



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. huhtikuuta 2010  
EMA/440624/2011

## Hallintoneuvoston 66. kokouksen pöytäkirja

Pidetty Lontoossa 17.–18. maaliskuuta 2010

Kaksipäiväinen kokous alkoi 17. maaliskuuta päätöksentekoa koskevalla esittelyllä. Erityisesti istunnoissa esiteltiin, miten ihmisten päätöksentekokykyä voi kehittää. Lisäksi esiteltiin tapaustutkimuksia, joissa ihmisten arvostelukykyä pyrittiin kehittämään ja parantamaan mallien avulla. Istuntoja johti Lontoon yliopiston taloustieteen professori Lawrence Phillips. Tämä aihe liittyy viraston työhön, jolla pyritään kehittämään lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhteen arvioimismenetelmiä.

### 1. Esityslistaluonnos 18. maaliskuuta 2010 pidettyyn kokoukseen

[EMA/MB/3790/2010] Esityslista [hyväksyttiin](#).

Puheenjohtaja pyysi jäseniä ilmoittautumaan vapaaehtoisiksi aihekoordinoijiksi johtajan vuosikertomuksen 2009 arviointia varten. Vuosikertomus lähetetään aihekoordinoijille huhtikuun loppuun mennessä. Jäsenillä on kolme viikkoa aikaa laatia analyysi ja arvio, jotka toimitetaan hallintoneuvostolle hyväksyttäväksi noin 20. toukokuuta 2010.

Puheenjohtaja ilmoitti hallintoneuvostolle myös, että neuvoa-antavan tilintarkastuskomitean puheenjohtaja valmistele hallintoneuvostolle työasiakirjaa, jossa esitetään vaihtoehtoja komitean tulevaisuutta ajatellen. Keskustelu suunnitellaan käytävän lokakuun kokouksessa.

### 2. Eturistiriidoista ilmoittaminen

Jäseniä pyydettiin ilmoittamaan mahdollisista sidonnaisuuksistaan, joiden voitaisiin katsoa vaarantavan jäseniltä vaaditun riippumattomuuden esityslistalla käsiteltävien asioiden kannalta. Eturistiriitoja ei ilmoitettu.

### 3. 10. joulukuuta 2009 pidetyn 65. kokouksen pöytäkirja

[EMA/MB/806136/2009] Hallintoneuvosto [hyväksyi](#) pöytäkirjan seuraavin kohtaan 12 (järjestelmä jäsenvaltioille maksamista varten) tehtävin muutoksin: Hallintoneuvosto selvensi, että vain pilottivaiheeseen osallistuneet valtiot osoittivat kykenevänsä määrittelemään tuntitaksat annetuista palveluista ja kirjaamaan keskitettyihin hakemuksiin käytetyn ajan. Useat valtiot päättivät olla osallistumatta pilottivaiheeseen. Hallintoneuvosto painotti myös, että useat jäsenvaltiot suhtautuivat edelleen varauksellisesti kykyynsä kirjata aikoja jatkuvasti.



Hallintoneuvosto totesi, että aihekoordinoijat jatkavat maksujärjestelmän kehittelyä. Seuraavat kollegat tarjoutuivat auttamaan tässä tehtävässä: puheenjohtaja, Alankomaat, Espanja, Irlanti, Itävalta, Saksa, Viro ja Mike O'Donovan. Muita jäseniä pyydettiin osallistumaan. Ryhmä tutkii tilintarkastustuomioistuimen esittämät vaatimukset tarkemmin. Tarvittaessa tilintarkastustuomioistuinta pyydetään selventämään vaatimuksia. Pöytäkirjaan tehtiin useita muita muutoksia osana tätä hyväksymistä edeltänyttä kirjallista menettelyä.

#### **4. Tärkeimmät tapahtumat**

##### ***Terveys- ja kuluttajapolitiikasta vastaavan komissaarin vierailu***

Komissaari John Dalli vieraili virastossa 5. maaliskuuta 2010. Dalli osallistui laaja-alaisiin kokouksiin viraston avainhenkilökunnan kanssa ja esitti prioriteettinsa pääpiirteittäin sekä vastasi henkilökunnan jäsenten kysymyksiin. Dalli korosti, että potilaiden etu on hänen oman työnsä ja meidän työmme ydin. Lisäksi korostettiin, että oikea tasapaino tulisi löytää potilaiden ja teollisuuden etujen väliltä. Komissaari oli tyytyväinen viraston työhön, muun muassa viraston saavutuksiin viestinnän alalla sekä potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten osallistumisessa.

##### ***Euroopan komission arvio virastosta***

Hallintoneuvosto totesi, että Euroopan komission toimeksiantama ja Ernst & Youngin toteuttama viraston arviointi on valmistunut. Euroopan komission ja viraston yhteinen konferenssi järjestetään 30. kesäkuuta 2010. Konferenssissa käsitellään arvioinnissa esiin nousseita aiheita. Lisäksi konferenssissa on tilaisuus keskustella viraston vuoteen 2015 asti ulottuvassa etenemissuunnitelmaluonnoksessa ehdottamista keskeisistä aiheista. Viraston kumppanit ja sidosryhmät kutsutaan osallistumaan konferenssiin.

##### ***H1N1-pandemian tilannetiedot***

Hallintoneuvosto totesi, että EU:n myyntilupia käytettiin pandemiarokotteiden luvan myöntämisen perusteena useissa Euroopan unionin ulkopuolisissa maissa. H1N1-pandemiaa esiintyy edelleen Afrikassa, ja EU:n rokotevarastoja viedään maihin, joissa tartuntoja esiintyy. Näistä maista saatavat tiedot rokotteen käytöstä laajentavat näiden rokotteen turvallisuutta ja tehoa koskevaa tietovarantoa.

Virasto pyrkii nyt tunnistamaan pandemiatilanteesta opittuja asioita, jotta niiden perusteella voidaan määrittää parannuksia tämän tyyppisten tilanteiden varalle tulevaisuudessa. Johtaja ja hallintoneuvosto kiittivät viraston henkilökuntaa ja kansallisia viranomaisia lujasta sitoutumisesta ja erittäin tehokkaasta työskentelystä tämän kansanterveyteen kohdistuneen uhan edessä.

Hallintoneuvosto ilmaisi tukensa rokotusstrategioille, jotka on otettu käyttöön jäsenvaltioissa mahdollisesti vakavan pandemian uhan varalta. Jäsenet painottivat, että hyvin lyhyt läpimenoaika uhan tunnistamisesta rokotusten aloittamiseen oli mahdollinen vain sääntelyviranomaisten ja teollisuuden yhteistyön ansiosta. Tämä yhteistyö oli edellytys uhkaan vastaamisen onnistumiselle. Lääkevirastojen johtajien yhteinen lausunto voisi auttaa viestinnässä kansallisten parlamenttien ja elinten kanssa, kun ajatellaan käynnissä olevaa väittelyä kriisin aikana käyttöön otetuista kansallisista strategioista.

##### ***Rakennuksen vuokrasopimuksen päätyminen vuonna 2014***

Virasto alkoi etsiä vaihtoehtoja viraston tulevia toimitiloja varten Lontoosta, kun nykyinen vuokrasopimus päättyy vuonna 2014. Kun tiedot vaihtoehtoista ovat saatavilla, ne esitellään

hallintoneuvostolle. Päätös vaihtoehdosta saatetaan tarvita jo tänä syksynä. Ensisijainen vaihtoehto esitellään tuloksen mukaan Euroopan komissiolle ja Euroopan parlamentille.

### ***Hallintoneuvoston puheenjohtajan toimikausi***

Hallintoneuvoston nykyisen puheenjohtajan toimikauden huomautettiin päättyvän kesäkuussa. Johtaja kirjoittaa hallintoneuvoston jäsenille ennen kesäkuuta puheenjohtajan nimittämisestä.

### ***EU:n virastojen hallintoneuvostojen puheenjohtajien kokous***

Euroopan unionin virastojen hallintoneuvostojen puheenjohtajien ensimmäinen kokous pidettiin. Kokouksessa keskusteltiin parhaista käytännöistä sekä yhteisistä huolenaiheista ja haasteista. Ryhmä suunnittelee tapaavansa kaksi kertaa vuodessa. Euroopan komission edustaja osallistuu seuraavaan kokoukseen esitelläkseen pääpiirteittäin EU:n virastojen vastikään tehdyn arvioinnin tiedot ja komission vastauksen.

## **5. Vuosikertomus 2009**

[EMA/MB/69923/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi viraston vuoden 2009 vuosikertomuksen. Vuosikertomus osoittaa, että virasto suoriutui kasvavasta ydintoiminnastaan erinomaisesti siitäkin huolimatta, että huomattava osa resursseista kohdistettiin pandemiatyöhön koko vuoden ajan. Virasto toimitti lausuntoja lakisääteisten määräaikojen puitteissa ja saavutti suurimman osan asetetuista tavoitteista. Muutama poikkeus ilmeni erityisesti kasvirohdosvalmisteiden alalla. Lääkevalmisteita varten haettuihin uusiin myyntilupiin annettujen kielteisten päätösten osuus nousi 33 prosenttiin viime vuonna. Aiempina vuosina kielteisten tulosten osuus oli 20–25 prosenttia. Uusien vaikuttavien aineiden osalta kielteisten päätösten osuus oli viime vuonna 40 prosenttia. Tiedot osoittavat, että kielteisten päätösten osuus on suurempi pienissä yhtiöissä. Lisäksi tieteellisten neuvojen noudattamisen ja myönteisten päätösten välillä on vastaavuussuhde. Hallintoneuvosto huomautti myös, että asiakirja-aineistojen laatu saattaa olla merkittävä tekijä. Todennäköistä on, että useat valmisteet, jotka saivat kielteisen lausunnon, olisi hyväksytty, jos asiakirja-aineistot olisivat olleet laadukkaampia.

Edellä mainitut suuntaukset korostavat pieniä ja keskisuuria yrityksiä tukevien toimintaperiaatteiden merkitystä. Hallintoneuvosto painotti myös, että viraston uusia ja kehitteillä olevia hoitoja koskevat ohjeet ovat erittäin tärkeitä tieteellisen kehityksen kannalta. Sääntelyviranomaisten ja teollisuuden välillä tarvitaan oikea-aikaista yhteistyötä, jotta voidaan taata, että useammat valmisteet läpäisevät sääntömääräisen arvioinnin.

Hallintoneuvosto ehdotti joidenkin tärkeimpien tehokkuutta osoittavien tekijöiden tarkastelua. Tämä koskee erityisesti sellaisia osa-alueita, joilla tavoitteet on asetettu itse. Tällaisia ovat esimerkiksi Euroopan julkiset arviointilausunnot (EPAR), joiden tapauksessa useita itse asetettuja tavoitteita ei saavuteta sellaisten olosuhteiden vuoksi, joihin virasto ei voi vaikuttaa. EPAR-lausuntojen osalta hallintoneuvosto ehdotti, että niitä pitäisi edelleen edistää lääke- ja tiedeyhteisöissä, sillä nämä asiakirjat sisältävät hyvin arvokkaita tietoja lääkevalmisteiden arvioinnista ja päätöksentekoprosessista. Tällä välin verkoston täytyy kehittää edelleen johdonmukaista menettelyä, jonka avulla tietoja toimitetaan potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille koko Euroopan unionin alueella. Lisäksi hallintoneuvosto pyysi virastoa pyytämään kopiot viraston henkilökunnan kirjoittamista tieteellisistä artikkeleista.

## **6. Vuoden 2011 työohjelmaluonnos ja talousarvioesitys**

[EMA/MB/6505/2010; EMA/MB/68936/201; EMA/MB/125880/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi vuoden 2011 alustavan työohjelman, alustavan talousarvioesityksen (PDB) ja henkilöstöpolitiikkaa koskevan

suunnitelmaluonnoksen. Hallintoneuvosto kiitti aihekoordinoijia (puheenjohtaja, Alankomaat ja Itävalta) heidän panoksestaan näiden asiakirjojen valmistelussa.

### ***Vuoden 2011 alustava työohjelma***

Useat viraston tieteellisen ja liiketoimintaympäristön suuntaukset vaikuttavat viraston toimintaan ja sen työohjelmaan. Tällaisia suuntauksia ovat muun muassa globalisaatio, tieteellinen kehitys sekä sidosryhmien lisääntyvät vaatimukset avoimuudesta ja viestinnästä. Vuoden 2011 prioriteetit ovat yhdenmukaisia aiempien vuosien sekä vuoden 2010 etenemissuunnitelman kanssa. Virasto alkaa myös valmistella lääkevalvontaa ja lääkevääreännöksiä koskevan lainsäädännön täytäntöönpanoa. Hyväksytyä alustavaa työohjelmaa muokataan vuoden 2010 aikana niin, että siinä otetaan huomioon viraston arvioinnin tulos sekä viraston vuoteen 2015 asti ulottuva etenemissuunnitelma. Vastikään säädetyn muutoksia koskevan lainsäädännön vaikutusten pitäisi näkyä vuonna 2010, ja lainsäädäntö on otettava huomioon vuonna 2011.

### ***Vuoden 2011 alustava talousarvioesitys***

Alustavan talousarvioesityksen summa on yhteensä 218,9 miljoonaa euroa ja se on työohjelman mukainen. Talousarviossa on 20,7 miljoonan euron (10,5 prosentin) lisäys vuoden 2010 talousarvioon. Talousarvio sisältää 163 miljoonan euron arvioidut maksutulot ja 47,1 miljoonan euron pyydetyn yhteisön rahoitusosuuden, jonka komission edustaja osoitti ylittävän EU:n nykyiset rahoitusnäkyvät. Talousarvioesitys sisältää myös resurssitarpeet tulevaa lääkevalvontaa ja lääkevääreännöksiä koskevan lainsäädännön täytäntöönpanoa varten. Komissio katsoi esitetyn resurssien tarpeen olevan arvioitua tarvetta suurempi. Komissio totesi myös, että Euroopan unionin rahoitusosuuden mahdollisen alijäämän pyydettyyn rahoitusosuuteen verrattuna ei pidä johtaa leikkauksiin telematiikkaan kohdennetuissa menoissa, jotka on tarkoitettu ehdotetun lainsäädännön täytäntöönpanoon.

Talousarvioesitys sisältää 48 toimen lisäyksen henkilöstötaulukkoon, jolloin väliaikaisten toimihenkilöiden enimmäismäärä on 615. Kaikki uudet pyydetty toimet rahoitetaan maksutuloilla. Uusista toimista 14 on pyydetty lisääntyneen työtaakan ja/tai uusien toimintojen vuoksi. Hallintoneuvoston joulukuun kokouksessaan käymän työtaakan ja väliaikaisten toimihenkilöiden määrän välistä epäsuhtaa koskevan keskustelun seurauksena virasto pyysi 34:ää väliaikaisen toimihenkilön tointa, joilla korvattaisiin olemassa olevia sopimussuhteisia toimihenkilöitä. Tämän vuoksi sopimussuhteisten toimihenkilöiden lukumäärä vähenee 35 toimihenkilöllä vuonna 2011 vuoteen 2010 verrattuna. Hallintoneuvosto tuki näiden sopimussuhteisten tointen muuttamista väliaikaisten toimihenkilöiden toimiksi merkittävänä toimenpiteenä viraston pyrkimyksissä taata tieteellinen ja pitkälle erikoistunut asiantuntemus rekrytoimalla ja myös säilyttää se. Komission edustaja totesi, että viraston esittämät perustelut näiden tointen muuttamiseksi olivat henkilöstösäännöt huomioiden epäasianmukaiset.

## **7. Lisätalousarvion nro 1/2010 hyväksymistä koskevan kirjallisen menettelyn valmistelu**

[EMA/MB/75924/2010] Huhti- tai toukokuussa käynnistetään kirjallinen menettely vuoden 2010 talousarvion muuttamista varten. Muutokset voivat koskea inflaatioasteen muuttumisesta johtuvaa maksutulojen vähenemistä, mahdollista vuoden 2008 ylijäämän osittaista käyttöä, harvinaislääkkeitä koskevan talousarvion lisäystä, tietotekniikkamenojen rahoitusta sekä konsultointipalveluita, joiden avulla pyritään selvittämään vaihtoehtoja viraston tulevia toimitiloja varten.

## 8. Euroopan lääkevirastolle maksettavia maksuja ja muita toimenpiteitä koskevat muutokset

[EMA/MB/818152/2009] Hallintoneuvosto hyväksyi maksusääntöjen täytäntöönpanosääntöjä koskevat muutokset. Muutokset koskevat maksujen inflaatiokorjauksia (yhden prosentin korotus), alennettujen maksujen käyttöönottoa sellaisia myyntilupahakemuksia varten, joissa käytetään useita kantoja koskevia asiakirja-aineistoja, maksujen käyttöönottoa myyntilupien jatkamista varten sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten raportointivaatimusten selventämistä. Muutetut täytäntöönpanosäännöt tulevat voimaan 1. huhtikuuta 2010.

### 8 a. Tarkistetut säännöt edustajien palkkioista

[EMA/MB/183091/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi edustajien palkkiosääntöihin tehdyt muutokset, joiden mukaan käyttöön otetaan päiväraha, joka vastaa 35 prosenttia hotelliyön enimmäishinnasta (60 € Lontoossa). Päivärahan avulla tuetaan edustajia rahallisesti, kun majoituslaskujen järjestäminen ei ole mahdollista. Tämä lauseke on yhdenmukainen muiden EU:n toimielinten palkkiosääntöjen kanssa. Muutetut säännöt tulevat voimaan 1. huhtikuuta 2010.

## 9. Hallintoneuvoston telematiikkakomitea (MBTC)

### a) Ajantasaistus

Komitea katseli telematiikan toteutusryhmien puheenjohtajien esitykset. Komitea keskusteli telematiikkaohjelman yleisistä hallintojärjestelyistä. Se arvioi olemassa olevat hallintorakenteet ja harkitsee vaihtoehtoisia järjestelyjä, joiden avulla ohjelman hallinto voidaan optimoida. MBTC ja lääkevirastojen johtajien telematiikkaryhmä pyrkivät takaamaan parhaan mahdollisen yhteistyön.

### b) Tehtäväkuvaus

[EMA/MB/64422/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi hallintoneuvoston tietotekniikan komitean tehtäväkuvauksen.

## 10. Viraston uusi Internet-sivusto

Viraston uusi, kehitteillä oleva Internet-sivusto esiteltiin hallintoneuvostolle. Hallintoneuvosto pääsi testaamaan Internet-sivustoa tauon aikana.

## 11. Hallintoneuvoston tarkistettu kuulemismenettely CHMP:n ja CVMP:n nimityksiä varten

[EMA/MB/281553/2007Rev.2] Hallintoneuvosto hyväksyi tarkistetun menettelyn. Muutokset selkeyttävät muun muassa sitä, ettei menettely koske jäsenten tai varajäsenten uudelleennimitystä, joita varten hallintoneuvostoa on jo kuultu.

## 12. Kasvirohdosvalmistekomitea: puheenjohtajan ajantasaistettu selonteko

Hallintoneuvosto otti kasvirohdosvalmistekomitean puheenjohtajan esityksen tyytyväisenä vastaan. Esiin nostettiin useita huolenaiheita, jotka liittyivät genotoksisuustietojen saatavuuteen jäsenvaltioissa, esittelijän tehtävän jakautumiseen jäsenvaltioiden kesken sekä eturistiriitapolitiikan tiukkojen vaatimusten vaikutukseen tieteellisen asiantuntemuksen saatavuuteen. Useita ehdotuksia alan tulevaisuuden kehityksestä esitettiin.

Hallintoneuvosto keskusteli tarpeesta lisätä luetteloon tietoja, mutta mainitsi esteet, joita syntyy siitä, ettei genotoksisuustietoja ole saatavilla. Käytettävissä olevien genotoksisuustietojen riittävyys tulee

arvioida tapauskohtaisesti ja uusia tietoja tulee pyytää silloin, kun esiin nousee erityinen huolenaihe turvallisuudesta.

Komitean tulosten osalta jäsenet olivat pahoillaan siitä, ettei jäsenvaltioilla ole riittävästi resursseja, jotta komitean työtä voitaisiin tukea enemmän. Tässä suhteessa hallintoneuvosto oli tyytyväinen Norjan malliin, jossa virasto on ottanut yliopistoja avuksi monografialuonnosten tuottamiseen.

### 13. Kasvirohdosvalmisteita koskeva toimintasuunnitelma vuosille 2010–2011

[EMA/MB/142837/2010] Hallintoneuvosto kannatti kasvirohdosvalmisteita koskevaa toimintasuunnitelmaa. Tämän jälkeen toimintasuunnitelmasta keskustellaan lääkevirastojen johtajien kokouksessa huhtikuussa. Toimintasuunnitelmaan sisältyvät muun muassa seuraavat tavoitteet:

- tietojen kerääminen perinteisen käytön rekisteröintiohjelman käyttöönottamisesta jäsenvaltioissa
- komitean tulosten parantaminen
- vastaaminen kaikkiin komission pyyntöihin tiiviimmistä yhteistyöstä viraston ja Euroopan elintarvikeviraston välillä kasviperäisiä ainesosia sisältäviin elintarvikkeisiin liittyvien terveysväittämien osalta.

Hallintoneuvosto oli huolissaan siitä, että useissa jäsenvaltioissa on toimitettu kansallisille toimivaltaisille viranomaisille hyvin vähän hakemuksia kun otetaan huomioon kasvirohdosvalmisteiden rekisteröintiä koskevaan jäsenvaltioissa lähestyvä määräaika (huhtikuussa 2011)<sup>1</sup>. Perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröinnistä hallintoneuvosto totesi myös, että rekisteröintiin liittyviä huolenaiheita on selvittämättä, minkä vuoksi valmisteita saatetaan myydä toisen luokituksen mukaisesti, esimerkiksi lisäravinteina. Hallintoneuvosto ehdotti yhtenäistetyn menettelyn kehittämistä, jota voidaan käyttää kaikissa jäsenvaltioissa siirtymäkauden päättymisen jälkeen.

### 14. Euroopan komission selonteko

Jäsenet saivat tiedoksi Euroopan komission ajantasaistetun selonteon, jossa käsiteltiin monia aiheita, kuten seuraavia:

- lääkeyksikön F2 (ja yksikön F3, kosmetiikka ja lääkinnälliset laitteet) siirto terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosastoon Muutos toteutettiin 1. maaliskuuta 2010.
- lääkealaa koskevan paketin (lääkevalvontaa ja lääkeväärennöksiä koskevat lainsäädäntöehdotukset sekä potilastiedotusta koskevat ehdotukset) eteneminen
- komissaari Dallin vierailu EMA:ssa ja EFSA:ssa
- viraston arvioinnin valmistuminen ja tuleva konferenssi selonteosta. Hallintoneuvosto pyysi saada nähdä selonteon ennen julkaisua.
- avoimuutta koskevan direktiivin tuleva tarkistus, jonka tarkoitus on edistää kilpailua ja innovaatioita alalla
- lääkealan yritysten yhteiskuntavastuuta käsittelevän työryhmän perustaminen.

Komissio odottaa, että ennen kesää tai alkusyksystä laaditaan ehdokasluettelo viraston uuden johtajan valitsemista varten. Hallintoneuvosto pyysi nopeuttamaan menettelyä, jotta jäsenet voivat harkita ehdokkaita kesäkuussa. Komissio ilmoittaa puheenjohtajalle kirjallisesti ehdokasluettelon vahvistetut tarkat määrääjat, jotta hallintoneuvosto voi suunnitella ylimääräistä kokousta.

---

<sup>1</sup> 31. maaliskuuta 2004 annettu direktiivi 2004/24/EY.

Hallintoneuvoston jäsenet nostivat esiin huolenaiheita prosessista, jonka mukaan DG Sanco on ilmeisesti päättänyt antaa toimeksiannon solujen ja kudosten valvonnasta ECDC:lle. Huolenaihe ilmaistiin siitä, että päätös oli tehty ennen aikaisesti tutkimatta asiaa asianmukaisesti ja keskustelematta siitä kaikkien sidosryhmien kanssa. Jäsenet katsoivat, että päätöksessä tulee ottaa huomioon se tosiasia, että solut ja kudokset voivat olla lääkevalmisteiden raaka-aineita. Komissio vahvisti, että päätös on jo tehty, mutta hallintoneuvosto vaati lisäkeskustelua tästä asiasta.

## 15. Lääkevirastojen johtajien selonteko

Jäsenet saivat tiedoksi lääkevirastojen johtajien ajantasaistetun selonteon, jossa käsiteltiin monia aiheita, kuten

- sähköisen ilmoittamisen järjestelmän käyttöönotto koko EU:n alueella ja tuleva työpaja tästä aiheesta
- lääkevirastojen johtajien työryhmän työ eläinlääkintäalan lainsäädännön kehittämiseksi
- lääkeviraston johtajien ja Euroopan lääkeviraston koulutusstrategian edistyminen
- Euroopan lääkevirastojen esikuva-analyysi (BEMA).

Lisätietoja annettiin kirjallisessa selonteossa.

### Tiedoksi annettavat asiakirjat

- [EMA/MB/115245/2010] Viraston neuvoo-antavan tilintarkastuskomitean vuosikertomus 2009.
- [EMA/MB/115301/2010] Viraston sisäisen tarkastuksen yksikön vuosikertomus 2009.
- Viraston tieteellisten menettelyjen tuloksellisuus:
  - [EMA/78873/2010] Lääkevalmistetutkimus 2009
  - [EMA/MB/117221/2010] Tiedonanto eläinlääkevalmisteista.
- [EMA/61092/2010] Ajantasaistettu selonteko EU:n telematiikkastrategian toteutuksesta virastossa.
- [EMA/MB/84539/2010] 21. marraskuuta 2009 ja 25. helmikuuta 2010 välisenä aikana toteutettujen kirjallisten menettelyjen tulokset.
- [EMA/MB/617640/2009] Tiivistelmä vuoden 2009 talousarvion määrärahasiirroista.
- [EMA/MB/121058/2010] 9. joulukuuta 2009 pidetyn MBTC:n ensimmäisen kokouksen pöytäkirja, joka hyväksyttiin 9. helmikuuta 2010.

### Jaetut asiakirjat

- Esityslistan kohta 8 a. Tarkistetut säännöt edustajien palkkioista.
- Huomautus lääketurvatyöryhmään tarkkailijoina osallistuvien potilas-/kuluttajajärjestöjen edustajien valintamenettelyn tuloksista.
- HMPC:n (kasvirohdosvalmistekomitean) esitys.
- Esitys kasvirohdosvalmisteita koskevasta vuosien 2010–2011 toimintasuunnitelmasta.
- Esitys ihmisten arvostelukyvystä ja sen rajoituksista.
- Esitys arvostelukyvyn kehittämisestä ja parantamisesta.

## Luettelo Lontoossa 17.–18. maaliskuuta 2010 pidetyn hallintoneuvoston 66. kokouksen osanottajista

*Puheenjohtaja: Pat O'Mahony*

	Jäsenet	Varajäsenet ja muut osallistujat
<b>Belgia</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgaria</b>		Jasmina Mircheva
<b>Tšekin tasavalta</b>	Lenka Balážová	Jiří Deml
<b>Tanska</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Saksa</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Viro</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Irlanti</b>		Rita Purcell
<b>Kreikka</b>	<i>poissaolosta ilmoitettu</i>	
<b>Espanja</b>	Cristina Avendaño-Solà	
<b>Ranska</b>	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
<b>Italia</b>		
<b>Kypros</b>	Panayiota Kokkinou	
<b>Latvia</b>	Inguna Adoviča	
<b>Liettua</b>	Gyntautas Barcyc	
<b>Luxemburg</b>	<i>poissaolosta ilmoitettu</i>	
<b>Unkari</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Alankomaat</b>	Aginus Kalis	
<b>Itävalta</b>	Marcus Müllner	
<b>Puola</b>	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
<b>Portugali</b>		Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
<b>Romania</b>	Daniel Boda	
<b>Slovenia</b>	Martina Cvelbar	
<b>Slovakia</b>		Dagmar Stará
<b>Suomi</b>		Pekka Järvinen
<b>Ruotsi</b>	Christina Åkerman	Christian Ifvarsson
<b>Yhdistynyt kuningaskunta</b>	Kent Woods	
<b>Euroopan parlamentti</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Euroopan komissio</b>	Isabel de la Mata Georgette Lalis	Lenita Lindström
<b>Potilasjärjestöjen edustajat</b>	Mike O'Donovan	
<b>Lääkärjärjestöjen edustaja</b>	<i>poissaolosta ilmoitettu</i>	
<b>Eläinlääkärjärjestöjen edustaja</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Tarkkailijat</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanti) Gro Ramsten Wesenberg (Norja)	



	<b>Jäsenet</b>	<b>Varajäsenet ja muut osallistujat</b>
--	----------------	---

Gro Ramsten Wesenberg (Norway)  
 Brigitte Batliner (Liechtenstein)

<b>Euroopan lääkevirasto</b>	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Hans-Georg Eichler Martin Harvey Allchurch	Anthony Humphreys Isabelle Moulon Frances Nuttal Agnès Saint-Raymond Bo Arronson Mario Benetti Yoshikazu Hayashi Arielle North Nerimantas Steikūnas Sarah Weatherley
------------------------------	--	---