



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 18. marts
EMA/440673/2011

Valdes sešdesmit piektās sanāksmes protokols

2009. gada 10. decembrī, Londonā

1. Darba kārtības projekts 2009. gada 10. decembra sanāksmei

[EMA/MB/672992/2009] Valde pieņēma darba kārtību.

2. Paziņojums par interešu konfliktu

Valdes locekļus aicināja paziņot par konkrētām interesēm, kas varētu ietekmēt viņu neatkarību attiecībā uz darba kārtībā iekļautajiem jautājumiem. Neviens Valdes loceklis neatzina interešu konfliktu.

3. 2009. gada 1. oktobra 64. sanāksmes protokols

[EMA/MB/642672/2009] Valde ņēma vērā protokola pieņemšanu rakstveida procedūrā 2009. gada 13. novembrī.

4. Izpilddirektora runas svarīgākie fakti

Tikšanās ar veselības un patērētāju tiesību aizsardzības politikas komisāra amata kandidātu

Izpilddirektors tikās ar *John Dalli* kungu, lai apspriestu farmācijas vidē vērojamās tendences un nākotnes izaicinājumus. Tikšanās notika pirms *Dalli* kunga uzklausīšana Eiropas Parlamentā un Aģentūras pārejas no Uzņēmējdarbības un rūpniecības ģenerāldirektorāta atbildības jomas Veselības un patērētāju ģenerāldirektorāta pārziņā.

Jaunākā informācija par H1N1 pandēmiju

Palielinās ar trīs vakcīnām vakcinēto cilvēku skaits. Aģentūras galvenais mērķis ir nodrošināt vakcīnu drošumu. Notiek darbs Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā un dažādās grupās. Tika publicēts pirmais ziņojums par trīs pandēmijas vakcīnu farmakovigilanci, un ieinteresētās puses to novērtēja ļoti labi. Saskaņā ar apkopotajiem datiem, vakcīnu ieguvumu/riska attiecība saglabājas pozitīva. Aģentūra turpinās reizi nedēļā publicēt farmakovigilances ziņojumus par vakcīnām. Izpilddirektors pateicās Eiropas ekspertiem un Komitejai par ilgstošo darbu pandēmijas vakcīnu jomā.



Sadarbība ar Šveices par zālēm atbildīgo institūciju

Valde tika informēta, ka tiek gatavota vienošanās ar Šveici par konfidencialitāti.

Jauna vizuālā identitāte

2009. gada 8. decembrī Aģentūra sāka izmantot savu jauno vizuālo identitāti. Tika apstiprināts jaunais logotips. Jaunās identitātes koncepcijas kontekstā Aģentūra pārtrauks izmantot saīsinājumu "EMA" un izmantos pilnu nosaukumu "Eiropas Zāļu aģentūra" vai vienkārši "Aģentūra". Saīsinājums "EMA" aģentūras sadarbības partneriem, piemēram, veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem Eiropas Savienībā nav labi zināms. Paredzams, ka stratēģija aizvien vairāk uzlabos saziņu starp Aģentūru un tās sadarbības partneriem un informētību par Aģentūru.

2009. gada 8. decembrī ieviesta arī jaunā organizācijas struktūra, un tas pozitīvi ietekmēja Aģentūras darbu. Paredzams, ka jaunā struktūra palielinās vispārējo Aģentūras darba efektivitāti, darba kvalitāti un sadarbības efektivitāti ar ieinteresētajām pusēm.

Aģentūra izstrādā pilnīgi jaunu sabiedrisko tīmekļa vietni ar ievērojami uzlabotu satura struktūru, Aģentūras mērķauditorijai tā ir vieglāk lietojama un funkcionālāka. Izstrādes laikā tiek ņemtas vērā lietotāju grupu □ veselības aprūpes speciālistu, pacientu un nozares □ īpašās vajadzības. Tīmekļa vietne sāks darboties 2010. gada pavasarī.

2010. gada marta sanāksme

Nākamā Valdes sanāksme ilgs divas dienas. Pirmajā dienā notiks diskusijas un tiks pieņemti lēmumi. Diskusijas vadīs Londonas Ekonomikas skolas profesors *Larry Phillips*. Profesors *Phillips* sadarbojas ar Aģentūru, izstrādājot metodikas ieguvumu/riska novērtēšanai.

5. 2010. gada darba programma

[EMA/MB/203131/2009] Valde pieņēma darba programmu 2010. gadam. Prezentētās prioritātes, mērķi un projekti sagatavoti saskaņā ar 2009. gada martā Valdei izteiktajiem ierosinājumiem un ir šādi:

- uzsvars uz pamatdarbību (tostarp ar darba apjoma palielināšanos tādās jomās kā pēcreģistrācijas pasākumi un ar zālēm retu slimību ārstēšanai saistīto jautājumu risināšana);
- turpmāka tiesību aktu īstenošana attiecībā uz bērniem paredzētām zālēm un uzlaboto terapiju medicīnas izstrādājumiem (īpaši risināms jautājums saistībā ar darba slodzi un resursu pieejamību);
- Eiropas zāļu tīkla stiprināšana;
- zāļu drošuma uzraudzība;
- starptautiskā sadarbība (īpaši nozīmīga, ņemot vērā klīnisko pētījumu skaitu un ražošanas apjomu ārpus Eiropas Savienības);
- caurskatāmība un sadarbība ar ieinteresētajām pusēm;
- atbalsts pētniecībai;
- zāļu pieejamība.

Valde uzteica darba programmu. Valde vēlreiz uzsvēra iepriekš izteiktās bažas par ārstniecības augu preparātu jomu, kurā darbs notiek ļoti lēnām. Valdei bija bažas, ka no tirgus var tikt izņemtas lielas ārstniecības augu preparātu grupas, jo tradicionālo ārstniecības augu preparātu sarakstā ir ļoti maz

ierakstu. Dalībvalstīm jāatrod veidi, kā palielināt resursu pieejamību darbam ārstniecības augu preparātu jomā. Diskusija par šo tematu plānota 2010. gada marta sanāksmes laikā.

Palielinās ģenērisko zāļu skaits, kurām tiek apsvērta reģistrācija centralizētas procedūras veidā. Tomēr tā ir tikai neliela daļa no kopējā ģenērisko preparātu skaita, kas nokļūst Eiropas Savienības tirgos. Valde uzskatīja, ka izaicinājums šajā jomā būs nodrošināt vienveidīgu ģenērisko zāļu novērtējumu visā Eiropas Savienībā. Šā jautājuma risināšanas notiks 2010. gadā.

5a. IKT plānošana un prioritātes 2010. gadā

[EMEA/MB/727972/2009] Valde apsprieda šo darba kārtības punktu pie jautājuma par darba programmu un Eiropas Savienības telemātikas ģenerālpilāna 2010. gadam.

6. Eiropas Savienības telemātikas ģenerālpilāns

[EMEA/768926/2009] Valde pieņēma telemātikas ģenerālpilāna daļu 2010. gadam, kas veido daļu darba programmas un budžeta 2010. gadam. Papildus informācijai, kas sniegta iepriekšējā redakcijā, plānā uzmanība pievērsta arī tam, kā savienot Eiropas Savienības telemātikas sistēmas ar valstu atbildīgo iestāžu telemātikas sistēmām. Plānā ņemta vērā arī paredzamā plānoto farmakovigilances un viltoto zāļu tiesību aktu priekšlikumu ietekme.

Atkārtoti radies finanšu trūkums, un ir jāatrod risinājumi finansējumam vairākiem gadiem. Valde apsprieda situāciju, ka aizvien lielāka telemātikas budžeta daļa tiks tērēta sistēmu uzturēšanai, jo laika gaitā sāk darboties aizvien vairāk telemātikas sistēmu.

Valdes locekļi pieņēma zināšanai, ka Valdes telemātikas komiteja telemātikas ģenerālpilānu vēl nav apspriedusi, jo komiteja vēl nav pilnībā izveidota. Sanāksmē tika uzsvērts, ka būtiska ir laba darba koordinācija starp Valdes un Zāļu aģentūru vadītāju telemātikas komitejām. Jāapsver abu komiteju apvienošana.

7. Budžets un štatu saraksts 2010. gadam un personāla politikas plāns

[EMEA/MB/628139/2009; EMEA/MB/700124/2009; EMEA/MB/579221/2008] Valde pieņēma budžetu, štatu sarakstu un personāla politikas plānu 2010. gadam, lēmums par budžetu vēl jāpieņem Eiropas Parlamentam. Budžets atbilst darba programmai un kopumā ir 198,2 miljoni euro (pieaugums par 1,95 %, salīdzinot ar 2009. gada budžetu), kas ietver Eiropas Savienības piešķirtos vispārējos līdzekļus 32,6 miljoni euro un retu slimību ārstēšanai paredzētajām zālēm piešķirto finansējumu 4,5 miljoni euro. Budžets ir par 13,6 miljoniem euro mazāks nekā sākotnējais budžeta projekts, kas pieņemts 2009. gada martā. Samazinājums saistīts ar mazāku nekā lūgts Kopienas finansējumu un mazākiem ieņēmumiem no maksājumiem, ko ietekmē jaunā regula par grozījumiem un pāreja uz pieteikumiem, par kuriem nav jāmaksā vai par kuriem jāmaksā mazāk. Štatu sarakstā ir paredzēta darbinieku skaita palielināšana par 37 darbavietām, palielinot maksimālo pieļaujamo pagaidu darbinieku skaitu līdz 567.

Budžeta tēmu koordinatori (priekšsēdētājs, Austrija, Vācija un Nīderlande) detalizēti izskatīja Aģentūras darba programmu un budžeta dokumentus pirms Valdes, saņēma atbildes uz uzdotajiem jautājumiem un ieteica Valdei apstiprināt dokumentus.

Valde apsprieda nepieciešamību izskatīt iespējas, kā risināt neatbilstību starp darba slodzi un pagaidu darbinieku skaitu. Pašlaik, lai līdzsvarotu resursus un darba slodzi, ko veido pastāvīgie uzdevumi, Aģentūra nolīgst līgumdarbiniekus.

Eiropas Komisija nesniedza atbildi par paredzamo kopējo vispārējo Eiropas Savienības piešķirto finansējumu, gaidot Eiropas Parlamenta lēmumu. Eiropas Komisijas pārstāvis arī norādīja, ka nepieciešams samazināt atlikumu un ka 2008. gada atlikums jāizmanto 2010. gadā.

8. Ceļa kartes projekts līdz 2015. gadam

[EMA/MB/752624/2009; EMA/MB/786453/2009] Valde apsprieda un pieņēma ceļa kartes projektu līdz 2015. gadam, lai varētu to nodot sabiedriskai apspriešanai. Stratēģija aizstāj ceļa karti līdz 2010. gadam, kura īstenošana tiks pabeigta nākamā gadā, un iezīmē Aģentūras stratēģisko virzienu nākamajiem pieciem gadiem. Tiek sagatavots īstenošanas plāns un tas tiks pabeigts, tiklīdz būs pārskatīti ceļa kartes sabiedriskās apspriešanas laikā iesniegtie komentāri un veikti nepieciešamie grozījumi. Pēc tam abus dokumentus prezentēs Valdei.

Tēmas koordinatori (priekšsēdētāja vietnieks, Austrija, Dānija, Nīderlande, Zviedrija un prof. *Nistico*) sniedza pozitīvu vērtējumu ceļa kartes projektā aprakstītajam redzējumam. Atzina, ka farmakovigilance un zāļu drošums ir prioritāte, kuras ietvaros uzmanība jāpievērš gan riskam, gan ieguvumiem visā zāļu aprites ciklā. Ņemot vērā neseno notikušo atbildīgā maiņu par Aģentūru Eiropas Komisijā, Valdes locekļi lūdza nodrošināt, lai ceļa kartes izstrādē tiktu ņemti vērā *SANCO* ģenerāldirektorāta attīstības stratēģiskie virzieni.

Valde uzsvēra, ka valstu atbildīgās iestādes ir neatņemama Eiropas Savienības tīkla daļa un uzsvēra pacientu lomu nākotnē lēmuma pieņemšanas procesā zāļu novērtēšanas gaitā. Valdes locekļi apsprieda nepieciešamību izprast atbilstošās regulatoru un veselības tehnoloģiju vērtēšanas iestāžu pozīcijas un nodrošināt, ka ekonomiskuma analīze nekļūst par zāļu normatīvā novērtējuma daļu.

Ceļa kartes publiskā apspriešana ilgs trīs mēnešus. Tās laikā tiks organizētas sanāksmes ar ieinteresēto pušu dalību. Valde saņems atjauninātu dokumentu vienu nedēļu pirms konsultāciju sākuma, lai varētu izteikt galīgos komentārus.

9. Izpilddirektora iecelšana

Priekšsēdētājs pateicās Valdes locekļiem par darbu, kas paveikts, sadarbojoties un sarakstoties ar Eiropas Komisiju attiecībā uz informāciju par vakancēm un izpilddirektora amata novērtējumu. Valde iecēla *Kent Woods* par Valdes pārstāvi Eiropas Komisijā atlases procesā.

Eiropas Komisijas pārstāvis informēja, ka Komisija neseno ir pieņēmusi nākamo paziņojumu par vakanci un vērtējumu AD14. Dokuments pašlaik ir iesniegts tulkošanai. Paziņojuma publicēšana ir paredzēta 2010. gada janvāra otrajā nedēļā.

Ņemot vērā iepriekš notikušās diskusijas par vērtējuma līmeni un Aģentūras pāreju *SANCO* ģenerāldirektorāta pārziņā, Valde vēlējās noskaidrot, vai publicēšanu nevarētu atlikt, lai jaunais Komisārs varētu izteikt savu viedokli par izpilddirektora amata vērtējumu. Eiropas Komisijas pārstāvis skaidroja, ka šobrīd lēmuma pārskatīšana vairs nav iespējama.

10(a). Valdes telemātikas komiteja

Valdes telemātikas komiteja sagatavoja un prezentēja Valdei darba uzdevumu projektu. Valdes locekļus aicināja pārskatīt dokumentu dažu nākamo nedēļu laikā un sniegt komentārus. Termiņi tiks iesniegti apstiprināšanai 2010. gada marta sanāksmē. Komiteja tiksies ar visu telemātikas īstenošanas grupu vadītājiem pirms nākamās Valdes sanāksmes.

10(b) Grozījumi Valdes reglamentā

[EMA/MB/115339/2004] Valde pieņēma pārskatītu Valdes reglamentu, kas tagad ietver nosacījumu par Valdes komiteju un grupu izveidi. Šādu komiteju priekšsēdētāji jāieceļ un uzdevumi jānosaka Valdei.

11. Ziņojums par *EudraVigilance* īstenošanas gaitu

[EMEA/MB/761723/2009; EMEA/MB/736762/2009] Valde pieņēma zināšanai statusa ziņojumus par *EudraVigilance* īstenošanas gaitu cilvēkiem paredzētām un veterinārām zālēm. Valde bija apmierināta ar izmaiņām, kas veiktas ziņojuma par cilvēkiem paredzēto zāļu *EudraVigilance* saturā un struktūrā. Jaunajā ziņojumā par cilvēkiem paredzēto zāļu *EudraVigilance* sistēmu tagad galvenā uzmanība ir pievērsta tam, kā *EudraVigilance* veicina farmakovigilances darbību veikšanu Eiropas Savienībā. Ziņojumā turpmāk tiks iekļauta arī informācija par centrāli reģistrētām cilvēkiem paredzētām zālēm, informācija par signālu apstrādi no signāla konstatēšanas brīža līdz novērošanai, ietverot atbildi, ko snieguši ziņotāji, un turpmāko normatīvo rīcību. Jaunais *EudraVigilance* ziņojums par cilvēkiem paredzētām zālēm tagad tiks sagatavots divreiz gadā; nākamais ziņojums, kas tiks publicēts, gaidāms 2010. gada jūnijā. Veterināro zāļu *EudraVigilance* (*EudraVigilance Veterinary (EVVet)*) statusa ziņojums tiks nodots Valdei arī tajā pašā laikā. *EVVet* statusa ziņojums tiek atjaunināts nepārtraukti un ir pieejams arī *EVVet* tīmekļa vietnē.

12. Maksājumu sistēma dalībvalstīm

[EMEA/MB/780575/2009; EMEA/MB/762513/2009] Valde pārskatīja tā izmēģinājuma projekta rezultātus, kura mērķis bija novērtēt izmaksas, kādas izraisa centralizēto pieteikumu novērtēšana valstu atbildīgajās iestādēs. Izmēģinājuma projekta secinājums bija tāds, ka valstu atbildīgās iestādes, kas piedalījās izmēģinājuma projektā, spēj noteikt savus izcenojumus par stundu par sniegtajiem pakalpojumiem. Šīs valstu atbildīgās iestādes arī parādīja, ka spēj reģistrēt darbam ar centralizētiem pieteikumiem patērētās stundas. Tomēr daudzas valstis izteicās rezervēti par savu spēju to nepārtraukti reģistrēt.

Ņemot vērā izmēģinājuma projekta iznākumus un aprēķināto ietekmi uz Aģentūras budžetu, kā arī Revīzijas palātas un Eiropas Komisijas veiktos novērojumus, izpilddirektors iesniedza apstiprināšanai jaunu atlīdzības sistēmu, pamatojoties uz 2008. gada martā un jūnijā prezentētajiem ierosinājumiem, kuru mērķis ir saskaņot atlīdzības sistēmu ar tiesību aktu prasībām.

Valde atzinīgi vērtēja izpilddirektora centienus pārveidot sistēmu un padarīt to atbilstošāku prasībām. Tomēr Valdes locekļi nolēma noraidīt ierosinājumu. Valde izteica bažas, ka ne visas valstu atbildīgās iestādes ir iesniegušas datus izmēģinājuma projekta fāzē (18 no 46 aicinātajām) un ka valstu atbildīgo iestāžu izplatītie dati aizvien ir tikai sākotnēji. Tas saistīts ar izteikto atšķirību valstu atbildīgo iestāžu spējai reģistrēt procedūrām patērēto laiku, nav panākta pilnīga vienošanās par to, kas veido izmaksas, un nepieciešams ilgāks novērošanas periods, lai ietvertu visu novērtēšanas laiku dažādām procedūrām.

Valdes locekļi arī norādīja, ka, tā kā aģentūras gadu gaitā ir pielāgojušas esošo sistēmu, pārmaiņas var nelabvēlīgi ietekmēt dažu valstu atbildīgo iestāžu finansējumu un vājināt to spēju iesaistīties bezmaksas aktivitātēs un līdz ar to ietekmēt arī tīkla efektivitāti. Tika izskatīts arī jautājums par ārēju ekspertu izmantošanu un viņu darba samaksu. Valdes locekļi ierosināja iesaistīt Eiropas Revīzijas palātu, lai tā izskaidrotu Valdei neskaidros jautājumus un esošās sistēmas ieguvumus. Daži Valdes locekļi ierosināja, ka gadījumā, ja sistēma būtu jāpārskata, to vajadzētu darīt politiskā līmenī.

Eiropas Komisijas pārstāvis norādīja Valdei, ka nepieciešams Valdes lēmums, jo īpaši ņemot vērā Revīzijas palātas novērojumus (arī ņemot vērā, ka, piemēram, Eiropas Ķimikāliju aģentūrā atlīdzība ir balstīta uz iesaistīto valstu atbildīgo iestāžu (ziņotāja) izmaksām, pareizinot to ar valsts koeficientu).

Tēmas koordinatori (priekšsēdētājs, Austrija un Nīderlande) ierosināja alternatīvu risinājumu: pārejas periodā ieviest maksājumu sistēmu, balstoties uz *Eurostat* korekcijas koeficientiem, un turpināt apkopot informāciju par izmaksām, ko izraisa centralizēto pieteikumu novērtēšana. Tēmas koordinatori tiksies, lai turpinātu ierosinājuma izstrādi.

13. Grozījumi maksas ieviešanas noteikumos saistībā ar jaunajiem tiesību aktiem par dokumentācijas grozījumiem

[EMA/MB/170391/2009/Rev.4] Valde pieņēma grozījumus maksas ieviešanas noteikumos, kas stāsies spēkā 2010. gada 1. janvārī. Ierosinātos grozījumus prezentēja oktobra sanāksmē, un komentāri par tiem netika saņemti.

13a. Finansiālā kompensācija par dalībvalstu dalību lingvistiskās pārbaudēs

[EMA/MB/767563/2009] Valde apstiprināja fiksētu, skaidru cenrādi par stundu 2010. gadam tādā pašā līmenī kā 2009. gadam.

14. Ar personāla mācībām saistītu noteikumu ieviešana

[EMA/MB/737155/2009] Valde pieņēma ieviešanas noteikumus, kas oficiāli jāapstiprina Eiropas Komisijai. Valdes uzmanība tika vērsta uz grozījumiem, kuru mērķis ir veicināt valodu apguvi, kas ļautu darbiniekiem izpildīt personāla noteikumus izvirzītās prasības.

15. Pārskata dokuments par turpmāku pacientu un patērētāju iesaistīšanu Aģentūras darbā

[EMA/MB/753771/2009] Valde pieņēma ierosinājumus, kuru mērķis bija strukturētākā veidā iesaistīt pacientus/patērētājus dažādās Aģentūras aktivitātēs. Ierosinājumi ietver pašreizējās sadarbības starp Aģentūru un pacientu un patērētāju organizācijām pārskatīšanu un finansiāla atbalsta sniegšanu, divkāršojot dienas naudu noteiktos gadījumos.

Tiek izstrādāts sadarbības pamats ar veselības aprūpes speciālistiem, un tas tiks prezentēts Valdei 2010. gadā. Pamatdokumenta izstrāde ir aizņēmusi vairāk laika nekā plānots, jo jāsaskaņo divi dažādi viedokļi: akadēmisko un zinātnisko biedrību viedoklis, no vienas puses, un zāles parakstošo ārstu un farmaceitu viedoklis, no otras puses.

Pēc Valdes lūguma Aģentūra sniegs to resursu aprēķinu, kādi turpmāk nepieciešami pārskatītā sadarbības plāna īstenošanai. Aģentūra arī apņēms divu gadu laikā pārskatīt, vai dienas naudas dubultošana atbilst pacientu/patērētāju pārstāvju finansiālām prasībām.

16. Pacientu/patērētāju pārstāvju dalība *PhVWP* novērotāju statusā

[EMA/MB/752664/2009] Valde pieņēma ierosinājumu, ar kuru viens pacientu/patērētāju pārstāvis tiks izvirzīts par novērotāju Farmakovigilances darba grupā (*PhVWP*), bet pārstāvis tiks izvirzīts par vietnieku. Lēmumu pieņēma pēc ļoti pozitīvas izmēģinājuma fāzes, kuras laikā pacientu/patērētāju pārstāvji piedalījās trīs *PhVWP* sanāksmēs.

Pārstāvji ar pierādītu pieredzi zāļu normatīvajos jautājumos tiks atlasīti, ņemot vērā labi definētus atlases kritērijus, pamatojoties uz aicinājumu darīt zināmas konkrētās intereses. Lēmumu pieņems izpilddirektors, pamatojoties uz kandidātu sarakstu.

Ņemot vērā *PhVWP* pilnvaras, ierosinājums tagad tiks iekļauts *HMA* 2010. gada janvāra sanāksmes darba kārtībā apstiprināšanai. Pēc apstiprināšanas Aģentūra sāks tā īstenošanu.

17. Pārskatītie atbildības noteikumi delegātiem

[EMA/MB/728947/2009] Valde pieņēma pārskatītus atbildības noteikumus delegātiem. Grozījumi attiecas uz dienas naudas dubultošanu specifisku organizāciju pārstāvjiem, izmaiņām noteikumos par viesnīcu izdevumiem un transporta izdevumu samaksu.

18. Eiropas Komisijas ziņojums

Valdes locekļi ņēma vērā Eiropas Komisijas jaunāko ziņojumu par dažādiem tematiem, tostarp par šādiem tematiem:

- F2 un F3 Farmācijas nodaļu (kosmētikas un medicīnisko ierīču nodaļu) pāriešana *SANCO* ģenerāldirektorāta pārziņā;
- divu likumdošanas ierosinājumu (farmakovigilance un viltoto zāļu tiesību akti) progress;
- vadlīniju par dokumentu grozījumiem publicēšana;
- sabiedriskā apspriešana jautājumā par Klīnisko pētījumu direktīvas darbību (noslēdzas 2010. gada 8. janvārī);
- diskusija par Pārrobežu veselības aprūpes direktīvu;
- darbs pie H1N1 pandēmijas, tostarp ierosinājumi, kā risināt ar ierobežoto vakcīnu pieejamību dažās dalībvalstīs saistītos jautājumus, pārdomas par virtuālu krājumu veidošanu un saziņas problēmām.

Ņemot vērā izmaiņas Eiropas Komisijā attiecībā uz atbildīgo par Aģentūru, Valde pateicās Uzņēmējdarbības un rūpniecības ģenerāldirektorāta ģenerāldirektoram *Heinz Zourek* par viņa nozīmīgo ieguldījumu Valdes un Aģentūras darbā.

19. Zāļu aģentūru vadītāju ziņojums

Valdes locekļi pieņēma zināšanai Zāļu aģentūru vadītāju (*HMA*) jaunāko ziņojumu par dažādām tēmām, tostarp par šādiem tematiem: informācijas publicēšana par e-gatavību katrā konkrētā valsts atbildīgajā iestādē; tīkla izveide, kurā iesaistītas *HMA* kontaktpersonas zāļu reklāmas jautājumos; veterināro zāļu aprakstu saskaņošanas projekts un darbības plāna pārskatīšana saistībā ar rezistenci pret antibakteriālajiem līdzekļiem.

Papildu informācija sniegta rakstveida ziņojumā.

Informatīvi dokumenti

- Komisijas Iekšējā revīzijas dienesta harta.
- [EMA/MB/528743/2009] Papildināts ziņojums par to, kā *EMA* īsteno Eiropas Savienības telemātikas stratēģiju.
- [EMA/MB/715154/2009] Rakstveida apspriežu procedūru rezultāti par šādiem tematiem:
 - konsultācija par *CHMP* un *CVMP* zinātnisko komiteju locekļu sastāva izmaiņām;
 - Valdes 64. sanāksmes protokols;
- [EMA/MB/617640/2009] Kopsavilkums par apropriāciju pārvietojumiem 2009. gada budžetā.

Iesniegtie dokumenti

- Ceļa kartes līdz 2015. gadam prezentācija.
- *EURODIS* vēstule (2009. gada 7. decembris).
- Papildinājums darba kārtības 12b. punktam.
- Darba uzdevumu projekts Valdes Telemātikas komitejai.

Valdes 65. sanāksmes dalībnieki

2009. gada 10. decembrī, Londonā

Priekšsēdētājs: *Pat O'Mahony*

Priekšsēdētāja vietnieks: *Lisette Engwirda-Tiddens*

	Locekļi	Vietnieki un citi dalībnieki
Beļģija	<i>Xavier De Cuyper</i>	
Bulgārija		<i>Jasmina Mircheva</i>
Čehija	<i>Lenka Balážová</i>	<i>Jiří Deml</i>
Dānija	<i>Jytte Lyngvig</i>	<i>Paul Schüder</i>
Vācija	<i>Walter Schwerdtfeger</i>	
Igaunija	<i>Kristin Raudsepp</i>	
Īrija		<i>Rita Purcell</i>
Grieķija	Nepiedalījās	
Spānija	<i>Cristina Avendaño-Solà</i>	
Francija		<i>Miguel Bley</i> <i>Patrick Dehaumont</i>
Itālija		<i>Silvia Fabiani</i>
Kipra		<i>George Antoniou</i>
Latvija	<i>Inguna Adoviča</i>	
Lietuva	<i>Mindaugas Būta</i>	
Luksemburga	Nepiedalījās	
Ungārija	<i>Tamás L Paál</i>	
Malta	<i>Patricia Vella Bonanno</i>	
Nīderlande	<i>Aginus Kalis</i>	
Austrija	<i>Marcus Müllner</i>	
Polija	<i>Wojciech Matuszewicz</i>	
Portugāle	<i>Vasco A. J. Maria</i>	
Rumānija	<i>Daniel Boda</i>	
Slovēnija	<i>Martina Cvelbar</i>	
Slovākija	<i>Jan Mazaq</i>	
Somija		<i>Pekka Järvinen</i>
Zviedrija		<i>Johan Lindberg</i>
Apvienotā Karaliste	<i>Kent Woods</i>	
Eiropas Parlaments	<i>Giuseppe Nisticó</i> <i>Björn Lemmer</i>	
Eiropas Komisija	<i>Heinz Zourek</i> <i>Isabel de la Mata</i>	<i>Lenita Lindström</i>
Pacientu organizāciju pārstāvji	<i>Mike O'Donovan</i>	
Ārstu organizāciju pārstāvji	<i>Lisette Engwirda-Tiddens</i>	
Veterinārārstu organizāciju pārstāvji	<i>Henk Vaarkamp</i>	

Novērotāji	<i>Rannveig Gunnarsdóttir (Islande)</i> <i>Gro Ramsten Wesenberg</i> <i>(Norvēģija)</i> <i>Brigitte Batliner (Lihtenšteina)</i>	
Eiropas Zāļu aģentūra	<i>Thomas Lönngren</i> <i>Patrick Le Courtois</i> <i>David Mackay</i> <i>Andreas Pott</i> <i>Hans-Georg Wagner</i> <i>Noël Wathion</i> <i>Sylvie Benefice</i> <i>Riccardo Ettore</i> <i>Martin Harvey Allchurch</i> <i>Agnès Saint-Raymond</i>	<i>Vincenzo Salvatore</i> <i>Mario Benetti</i> <i>Emer Cooke</i> <i>Hans-Georg Eichler</i> <i>Sabine Haubenreisser</i> <i>Arielle North</i> <i>Nerimantas Steikūnas</i> <i>Janice Soreth</i> <i>Yoshikazu Hayashi</i>