



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. kovo 18 d.  
EMA/440672/2011

## Šešiasdešimt penktojo Valdančiosios tarybos posėdžio protokolas

Londonas, 2009 m. gruodžio 10 d.

### 1. 2009 m. gruodžio 10 d. posėdžio darbotvarkės projektas

[EMA/MB/672992/2009] Darbotvarkė patvirtinta.

### 2. Interesų konfliktų deklaravimas

Paprašyta, kad nariai deklaruotų bet kokius konkrečius interesus, kurie gali pakenkti jų nepriklausomumui svarstant darbotvarkės klausimus. Nariai interesų konfliktų nedeklaravo.

### 3. 2009 m. spalio 1 d. įvykusio Šešiasdešimt ketvirtojo posėdžio protokolas

[EMA/MB/642672/2009] Valdančioji taryba susipažino su raštiška procedūra patvirtintu protokolu 2009 m. lapkričio 13 d.

### 4. EMEA vykdomojo direktoriaus pristatyta pagrindinių klausimų apžvalga

#### ***Susitikimas su paskirtuoju Komisijos nariu, atsakingu už sveikatos ir vartotojų reikalų politiką***

Vykdomasis direktorius susitiko su Johnu Dalli, kad galėtų aptarti su farmacijos pramone susijusias tendencijas ir būsimus sunkumus. Susitikimas įvyko prieš J. Dalli klausymą Europos Parlamente ir prieš perduodant Europos vaistų agentūrą (EMA) iš Įmonių ir pramonės generalinio direktorato Sveikatos ir vartotojų reikalų generaliniam direktoratui.

#### ***Naujausi duomenys apie H1N1 viruso sukeliama gripo pandemiją***

Daugėja žmonių, pasiskiepijusių trimis vakcinomis nuo H1N1 viruso sukeliama gripo. Pagrindinis agentūros uždavinys yra užtikrinti vakcinų saugumą. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitete (CHMP) ir įvairiose grupėse tebevyksta darbas. Buvo paskelbta pirmoji trijų vakcinų nuo pandeminio gripo farmakologinio budrumo ataskaita, kurią suinteresuotieji subjektai įvertino labai palankiai. Remiantis surinktais duomenimis, vakcinų naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas. Agentūra ir toliau kas savaitę skelbs vakcinų farmakologinio budrumo ataskaitas. Vykdomasis direktorius padėjo Europos ekspertams ir komitetui už nenutrūkstamą darbą vakcinų nuo pandeminio gripo srityje.



## **Bendradarbiavimas su Šveicarijos vaistų kontrolės institucija**

Valdančiajai tarybai pranešta, kad konfidencialumo susitarimas su Šveicarija jau rengiamas.

### **Naujoji vaizdinė tapatybė**

2009 m. gruodžio 8 d. agentūra įdiegė naują vaizdinę tapatybę. Patvirtintas naujas agentūros logotipas. Įdiegusi naują tapatybę, agentūra nebevertos dabartinės santrumpos *EMEA*, o vartos visą pavadinimą *Europos vaistų agentūra* arba tik žodį *agentūra*. Santrumpa *EMEA* nelabai gerai žinoma tarp agentūros suinteresuotųjų subjektų, kaip antai ES sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų. Tikimasi, kad įgyvendinus šią strategiją dar labiau pagerės informacijos perdavimas suinteresuotiesiems subjektams ir padidės jų informuotumas apie agentūrą.

2009 m. gruodžio 8 d. įdiegta ir naujoji organizacinė struktūra, kuri daro teigiamą įtaką agentūros veiklai. Tikimasi, kad naujoji struktūra didins bendrą agentūros veiksmų efektyvumą, gerins jos darbo kokybę ir didins ryšių su suinteresuotaisiais subjektais veiksmingumą.

Agentūra beveik baigė kurti visiškai naują viešąją interneto svetainę, kurioje agentūros auditorijai pateikiama daug geriau susisteminta, paprasčiau įsisavinama ir praktiškesnė informacija. Kuriant interneto svetainę, atsižvelgiama į tam tikrų vartotojų grupių – sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir pramonės atstovų – poreikius. Ši interneto svetainė pradės veikti 2010 m. pavasarį.

### **2010 m. kovo mėn. posėdis**

Kitas Valdančiosios tarybos posėdis tęsis dvi dienas. Pirmoji diena bus skirta diskusijoms apie sprendimų priėmimą. Diskusijas ves Londono ekonomikos mokyklos profesorius Larry Phillips. Prof. L. Phillips bendradarbiauja su agentūra, dalyvaudamas su naudos ir rizikos vertinimo metodologijomis susijusioje veikloje.

## **5. 2010 m. veiklos programa**

[EMEA/MB/203131/2009] Taryba patvirtino 2010 m. veiklos programą. Atsižvelgiant į 2009 m. kovo mėn. tarybai pateiktus pasiūlymus, programoje numatyti šie prioritetai, tikslai ir projektai:

- itin didelis dėmesys pagrindinei veiklai (įskaitant didėjančios veiklos apimties, pvz., po rinkodaros teisės suteikimo ir retųjų vaistinių preparatų srityje, klausimo sprendimą);
- tolesnis teisės aktų dėl vaikams skirtų ir pažangiosios terapijos vaistinių preparatų įgyvendinimas (konkretūs sunkumai, susiję su darbo krūviu ir nepakankamais ištekliais);
- Europos vaistų tinklo stiprinimas;
- vaistinių preparatų saugumo stebėjimas;
- tarptautinis bendradarbiavimas (ypač svarbus, atsižvelgiant į ES nepriklausančiose šalyse atliekamų klinikinių tyrimų skaičių ir ten vykdomos gamybos apimtį);
- skaidrumas ir ryšiai su suinteresuotaisiais subjektais;
- parama moksliniams tyrimams;
- galimybė gauti vaistų.

Valdančioji taryba palankiai įvertino veiklos programą. Ji dar kartą išsakė anksčiau išreikštą rūpestį dėl labai lėtos žolinių vaistinių preparatų srityje atliekamo darbo pažangos. Tarybai rūpestį kėlė tai, kad labai daug žolinių preparatų gali tecti išimti iš prekybos dėl labai nedidelio įrašų tradicinių žolinių vaistinių preparatų sąrašo skaičiaus. Valstybės narės turi atrasti būdų, kaip padidinti darbui žolinių

vaistinių preparatų srityje skiriamus išteklius. Diskusiją šia tema planuojama surengti per 2010 m. kovo mėn. posėdį.

Daugėja generinių vaistinių preparatų, kurių rinkodaros teisę siekiama gauti pagal centralizuotą procedūrą. Tačiau tai tėra nedidelė visų generinių preparatų, kurie patenka į ES valstybių rinkas, dalis. Taryba mano, kad daugiausia sunkumų šioje srityje iškilis siekiant užtikrinti generinių vaistų vertinimo nuoseklumą visoje ES. 2010 m. bus imtasi veiksmų šiems sunkumams pašalinti.

## **5 bis. 2010 m. Informacijos ir ryšių technologijų planavimas ir prioritetai**

[EMA/MB/727972/2009] Taryba aptarė šį veiklos programoje numatytą darbotvarkės klausimą ir 2010 m. ES telematikos pagrindinį planą.

## **6. ES telematikos pagrindinis planas**

[EMA/768926/2009] Taryba patvirtino telematikos pagrindinio plano 2010 m. dalį, kuri įtraukta į 2010 m. veiklos programą ir biudžetą. Be ankstesniame variante pateiktos informacijos, plane taip pat analizuojama, kaip sujungti ES telematikos ir nacionalinių kompetentingų institucijų sistemas. Plane taip pat atsižvelgiama į numatomą būsimų pasiūlymų dėl su farmakologiniu budrumu ir falsifikuotais vaistais susijusių teisės aktų poveikį.

Vėl atsivėrė finansavimo spraga, todėl būtina ieškoti daugiamečio finansavimo klausimo sprendimų. Taryba aptarė jai rūpestį keliantį klausimą – tai, kad didžioji telematikos biudžeto dalis bus panaudota sistemų techninei priežiūrai, kadangi bėgant metams pradeda veikti vis daugiau telematikos sistemų.

Nariai atkreipė dėmesį, kad Valdančiosios tarybos telematikos komitetas dar neaptarė telematikos pagrindinio plano, nes dar nevisiškai užbaigta komiteto steigimo procedūra. Posėdyje pabrėžta, kad itin svarbu tinkamai koordinuoti Valdančiosios tarybos ir vaistų agentūrų vadovų (angl. *Heads of Medicines Agencies*, HMA) telematikos komitetų veiklą. Reikėtų apsvarstyti galimybę sujungti šiuos du komitetus.

## **7. 2010 m. biudžetas ir etatų planas bei personalo politikos planas**

[EMA/MB/628139/2009; EMA/MB/700124/2009; EMA/MB/579221/2008] Europos Parlamentui dar nepriėmus sprendimo dėl biudžeto, Taryba patvirtino 2010 m. biudžetą, etatų planą ir personalo politikos planą. Biudžetas neprieštarauja veiklos programai ir siekia 198,2 mln. eurų (EUR) (1,95 % daugiau už 2009 m. biudžetą); jį sudaro 32,6 mln. EUR iš ES bendrojo biudžeto ir 4,5 mln. EUR retųjų vaistinių preparatų fondas. Biudžetas yra 13,6 mln. EUR mažesnis už 2009 m. kovo mėn. patvirtintą preliminarų biudžeto projektą. Biudžetas sumažėjo dėl mažesnės nei prašyta iš Bendrijos gautos lėšų sumos ir numatomų mažesnių pajamų iš mokesčių, kurias lems naujasis reglamentas dėl rinkodaros teisės sąlygų keitimo ir panaikinto arba sumažėjusio paraiškų pateikimo mokesčio. Etatų plane numatytas didžiausias leidžiamas laikinųjų darbuotojų skaičius padidėjo 37 pareigybėmis iki 567.

Su biudžetu susijusių klausimų koordinatoriai (pirmininkas ir Austrijos, Vokietijos ir Nyderlandų atstovai) atidžiai peržiūrėjo agentūros veiklos programą ir su biudžetu susijusius dokumentus prieš Valdančiosios tarybos posėdį, gavo atsakymus į pateiktus klausimus ir rekomendavo tarybai patvirtinti šiuos dokumentus.

Taryba aptarė būtinybę apsvarstyti galimybes, kaip būtų galima sumažinti darbo krūvio ir laikinųjų darbuotojų skaičiaus skirtumą. Šiuo metu agentūra, siekdama užtikrinti tinkamą išteklių ir dėl nuolatinių darbų susidariusio darbo krūvio santykį, įdarbina pagal sutartį dirbančius darbuotojus.

Europos Parlamentui dar nepriėmus sprendimo dėl biudžeto, Europos Komisija neišsakė savo nuomonės dėl numatomos bendros lėšų sumos iš ES bendrojo biudžeto. Europos Komisijos atstovas

taip pat užsiminė, kad reikėtų mažinti lėšų perteklių, atkreipdamas dėmesį, kad 2008 m. susidariusį perteklių reikėtų išnaudoti 2010 m.

## **8. Veiksmų plano iki 2015 m. projektas**

[EMEA/MB/752624/2009; EMEA/MB/786453/2009] Taryba aptarė ir patvirtino viešosioms konsultacijoms skirtą veiksmų plano iki 2015 m. projektą. Strategijoje, kuria pakeičiamas kitais metais baigiamas įgyvendinti veiksmų planas iki 2010 m., nustatyta agentūros kitų penkerių metų strateginė veiklos kryptis. Šiuo metu rengiamą įgyvendinimo planą numatoma užbaigti peržiūrėjus viešųjų konsultacijų metu pateiktas pastabas ir padarius būtinus pakeitimus. Tuomet abu dokumentai bus pateikti tarybai.

Šio klausimo koordinatoriai (pirmininko pavaduotoja, Austrijos, Danijos, Nyderlandų ir Švedijos atstovai ir prof. G. Nisticó) išsakė teigiamą nuomonę apie veiksmų plano projekte pateiktą viziją. Pripažinta, kad farmakologinis budrumas ir vaistinių preparatų saugumas tebėra prioritetinė sritis, kurioje šiuo metu ypatingą dėmesį reikėtų skirti vaistinio preparato keliamai rizikai ir teikiamai naudai per visą jo gyvavimo ciklą. Atsižvelgdami į neseniai Europos Komisijoje įvykusius atsakomybės už agentūrą pokyčius, nariai paprašė užtikrinti, kad veiksmų plane būtų atsižvelgta į strategines Sveikatos ir vartotojų reikalų generalinio direktorato veiklos kryptis.

Taryba pabrėžė, kad nacionalinės kompetentingos institucijos yra neatskiriama ES tinklo dalis ir atkreipė dėmesį į būsimą pacientų vaidmenį, vertinant vaistinius preparatus ir priimant su tuo susijusius sprendimus. Nariai aptarė būtinybę išsiaiškinti reguliavimo institucijų ir sveikatos technologijų vertinimo institucijų poziciją šiais klausimais ir užtikrinti, kad sąnaudų ir pelno santykio analizė netaptų teisės aktuose nustatyto vaistinių preparatų vertinimo dalimi.

Trijų mėnesių trukmės viešųjų konsultacijų dėl veiksmų plano metu bus rengiami susitikimai su suinteresuotaisiais subjektais. Likus savaitei iki konsultacijų pradžios, atnaujintas dokumentas bus perduotas tarybai, kad ši galėtų pateikti galutines pastabas.

## **9. Vykdomojo direktoriaus skyrimas**

Pirmininkas padėkojo nariams už atliktą darbą, palaikant ryšius ir susirašinėjant su Europos Komisija dėl pranešimo apie laisvą pareigybę ir vykdomojo direktoriaus pareigybės kategorijos. Tarybos atstovu Europos Komisijoje rinkimo procedūros metu paskirtas Kent Woods.

Europos Komisijos atstovas pranešė, kad Komisija neseniai patvirtino pranešimo apie laisvą pareigybę tekstą ir AD14 pareigybės kategoriją. Šiuo metu dokumentas verčiamas į kitas kalbas. Pranešimą numatoma paskelbti 2010 m. sausio mėn. antrąją savaitę.

Atsižvelgdama į ankstesnes diskusijas dėl pareigybės kategorijos ir agentūros perdavimą į Sveikatos ir vartotojų reikalų generalinio direktorato rankas, taryba paklausė, ar nebūtų galima atidėti pranešimo paskelbimo, kad naujasis Komisijos narys galėtų išreikšti savo nuomonę dėl vykdomojo direktoriaus pareigybės kategorijos. Europos Komisijos atstovas paaiškino, kad šiuo metu persvarstyti sprendimo nebegalima.

## **10 a) Valdančiosios tarybos Telematikos komitetas**

Valdančiosios tarybos Telematikos komitetas parengė ir pristatė tarybai savo įgaliojimų projektą. Tarybos narių buvo paprašyta per kelias savaites peržiūrėti šį dokumentą ir pateikti pastabas. Įgaliojimai bus pateikti patvirtinti per 2010 m. kovo mėn. posėdį. Komitetas susitiks su visų telematikos įgyvendinimo grupių pirmininkais prieš kitą Valdančiosios tarybos posėdį.

## **10 b) Valdančiosios tarybos darbo tvarkos taisyklių pakeitimai**

[EMA/MB/115339/2004] Taryba patvirtino pataisytas Valdančiosios tarybos Darbo tvarkos taisykles, į kurias šiuo metu įtraukta nuostata dėl Valdančiosios tarybos komitetų ir grupių steigimo. Tokių komitetų pirmininkus skiria ir įgaliojimus patvirtina taryba.

### **11. EudraVigilance įgyvendinimo ataskaita**

[EMA/MB/761723/2009; EMA/MB/736762/2009] Taryba susipažino su žmonėms skirtų vaistinių preparatų ir veterinarinių vaistų *EudraVigilance* projekto įgyvendinimo ataskaitomis. Taryba palankiai įvertino žmonėms skirtų vaistinių preparatų *EudraVigilance* ataskaitos turinio ir struktūros pokyčius. Naujojoje žmonėms skirtų vaistinių preparatų *EudraVigilance* ataskaitoje šiuo metu daugiausia dėmesio skiriama *EudraVigilance* indėliui įgyvendinant farmakologinį budrumą ES. Ateityje (žmonėms skirtų vaistinių preparatų, kurių rinkodaros teisė suteikta pagal centralizuotą procedūrą) ataskaitoje taip pat bus pateikiama informacija apie signalų valdymą, nuo signalų nustatymo iki tolesnių veiksmų, įskaitant pranešėjų pateiktą grįžtamąją informaciją ir bet kokius teisės aktuose nustatytus veiksmus, kurių bus imtasi. Nuo šiol (pradedant kita ataskaita, kurią numatoma paskelbti 2010 m. birželio mėn.) žmonėms skirtų vaistinių preparatų *EudraVigilance* ataskaita bus rengiama du kartus per metus. Tuo pat metu tarybai bus pateikiama veterinarinių vaistų *EudraVigilance* (EVVet) įgyvendinamo ataskaita. Nuolat atnaujinamą EVVet ataskaitą taip pat galima rasti EVVet interneto svetainėje.

### **12. Mokėjimo valstybėms narėms sistema**

[EMA/MB/780575/2009; EMA/MB/762513/2009] Valdančioji taryba peržiūrėjo bandomojo projekto, kuriuo siekta įvertinti nacionalinių kompetentingų institucijų atliekamo centralizuotai pateikiamų paraiškų vertinimo sąnaudas. Užbaigus bandomąjį projektą, prieita prie išvados, kad bandomajame projekte dalyvavusios nacionalinės kompetentingos institucijos turi galimybę nustatyti savo teikiamų paslaugų valandos kainą. Iš šių nacionalinių kompetentingų institucijų pateiktos informacijos taip pat matyti, kad jos turi galimybę fiksuoti, kiek valandų užtrunka centralizuotai pateiktų paraiškų vertinimas. Tačiau daugelis šalių teigė negalinti registruoti tokių duomenų nuolat.

Atsižvelgdamas į bandomojo projekto rezultatus ir numatomą poveikį agentūros biudžetui bei Audito Rūmų ir Europos Komisijos pastabas, vykdomasis direktorius, siekdamas pakoreguoti apmokėjimo sistemą pagal teisės aktuose nustatytus reikalavimus, pateikė patvirtinti 2008 m. kovo ir birželio mėn. pateiktu pasiūlymu grindžiamą naująją apmokėjimo sistemą.

Taryba vertina vykdomojo direktoriaus pastangas, siekiant pakoreguoti sistemą, kad ji labiau atitiktų nustatytus reikalavimus. Tačiau nariai nusprendė atmesti pasiūlymą. Tarybai rūpestį kėlė tai, kad bandomajame etape duomenis pateikė ne visos nacionalinės kompetentingos institucijos (18 iš 46 kvieštų dalyvauti) ir kad dalyvavusių nacionalinių kompetentingų institucijų pateikti duomenys tebėra preliminarūs. Pastaroji problema iškilusi dėl itin didelio nacionalinių kompetentingų institucijų galimybių fiksuoti procedūroms skiriamą laiką skirtumo, nepakankamai vieningo sprendimo dėl sąnaudų apibrėžties ir būtinybės stebėjimui skirti ilgesnį laiką, kad būtų galima išsamiai įvertinti įvairias procedūras.

Be to, nariai laikėsi nuomonės, kad bėgant metams, agentūros prisitaikė prie dabartinės sistemos, todėl toks pokytis gali turėti neigiamos įtakos kai kurių nacionalinių kompetentingų institucijų finansavimui ir pakenkti jų gebėjimui padėti vykdyti su mokesčiais nesusijusią veiklą, o tai gali paveikti tinklo veiksmingumą. Taip pat buvo iškeltas galimybės naudotis išorės ekspertų paslaugomis ir atlyginti už jų paslaugas klausimas. Nariai pasiūlė kreiptis į Europos Audito Rūmus ir paaiškinti tarybai nerimą keliančius klausimus bei esamos sistemos pranašumus. Kai kurie nariai teigė, kad jeigu būtų nuspręsta koreguoti sistemą, tai reikėtų daryti politiniu lygmeniu.

Europos Komisijos atstovas atkreipė Valdančiosios tarybos dėmesį į tai, kad tarybai būtina priimti sprendimą, ypač atsižvelgiant į Audito Rūmų pastabas (taip pat atkreiptas dėmesys į tai, kad, pvz., Europos cheminių medžiagų agentūroje kompensacijos dydis grindžiamas susijusios nacionalinės agentūros (pranešėjo) išlaidomis, kurios padauginamos iš šalies koeficiento).

Šio klausimo koordinatoriai (pirmininkas bei Austrijos ir Nyderlandų atstovai) pasiūlė kitą sprendimą – pereinamuoju laikotarpiu taikyti Eurostato korekcijos koeficientais grindžiamą mokėjimo sistemą ir toliau rinkti su centralizuotai pateikiamų paraiškų vertinimu susijusių sąnaudų skaičiavimo duomenis. Šio klausimo koordinatoriai surengs susitikimą, kad galėtų išsamiau aptarti savo pasiūlymą.

### **13. Mokesčių įgyvendinimo taisyklių pakeitimai, susiję su naujais teisės aktais dėl rinkodaros teisės sąlygų keitimo**

[EMEA/MB/170391/2009/4 red.] Taryba patvirtino mokesčių įgyvendinimo taisyklių pakeitimus, kurie įsigalios 2010 m. sausio 1 d. Dėl spalio mėn. posėdžio metu pasiūlytų pakeitimų nepateikta jokių pastabų.

### **13 bis. Piniginės kompensacijos už valstybių narių dalyvavimą lingvistiniuose tikrinimuose**

[EMEA/MB/767563/2009] Taryba patvirtino fiksuotą vienodą kainą 2010 m., kuri yra tokia pati kaip ir 2009 m.

### **14. Su darbuotojų mokymu susijusios įgyvendinimo taisyklės**

[EMEA/MB/737155/2009] Taryba patvirtino įgyvendinimo taisykles, kurias turės oficialiai patvirtinti Europos Komisija. Tarybos dėmesys atkreiptas į pakeitimus, kuriais siekiama skatinti darbuotojų užsienio kalbų įgūdžių ugdymą, kad jie atitiktų Pareigūnų tarnybos nuostatuose numatytą reikalavimą.

### **15. Svarstymų dokumentas dėl tolesnio pacientų ir vartotojų dalyvavimo agentūros veikloje**

[EMEA/MB/753771/2009] Taryba patvirtino pasiūlymus, kuriais siekiama sistemingesnio pacientų ir (arba) vartotojų dalyvavimo įvairių rūšių agentūros veikloje. Pasiūlyta peržiūrėti dabartinę agentūros bei pacientų ir vartotojų organizacijų ryšių sistemą ir teikti finansinę pagalbą, tam tikrais atvejais padidinant dienpinigius du kartus.

Jau pradėta kurti ryšių su sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis sistema bus pristatyta tarybai 2010 m. Sistemos kūrimas užtruko ilgiau nei planuota dėl poreikio atsižvelgti į dvejų pusių – akademinės visuomenės ir mokslo bendrijų bei vaistus skiriančių gydytojų ir farmacininkų – nuomonę.

Tarybos prašymu, agentūra skirs numatytus išteklius, kurių reikia būsimai peržiūrečiai ryšių sistemai įgyvendinti. Agentūra taip pat įsipareigojo po dvejų metų peržiūrėti, ar padvigubinti dienpinigiai atitinka pacientų ir vartotojų atstovų finansinius poreikius.

### **16. Pacientų ir vartotojų atstovų dalyvavimas Farmakologinio budrumo darbo grupės veikloje stebėtojų teisėmis**

[EMEA/MB/752664/2009] Taryba patvirtino pasiūlymą, kuriuo vadovaujantis į Farmakologinio budrumo darbo grupę (PhVWP) stebėtojo teisėmis bus paskirtas vienas pacientų ir vartotojų atstovas, ir dar vienas atstovas – pakaitiniu nariu. Sprendimas priimtas pasibaigus labai palankiai įvertintam bandomajam etapui, kuriuo pacientų ir vartotojų atstovai dalyvavo trijuose PhVWP posėdžiuose.

Atstovai, turintys dokumentais patvirtintos patirties vaistų reglamentavimo srityje, bus atrinkami pagal tiksliai nustatytus atrankos kriterijus, paskelbus kvietimą pareikšti susidomėjimą. Sprendimą priims vykdomasis direktorius, atsižvelgdamas į galutinį kandidatų sąrašą.

Atsižvelgus į PhVWP įgaliojimus, pasiūlymas bus pateiktas patvirtinti per 2010 m. sausio mėn. įvyksiantį HMA posėdį. Patvirtinus pasiūlymą, agentūra imsis jo įgyvendinimo.

### **17. Pataisytos delegatų išlaidų kompensavimo taisyklės**

[EMEA/MB/728947/2009] Taryba patvirtino pataisytas delegatų išlaidų kompensavimo taisykles. Pakeitimai susiję su tam tikrų organizacijų atstovams skiriamų dienpinigių sumos padvigubinimu, apgyvendinimo viešbučiuose taisyklių pokyčiais ir pasikeitimais, susijusiais su kelionės bilietais.

### **18. Europos Komisijos pranešimas**

Nariai susipažino su Europos Komisijos pranešimu, kuriame pateikta naujausia informacija įvairiais klausimais, įskaitant:

- farmacijos produktų skyrių F2 ir F3 (kosmetika ir medicinos prietaisai) perdavimą Sveikatos ir vartotojų reikalų generaliniam direktoratui;
- pažangą rengiant du teisinius pasiūlymus (teisės aktai dėl farmakologinio budrumo ir falsifikuotų vaistų);
- gairių dėl rinkodaros teisės sąlygų keitimo paskelbimą;
- viešąsias konsultacijas dėl Klinikinių tyrimų direktyvos veikimo vertinimo (baigsis 2010 m. sausio 8 d.);
- tarpvalstybinės sveikatos priežiūros direktyvos aptarimą;
- su H1N1 viruso sukeliama gripo pandemija susijusią veiklą, įskaitant iniciatyvas, kuriomis siekiama išspręsti nepakankamo vakcinų kiekio klausimą kai kuriose valstybėse narėse, svarstymus apie virtualų atsargų kaupimą ir su informacijos perdavimu susijusius sunkumus.

Atsižvelgdama į atsakomybės už agentūrą pokyčius Europos Komisijoje, Valdančioji taryba padėkojo Įmonių ir pramonės generaliniam direktoriui Heinzui Zourekui už jo svarbų indėlį į tarybos ir agentūros veiklą.

### **19. Vaistų agentūrų vadovų pranešimas**

Nariai susipažino su vaistų agentūrų vadovų (HMA) pranešimu, kuriame pateikta naujausia informacija įvairiais klausimais, įskaitant: informacijos apie e. pasirengimą skelbimą kiekvienoje nacionalinėje kompetentingoje institucijoje; HMA ryšių vaistų reklamos tikslais tinklo kūrimą; veterinarinių vaistų aprašo suderinimo projektą ir su atsparumu antibiotikams susijusio veiksmų plano persvarstymą.

Daugiau informacijos buvo pateikta rašytinėje ataskaitoje.

### **Informaciniai dokumentai**

- Komisijos vidaus audito tarnybos įstatai.
- [EMEA/MB/528743/2009] Naujausios informacijos apie EMEA įgyvendinamą ES telematikos strategiją ataskaita.
- [EMEA/MB/715154/2009] Raštiškų procedūrų rezultatai:
  - Konsultacijos dėl Žmonėms skirtų vaistinių preparatų (CHMP) ir Veterinarinių vaistų (CVMP) mokslinių komitetų narių pasikeitimo;
  - Šešiasdešimt ketvirtojo Valdančiosios tarybos posėdžio protokolas.

- [EMA/MB/617640/2009] 2009 m. biudžeto asignavimų perkėlimo santrauka.



**Pateikti dokumentai**

- Veiksmų plano iki 2015 m. pristatymas.
- Laiškas iš EURODIS (2009 m. gruodžio 7 d.).
- Darbotvarkės 12 b punkto priedas.
- Valdančiosios tarybos Telematikos komiteto įgaliojimų projektas.

# Šešiasdešimt penktojo Valdanciosios tarybos posėdžio dalyvių sąrašas

Londonas, 2009 m. gruodžio 10 d.

Pirmininkas: Pat O'Mahony

Pirmininko pavaduotoja: Lisette Engwirda-Tiddens

	Nariai	Pakaitiniai nariai ir kiti dalyviai
<b>Belgija</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgarija</b>		Jasmina Mircheva
<b>Čekija</b>	Lenka Balážová	Jiří Deml
<b>Danija</b>	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
<b>Vokietija</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estija</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Airija</b>		Rita Purcell
<b>Graikija</b>	Atsiprašė dėl nedalyvavimo	
<b>Ispanija</b>	Cristina Avendaño-Solà	
<b>Prancūzija</b>		Miguel Bley Patrick Dehaumont
<b>Italija</b>		Silvia Fabiani
<b>Kipras</b>		George Antoniou
<b>Latvija</b>	Inguna Adoviča	
<b>Lietuva</b>	Mindaugas Būta	
<b>Liuksemburgas</b>	Atsiprašė dėl nedalyvavimo	
<b>Vengrija</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Nyderlandai</b>	Aginus Kalis	
<b>Austrija</b>	Marcus Müllner	
<b>Lenkija</b>	Wojciech Matusewicz	
<b>Portugalija</b>	Vasco A J Maria	
<b>Rumunija</b>	Daniel Boda	
<b>Slovėnija</b>	Martina Cvelbar	
<b>Slovakija</b>	Jan Mazaq	
<b>Suomija</b>		Pekka Järvinen
<b>Švedija</b>		Johan Lindberg
<b>Jungtinė Karalystė</b>	Kent Woods	
<b>Europos Parlamentas</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Europos Komisija</b>	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
<b>Pacientų organizacijų atstovai</b>	Mike O'Donovan	

	Nariai	Pakaitiniai nariai ir kiti dalyviai
<b>Gydytojų organizacijų atstovai</b>	Lisette Engwirda-Tiddens	
<b>Veterinarų organizacijų atstovai</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Stebėtojai</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandija) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegija) Brigitte Batliner (Lichtenšteinas)	
<b>Europos vaistų agentūra</b>	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