



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. balandžio 26 d.  
EMA/440628/2011

## Šešiasdešimt šeštojo Valdanciosios tarybos posėdžio protokolas

Londonas, 2010 m. kovo 17–18 d.

Dviejų dienų posėdis pradėtas kovo 17 d. pranešimu sprendimų priėmimo tema, t. y. posėdžių metu pristatyta, kaip galima stiprinti žmogaus pajėgumus priimant sprendimus, taip pat pademonstruoti pavienių atvejų tyrimai, kuriuos atliekant naudoti modeliai žmogaus sprendimams gerinti ir jų taikymo sričiai išplėsti. Posėdžiams vadovavo Londono ekonomikos mokyklos profesorius Lawrence Phillips. Ši tema yra susijusi su Europos vaistų agentūros veikla vaistinių preparatu naudos ir rizikos santykio vertinimo metodologijos srityje.

### 1. 2010 m. kovo 18 d. posėdžio darbotvarkės projektas

[EMA/MB/3790/2010] Darbotvarkė patvirtinta.

Pirmininkas paragino narius imtis koordinatorių vaidmens vykdomojo direktoriaus 2009 m. metinei veiklos ataskaitai įvertinti. Ataskaita bus išsiųsta koordinatoriams ne vėliau kaip balandžio mėn. pabaigoje. Nariai turės per tris savaites parengti analizę ir vertinimą, kurie bus pateikti tvirtinti Valdanciajai tarybai maždaug 2010 m. gegužės 20 d.

Pirmininkas taip pat informavo tarybą, kad Audito patariamojo komiteto pirmininkas rengia tarybai skirtą svarstymų dokumentą, kuriame bus aprašytos su komiteto ateitimi susijusios galimybės. Diskusiją numatoma surengti spalio mėn. posėdžio metu.

### 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. gruodžio 10 d. įvykusio Šešiasdešimt penktojo posėdžio protokolas

[EMA/MB/806136/2009] Valdancioji taryba patvirtino protokolą su šiais 12 punkto (Mokėjimo valstybėms narėms sistema) pakeitimais: taryba paaiškino, kad tik bandomajame projekte dalyvavusios šalys įrodė galinčios nustatyti teikiamų paslaugų valandos kainą ir fiksuoti, kiek laiko užtrunka, vertindamos centralizuotai pateiktas paraiškas. Kelios šalys nusprendė nedalyvauti bandomajame projekte. Taryba taip pat pažymėjo, kad valstybės narės ir toliau teigia negalinčios nuolat fiksuoti centralizuotai pateikiamų paraiškų vertinimui sugaištamą laiką.



Taryba atkreipė dėmesį, kad koordinatoriai toliau svarstys mokėjimo sistemą. Padėti vykdyti šią užduotį pasisiūlė šie kolegos: pirmininkas, Austrijos, Estijos, Airijos, Vokietijos, Ispanijos ir Nyderlandų atstovai bei Mike O'Donovan. Kiti nariai paraginti prisijungti prie savo kolegų. Ši grupė išsamiai išnagrinės Audito Rūmų iškeltą reikalavimą. Prireikus, bus susisiekiama su Audito Rūmais dėl išsamesnio paaiškinimo. Dar keli pakeitimai padaryti raštiškos procedūros metu, prieš patvirtinant šį protokolą.

#### **4. Pagrindinių klausimų apžvalga**

##### ***Už sveikatą ir vartotojų reikalų politiką atsakingo Komisijos nario apsilankymas***

2010 m. kovo 5 d. agentūroje lankėsi Komisijos narys John Dalli. J. Dalli dalyvavo posėdžiuose su pagrindiniais agentūros darbuotojais, kuriuose aptarti įvairūs klausimai, taip pat išdėstė savo prioritetus ir atsakė į personalo narių klausimus. J. Dalli pažymėjo, kad jo ir agentūros veikloje svarbiausia yra pacientų interesai. Pabrėžta, kad turėtų būti išlaikoma tinkama pacientų ir pramonės sektoriaus interesų pusiausvyra. Komisijos narys teigė esąs patenkintas agentūros darbu, įskaitant pasiekimus informacijos perdavimo srityje bei pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų dalyvavimą agentūros veikloje.

##### ***Europos Komisijos užsakytas agentūros vertinimas***

Taryba atkreipė dėmesį, kad jau užbaigtas Europos Komisijos užsakytas agentūros vertinimas, kurį atliko bendrovė „Ernst & Young“. Bendra Europos Komisijos ir agentūros konferencija rengiama 2010 m. birželio 30 d. Konferencijos metu bus diskutuojama atlikus agentūros vertinimą iškeltomis temomis, taip pat bus galima aptarti Veiksmų plano iki 2015 m. projekte pasiūlytus svarbiausius klausimus. Konferencijoje bus kviečiami dalyvauti agentūros partneriai ir suinteresuotieji subjektai.

##### ***Su H1N1 viruso sukeliama gripo pandemija susijusios naujausios žinios***

Taryba atkreipė dėmesį, kad kelios ES nepriklausančios šalys pasinaudojo ES suteikta vakcinų nuo pandeminio gripo rinkodaros teise, kad galėtų suteikti jų rinkodaros savo šalyse teisę. H1N1 viruso sukeliama gripo pandemija tebeplinta Afrikoje ir į nuo pandemijos nukentėjusias šalis eksportuojamos ES vakcinų atsargos. Informacija apie vakcinų vartojimą tose šalyse bus papildytos sukauptos žinios apie šių vakcinų saugumą ir veiksmingumą.

Dabar agentūra stengsis įsigilinti į prasidėjus pandemijai įgytą patirtį, kad rastų būdų, kaip būtų galima veiksmingiau kovoti su panašiais pavojais ateityje. Vykdomasis direktorius ir taryba padėjo agentūros darbuotojams ir nacionalinėms institucijoms už jų nuoširdų atsidavimą ir itin efektyvų darbą, kovojant su šiuo grėsme visuomenės sveikatai keliančiu pavojumi.

Taryba palankiai įvertino vakcinacijos strategijas, kurias valstybės narės supaprastino, atsižvelgdamos į galimą rimtą pandemijos pavojų. Nariai pabrėžė, kad įsivinti naują preparatą per labai trumpą laiką pavyko tik dėl reguliavimo institucijų ir pramonės sektoriaus bendradarbiavimo. Šis bendradarbiavimas buvo būtina sėkmingų atsakomųjų veiksmų iškilus grėsmei sąlyga. Bendras Vaistų agentūrų vadovų (HMA) pareiškimas galėtų padėti keisti informacija su nacionaliniais parlamentais ir institucijomis, vykstant diskusijoms dėl krizės metu taikomų nacionalinių strategijų.

##### ***2014 m. pasibaigiantis pastatų nuomos sutarties galiojimas***

Agentūra pradėjo ieškoti patalpų Londone, į kurias ji galėtų persikelti 2014 m., pasibaigus dabartinei pastatų nuomos sutarčiai. Suradus tinkamas patalpas, galimi variantai bus pateikti Valdančiajai tarybai. Susitarti dėl galimų naujų patalpų gali prireikti jau šį rudenį. Atsižvelgiant į susitarimo rezultatus, Europos Komisija ir Europos Parlamentas bus informuoti apie pasirinktą variantą.

## **Tarybos pirmininko kadencija**

Atkreiptas dėmesys į tai, kad birželio mėn. baigsis dabartinio Valdančiosios tarybos pirmininko kadencija. Ne vėliau kaip gegužės pabaigoje vykdomasis direktorius parašys tarybos nariams dėl tarybos pirmininko skyrimo.

## **ES agentūrų valdančiųjų tarybų pirmininkų posėdis**

Surengtas pirmasis ES agentūrų valdančiųjų tarybų pirmininkų posėdis, kurio metu pirmininkai pasidalijo geriausia patirtimi ir aptarė bendruosius klausimus bei sunkumus. Ši grupė numato rengti posėdžius du kartus per metus. Kitame posėdyje dalyvaus Europos Komisijos atstovas, kuris pateiks išsamius neseniai atlikto ES agentūrų vertinimo duomenis ir Komisijos reakciją.

### **5. 2009 m. metinė ataskaita**

[EMA/MB/69923/2010] Valdančioji taryba patvirtino agentūros 2009 m. metinę ataskaitą. Iš ataskaitos matyti, kad nepaisant to, kad visus metus labai daug išteklių buvo skiriama su gripo pandemija susijusiai veiklai, su agentūros pagrindine veikla, kurios apimtis nuolat didėja, susiję agentūros darbo rezultatai buvo labai geri. Agentūra parengė nuomones per teisės aktuose nustatytus terminus ir pasiekė daugumą nustatytų tikslų. Šiek tiek nukrypta nuo veiklos plano, būtent augalinių vaistinių preparatų srityje. Praėjusiais metais atmetų naujų paraiškų dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų rinkodaros teisių dalis padidėjo iki 33 % (palyginti su 20–25 % ankstesniais metais). Praėjusiais metais atmesta 40 % paraiškų dėl naujų veikliųjų medžiagų. Iš duomenų matyti, kad atmetamų nedidelių bendrovių pateiktų paraiškų dalis yra didesnė, palyginti su stambesnėmis bendrovėmis. Be to, nustatyta, kad teigiamos nuomonės yra susijusios su mokslinių patarimų laikymusi. Taryba taip pat paaiškino, kad didelės reikšmės tokiai padėčiai galėjo turėti dokumentų rinkinių kokybė ir kad kai kurių preparatų, dėl kurių buvo pateikta neigiama nuomone, rinkodaros teisės tikriausiai būtų suteiktos, jeigu parengtų dokumentų rinkinių kokybė būtų buvusi geresnė.

Esant pirmiau minėtoms tendencijoms, išryškėjo politikos strategijų, kuriomis remiamos mažosios ir vidutinės įmonės, įgyvendinimo svarba. Taryba taip pat pabrėžė, kad agentūros rekomendacijos, susijusios su naujomis ir dar neišplėtotomis terapijos rūšimis, yra labai svarbios mokslo plėtros požiūriu. Siekiant užtikrinti, kad reguliavimo institucijos palankiai įvertintų kuo daugiau preparatų, reguliavimo institucijoms ir pramonės sektoriaus atstovams reikia tinkamu laiku pradėti bendradarbiauti.

Taryba pasiūlė peržiūrėti kai kurių svarbiausių veiklos rodiklių tinkamumą. Visų pirma tai reikėtų padaryti tose srityse, kur tikslai nustatomi savarankiškai, pvz., Europos viešų vertinimo protokolų (EPAR) srityje, kur daugelis savarankiškai nustatytų tikslų nepasiekiami dėl nuo agentūros nepriklausomų aplinkybių. Dėl EPAR, tarybos nuomone, medicinos ir mokslinėje bendruomenėse reikėtų toliau skatinti rengti šiuos dokumentus, nes juose pateikiama labai vertinga informacija apie vaistų vertinimą ir sprendimų priėmimo procesą. Tuo tarpu šiame tinkle reikėtų toliau plėtoti nuoseklų požiūrį į informacijos teikimą pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams visoje ES. Taryba taip pat paprašė agentūros informacijos tikslais atsiųsti agentūros darbuotojų rengiamų mokslinių straipsnių kopijas.

### **6. 2011 m. veiklos programos ir biudžeto projektas**

[EMA/MB/6505/2010; EMA/MB/68936/201; EMA/MB/125880/2010] Valdančioji taryba patvirtino preliminarius 2011 m. veiklos programą, biudžeto projektą (PBP) ir personalo politikos planą. Taryba padėkojo šių klausimų koordinatoriams (pirmininkui bei Austrijos ir Nyderlandų atstovams) už jų indėlių rengiant šiuos dokumentus.

## **Preliminari 2011 m. veiklos programa**

Agentūros veiksmi ir jos veiklos programa priklauso nuo įvairių tendencijų agentūros mokslinėje ir verslo aplinkoje, įskaitant globalizaciją, mokslinę pažangą ir vis didesnį atvirumo ir bendravimo su suinteresuotaisiais subjektais poreikį. 2011 m. prioriteti panašūs į ankstesnių kelerių metų ir 2010 m. veiksmų plano prioritetus. Agentūra taip pat pradės rengtis įgyvendinti su farmakologiniu budrumu ir falsifikuotais vaistais susijusius teisės aktus. Visus 2010 m. patvirtintoji preliminari veiklos programa bus toliau koreguojama, atsižvelgiant į agentūros ir jos veiksmų plano iki 2015 m. vertinimo rezultatus. Neseniai patvirtintų teisės aktų dėl rinkodaros teisės sąlygų keitimo poveikis pasijus 2010 m., ir į tai reikės atsižvelgti 2011 m.

## **Preliminarus 2011 m. biudžeto projektas (PBP)**

Atsižvelgiant į veiklos programą, 2011 m. PBP siekia 218,9 mln. EUR. Ateinančių metų biudžetas bus 20,7 mln. EUR (10,5 %) didesnis už 2010 m. biudžetą. Biudžetą sudaro numatomos 163 mln. EUR pajamos iš mokesčių ir iš Bendrijos biudžeto prašyta 47,1 mln. EUR suma, kuri, Komisijos atstovo teigimu, viršija dabartines ES finansines perspektyvas. Biudžeto projekte taip pat numatyti ištekliai, kurių prireiks būsiamiems su farmakologiniu budrumu ir falsifikuotais vaistais susijusiems teisės aktams įgyvendinti ir kurie, pasak Komisijos, yra didesni nei planuota. Taip pat Komisija pareiškė, kad gavus mažesnę nei prašyta sumą iš ES biudžeto, negalima mažinti su telematika susijusių išlaidų, kurios buvo numatytos pasiūlytų teisės aktų įgyvendinimui.

PBP pateikiamas etatų planas, kuriame numatyta 48 pareigybėmis padidinti laikinųjų darbuotojų skaičių iki didžiausio galimo jų skaičiaus (615). Visos naujos darbuotojų pareigybės, kurių prašoma, yra finansuojamos iš agentūros pajamų iš surenkamų mokesčių. Keturiolikos iš naujųjų pareigybių prašoma dėl padidėjusio darbo krūvio ir (arba) naujos veiklos. Po gruodžio mėn. posėdyje įvykusios Valdančiosios tarybos diskusijos apie darbo krūvio ir laikinųjų darbuotojų skaičiaus skirtumą, agentūra paprašė esamas pagal sutartį dirbančių darbuotojų pareigybes pakeisti 34 laikinųjų darbuotojų pareigybėmis. Dėl šios priežasties, 2011 m. agentūroje dirbs 35 pagal sutartį dirbančiais darbuotojais mažiau nei 2010 m. Valdančioji taryba pritarė sprendimui šias pagal sutartį dirbančių darbuotojų pareigybes pakeisti laikinųjų darbuotojų pareigybėmis, laikydamosi nuomonės, kad tai yra itin svarbu agentūrai siekiant sutelkti ir išsaugoti mokslinę ir labai specializuotą praktinę patirtį. Komisijos atstovas pareiškė, kad, atsižvelgiant į Pareigūnų tarnybos nuostatus, agentūros pateiktas prašymo pakeisti šias pareigybes pagrindimas yra netinkamas.

## **7. Pasirengimas raštiškai procedūrai dėl taisomojo biudžeto Nr. 1/2010 patvirtinimo**

[EMA/MB/75924/2010] Raštiška procedūra dėl 2010 m. biudžeto pakeitimo bus pradėta 2010 m. balandžio arba gegužės mėn. Pakeitimai gali būti susiję su dėl pataisyto infliacijos rodiklio sumažėjusiomis pajamomis iš mokesčių, galimu 2008 m. lėšų pertekliaus panaudojimu, retųjų vaistinių preparatų biudžeto didinimu, informacijos ir ryšių technologijų išlaidų finansavimu ir konsultavimo paslaugomis siekiant rasti galimas būsimas patalpas agentūrai.

## **8. Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir kitų priemonių pakeitimai**

[EMA/MB/818152/2009] Valdančioji taryba patvirtino mokesčių reglamento įgyvendinimo taisyklių pakeitimus. Pakeitimai susiję su mokesčių koregavimu atsižvelgiant į infliacijos rodiklį (padidėjo 1 %), mažesnio paraiškų dėl su kelių padermių virusais susijusių rinkodaros teisių pateikimo mokesčio nustatymu, rinkodaros teisių sąlygų išplėtimo mokesčių pritaikymu ir išsamesniu nacionalinėms kompetentingoms institucijoms keliamų reikalavimų dėl ataskaitų pateikimo paaiškinimu. Pataisytos įgyvendinimo taisyklės įsigalios 2010 m. balandžio 1 d.

## 8bis. **Pataisytos delegatų išlaidų kompensavimo taisyklės**

[EMA/MB/183091/2010] Valdančioji taryba patvirtino delegatų išlaidų kompensavimo taisyklių pakeitimus, kuriais nustatyta išmoka, lygi 35 % didžiausios viešbučio kambario kainos (60 EUR Londone), siekiant numatyti finansinę paramą delegatams, kai negalima pateikti sąskaitos faktūros už apgyvendinimo paslaugas. Ši nuostata neprieštarauja kitų ES institucijų išlaidų kompensavimo taisyklėms. Pataisytos taisyklės įsigalios 2010 m. balandžio 1 d.

## 9. **Valdančiosios tarybos Telematikos komitetas (VTTK)**

### **a) Naujausios žinios**

Komiteto nariai pasižiūrėjo telematikos įgyvendinimo grupių pirmininkų parengtas pateiktis. Komitetas aptarė bendrąsias telematikos programos valdymo priemones. Jis taip pat peržiūrės esamas valdymo struktūras ir apsvarstys kitas programos valdymo optimizavimo priemones. VTTK ir HMA telematikos grupė sieks užtikrinti kuo glaudesnę bendradarbiavimą.

### **b) Įgaliojimai**

[EMA/MB/64422/2010] Valdančioji taryba patvirtino Valdančiosios tarybos Telematikos komiteto įgaliojimus.

## 10. **Naujoji agentūros interneto svetainė**

Valdančiajai tarybai pristatyta tebekuriama naujoji agentūros interneto svetainė. Pertraukos metu tarybos nariai turėjo galimybę išbandyti interneto svetainę.

## 11. **Peržiūrėta konsultacijų su Valdančiąja taryba dėl Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) ir Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) narių ir pakaitinių narių skyrimo tvarka**

[EMA/MB/281553/2007Rev.2] Valdančioji taryba patvirtino pataisytas konsultacijų tvarkos taisykles. Pakeitimuose be kita ko paaiškinama, kad procedūra netaikoma pakartotinio narių ir (arba) pakaitinių narių skyrimo atveju, jeigu dėl to jau buvo konsultuotasi su Valdančiąja taryba.

## 12. **Augalinių vaistinių preparatų komitetas. Pirmininko pristatyta naujausia informacija**

Valdančioji taryba palankiai įvertino Augalinių vaistinių preparatų komiteto pirmininko pateiktį. Joje išskelti keli klausimai, susiję su galimybe susipažinti su valstybių narių pateikiamais genotoksiškumo duomenimis, rengiamų pranešimų paskirstymu valstybėms narėms ir griežtų su interesų konfliktų politika susijusių reikalavimų poveikiu galimybei susipažinti su mokslinė praktine patirtimi. Pateikta nemažai pasiūlymų dėl būsimų pokyčių šioje srityje.

Taryba aptarė poreikį plėsti augalinių vaistinių preparatų sąrašą, tačiau atkreipė dėmesį į kliūtis, kurių kyla dėl genotoksiškumo duomenų stokos. Sprendimą dėl turimų genotoksiškumo duomenų tinkamumo reikėtų priimti kiekvienu atskiru atveju, o pateikti naujus duomenis reikėtų prašyti iškilus konkrečiam rūpestį dėl saugumo keliančiam klausimui.

Dėl komiteto pajėgumų, nariai taip pat apgailestavo, kad valstybės narės neturi pakankamų išteklių, kad galėtų labiau prisidėti prie komiteto veiklos. Šiuo klausimu taryba palankiai įvertino Norvegijoje taikomą modelį, kur į monografijų projektų rengimą agentūra įtraukė universitetus.

### 13. 2010-2011 m. su augaliniais vaistiniais preparatais susijusių veiksmų planas

[EMA/MB/142837/2010] Valdančioji taryba patvirtino su augaliniais vaistiniais preparatais susijusių veiksmų planą. Balandžio mėn. veiksmų planą aptars Vaistų agentūrų vadovai. Veiksmų plane nurodyti šie tikslai:

- sukaupti informaciją apie tradicinių augalinių vaistinių preparatų vartojimo registracijos sistemos įsisavinimą valstybėse narėse;
- didinti komiteto veiklos našumą;
- imtis veiksmų, gavus Komisijos prašymą dėl glaudesnio agentūros ir Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) bendradarbiavimo dėl teiginių apie maisto, kurio sudėtyje yra augalinių sudėtinių dalių, sveikumą.

Tarybai rūpestį kėlė tai, kad nepaisant artėjančios augalinių vaistinių preparatų registracijos valstybėse narėse termino pabaigos (2011 m. balandžio mėn.)<sup>1</sup> daugelio valstybių narių nacionalinėms kompetentingoms institucijoms buvo pateiktos vos kelios paraiškos. Taryba taip pat atkreipė dėmesį, kad tradicinių augalinių vaistinių preparatų registracijos srityje yra neišspręstų problemų, dėl kurių šiais preparatais gali būti prekiaujama juos priskyrus kitai klasei, pvz., maisto papildams. Taryba pasiūlė aptarti suderintą požiūrį, kuriuo pasibaigus pereinamajam laikotarpiui galėtų vadovautis visos valstybės narės.

### 14. Europos Komisijos pranešimas

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

- Farmacijos produktų (F2) skyriaus (ir Kosmetikos ir medicinos prietaisų (F3) skyriaus) perdavimą Sveikatos ir vartotojų reikalų generaliniam direktoratui. Šis pakeitimas įvyko 2010 m. kovo 1 d.;
- pažangą, susijusią su farmacijos produktus reglamentuojančių susijusių teisės aktų (pasiūlymai dėl teisės aktų dėl farmakologinio budrumo ir falsifikuotų vaistų ir pasiūlymas dėl informacijos teikimo pacientams) rinkiniu;
- Komisijos nario J. Dalli apsilankymus Europos vaistų agentūroje ir EFSA;
- užbaigtą agentūros vertinimą ir būsimą konferenciją dėl ataskaitos; taryba išreiškė norą peržiūrėti ataskaitą prieš ją paskelbiant;
- būsimą skaidrumo direktyvos peržiūrą, siekiant skatinti pramonės sektoriaus konkurencingumą ir inovacijas;
- farmacijos pramonės bendrovių socialinės atsakomybės specialiosios paskirties darbo grupės sukūrimą.

Dėl naujojo agentūros vykdomojo direktoriaus atrankos procedūros, Komisija tikisi galutinį kandidatų sąrašą pateikti iki vasaros pradžios arba rugsėjo mėn. pradžioje. Taryba paprašė paspartinti procedūrą, kad nariai galėtų birželio mėn. aptarti kandidatus į vykdomojo direktoriaus pareigas. Komisija parašys pirmininkui, kad patvirtintų konkrečias galutinio kandidatų sąrašo pateikimo datas ir taryba galėtų suplanuoti neeilinį posėdį.

Tarybos nariai išreiškė rūpestį dėl Sveikatos ir vartotojų reikalų generalinio direktorato sprendimo ląstelių ir audinių nuolatinio stebėjimo įgaliojimus suteikti Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrui. Tarybos narių nuomone, sprendimas buvo priimtas skubotai, tinkamai neišnagrinėjus šio klausimo ir jo

<sup>1</sup> 2004 m. kovo 31 d. Direktyva 2004/24/EB.

neaptarus su visais suinteresuotaisiais subjektais. Nariai nusprendė, kad sprendimą reikėtų priimti atsižvelgiant į tai, kad ląstelės ir audiniai gali būti vaistinių preparatų žaliava. Nors Komisija patvirtino, kad šis sprendimas jau priimtas, taryba paragino tęsti diskusiją šiuo klausimu.

## 15. Vaistų agentūrų vadovų pranešimas

Nariai susipažino su vaistų agentūrų vadovų (HMA) pranešimu, kuriame pateikta naujausia informacija įvairiais klausimais, įskaitant:

- elektroninės dokumentų pateikimo sistemos diegimą ES šalyse ir būsimą seminarą šia tema;
- HMA specialios paskirties darbo grupės veiklą, susijusią su veterinarinius vaistus reglamentuojančių teisės aktų gerinimu;
- pažangą rengiant HMA ir EMA mokymo strategiją;
- Europos vaistų agentūrų palyginamąjį vertinimą (angl. *Benchmarking of European Medicines Agencies*, BEMA).

Daugiau informacijos buvo pateikta rašytinėje ataskaitoje.

### Informaciniai dokumentai

- [EMA/MB/115245/2010] Agentūros Audito patariamojo komiteto 2009 m. metinė ataskaita.
- [EMA/MB/115301/2010] Agentūros vidaus audito 2009 m. metinė ataskaita.
- Agentūros mokslinių procedūrų rezultatai:
  - [EMA/78873/2010] 2009 m. žmonėms skirtų vaistinių preparatų tyrimas;
  - [EMA/MB/117221/2010] Pranešimas dėl veterinarinių preparatų.
- [EMA/61092/2010] Naujausios informacijos apie agentūros įgyvendinamą ES telematikos strategiją ataskaita.
- [EMA/MB/84539/2010] 2009 m. lapkričio 21 d.–2010 m. vasario 25 d. raštiškų procedūrų rezultatai.
- [EMA/MB/617640/2009] 2009 m. biudžeto asignavimų perkėlimo santrauka.
- [EMA/MB/121058/2010] 2010 m. vasario 9 d. patvirtintas 2009 m. gruodžio 9 d. įvykusio pirmojo Valdančiosios tarybos Telematikos komiteto posėdžio protokolas.

### Pateikti dokumentai

- Darbotvarkės 8 bis punktą „Delegatų išlaidų kompensavimo taisyklių pakeitimas“.
- Pranešimas apie pacientų ir vartotojų atstovų, kurie stebėtojų teisėmis dalyvaus Farmakologinio budrumo darbo grupės veikloje, atrankos procedūros rezultatus.
- Augalinių vaistinių preparatų komiteto pateiktis.
- Pateiktis 2010–2011 m. su augaliniais vaistiniais preparatais susijusių veiksmų plano tema.
- Pateiktis su žmogaus sprendimu susijusių gebėjimų ir apribojimų tema.
- Pateiktis žmogaus sprendimo taikymo srities išplėtimo ir gerinimo tema.



## 2010 m. kovo 17–18 d. Londone įvykusio Šešiasdešimt šeštojo Valdančiosios tarybos posėdžio dalyvių sąrašas

**Pirmininkas: Pat O'Mahony**

	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	
<b>Vokietija</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estija</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Airija</b>		Rita Purcell
<b>Graikija</b>	<i>Atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	
<b>Ispanija</b>	Cristina Avendaño-Solà	
<b>Prancūzija</b>	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
<b>Italija</b>		
<b>Kipras</b>	Panayiota Kokkinou	
<b>Latvija</b>	Inguna Adoviča	
<b>Lietuva</b>	Gintautas Barčys	
<b>Liuksemburgas</b>	<i>Atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	
<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 Matuszewicz	Grzegorz Cessak
<b>Portugalija</b>		Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
<b>Rumunija</b>	Daniel Boda	
<b>Slovėnija</b>	Martina Cvelbar	
<b>Slovakija</b>		Dagmar Stará
<b>Suomija</b>		Pekka Järvinen
<b>Švedija</b>	Christina Åkerman	Christian Ifvarsson
<b>Jungtinė Karalystė</b>	Kent Woods	
<b>Europos Parlamentas</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Europos Komisija</b>	Isabel de la Mata Georgette Lalis	Lenita Lindström
<b>Pacientų organizacijų atstovai</b>	Mike O'Donovan	
<b>Gydytojų organizacijų atstovai</b>	<i>Atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	
<b>Veterinarų organizacijų atstovai</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Stebėtojai</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandija) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegija)	



	Nariai	Pakaitiniai nariai ir kiti dalyviai
--	--------	-------------------------------------

Brigitte Batliner (Lichtenšteinas)

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