



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. rugpjūčio 4 d.  
EMA/440573/2011

## Šešiasdešimt septintojo Valdančiosios tarybos posėdžio protokolas

Londonas, 2010 m. birželio 10 d.

Posėdį pradėjo pirmininko pavaduotoja Lisette Tiddens-Engwirda, kuri pasveikino posėdžio dalyvius ir paprašė narių deklaruoti bet kokius konkrečius interesus, kurie gali pakenkti jų nepriklausomumui svarstant darbotvarkės klausimus. Nariai interesų konfliktų nedeklaravo.

### Valdančiosios tarybos pirmininko rinkimai

Renkant Valdančiosios tarybos pirmininką posėdžiui toliau pirmininkavo pirmininko pavaduotoja. Pagal Valdančiosios tarybos darbo tvarkos taisykles Valdančiojoje taryboje yra 35 balsuoti galintys nariai; renkant pirmininką posėdyje dalyvavo 28 nariai ir buvo gauti 4 įgaliojimai: Čekijos Danijai suteiktas įgaliojimas, Įmonių ir pramonės generalinio direktorato Sveikatos ir vartotojų reikalų generaliniam direktoratui, Graikijos Italijai ir Švedijos Slovėnijai suteikti įgaliojimai. Iš viso buvo 32 balsai. Stebėtojai iš Lichtenšteino ir Norvegijos paskirti balsų skaičiuotojais.

Valdančiosios tarybos pirmininku naujai trejų metų kadencijai vienbalsiai perrinktas Pat O'Mahony.

<b>32 balsai</b>	
Pat O'Mahony	32

### 1. 2010 m. birželio 10 d. posėdžio darbotvarkės projektas

[EMA/MB/210895/2010] Darbotvarkė patvirtinta iš dalies pakeitus darbotvarkės 14 punktą.

### 2. Interesų konfliktų deklaravimas

Šį klausimą posėdžio pradžioje aptarė pirmininko pavaduotoja.

### 3. 2010 m. kovo 17–18 d. įvykusio Šešiasdešimt šeštojo posėdžio protokolas

[EMA/MB/194352/2010] Valdančioji taryba susipažino su galutiniu protokolu, kuris buvo patvirtintas 2010 m. balandžio 26 d. raštiškos procedūros metu.



#### 4. Pagrindinių klausimų apžvalga

##### ***Išsiveržus ugnikalniui įgyta patirtis***

Islandijoje išsiveržusiam ugnikalniui sužlugdžius kelionių planus, agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) aktyviai dirbo naudodamas telekonferencijų rengimo priemonės. Komiteto pirmininkas ir nariai itin palankiai įvertino šią patirtį. Šiuo metu agentūra rengia telekonferencijas tuomet, kai vyksta posėdžiai, kuriuose dalyvauja nedaug žmonių. Tačiau rengiant įprastus mokslinių komitetų posėdžius naudojamos kitos posėdžių rengimo technologijos padidintų mokslinių išteklių naudojimo efektyvumą. CHMP ir Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) posėdžiai jau transliuojami organizacijos viduje ir šiuo metu yra sudarytos techninės sąlygos transliuoti juos nacionalinėms kompetentingoms institucijoms. Išsami įgytos patirties ataskaita bus pateikta per spalio mėn. vykiantį posėdį. Valdančiosios tarybos Telematikos komitetas parengs galimybių, kuriomis šiuo metu galima pasinaudoti, apžvalgą.

##### ***Europos Komisijos iniciatyva dėl žmogaus kilmės medžiagų (ląstelių, audinių, kraujo) budraus stebėjimo sistemos***

2010 m. kovo mėn. posėdyje įvykus diskusijai dėl atsakomybės už žmogaus kilmės medžiagų budraus stebėjimo sistemą paskirstymo ES, vykdomasis direktorius kreipėsi raštu į Europos Komisiją, vėliau surengta Sveikatos ir vartotojų reikalų GD ir EMA darbuotojų diskusija. Priimdama sprendimą, kurias institucijas įpareigoti imtis naujosios užduoties, Europos Komisija gali apsvarstyti, ar nevertėtų sutelkti dviejų agentūrų (EMA ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC)) pajėgumų ir bendradarbiavimo patirties.

Remiantis Europos Komisijos atliktu tyrimu, šiai užduočiai vykdyti reikės 5–7 visos darbo dienos ekvivalentų. Tačiau Europos Komisijos atstovas pareiškė, kad Komisija negalės skirti papildomų išteklių ir kad vykdant šias užduotis agentūros turės išsiversti su esamais žmogiškaisiais ir finansiniais ištekliais. Prieš atsakydama, ar agentūra galės prisiimti naująjį įsipareigojimą, Valdančioji taryba paprašė Europos Komisijos pateikti pirmiau minėtą tyrimą. Tarybos teminių koordinatorių grupė (Austrijos, Prancūzijos, Danijos atstovai ir pirmininkas) ir agentūros darbuotojai pateiks savo svarstymus dėl pasiūlymo. Taip pat bus surengta atskira diskusija su ECDC atstovais.

##### ***Ombudsmenas ir galimybė susipažinti su EMA dokumentais***

Išnagrinėjęs du skundus, Europos ombudsmenas padarė išvadą, kad agentūra turi suteikti galimybę žmonėms susipažinti su nepageidaujamų reakcijų į vaistus ataskaitomis ir klinikinių tyrimų duomenimis.

Siekdama patenkinti tokius reikalavimus, agentūra tam turėtų skirti labai daug išteklių. Pagal teisės aktus dėl galimybės susipažinti su dokumentais, agentūra turi viešai skelbti savo turimus dokumentus, tačiau reikalavimai apsaugoti komerciškai konfidencialią informaciją ir asmens duomenis apriboja šią galimybę. Nepageidaujamų reakcijų į vaistus ataskaitose yra labai daug duomenų, kuriuos reikia peržiūrėti siekiant apsaugoti asmens tapatybę, kai suteikiama galimybė susipažinti su ataskaita. Duomenų, kuriuos reikia pašalinti, kiekis kiekvienu atveju skiriasi. Todėl ištekliai, kurių reikėtų vieninteliam prašymui patenkinti, šiuo metu yra neadekvačiai dideli.

Agentūra stengiasi išspręsti šiuos klausimus ir laikysis tokio pat požiūrio į duomenis, pateikiamus reaguojant į sunkumus, ir pateikiamus savo iniciatyva. Būtina sukurti bendrąsias iniciatyvaus informacijos skelbimo sistemas. Tačiau kol kas dar nesutarta, kokią informaciją reikėtų laikyti konfidencialia.

Savo pasiūlymus dėl susipažinimo su dokumentais politikos, kuri taip pat bus susijusi su klinikinių tyrimų duomenų skelbimu pritaikius tam tikras procedūras, agentūra pateiks liepos mėn. įvyksiančiame vaistų agentūrų vadovų (HMA) posėdyje.

### **ES agentūrų valdančiųjų tarybų pirmininkai**

Antrasis pirmininkų posėdis įvyko 2010 m. gegužės 31 d. Jame dalyvavo keturiolika agentūrų atstovų, kurie grupės pirmininku išrinko Pat O'Mahony. Grupės nariai susitiko su Komisijos atstovu, kad aptartų Europos Komisijos 2009 m. atlikto ES agentūrų vertinimo išvadas.

### **Paskirti naujieji pareigūnai**

Vykdomasis direktorius pranešė, kad Veterinarinių vaistų ir produktų duomenų valdymo skyriuje įkurto naujo Produktų duomenų valdymo poskyrio vadovu paskirtas Jean-Claude Brival, o Vaistų kokybės poskyrio vadovu – Alexis Nolte.

## **5. Agentūros vertinimo rezultatai**

Valdančioji taryba susipažino su 2009 m. Europos Komisijos prašymu atlikto agentūros vertinimo rezultatais. Vertinimo išvados yra palankios ir jose atkreipiamas dėmesys į agentūros veiksmingumą ir darbo našumą dalyvaujant tinklo veikloje bei pripažįstamas jos indėlis į ES politikos įgyvendinimą. Visą ataskaitą galima rasti Komisijos interneto svetainėje [http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea\\_final\\_report\\_vfrev2.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf).

2010 m. birželio 30 d. Europos Komisija ir agentūra surengs konferenciją, kurios metu vertinimo rezultatai bus aptariami su suinteresuotaisiais subjektais. Diskusijų metu pateikti pasiūlymai bus suskirstomi į pasiūlymus, dėl kurių reikės keisti teisės aktus, ir pasiūlymus, kuriuos galima įgyvendinti nekeičiant teisės aktų.

## **6. Vykdomojo direktoriaus 2009 m. metinės veiklos ataskaitos analizė ir vertinimas**

[EMA/MB/297535/2010; EMA/MB/168222/2010] Valdančioji taryba patvirtino 2009 m. metinės veiklos ataskaitos analizę ir vertinimą. Taryba palankiai įvertino agentūros veiklos rezultatus 2009 m. sprendžiant įvairius klausimus.

Vykdomojo direktoriaus ataskaitoje kalbama apie pasiekimus pagrindinėse politikos srityse ir aprašoma valdymo sistema, kuri tinkamai užtikrins veiksmingą ir efektyvų išteklių naudojimą siekiant įgyvendinti politinius tikslus. Ataskaitoje pateikiamas vykdomojo direktoriaus patikinimo pareiškimas.

Taryba padėjo teminiams koordinatoriams Jytte Lyngvig, Pat O'Mahony ir Kristin Raudsepp už parengtą išsamų ataskaitos analizės ir vertinimo projektą.

## **7. EMA mokėtinų mokesčių peržiūra (mokesčių reglamentas)**

[EMA/MB/276960/2010; EMA/319831/2010] Valdančioji taryba susipažino su agentūros ataskaita Europos Komisijai, kurioje pateikiama agentūros nuomonė su mokesčių reglamentu susijusios patirties klausimais.

Dabartinę mokesčių sistemą sudaro maždaug 130 įvairių mokesčių. Sistema yra sudėtinga, todėl ją būtina supaprastinti kartu užtikrinant nuoseklumą ir reikiamą galimybę prisitaikyti. Diskusijos metu, svarstydama šį klausimą, taryba priėjo prie išvados, kad pagal dabartinę mokesčių sistemą didelė darbo, kurį atlieka nacionalinės kompetentingos institucijos, dalis yra nekompensuojama. Taryba pabrėžė, kad itin svarbu padengti visas nacionalinių kompetentingų institucijų patiriamas išlaidas. Svarbu, kad darbo krūvis būtų susijęs su gaunamais ištekliais reikiamam darbui atlikti. Priešingu atveju

nacionalinėms kompetentingoms institucijoms gali kilti didelių sunkumų vykdant visuomenės sveikatai svarbią veiklą. Taryba pateikė bendrąją tikrinimo išlygą dėl šios ataskaitos.

Europos Komisija peržiūrės ataskaitą iki 2010 m. lapkričio mėn., rengdama Komisijos ataskaitą Tarybai dėl mokesčių reglamento įgyvendinimo. Gavusi šią ataskaitą Taryba patars, ar nereikėtų peržiūrėti mokesčių reglamento. Ši tema taip pat bus aptariama Europos Komisijos ir EMA konferencijoje dėl agentūros vertinimo rezultatų.

#### **8. Pasirengimas agentūros 2009 m. gruodžio 31 d. pasibaigusiu metų galutinių finansinių ataskaitų patvirtinimo raštiškai procedūrai**

[EMA/MB/289198/2010] Audito rūmams dar nepateikus nuomonės dėl laikinųjų finansinių ataskaitų, netrukus bus pradėta raštiška procedūra Valdančiosios tarybos nuomonei dėl agentūros 2009 m. gruodžio 31 d. pasibaigusiu metų metinių finansinių ataskaitų patvirtinti. Patvirtinus tarybos nuomonę, šis dokumentas ir galutinės finansinės ataskaitos bus perduotos susijusioms ES institucijoms.

#### **9. Naujausia informacija apie būsimas agentūros patalpas**

Agentūros patalpų nuomos sutarties galiojimo laikas baigiasi 2014 m. Agentūra jau ėmėsi darbo, siekdama rasti būsimas patalpas ir peržiūrėti galimybes, atsižvelgdama į finansinius ir funkcinius reikalavimus, įskaitant agentūros prieinamumą ekspertams. Gali būti, kad sprendimą dėl patalpų teks priimti dar šiais metais, kad susijusioms ES institucijoms pakaktų laiko su juo supažindinti ir kad agentūra prireikus turėtų pakankamai laiko pasirengti pokyčiams. Taryba sudarė terminų koordinatorių grupę, kuri bendradarbiaus su agentūros darbuotojais; ją sudaro pirmininkas, pirmininko pavaduotoja, Kent Woods, Giuseppe Nisticò, Guido Rasi. Atnaujinta informacija bus pateikta spalio mėn.

#### **10. Vykdomojo direktoriaus skyrimo tvarka**

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] Valdančioji taryba susipažino su Europos Komisijos sprendimu dar kartą paskelbti skelbimą apie laisvą pareigybę, kurį ji priėmė atsižvelgdama į Europos Komisijos Teisės tarnybos rekomendaciją paskelbti apie šią laisvą pareigybę platesniu mastu. Pranešimas apie laisvą pareigybę bus pakartotinai paskelbtas birželio 26 d., nurodant keturių savaičių paraiškų pateikimo terminą. Tarybai buvo rekomenduotas sąrašas mokslinių, tarptautinių ir nacionalinių leidinių, kuriuose ši skelbimas bus išspausdintas. Vykdomojo direktoriaus skyrimo tvarka bus aptariama spalio mėn.

Europos Komisija susisieks su kandidatais ir tais pareiškėjais, kurie savo paraiškas atsiuntė vėluodami, kad paaiškintų vykdomojo direktoriaus skyrimo tvarką. Taryba taip pat paprašė Europos Komisijos užtikrinti, kad informacija būtų laiku perduodama tarybai aukščiausiu lygmeniu.

Jeigu vykdomojo direktoriaus nepavyks paskirti iki 2010 m. pabaigos arba jis negalės pradėti eiti savo pareigų nuo 2011 m. sausio 1 d., taryba paprašė vykdomojo direktoriaus informuoti tarybą per spalio mėn. posėdį apie susitarimus dėl laikinojo direktoriaus paskyrimo.

#### **10bis Laikinojo apskaitos pareigūno skyrimas**

[EMA/MB/354158/2010] Valdančioji taryba pritarė laikinojo apskaitos pareigūno skyrimui; šias pareigas jis eis iki apskaitos pareigūno sugrįžimo į tarnybą.

## 11. Valdančiosios tarybos 2011 m. posėdžių datos

[EMA/MB/298674/2010] Valdančioji taryba patvirtino savo 2011 m. posėdžių datas ir susipažino su preliminariomis 2012 m posėdžių datomis. 2011 m. posėdžių datos yra šios: kovo 16–17 d., birželio 9 d., spalio 6 d. ir gruodžio 15 d.

## 12. Peržiūrėtos interesų konfliktų sprendimo politikos ir tvarkos pagrindiniai principai

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] Valdančioji taryba aptarė ir iš esmės sutarė dėl būsimų veiksmų siekiant šiek tiek pakeisti agentūros taikomą ekspertų, kurie dalyvauja vaistų vertinime, galimų interesų konfliktų sprendimo būdą. Taryba taip pat apsvarstė siūlomų pakeitimų poveikio dabartiniams komitetų ir mokslinių konsultacijų grupių nariams analizę.

Taryba pabrėžė, kad svarbiausia užtikrinti, kad vertinime dalyvautų geriausi moksliniai ekspertai, kad būtų užtikrinama aukščiausia vertinimų kokybė. Todėl reikėtų tinkamai suderinti ekspertų, kurių interesai prieštarauja agentūros veiklai, dalyvavimo apribojimus ir poreikį naudotis geriausiomis mokslinėmis žiniomis agentūroms mokslinėms nuomonėms paremti.

Skaidrumas yra pagrindinis naujų pasiūlymų aspektas. Be kitų priemonių skaidrumui didinti, interneto svetainėje bus sistemingai skelbiamos visos ekspertų pateiktos interesų deklaracijos. Pasiūlymai bus įgyvendinami palaipsniui. Taryba pripažino, kad EMA taikoma praktika turės įtakos nacionaliniu lygmeniu galiojantiems susitarimams.

Pastabas raštu buvo galima pateikti 2 savaites po posėdžio. Galutinis atnaujintos politikos patvirtinimas numatytas 2010 m. spalio mėn. Taryba padėjo teminiams koordinatoriams Jean Marimbert ir Lisette Tiddens už indėlį į šią veiklą.

## 13. Kreipimaisi į CVMP dėl veterinarinių vaistų: agentūros pranešimas

[EMA/MB/282448/2010] Valdančioji taryba išklaušė pranešimą apie CVMP veiklą, susijusią su arbitražo ir kreipimosi procedūromis. Po 2004 m. teisės aktų peržiūros su kreipimosi procedūromis susijusios veiklos padaugėjo. Nors Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(v)) apsvaščius pateiktas paraiškas pradėtų kreipimosi dėl arbitražo procedūrų skaičius sumažėjo, vis daugiau komiteto ir agentūros sekretoriato išteklių reikia skirti visų pirma su kreipimosi procedūromis dėl suderinimo ir Bendrijos intereso susijusiai veiklai; šios kreipimosi procedūros tampa precedentais ir praktika, kuriais bus vadovojamasi svarstant vėlesnius panašius atvejus. Tarybai pranešta, kad CVMP įkūrė specialią kreipimosi procedūrų darbo grupę, kuri peržiūrės strategines preparatų suderinimo galimybes, parengs prioritetinių klausimų, dėl kurių reikia pradėti kreipimosi procedūrą, nustatymo metodologiją ir pasiūlymus dėl būsimų su veterinariniais vaistais susijusių teisės aktų kreipimosi procedūrų klausimais.

## 14. Konsultacijos dėl kandidatų į CVMP ir CHMP narius skyrimo

[EMA/MB/298741/2010] Valdančioji taryba aptarė dvi neužbaigtas konsultacijų procedūras: vieną, susijusią su CVMP, ir vieną, susijusią su CHMP. Diskusijos metu Valdančioji taryba aptarė abi pareigybes, į kurias išskirti kandidatai, atsižvelgdama į platesnį komitetų veiklos kontekstą, ir palankiai įvertino abiejų iškeltų kandidatų kvalifikaciją ir profesinę patirtį, išskyrus Europos Parlamento atstovą prof. Giuseppe Nisticò, kuris paprašė į protokolą įtraukti jo išsakytas konkrečias pastabas: *Ankstesnio CHMP nario iš Lenkijos, kurio kandidatūra buvo svarstoma CHMP referencinio nario kvėpavimo ligų medikamentiniam gydymui vertinti pareigoms eiti, gyvenimo aprašyme nurodyta patirtis labiau atitinka reikalavimus nei siūlomo naujojo nario patirtis reguliavimo ir klinikinės kompetencijos atžvilgiu. Siūlomo naujojo nario chirurgo veikla labai nežymiai susijusi su CHMP tikslais. Siūlomas naujasis narys niekada nebuvo CHMP narys ir neturi konkrečios darbo nacionalinėje vaistų agentūroje patirties. Dėl*

visų pirmiau minėtų priešasčių prof. G. Nisticò nepritaria iškelto kandidato iš Lenkijos skyrimui CHMP nariu.

Atsakydamas į šią pastabą, Lenkijos atstovas atkreipė tarybos dėmesį, kad: *Sprendimas iškelti kandidatą į CHMP narius yra nepriklausomas valstybės narės sprendimas, ir Lenkija savo sprendimą priėmė, atsižvelgdama į kandidato mokslinę kompetenciją ir profesinę patirtį.*

#### **15. Sutartiniai susitarimai: pagrindinių veiklos rezultatų rodiklių stebėjimas**

[EMA/MB/302460/2010] Valdančioji taryba buvo patvirtinusi peržiūrėtus sutartinius susitarimus, kuriuose nustatyti pagrindiniai veiklos rezultatų rodikliai. Valdančioji taryba patvirtino tuos pagrindinius veiklos rezultatų rodiklius, kurie bus stebimi ir apie kuriuos reikės teikti ataskaitas.

Pirmąją ataskaitą numatyta parengti 2011 m. pradžioje. Sukaupus sutartų rodiklių stebėjimo patirties ir sukūrus kitų rodiklių ataskaitų teikimo sistemas, rodiklių skaičius ateityje padidės.

#### **16. Svarstymų dokumento dėl trečiosiose šalyse atliekamų ir rinkodaros teisės paraiškose EMA pateikiamų žmonėms skirtų vaistinių preparatų klinikinių tyrimų etinių ir gerosios klinikinės praktikos aspektų projektas**

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] Valdančioji taryba susipažino su svarstymų dokumento projektu, kuriame aptariamos keturios strateginiame dokumente „Rinkodaros teisės paraiškose vertinimui pateikiamų trečiosiose šalyse atliekamų klinikinių tyrimų pripažinimas“ (angl. *Acceptance of clinical trials conducted in third countries for evaluation in Marketing Authorisation Applications*) nurodytų veiksmų sritys.

Šie veiksmai apima EMA procesus, turinčius įtakos klinikiniams tyrimams, kurie atliekami skirtinguose vaistinių preparatų gyvavimo ciklo etapuose, ir ryšius su reguliavimo institucijomis įvairiose pasaulio dalyse, siekiant sukurti patikimą klinikinių tyrimų priežiūros ir tvarkymo sistemą.

Svarstymų dokumentas pateiktas viešosioms konsultacijoms, kurios baigsis 2010 m. rugsėjo 30 d. Konsultacijų metu, 2010 m. rugsėjo 6–7 d., bus rengiamas seminaras, į kurį pakviesti įvairių ES ir trečiųjų šalių reguliavimo institucijų atstovai ir suinteresuotieji subjektai. Taryba susipažino su siūloma seminario darbotarke. Išsami naujausia informacija apie seminario rezultatus bus pateikta Valdančiajai tarybai spalio mėn.

#### **17. 2009 m. EudraVigilance padėties ataskaita**

##### **Žmonėms skirti vaistiniai preparatai**

[EMA/MB/345587/2010] Valdančioji taryba aptarė naująją *EudraVigilance* ataskaitos formą. Be informacijos, kuri anksčiau būdavo pateikiama šioje ataskaitoje, dabar joje išsamiai paaiškinama, kaip *EudraVigilance* padeda įgyvendinti farmakologinį budrumą ES. Ataskaitoje pateikiama 2009 m. informacija apie veiksmus, kurių ėmėsi pranešėjas, ir, kai reikia, jų poveikį reguliavimo sistemai.

Liepos mėn. ataskaita bus pateikiama HMA ir paskelbta agentūros interneto svetainėje. Taryba aptarė galimybę ateityje skelbti informaciją apie tai, kaip valstybės narės laikosi teisės aktuose nustatyto su saugumu susijusių pranešimų apie pavienius atvejus pateikimo 15 dienų termino.

##### **Veterinariniai vaistai**

[EMA/MB/13787/2009] Valdančioji taryba susipažino su pranešimu, kuriame pateikiama naujausia informacija apie veterinarinių preparatų *EudraVigilance* sistemos diegimą.

## **18. EMA ir nacionalinių kompetentingų institucijų susitarimo memorandumas dėl vertinimų mokslinio lygio ir nepriklausomumo stebėjimo**

[EMA/MB/311466/2010] Valdančioji taryba aptarė susitarimo memorandumą, kuriame paaiškinami EMA ir nacionalinių kompetentingų institucijų įsipareigojimai, susiję su vertinimų mokslinio lygio ir nepriklausomumo stebėjimu. Taryba pripažino, kad interesų konfliktų sprendimo sąlygos įvairiose valstybėse narėse skiriasi ir memorandume būtina į tai atsižvelgti. Atnaujintas dokumentas bus pristatytas per HMA posėdį liepos mėn. ir pateiktas tvirtinti Valdančiajai tarybai pagal raštišką procedūrą. Laukdama, kol tai bus padaryta, taryba pateikė tikrinimo išlygą.

HMA gali tekti išsamiau aptarti, ar nevertėtų susitarti dėl minimalių interesų konfliktų sprendimo standartų, kuriuos būtų galima taikyti nacionaliniuose susitarimuose. Nariai pasiūlė parengti klausimyną, kurį naudojant būtų galima kaupti informaciją apie tai, kokią interesų konfliktų sprendimų praktiką taiko nacionalinės kompetentingos institucijos, ir dalytis šia informacija.

## **19. Europos Komisijos pranešimas**

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

- politinį susitarimą dėl sveikatos priežiūros kitose valstybėse direktyvos;
- pažangą rengiant pasiūlymus dėl teisės aktų dėl farmakologinio budrumo, falsifikuotų vaistų ir pacientams teikiamos informacijos;
- veiksmai, kurių imamasi šiuo metu siekiant peržiūrėti klinikinių tyrimų direktyvą. Naujas pasiūlymas dėl teisės akto gali būti patvirtintas 2011 m. rudenį.

## **20. Vaistų agentūrų vadovų pranešimas**

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

- pažangą rengiant HMA strateginį dokumentą. HMA siekia užbaigti šį dokumentą iki šių metų pabaigos;
- strateginę diskusiją dėl e. pasirengimo naudos ir įvairių sistemų, kurias vaistų agentūros naudoja dirbdamos tik elektroninėje aplinkoje;
- HMA ir medicinos prietaisų srityje kompetentingų institucijų ryšių gerinimą. HMA pritarė medicinos prietaisų srityje kompetentingų institucijų nuolatinės grupės sudėčiai.

### ***Informaciniai dokumentai***

- [EMA/221701/2010] Naujausios informacijos apie agentūros įgyvendinamą ES telematikos strategiją ataskaita.
- [EMA/MB/281850/2010] 2010 m. vasario 25 d.–birželio 2 d. raštiškų procedūrų rezultatai.
- [EMA/MB/298753/2010] 2010 m. biudžeto asignavimų perkėlimo santrauka.

### ***Pateikti dokumentai***

- Darbotvarkės 10 punktas. Skelbimas dėl laisvos pareigybės EMA vykdomojo direktoriaus pareigoms užimti.

- Europos Parlamento sprendimas dėl EMA 2008 finansinių metų galutinių finansinių ataskaitų įvykdymo patvirtinimo.
- Su įvairiomis EMA veiklos rūšimis susijusių leistinių interesų konfliktų apžvalga.
- Pateiktis persvarstytos mokslinių komitetų narių ir ekspertų interesų konfliktų sprendimo politikos ir tvarkos pagrindinių principų tema: poveikio analizė ir siūlomi veiksmai.



## 2010 m. birželio 10 d. Londone įvykusio Šešiasdešimt septintojo 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>		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>	Guido Rasi	
<b>Kipras</b>	<i>Atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	
<b>Latvija</b>	Inguna Adoviča	
<b>Lietuva</b>	Gintautas Barčys	
<b>Liuksemburgas</b>	Claude A Hemmer	
<b>Vengrija</b>		Beatrix Horváth
<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>	Jorge Torgal	Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
<b>Rumunija</b>	Daniel Boda	
<b>Slovėnija</b>	Martina Cvelbar	
<b>Slovakija</b>	Jan Mazág	
<b>Suomija</b>	Sinikka Rjaniemi	
<b>Švedija</b>		Christer Backman
<b>Jungtinė Karalystė</b>	Kent Woods	
<b>Europos Parlamentas</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Europos Komisija</b>	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
<b>Pacientų organizacijų atstovai</b>	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
<b>Gydytojų organizacijų atstovai</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Veterinarų organizacijų atstovai</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Stebėtojai</b>	Einar Magnússon (Islandija) Brigitte Batliner (Lichtenšteinas) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegija)	

**Europos vaistų  
agentūra**

**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**