

4. elokuuta 2010

[EMA/440569/2011](#)

Field Code Changed

Deleted: EMA/MB/404038/2010

Hallintoneuvoston 67. kokouksen pöytäkirja

Pidetty Lontoossa 10. kesäkuuta 2010

Varapuheenjohtaja Lisette Tiddens-Engwirda avasi kokouksen toivottamalla osallistujat tervetulleiksi ja pyytämällä jäseniä ilmoittamaan mahdollisista sidonnaisuuksistaan, joiden voitaisiin katsoa vaarantavan jäseniltä vaaditun riippumattomuuden esityslistalla käsiteltävien asioiden kannalta. Eturistiriitoja ei ilmoitettu

Hallintoneuvoston puheenjohtajan valinta

Varapuheenjohtaja johti kokousta hallintoneuvoston puheenjohtajan valintamenettelyn ajan. Hallintoneuvoston työjärjestyksen mukaan hallintoneuvostossa on 35 äänivaltaista jäsentä. Heistä 28 jäsentä oli paikalla ja neljä oli antanut valtakirjan: Tšekki Tanskalle, yritys- ja teollisuustoiminnan PO terveys- ja kuluttaja-asioiden PO:lle, Kreikka Italialle ja Ruotsi Slovenialle. Yhteensä 32 ääntä annettiin. Tarkkailijat Liechtensteinista ja Norjasta toimivat ääntenlaskijoina.

Hallintoneuvosto valitsi yksimielisesti Pat O'Mahonyn uudelleen puheenjohtajaksi kolmeksi vuodeksi.

32 ääntä	
Pat O'Mahony	32

1. Esityslistaluonnos 10. maaliskuuta 2010 pidettyyn kokoukseen

[EMA/MB/210895/2010] Esityslista hyväksyttiin esityslistan kohtaan 14 tehdyin muutoksin.

2. Eturistiriidoista ilmoittaminen

Varapuheenjohtaja käsitteli tämän kohdan jo kokouksen alussa.

3. 17. ja 18. maaliskuuta 2010 pidetyn 66. kokouksen pöytäkirja

[EMA/MB/194352/2010] Hallintoneuvosto kirjasi tiedoksi lopullisen pöytäkirjan, joka oli hyväksytty kirjallisella menettelyllä 26. huhtikuuta 2010.



4. Tärkeimmät tapahtumat

Tulivuorenpurkauksesta opitut asiat

Islannissa tapahtuneen tulivuorenpurkauksen häirittyä matkustamista viraston lääkevalmistekomitea käytti paljon etäneuvotteluvälineitä. Komitean puheenjohtaja ja jäsenet olivat erittäin tyytyväisiä tähän järjestelyyn. Virasto pitää nykyään etäneuvotteluja silloin, kun kokouksessa on vain vähän osallistujia. Tieteellisten komiteoiden perinteisten fyysisten kokousten ohella muiden neuvottelutekniikoiden käyttö lisäisi tieteellisten resurssien käytön tehokkuutta. CHMP:n ja CVMP:n kokoukset esitetään jo sisäisinä lähetyksinä, ja nyt tekniikka mahdollistaa lähetykset kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. Lokakuun kokoukseen laaditaan yksityiskohtainen selonteko opituista asioista. Hallintoneuvoston telematiikkakomitea valmistelee katsauksen saatavilla oleviin vaihtoehtoihin.

Euroopan komission aloite, joka koskee ihmisestä peräisin olevien aineiden valvontajärjestelmää: solut, kudokset ja veri

Johtaja kirjoitti Euroopan komissiolle kirjeen sen pohjalta, mitä maaliskuun 2010 kokouksessa oli keskusteltu siitä, kenelle EU:ssa annetaan vastuu ihmisestä peräisin olevien aineiden valvontajärjestelmästä. Terveys- ja kuluttaja-asioiden PO ja EMA:n henkilöstö jatkoivat neuvotteluja tästä kysymyksestä. Kun Euroopan komissio päättää, kenelle se antaa tämän uuden tehtävän, se voi harkita kahden viraston (EMA:n ja ECDC:n) voimavarojen ja yhteistyökokemuksen yhdistämistä.

Euroopan komission tutkimuksessa arvioitiin, että tehtävä vaatii 5–7 kokoaikavastaavaa työntekijää. Komission edustaja kuitenkin totesi, ettei komissio voi myöntää lisävoimavaroja, vaan tehtävät on hoidettava jommankumman viraston nykyisillä taloudellisilla ja henkilöresursseilla. Hallintoneuvosto pysyi komissiota toimittamaan edellä mainitun tutkimuksen, ennen kuin se voi vastata siihen, pystyykö virasto ottamaan vastuulleen tämän uuden tehtävän. Ryhmä hallintoneuvoston aihekoordinoijia (Itävalta, Ranska, Tanska ja puheenjohtaja) tarkastelee ehdotusta yhdessä viraston henkilöstön kanssa. ECDC:n kanssa järjestetään erillinen neuvottelutilaisuus.

Oikeusasiamies ja EMA:n asiakirjojen saatavuus

Euroopan oikeusasiamies totesi kahden hänelle tehdyn kantelun yhteydessä, että viraston on julkistettava lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat raportit ja kliinisiä kokeita koskevat tiedot.

Tällainen julkistaminen vaatii virastolta merkittävästi voimavaroja. Asiakirjojen julkisuutta koskevan lainsäädännön mukaan viraston on julkistettava asiakirjansa, mutta liikesalaisuuksien ja henkilötietojen suojelua koskevat vaatimukset rajoittavat tätä julkistamista. Lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat raportit sisältävät paljon kenttiä, jotka on tarkistettava henkilön identiteetin suojelemiseksi raportin julkistamisen yhteydessä. Poistettavien tietokenttien määrä vaihtelee tapausittain. Näin ollen yksittäiseen pyyntöön vastaaminen vaatii tällä hetkellä suhteettoman paljon voimavaroja.

Virasto etsii ratkaisua tähän kysymykseen ja tulee noudattamaan samaa lähestymistapaa sekä pyynnöstä että omasta aloitteesta julkistettaviin tietoihin. Tietojen omasta aloitteesta tapahtuvaan luovuttamiseen on kehitettävä yhteisiä järjestelmiä. Siitä, mitä tietoja on pidettävä luottamuksellisina, ei kuitenkaan ole vielä päästy sopimukseen .

Virasto aikoo tällä välin esittää lääkevirastojen johtajien heinäkuisessa kokouksessa ehdotuksensa asiakirjojen julkisuutta koskevaksi politiikaksi, joka kattaa myös kliinisiä kokeita koskevien tietojen luovuttamisen menettelyjen jälkeen.

EU:n virastojen hallintoneuvostojen puheenjohtajat

Puheenjohtajien toinen kokous pidettiin 31. toukokuuta 2010. Kokoukseen osallistui 14 virastoa, ja se valitsi Pat O'Mahonyn ryhmän puheenjohtajaksi. Ryhmä tapasi komission edustajan ja keskusteli hänen kanssaan Euroopan komission vuonna 2009 tekemän EU:n virastojen arvioinnin tuloksista.

Uusia nimityksiä

Johtaja ilmoitti, että Jean-Claude Brival on nimitetty eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinnan yksikköön (Veterinary Medicines and Product Data Management Unit) perustetun uuden tuotetietojen hallinnan jaoston (Product Data Management Sector) päälliköksi ja Alexis Nolte on nimitetty lääkkeiden laadun jaoston (Sector for Quality of Medicines) päälliköksi.

5. Viraston arvioinnin tulos

Hallintoneuvosto kirjasi tiedoksi Euroopan komission vuonna 2009 virastosta teettämän arvioinnin tulokset. Arvioinnin päätelmät ovat myönteisiä. Niissä korostetaan viraston vaikuttavuutta ja tehokkuutta osana verkostoa ja annetaan tunnustusta viraston tuesta EU:n politiikoille. Raportti on kokonaisuudessaan saatavilla komission verkkosivustolla

http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf

Euroopan komissio ja virasto järjestävät 30. kesäkuuta 2010 konferenssin, jossa arvioinnin tuloksista keskustellaan sidosryhmien kanssa. Keskustelussa esiin tulevat ehdotukset jaetaan niihin, jotka edellyttävät muutoksia lainsäädäntöön, ja niihin, jotka voidaan toteuttaa muuttamatta lainsäädäntöä.

6. Analyysi ja arvio johtajan toimintakertomuksesta vuodelta 2009

[EMA/MB/297535/2010; EMA/MB/168222/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi analyysin ja arvion vuoden 2009 toimintakertomuksesta. Hallintoneuvosto katsoi viraston hoitaneen monet asiat hyvin vuonna 2009.

Johtajan kertomuksessa esitellään saavutukset keskeisillä politiikan aloilla ja kuvaillaan hallintojärjestelmää siten, että muodostuu riittävä varmuus voimavarojen vaikuttavasta ja tehokkaasta käytöstä poliittisten tavoitteiden saavuttamiseksi. Kertomus sisältää johtajan tarkastuslausuman.

Hallintoneuvosto kiitti aihekoordinoijia – Jytte Lyngvigia, Pat O'Mahonya ja Kristin Raudseppia – toimintakertomusta koskevan kattavan analyysi- ja arvioluonnoksen laatimisesta .

7. EMA:lle maksettavien maksujen tarkistus (maksusäännöt)

[EMA/MB/276960/2010; EMA/319831/2010] Hallintoneuvosto kirjasi tiedoksi viraston Euroopan komissiolle laatiman selonteon, jossa esitetään viraston näkemys maksusäännöistä saaduista kokemuksista.

Nykyinen maksujärjestelmä koostuu noin 130 erilaisesta maksusta. Järjestelmä on monimutkainen ja siksi sitä on yksinkertaistettava siten, että kestävyys pysyy turvattuna ja järjestelmä on riittävän joustava. Hallintoneuvosto pohti keskusteluissaan sitä, että merkittävä määrä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tekemää työtä jää korvaamatta nykyisessä maksujärjestelmässä.

Hallintoneuvosto painotti, että kansallisille toimivaltaisille viranomaisille aiheutuvat kustannukset on ehdottomasti katettava kokonaisuudessaan. Työn määrä on tärkeää kytkeä sen tekemiseen tarvittavien voimavarojen saatavuuteen. Muussa tapauksessa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten voi olla vaikeaa osallistua kansanterveyden kannalta tärkeisiin toimintoihin. Hallintoneuvosto teki yleisen tarkasteluvarauksen kertomuksesta.

Komissio tarkastelee selontekoa, kun se laatii neuvostolle kertomuksen maksusääntöjen täytäntöönpanosta marraskuuhun 2010 mennessä. Aihetta käsitellään myös konferenssissa, jonka komissio ja EMA pitävät viraston arvioinnin tuloksista.

8. Kirjallisen menettelyn valmistelu viraston 31. joulukuuta 2009 päättyneestä vuodesta koskevan tilinpäätöksen hyväksymistä varten

[EMA/MB/289198/2010] Odottaessa tilintarkastustuomioistuimen lausuntoa alustavasta tilinpäätöksestä tullaan lähiaikoina käynnistämään kirjallinen menettely, jolla hyväksytään hallintoneuvoston lausunto viraston 31. joulukuuta 2009 päättyneen vuoden tilinpäätöksestä. Kun hallintoneuvoston lausunto on hyväksytty, se lähetetään yhdessä tilinpäätöksen kanssa asianomaisille EU:n toimielimille.

9. Väliaikatietoja viraston tulevista toimitiloista

Viraston toimitilojen vuokrasopimus umpeutuu vuonna 2014. Virasto on alkanut yksilöidä ja tarkastella vaihtoehtoja tuleviksi toimitiloiksi ottaen huomioon taloudelliset ja toiminnalliset vaatimukset, mukaan lukien asiantuntijoiden helppo pääsy virastoon. Vaihtoehdosta voidaan joutua tekemään päätös jo tänä vuonna, jotta asianomaisten EU:n toimielinten osallistumiselle ja viraston valmistautumiselle muutoksiin jää riittävästi aikaa. Hallintoneuvosto on muodostanut aihekoordinoijien ryhmän, joka työskentelee tämän asian parissa viraston henkilöstön kanssa. Ryhmään kuuluvat puheenjohtaja, varapuheenjohtaja, Kent Woods, Giuseppe Nisticò ja Guido Rasi. Väliaikatietoja annetaan jälleen lokakuussa.

10. Johtajan nimitysmenettely

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] Hallintoneuvosto kirjasi tiedoksi Euroopan komission päätöksen julkaista uusi ilmoitus avoimesta toimesta sen jälkeen, kun komission oikeudellinen yksikkö oli suositellut ilmoituksen laajempaa julkaisemista. Avoimesta toimesta julkaistaan uusi ilmoitus 26. kesäkuuta, jonka jälkeen hakemusten jättämiseen on neljä viikkoa aikaa. Hallintoneuvostolle annettiin luettelo tieteellisistä, kansainvälisistä ja kansallisista julkaisuista, joissa ilmoitus julkaistaan. Johtajan nimitysmenettelystä keskustellaan lokakuussa.

Euroopan komissio ottaa yhteyttä ehdokkaisiin ja niihin hakijoihin, jotka lähettivät hakemuksensa myöhässä, ja selittää heille tämän menettelyn. Hallintoneuvosto pyysi vielä komissiota varmistamaan, että se on hyvissä ajoin yhteydessä hallintoneuvostoon korkeimmalla tasolla.

Hallintoneuvosto pyysi, että jos johtajaa ei voida nimittää vuoden 2010 loppuun mennessä tai hän ei voi aloittaa toimessa 1. tammikuuta 2011, johtaja ilmoittaa hallintoneuvostolle järjestelyistä väliaikaisen johtajan nimittämiseksi siten, että asiasta voidaan keskustella lokakuun kokouksessa.

10 a Väliaikaisen tilinpitäjän nimittäminen

[EMA/MB/354158/2010] Hallintoneuvosto kannatti väliaikaisen tilinpitäjän nimittämistä siihen saakka, kunnes tilinpitäjä palaa toimeensa.

11. Hallintoneuvoston kokousten päivämäärät vuonna 2011

[EMA/MB/298674/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi vuoden 2011 kokousten päivämäärät ja kirjasi tiedoksi alustavat kokousten päivämäärät vuodeksi 2012. Vuonna 2011 kokousten päivämäärät ovat seuraavat: 16. ja 17. maaliskuuta, 9. kesäkuuta, 6. lokakuuta ja 15. joulukuuta.

12. Tarkistetun eturistiriitojen käsittelypolitiikan ja -menettelyn avainperiaatteet

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] Hallintoneuvosto keskusteli muutoksista tapaan, jolla virasto käsittelee asiantuntijoiden mahdollisia eturistiriitoja lääkkeiden arvioinnissa, ja hyväksyi periaatteessa näiden muutosten tekemisen. Hallintoneuvosto tarkasteli myös analyysiä ehdotettujen muutosten vaikutuksista komiteoiden ja tieteellisten neuvoa-antavien ryhmien nykyisiin jäsenkuntiin.

Hallintoneuvosto painotti, että parhaan tieteellisen asiantuntemuksen käyttö on ehdottomasti turvattava arviointien mahdollisimman korkean laadun varmistamiseksi. Näin ollen on pyrittävä oikeassa suhteessa rajoittamaan sellaisten asiantuntijoiden osallistumista viraston toimintaan, joilla on eturistiriitoja, ja turvaamaan parhaan tieteellisen asiantuntemuksen saatavuus viraston tieteellisten lausuntojen tueksi.

Uusien ehdotusten avainperiaate on avoimuus. Avoimuuden lisäämiseen tähtääviin toimenpiteisiin kuuluu muun muassa kaikkien asiantuntijoiden eturistiriitoja koskevien ilmoitusten julkaiseminen verkkosivustolla. Ehdotukset pannaan täytäntöön vaiheittain. Hallintoneuvosto myönsi, että EMA:n käytännöt vaikuttavat kansallisella tasolla toteutettaviin järjestelyihin.

Kirjalliset kannanotot pyydettiin toimittamaan kahden viikon kuluessa kokouksesta. Tarkistettu politiikka on tarkoitus hyväksyä lopullisesti lokakuussa 2010. Hallintoneuvosto kiitti aihekoordinoijia – Jean Marimbertia ja Lisette Tiddensia – heidän panoksestaan tähän työhön.

13. Eläinlääkevalmisteita koskevat lausuntopyynnöt CVMP:lle: viraston selonteko

[EMA/MB/282448/2010] Hallintoneuvostolle esiteltiin selonteko CVMP:n sovitteluihin ja lausuntopyyntöihin liittyvästä toiminnasta. Lausuntopyyntöihin liittyvä toiminta on lisääntynyt vuonna 2004 tehdyn lainsäädännön tarkistuksen jälkeen. Vaikka hakemusten tarkastelusta CMDv:ssä johtuvat sovittelupyynnöt ovat vähentyneet, komitean ja viraston voimavaroja kuluttavat yhä enemmän lausuntopyynnöt, jotka liittyvät erityisesti yhdenmukaistamiseen ja ”yhteisön etuun” ja jotka toimivat ennakkotapauksina myöhemmissä samankaltaisissa tapauksissa. Hallintoneuvostolle kerrottiin, että CVMP on perustanut lausuntopyyntöjä käsittelevän työryhmän, joka tarkastelee tuotteiden yhdenmukaistamisen strategisia vaihtoehtoja, kehittää metodologian lausuntopyyntöjen priorisointiin ja laatii ehdotuksia eläinlääkkeitä koskevaksi lainsäädännöksi lausuntopyyntöihin liittyvissä asioissa.

14. Käsiteltävänä olevat nimitykset CVMP:hen ja CHMP:hen

[EMA/MB/298741/2010] Hallintoneuvosto keskusteli kahdesta meneillään olevasta nimitysmenettelystä, joista toinen koskee CVMP:tä ja toinen CHMP:tä. Keskustelussa hallintoneuvosto tarkasteli kumpaakin nimitystä komiteoiden työn laajaa taustaa vasten ja piti kummankin ehdokkaan taustaa ja työkokemusta hyvänä. Ainoan poikkeavan näkemyksen esitti Euroopan parlamentin edustaja Giuseppe Nisticò, joka pyysi, että pöytäkirjaan kirjataan hänen huomionsa seuraavasti: ”CHMP:n edellisen puolalaisen jäsenen, joka oli CHMP:n hengitystiesairauksien lääkehoidon arvioinnin asiantuntija, ansioluettelo on paljon erikoistuneempi ja asianmukaisempi sääntely- ja kliinisen kokemuksen osalta kuin uuden ehdokkaan. Uuden ehdokkaan työskentely kirurgina liittyy vain etäisesti CHMP:n tavoitteisiin. Uusi ehdokas ei ole koskaan työskennellyt CHMP:n jäsenenä, eikä hänellä ole kokemusta työskentelystä kansallisessa lääkevirastossa. Edellä mainituista syistä Giuseppe Nisticò ei kannata Puolan uuden ehdokkaan nimittämistä CHMP:n jäseneksi.”

Puolan edustaja vastasi tähän huomioon painottamalla, että ”päättös ehdokkaan nimittämisestä CHMP:hen on jäsenvaltion suvereeni päätös, ja Puola on perustellut päätöksensä ehdokkaan tieteellisellä taustalla ja ammatillisella kokemuksella.”

15. Sopimusjärjestelyt: keskeisten tulosindikaattoreiden seuranta

[EMA/MB/302460/2010] Hallintoneuvosto on hyväksynyt tarkistetut sopimusjärjestelyt, jotka sisältävät useita keskeisiä tulosindikaattoreita. Hallintoneuvosto hyväksyi niiden keskeisten tulosindikaattoreiden osajoukon, joka on seurannan ja raportoinnin kohteena.

Ensimmäisen raportin odotetaan valmistuvan vuoden 2011 alussa. Indikaattoreiden määrää aiotaan kasvattaa, kun nyt sovitusta indikaattoreista on saatu kokemusta ja muille indikaattoreille on luotu raportointijärjestelmät.

16. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kolmansissa maissa tehtyjen ja EMA:lle myyntilupahakemuksissa esitettyjen kliinisten kokeiden eettisiä näkökohtia ja hyvää kliinistä tutkimustapaa koskeva keskusteluasiakirjaluonnos

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] Hallintoneuvosto kirjasi tiedoksi keskusteluasiakirjaluonnoksen, jossa käsitellään neljää strategia-asiakirjassa "Acceptance of clinical trials conducted in third countries for evaluation in Marketing Authorisation Applications" esiteltyä toiminta-alaa.

Toiminnat kattavat EMA:n prosessit, jotka vaikuttavat lääkevalmisteiden elinkaaren eri vaiheissa tehtäviin kliinisiin kokeisiin, ja suhteet sääntelyelimiin eri puolilla maailmaa. Tavoitteena on luoda vankka kehys kliinisten kokeiden valvontaan ja tekemiseen.

Keskusteluasiakirjasta pidettävä julkinen kuuleminen päättyy 30. syyskuuta 2010. Kuulemismenettelyn yhteydessä järjestetään 6. ja 7. syyskuuta 2010 työpaja, johon kutsutaan laajalti sääntelyelimiä ja sidosryhmiä EU:sta ja kolmansista maista. Hallintoneuvosto kirjasi tiedoksi ehdotuksen työpajan ohjelmaksi. Hallintoneuvostolle esitetään lokakuussa korkean tason selvitys työpajan tuloksista.

17. EudraVigilancen tilanneraportti 2009

Ihmisille tarkoitettut lääkevalmisteet

[EMA/MB/345587/2010] Hallintoneuvosto keskusteli EudraVigilance-raportin uudesta muodosta. Aiemmin ilmoitettujen tietojen lisäksi raportissa käsitellään nyt sitä, miten EudraVigilance edistää lääkevalvontaa EU:ssa. Raportissa esitetään vuodelta 2009 esittelijän toteuttamat toimet ja tarvittaessa sääntelyn tulokset.

Seuraavaksi raportti esitetään heinäkuussa lääkevirastojen johtajille ja julkistetaan viraston verkkosivustolla. Hallintoneuvosto keskusteli mahdollisuudesta julkaista tulevaisuudessa tiedot siitä, miten hyvin jäsenvaltiot ovat noudattaneet 15 päivän määräaikaan yksittäisten tapausten turvailmoitusten toimittamisessa virastolle.

Eläinlääkevalmisteet

[EMA/MB/13787/2009] Hallintoneuvosto kirjasi tiedoksi eläinlääkevalmisteita koskevan EudraVigilance-tietokannan käyttöönottoa koskevan tilannekatsauksen.

18. EMA:n ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välinen yhteisymmärryspöytäkirja arviointien tieteellisen tason ja riippumattomuuden seurannasta

[EMA/MB/311466/2010] Hallintoneuvosto keskusteli yhteisymmärryspöytäkirjasta, jossa selvennetään EMA:n ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välistä vastuunjako arviointien tieteellisen tason ja riippumattomuuden seurannassa. Hallintoneuvosto totesi, että eturistiriitoja käsitellään eri tavoin eri jäsenvaltioissa, ja tämän on heijastuttava yhteisymmärryspöytäkirjassa. Ajantasaistettu asiakirja esitetään lääkevirastojen johtajille heinäkuun kokouksessa ja toimitetaan hallintoneuvostolle

hyväksyttäväksi kirjallisella menettelyllä. Hallintoneuvosto teki tarkasteluvarauksen näiden toimien toteutumiseen saakka.

Lääkevirastojen johtajat saattavat vielä joutua pohtimaan sitä, olisiko hyvä sopia eturistiriitojen käsittelylle vähimmäisvaatimukset, joita voitaisiin käyttää kansallisella tasolla. Jäsenet ehdottivat, että kyselylomakkeella kerättäisiin ja jaettaisiin tietoa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten käytännöistä eturistiriitojen käsittelyssä.

19. Euroopan komission selonteko

Jäsenet kirjasivat tiedoksi komission tilannekatsauksen, joka kattoi muun muassa seuraavat aiheet:

- poliittinen sopimus rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevasta direktiivistä
- lääkevalvontaa, väärennettyjä lääkkeitä ja potilaille annettavaa tietoa koskevien lainsäädäntöehdotusten edistyminen
- klinisiä kokeita koskevan direktiivin tarkistamisen alalla parhaillaan tehtävä työ – uusi lainsäädäntöehdotus saatetaan hyväksyä syksyllä 2011.

20. Lääkevirastojen johtajien selonteko

Jäsenet kirjasivat tiedoksi lääkevirastojen johtajien tilannekatsauksen, joka kattoi muun muassa seuraavat aiheet:

- lääkevirastojen johtajien strategia-asiakirjan edistyminen – lääkevirastojen johtajat aikovat saada asiakirjan valmiiksi ennen tämän vuoden loppua
- strateginen keskustelu tietoteknisistä valmiuksista ja lääkevirastoissa käytettävistä erilaisista järjestelmistä, jotka mahdollistavat työskentelyn täysin sähköisessä ympäristössä
- lääkevirastojen johtajien ja lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltaisten viranomaisten välisten yhteyksien parantaminen – lääkevirastojen johtajat kannattivat lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltaisten viranomaisten pysyvän ryhmän perustamista.

Tiedoksi annettavat asiakirjat

- [EMA/221701/2010] Tilannekatsaus EU:n telematiikkastrategian täytäntöönpanoon virastossa
- [EMA/MB/281850/2010] 26. helmikuuta 2010 ja 2. kesäkuuta 2010 välisenä aikana toteutettujen kirjallisten menettelyjen tulokset.
- [EMA/MB/298753/2010] Tiivistelmä vuoden 2010 talousarvion määrärahasiirroista

Jaetut asiakirjat

- Esityslistan kohta 10. Ilmoitus avoinna olevasta EMA:n johtajan toimesta.
- Euroopan parlamentin EMA:lle myöntämä vastuuvapaus tilinpäätöksestä varainhoitovuodelta 2008.
- Katsaus sallittaviin eturistiriitoihin EMA:n erilaisissa toiminnoissa.
- Tieteellisten komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden eturistiriitojen tarkistetun käsittelypolitiikan ja -menettelyn avainperiaatteet: vaikutusanalyysi ja jatkotoimet.

Luettelo Lontoossa 10. kesäkuuta 2010 pidetyn hallintoneuvoston 67. kokouksen osanottajista

Puheenjohtaja: Pat O'Mahony

	Jäsenet	Varajäsenet ja muut osallistujat
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria	Jasmina Mircheva	
Tšekki		Jiří Deml
Tanska	Jytte Lyngvig	
Saksa	Walter Schwerdtfeger	
Viro	Kristin Raudsepp	
Irlanti		Rita Purcell
Kreikka	<i>poissaolosta ilmoitettu</i>	
Espanja	Cristina Avendaño-Solà	
Ranska	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Italia	Guido Rasi	
Kypros	<i>poissaolosta ilmoitettu</i>	
Latvia	Inguna Adoviča	
Liettua	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	Claude A Hemmer	
Unkari		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Alankomaat	Aginus Kalis	
Itävalta	Marcus Müllner	
Puola	Wojciech Matusewicz	Grzegorz Cessak
Portugali	Jorge Torgal	Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Romania	Daniel Boda	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Slovakia	Jan Mazág	
Suomi	Sinikka Rajaniemi	
Ruotsi		Christer Backman
Yhdistynyt kuningaskunta	Kent Woods	
Euroopan parlamentti	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Euroopan komissio	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
Potilasjärjestöjen edustajat	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Lääkärjärjestöjen edustaja	Lisette Tiddens-Engwirda	
Eläinlääkärjärjestöjen edustaja	Henk Vaarkamp	
Tarkkailijat	Einar Magnússon (Islanti) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norja)	

Euroopan lääkevirasto

Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Hans-Georg Eichler

Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Frances Nuttal
Mario Benetti
Yoshikazu Hayashi
Arielle North
Nerimantas Steikūnas