projekt ning antimikroobse resistentsuse valdkonda käsitleva tegevuskava läbivaatamine.

Täiendav teave on esitatud kirjalikus aruandes.

Teabedokumendid

- Komisjoni siseauditi talituse põhikiri.
- [EMA/MB/528743/2009] Ajakohastatud aruanne Euroopa Liidu telemaatikastrateegia rakendamisest Euroopa Ravimiametis.
- [EMA/MB/715154/2009] Kirjalike menetluste tulemused:
 - inimeinterviühoidus kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite teaduskomiteede koosseisu muutusi käsitlevad konsultatsioonid;

- haldusnõukogu 64. koosoleku protokoll.
- [EMA/MB/617640/2009] Kokkuvõtte assigneeringute ümberpaigutustest 2009. aasta eelarves.

Esitatud dokumendid

- 2015. aastani ulatuva tegevuskava esitus.
- EURODISi kiri (7. detsember 2009).
- Päevakorrapunkti 12b täiendus.
- Haldusnõukogu telemaatikakomitee pädevuse projekt.

Haldusnõukogu 65. koosolekul osalejad

London, 10. detsember 2009

Juhataja: Pat O'Mahony

Asejuhataja: Lisette Engwirda-Tiddens

	Liikmed	Asendusliikmed ja teised osalejad
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaaria		Jasmina Mircheva
Tšehhi Vabariik	Lenka Balážová	Jiří Deml
Taani	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
Saksamaa	Walter Schwerdtfeger	
Eesti	Kristin Raudsepp	
Iirimaa		Rita Purcell
Kreeka	Apologies	
Hispaania	Cristina Avendaño-Solà	
Prantsusmaa		Miguel Bley Patrick Dehaumont
Itaalia		Silvia Fabiani
Küpros		George Antoniou
Läti	Inguna Adoviča	
Leedu	Mindaugas Būta	
Luksemburg	Apologies	
Ungari	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Madalmaad	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Poola	Wojciech Matuszewicz	
Portugal	Vasco A J Maria	
Rumeenia	Daniel Boda	
Sloveenia	Martina Cvelbar	
Slovakkia	Jan Mazaq	
Soome		Pekka Järvinen
Rootsi		Johan Lindberg
Ühendkuningriik	Kent Woods	
Euroopa Parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Euroopa Komisjon	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
Patsiendiühingute esindaja	Mike O'Donovan	
Arstiühingute esindaja	Lisette Engwirda-Tiddens	
Veterinaariühingute esindaja	Henk Vaarkamp	
Vaatlejad	Rannveig Gunnarsdóttir (Island)	

	Liikmed	Asendusliikmed ja teised osalejad
	Gro Ramsten Wesenberg (Norra) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
Euroopa Ravimiamet	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Agnès Saint-Raymond	Vincenzo Salvatore Mario Benetti Emer Cooke Hans-Georg Eichler Sabine Haubenreisser Arielle North Nerimantas Steikūnas Janice Soreth Yoshikazu Hayashi