



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 4. augusts
EMA/440553/2011

Valdes sešdesmit septītās sanāksmes protokols

Sanāksme notika Londonā 2010. gada 10. jūnijā

Vicepriekšsēdētāja *Lisette Tiddens-Engwirda* atklāja sanāksmi un, sveicot dalībniekus, aicināja Valdes locekļus ziņot par konkrētām interesēm, kas varētu ietekmēt viņu neatkarību attiecībā uz darba kārtībā iekļautajiem jautājumiem. Nevienam Valdes loceklim neatzina interešu konfliktu.

Valdes priekšsēdētāja vēlēšanas

Vicepriekšsēdētāja turpināja vadīt sanāksmi Valdes priekšsēdētāja vēlēšanu procesa laikā. Saskaņā ar Valdes reglamentu Valdē ir 35 locekļi ar balsstiesībām, vēlēšanās piedalījās 28 locekļi un tika saņemtas 4 pilnvaras: no Čehijas Republikas Dānijai, no Uzņēmumu ģenerāldirektorāta (*DG Enterprise*) Veselības un patērētāju aizsardzības ģenerāldirektorātam (*DG Sanco*), no Grieķijas Itālijai un no Zviedrijas Slovēnijai. Kopā tika nodotas 32 balsis. Par balsu skaitītājiem iecēla novērotājus no Lihtenšteinas un Norvēģijas.

Valde atkārtoti vienbalsīgi uz jaunu trīs gadu termiņu par Valdes priekšsēdētāju ievēlēja *Pat O'Mahony*.

Nodotas 32 balsis	
<i>Pat O'Mahony</i>	32

1. Darba kārtības projekts 2010. gada 10. jūnija sanāksei

[EMA/MB/210895/2010] Darba kārtība tika pieņemta ar grozījumiem darba kārtības 14. punktā.

2. Paziņojums par interešu konfliktu

Šo jautājumu vicepriekšsēdētāja izskatīja sanāksmes sākuma daļā.

3. 2010. gada 17.-18. marta 66. sanāksmes protokols

[EMA/MB/194352/2010] Valde pieņēma zināšanai protokola gala variantu, kas pieņemts ar rakstveida procedūru 2010. gada 26. aprīlī.



4. Aktualitātes

Vulkāna izvirduma laikā gūtā pieredze

Sakarā ar satiksmes traucējumiem pēc vulkāna izvirduma Islandē Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja darbojās, plaši izmantojot telekonferences iespējas. Šo pieredzi atzinīgi novērtēja komitejas priekšsēdētājs un tās dalībnieki. Šobrīd Aģentūra izmanto telekonferences sanāksmēm, kurās piedalās neliels dalībnieku skaits. Tomēr apvienojumā ar zinātnisko komiteju pilna laika sanāksmēm citu sanāksmju tehnoloģiju izmantošana paaugstinātu zinātnisko resursu izmantošanas efektivitāti. CHMP un CVMP sanāksmes jau šobrīd tiek pārraidītas iekšējā tīklā, un tagad ir pieejams tehniskais aprīkojums, lai pārraides nodrošinātu arī nacionālajām kompetentajām iestādēm. Sīkāka atskaite par gūto pieredzi tiks sniegta oktobra sanāksmē. Valdes telemātikas komiteja sagatavos pārskatu par pieejamajām iespējām.

Eiropas Komisijas iniciatīva par vigilances sistēmu attiecībā uz cilvēka izcelsmes vielām: šūnām, audiem, asinīm

Pēc diskusijām 2010. gada marta sanāksmē par atbildības par vigilances sistēmu attiecībā uz cilvēku izcelsmes vielām sadalījumu Eiropas Savienībā izpilddirektors sagatavoja vēstuli Eiropas Komisijai, un tai sekoja apspriedes Veselības un patērētāju aizsardzības ģenerāldirektorāta un EMA darbinieku starpā. Pieņemot lēmumu par to, kam piešķirt atbildību par šo jauno uzdevumu, Eiropas Komisija var apsvērt iespēju apvienot abu aģentūru (EMA un ECDC) kapacitātes un sadarbības pieredzi.

Eiropas Komisijas pētījumā aprēķināts, ka šī uzdevuma veikšanai būs nepieciešamas 5 līdz 7 pilna laika darba vietas. Taču Eiropas Komisijas pārstāvis norādīja, ka Komisija nevarēs piešķirt papildus resursus un šie uzdevumi būs jāiekļauj vienas no aģentūrām esošo cilvēku un finanšu resursu ietvaros. Valde lūdza Eiropas Komisiju iesniegt iepriekš minēto pētījumu, lai varētu sagatavot atbildi par Aģentūras iespējām uzņemties jauno atbildību. Priekšlikumu pārdomās valdes tēmu koordinatoru grupa (Austrija, Francija, Dānija un priekšsēdētājs) kopā ar Aģentūras darbiniekiem. Ar ECDC tiks organizēta atsevišķa apspriede.

Ombuds un piekļuve EMA dokumentiem

Divu apelāciju kontekstā Eiropas ombuds secināja, ka Aģentūrai ir jāpiešķir piekļuve ziņojumiem par negatīvu atbildes reakciju uz zālēm un klīnisko izmēģinājumu datiem.

Šādas piekļuves nodrošināšanai Aģentūrai jāvelta ievērojami līdzekļi. Tiesību akti par piekļuvi dokumentiem nosaka prasību, lai Aģentūras rīcībā esošie dokumenti būtu publiskie pieejami, bet prasības attiecībā uz konfidencialas komerciālās informācijas un personas datu aizsardzību piekļuvi ierobežo. Ziņojumos par negatīvu atbildes reakciju uz zālēm ir liels skaits lauku, kas ir jāpārskata, lai nodrošinātu personas identitātes aizsardzību, piešķirot piekļuvi šādam ziņojumam. Dažādos gadījumos dzēšamo datu lauku skaits atšķiras. Līdz ar to šobrīd nepieciešamie resursi, lai atbildētu uz individuālu pieprasījumu, ir nesamērīgi lieli.

Aģentūra strādā pie tā, lai šos jautājumus risinātu, un pieņems vienādu pieeju attiecībā uz datiem, kas padarīti pieejami, gan reaģējot uz pieprasījumu, gan proaktīvi. Ir jāizstrādā kopīgas sistēmas proaktīvai informācijas izplatīšanai. Tomēr vēl nav panākta vienošanās par to, kāda informācija uzskatāma par konfidencialu.

Pagaidām Aģentūra iesniegs savus priekšlikumus par politiku piekļuvei dokumentiem Zāļu aģentūru vadītāju sanāksmē jūlijā, un šajos priekšlikumos būs apskatīti arī jautājumi par klīnisko izmēģinājumu datu publiskošanu pēc procedūru pabeigšanas.

ES aģentūru valdes priekšsēdētāji

Valdes priekšsēdētāju otrā sanāksme notika 2010. gada 31. maijā. Tajā piedalījās četrpadsmit aģentūras, un par grupas priekšsēdētāju ievēlēja *Pat O'Mahony*. Grupa tikās ar Komisijas pārstāvi, lai apspriestu ES aģentūru novērtējuma, ko Eiropas Komisija veica 2009. gadā, konstatējumus.

Jaunos amatos ieceltās personas

Izpilddirektors informēja par *Jean-Claude Brival* iecelšanu par jaunizveidotā Zāļu datu pārvaldības sektora vadītāju Veterināro zāļu un zāļu datu pārvaldības daļā un *Alexis Nolte* iecelšanu par Zāļu kvalitātes sektora vadītāju.

5. Aģentūras vērtējuma rezultāts

Valde pieņēma zināšanai 2009. gadā pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma veiktā Aģentūras vērtējuma rezultātus. Vērtējuma secinājumi ir pozitīvi un uzsvēr Aģentūras kā tīkla daļas darbības efektivitāti, kā arī atzinīgi vērtē tās ieguldījumu ES politikās. Pilna ziņojuma versija atrodama Komisijas tīmekļa vietnē: http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf

2010. gada 30. jūnijā Eiropas Komisija un Aģentūra organizēs konferenci, lai apspriestu vērtējuma rezultātus ar ieinteresētajām personām. Diskusiju laikā izteiktos priekšlikumos sadalīs tādos, kam nepieciešamas tiesību aktu izmaiņas, un tādos, kurus var īstenot, nemainot tiesību aktus.

6. Izpilddirektora darba ziņojuma par 2009. gadu analīze un novērtējums

[EMA/MB/297535/2010; EMA/MB/168222/2010] Valde pieņēma darba ziņojuma par 2009. gadu analīzi un novērtējumu. Valde sniedza pozitīvu novērtējumu Aģentūras darbam attiecībā uz plašu jautājumu loku 2009. gadā.

Izpilddirektora ziņojumā iekļauti sasniegumi galvenajās politikas jomās, kā arī aprakstīta pārvaldības sistēma, lai sniegtu pietiekamu pārlicību par efektīvu resursu izlietojumu politikas mērķu īstenošanai. Ziņojumā ietverta Izpilddirektora saistību deklarācija.

Valde izteica pateicību tēmas koordinatoriem *Jytte Lyngvig*, *Pat O'Mahony* un *Kristin Raudsepp* par visaptverošu ziņojuma analīzi un novērtējuma dokumenta projekta sagatavošanu.

7. Maksājumu, kas maksājami Eiropas Zāļu aģentūrai, pārskatīšana (Maksājumu regula)

[EMA/MB/276960/2010; EMA/319831/2010] Valde pieņēma zināšanai Aģentūras ziņojumu Eiropas Komisijai, kurā sniegts Aģentūras viedoklis par pieredzi saistībā ar Maksājumu regulu.

Pateizējo maksājumu sistēmu veido aptuveni 130 dažādi maksājumi. Sistēma ir komplicēta, un tāpēc tā ir jāvienkāršo, vienlaicīgi nodrošinot ilgtspēju un nepieciešamo elastību. Diskusijas laikā Valde apsprieda jautājumu par to, ka saskaņā ar pašreizējo maksājumu sistēmu netiek saņemta kompensācija par lielo darba apjomu, ko veic valstu kompetentās iestādes. Valde uzsvēra, ka ir būtiski, lai valstu kompetentās iestādes pilnībā atgūtu izmaksas. Ir svarīgi, lai būtu nodrošināta sasaiste starp darba apjomu un pieejamajiem resursiem nepieciešamā darba veikšanai. Pretējā gadījumā valstu kompetentajām iestādēm var rasties ievērojami sarežģījumi, lai veiktu tās darbības, kas ir svarīgas sabiedrības veselībai. Valde izteica vispārēju izpēti atrunu par šo ziņojumu.

Eiropas Komisija izskatīs ziņojumu, gatavojot Komisijas ziņojumu Padomei par Maksājumu regulas īstenošanu, līdz 2010. gada novembrim. Pēc tam Padome sniegs savu ieteikumu par to, vai Maksājumu regulu nepieciešams pārskatīt. Šis jautājums tiks apspriests arī EK/EMA konferencē par Aģentūras vērtējuma rezultātu.

8. **Sagatavošanās rakstveida procedūrai par Aģentūras gala pārskatu par gadu, kas beidzās 2009. gada 31. decembrī, apstiprināšanu**

[EMA/MB/289198/2010] Rakstveida procedūra, lai pieņemtu Valdes slēdzienu par Aģentūras gada pārskatu par gadu, kas beidzās 2009. gada 31. decembrī, tiks uzsākta pēc Revīzijas palātas slēdziena par provizoriskajiem pārskatiem saņemšanas. Pēc pieņemšanas Valdes slēdziens un galīgais pārskats tiks nosūtīti atbilstošajām ES institūcijām.

9. **Jaunākā informācija par Aģentūras telpām nākotnē**

2014. gadā beidzas nomas līgums par Aģentūras telpām. Aģentūra ir uzsākusi darbu, lai noteiktu un izskatītu turpmākās telpu nomas iespējas, ņemot vērā finansiālās un funkcionālās prasības, ieskaitot Aģentūras pieejamību ekspertiem. Iespējams, lēmumu par izvēlēto iespēju vajadzēs pieņemt šogad, lai iegūtu pietiekami ilgu laiku, lai šā jautājumā risināšanā varētu iesaistīties atbilstošās ES institūcijas un Aģentūra varētu sagatavoties pārmaiņām, ja tādas būs nepieciešamas. Valde izveidoja tēmas koordinātoru grupu, kas strādās kopā ar Aģentūras darbiniekiem: priekšsēdētāju, vicepriekšsēdētāju, *Kent Woods, Giuseppe Nisticò, Guido Rasi*. Jaunākā informācija tiks sniegta oktobrī.

10. **Izpilddirektora iecelšanas procedūra**

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] Valde pieņēma zināšanai Eiropas Komisijas lēmumu par atkārtotu sludinājumu par vakanci, sekojot Eiropas Komisijas juridiskā dienesta ieteikumam par lielākas vakances publicitātes nodrošināšanu. Vakance tiks atkārtoti izsludināta līdz 26. jūnijam, nosakot četru nedēļu termiņu pieteikumu iesniegšanai. Valde saņēma ieteikumu par virkni zinātnisku, starptautisku un nacionālu izdevumu, kuros publicējams sludinājums. Izpilddirektora iecelšanas procedūra tiks apspriesta oktobrī.

Eiropas Komisija sazināsies ar kandidātiem un tiem pieteicējiem, kuri savus pieteikumus atsūtīja pārāk vēlu, lai izskaidrotu procedūru. Valde tāpat arī lūdz Eiropas Komisiju nodrošināt savlaicīgu saziņu ar Valdi augstākajā līmenī.

Gadījumā, ja izpilddirektoru nevarētu iecelt līdz 2010. gada beigām vai arī viņš nevarētu sākt pildīt savus pienākumus no 2011. gada 1. janvāra, Valde lūdza izpilddirektoru informēt Valdi par kārtību izpilddirektora vietas pienākumu izpildītāja iecelšanai, lai to varētu apspriest oktobra sanāksmē.

10bis. **Grāmatvedības amatpersonas pienākumu izpildītāja iecelšana**

[EMA/MB/354158/2010] Valde apstiprināja grāmatvedības amatpersonas pienākumu izpildītāja iecelšanu līdz brīdim, kad savā amatā atgriezīsies grāmatvedības amatpersona.

11. **Valdes sanāksmju datumi 2011. gadam**

[EMA/MB/298674/2010] Valde pieņēma sanāksmju datumus 2011. gadam un pieņēma zināšanai provizoriskos sanāksmju datumus 2012. gadam. Datumi 2011. gadam ir šādi: 16.-17. marts, 9. jūnijs, 6. oktobris un 15. decembris.

12. **Pārskatītās interešu konfliktu risināšanas politikas un procedūras galvenie principi**

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] Valde apsprieda un principā vienojās par turpmāko darbību, lai izmainītu kārtību, kādā Aģentūra risina zāļu vērtēšanā iesaistīto ekspertu potenciālo interešu konfliktu gadījumus. Valde tāpat arī apsvēra ierosināto izmaiņu ietekmi uz patreizējo komiteju un zinātnisko konsultatīvo grupu dalībnieku sastāvu.

Valde uzsvēra, ka ir ārkārtīgi svarīgi garantēt, lai tiktu piesaistīta labākā zinātniskā ekspertīze augstākās kvalitātes vērtējumu nodrošināšanai. Tāpēc ir nepieciešams panākt pareizo līdzsvaru starp ekspertu ar konfliktējošām interesēm iesaistīšanas Aģentūras darbībā ierobežošanu un labākās zinātniskās ekspertīzes pieejamības Aģentūras zinātniskajiem slēdzieniem nodrošināšanu.

Jauno priekšlikumu galvenais aspekts ir caurskatāmība. Citu caurskatāmības uzlabošanas pasākumu starpā tīmekļa vietnē tiks sistemātiski publicētas visas ekspertu iesniegtās interešu deklarācijas. Priekšlikumi tiks īstenoti pakāpeniski. Valde atzina, ka *EMA* pieņemtā prakse ietekmēs to kārtību, kāda pieņemta valstu līmenī.

Tika izteikts aicinājums 2 nedēļu laikā pēc sanāksmes iesūtīt rakstveida komentārus. Paredzams, ka atjauninātā politika tiks galīgi pieņemta 2010. gada oktobrī. Valde izteica pateicību tēmas koordinatoriem *Jean Marimbert* un *Lisette Tiddens* par viņu ieguldījumu šajā darbā.

13. Iesniegumi CVMP par veterinārajām zālēm : Aģentūras ziņojums

[EMA/MB/282448/2010] Valde uzklauzīja ziņojumu par *CVMP* arbitrāžas un iesniegumu izskatīšanas darbībām. Iesniegumu izskatīšanu apjoms palielinājās kopš 2004. gada tiesību aktu pārskatīšanas. Kaut gan arbitrāžas pieteikumu skaits saistībā ar *CMD* veikto iesniegumu izskatīšanu ir samazinājies, pieteikumi, kas prasa aizvien lielākus Komitejas un Aģentūras sekretariāta resursus, attiecas konkrēti uz harmonizācijas un „Kopienas interešu” iesniegumiem, kas rada precedentus un praksi, uz ko balstīsies sekojošo līdzīgu gadījumu izskatīšana. Valde tika informēta, ka *CVMP* ir izveidojusi pieteikumu darba grupu, kura izskatīs zāļu harmonizācijas stratēģiskās iespējas, izstrādās metodoloģiju pieteikumu jautājumu sakārtošanai pēc prioritātes un priekšlikumus saistībā ar turpmākajiem tiesību aktiem attiecībā uz veterinārajām zālēm saistībā ar pieteikumu jautājumiem.

14. CVMP un CHMP nominācijas konsultāciju procesā

[EMA/MB/298741/2010] Valde apsprieda divas notiekošas konsultāciju procedūras: vienu attiecībā uz *CVMP* un vienu, kas attiecas uz *CHMP*. Diskusijas laikā Valde apsvēra abas nominācijas plašākā Komiteju darba kontekstā un pozitīvi atsaucās par abu kandidātu izglītību un profesionālo pieredzi, izņemot Eiropas Parlamenta pārstāvi Prof. *Giuseppe Nisticò*, kurš lūdza ieprotolēt savas konkrētās piezīmes: "Iepriekšējā Polijas *CHMP* locekļa, kurš *CHMP* tika uzskatīts par galveno atsauces personu attiecībā uz zāļu terapiju respiratoro saslimšanu gadījumos, *curriculum* ir daudz specifiskāks un piemērotāks attiecībā uz regulēšanas un klīnisko kompetenci pretēji no jauna ierosinātajam kandidātam. Jaunā ierosinātā kandidāta darbība kā ķirurgam ir tikai attālināti saistīta ar *CHMP* darbības mērķiem. Jaunais ierosinātais kandidāts nekad nav strādājis kā *CHMP* loceklis, un viņam nav specifiskas pieredzes kā Valsts Zāļu aģentūras darbiniekam. Tāpēc iepriekš norādīto iemeslu dēļ Prof. *Nisticò* neapstiprina jaunā Polijas kandidāta kā *CHMP* locekļa nomināciju ".

Atbildot uz šo iebildi, poļu pārstāvis Valdei uzsvēra, ka: "Lēmums par kandidāta *CHMP* nomināciju ir dalībvalsts suverēns lēmums, un Polija balstīja savu lēmumu uz kandidāta zinātnisko izglītību un profesionālo pieredzi."

15. Līgumiskās procedūras: galveno darbības rādītāju uzraudzība

[EMA/MB/302460/2010] Valde bija pieņēmusi pārskatītās līgumiskās procedūras, kas ietver virkni galveno darbības rādītāju. Valde apstiprināja galveno darbības rādītāju kopu, kam tiks veikta uzraudzība un gatavoti ziņojumi.

Pirmais ziņojums tiek gaidīts 2011. gada sākumā. Kad tiks gūta pieredze ar apstiprinātajiem indikatoriem un būs izveidotas sistēmas ziņojumu sagatavošanai par citiem indikatoriem, indikatoru skaits nākotnē paplašināsies.

16. Diskusiju dokumenta par cilvēkiem paredzēto zāļu klīnisko izmēģinājumu, ko veic trešās valstīs un iesniedz reģistrācijas pieteikumos EMA, ētiskajiem un Labas klīniskās prakses (GCP) aspektiem projekts

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] Valde pieņēma zināšanai diskusiju dokumenta projektu, kurā apskatītas četras darbības jomas no stratēģijas dokumenta „Trešās valstīs veikto klīnisko izmēģinājumu pieņemšanai izvērtēšanai reģistrācijas pieteikumos”.

Darbības aptver EMA procesus, kam ir ietekme uz klīniskajiem izmēģinājumiem, kas tiek veikti dažādos zāļu dzīves ciklos, un uz attiecībām ar regulatoriem visās pasaules daļās, ar mērķi panākt stipru ietvaru klīnisko izmēģinājumu uzraudzībai un veikšanai.

Diskusiju dokuments ir izlaists publiskām konsultācijām līdz 2010. gada 30. septembrim. Konsultāciju procesa ietvaros 2010. gada 6.-7. septembrī tiks organizēts seminārs, uz kuru tiks aicināti daudzi ES un trešo valstu regulatori un ieinteresētās personas. Valde pieņēma zināšanai ierosināto semināra darba kārtību. Augstākā līmeņa jaunākā informācija par semināra rezultātu tiks sniegta Valdei oktobrī.

17. EudraVigilance statusa ziņojums par 2009. gadu

Cilvēkiem paredzētās zāles

[EMA/MB/345587/2010] Valde apsprieda jauno EudraVigilance ziņojuma formātu. Papildus informācijai, kas tika sniegta iepriekš, ziņojumā tagad iekļauts sīkāks izklāsts par to, kā EudraVigilance veicina farmakovigilances veikšanu Eiropas Savienībā. Ziņojumā ir informācija par 2009. gadu, kādas darbības veicis referents, kādi atbilstošajos gadījumos ir bijuši regulēšanas rezultāti.

Ziņojums tiks prezentēts HMA jūlijā un publicēts Aģentūras tīmekļa vietnē. Valde apsprieda iespēju nākotnē publicēt informāciju par to, kā dalībvalstis ievēro oficiāli noteikto 15 dienu termiņu ziņojumu par konkrētiem medikamentu lietojuma drošuma starpgadījumiem (ICSRs) nosūtīšanai Aģentūrai.

Veterinārās zāles

[EMA/MB/13787/2009] Valde pieņēma zināšanai atjaunināto ziņojumu par EudraVigilance īstenošanu attiecībā uz veterinārajām zālēm.

18. Sapratnes memorands starp EMA un valstu kompetentajām iestādēm (NCA) par vērtējumu zinātniskā līmeņa un neatkarības uzraudzību

[EMA/MB/311466/2010] Valde apsprieda Sapratnes memorandu, kurš skaidri nosaka atbildības sadalījumu starp EMA un valstu kompetentajām iestādēm attiecībā uz vērtējumu zinātniskā līmeņa un neatkarības uzraudzību. Valde atzina, ka interešu konfliktu risināšanas kārtība dažādās dalībvalstīs ir atšķirīga un kas ir jāatspoguļo memorandā. Atjaunināts dokuments tiks prezentēts HMA jūlija sanāksmē un iesniegts Valdei apstiprināšanai ar rakstveida procedūru. Līdz šo darbību pabeigšanai Valde ir izteikusi izpētes atrunu.

HMA līmenī varētu būt nepieciešams papildus apspriest, vai būtu noderīgi vienoties par minimālo standartu kopumu attiecībām uz interešu konfliktu risināšanu, kuru varētu izmantot valstu kārtībās. Dalībnieki ierosināja izstrādāt anketu, lai apkopotu un dalītos ar informāciju, kādu praksi izmanto NCA attiecībā uz interešu konfliktu risināšanu.

19. Eiropas Komisijas ziņojums

Valdes locekļi pieņēma zināšanai Eiropas Komisijas jaunāko ziņojumu par dažādiem tematiem, tostarp par šādiem tematiem:

- Politiskā vienošanās par pārrobežu veselības aprūpes direktīvu.
- Progress saistībā ar likumdošanas priekšlikumiem par farmakovigilanci, viltotām zālēm un informāciju pacientiem.
- Notiekošais darbs ar mērķi pārskatīt Klīnisko izmēģinājumu direktīvu. Jaunu likumdošanas priekšlikumu varētu pieņemt līdz 2011. gada rudenim.

20. Zāļu aģentūru vadītāju ziņojums

Valdes locekļi pieņēma zināšanai Zāļu aģentūru vadītāju (*HMA*) jaunāko ziņojumu par dažādiem tematiem, tostarp par šādiem tematiem:

- *HMA* stratēģijas dokumenta izstrādes progress. *HMA* plāno pabeigt dokumenta izstrādi līdz šī gada beigām.
- Stratēģiska diskusija par e-gatavības ieguvumiem un dažādām sistēmām, ko zāļu aģentūras izmanto darbam tikai elektroniskā vidē.
- Saišu starp *HMA* un medicīnisko ierīču iekārtu kompetentajām iestādēm uzlabošana. *HMA* atbalstīja pastāvīgas medicīnisko ierīču kompetento iestāžu grupas izveidošanu.

Informatīvi dokumenti

- [EMA/221701/2010] Atjaunināts ziņojums par Aģentūras darbu pie Eiropas Savienības telemātikas stratēģijas īstenošanas.
- [EMA/MB/281850/2010] Rakstveida procedūru iznākumi laika posmā no 2010. gada 26. februāra līdz 2010. gada 2. jūnijam.
- [EMA/MB/298753/2010] Kopsavilkums par apropriāciju pārvietojumiem 2010. gada budžetā.

Dokumenti tabulu formā

- Darba kārtības 10. punkts. Sludinājums par *EMA* izpilddirektora amata vakanci.
- Eiropas Parlamenta *EMA* 2008. finanšu gada galīgo pārskatu apstiprinājums.
- Pārskats par pieļaujamajiem interešu konfliktiem attiecībā uz dažādām *EMA* aktivitātēm.
- Pārskatītās zinātniskās komitejas locekļiem un ekspertiem paredzētu interešu konfliktu risināšanas politikas un procedūru prezentācija: Ietekmes novērtējums un piedāvātais risinājums.

Valdes sešdesmit septītās sanāksmes dalībnieku saraksts, Londona, 2010. gada 10. jūnijs

Priekšsēdētājs: Pat O'Mahony

	Locekļi	Vietnieki un citi dalībnieki
Beļģija	<i>Xavier De Cuyper</i>	
Bulgārija	<i>Jasmina Mircheva</i>	
Čehija		<i>Jiří Deml</i>
Dānija	<i>Jytte Lyngvig</i>	
Vācija	<i>Walter Schwerdtfeger</i>	
Igaunija	<i>Kristin Raudsepp</i>	
Īrija		<i>Rita Purcell</i>
Grieķija	<i>Apologies</i>	
Spānija	<i>Cristina Avendaño-Solà</i>	
Francija	<i>Jean Marimbert</i>	<i>Miguel Bley</i> <i>Patrick Dehaumont</i> <i>Silvia Fabiani</i>
Itālija	<i>Guido Rasi</i>	
Kipra	<i>Apologies</i>	
Latvija	<i>Inguna Adoviča</i>	
Lietuva	<i>Gyntautas Barcys</i>	
Luksemburga	<i>Claude A Hemmer</i>	
Ungārija		<i>Beatrix Horváth</i>
Malta	<i>Patricia Vella Bonanno</i>	
Nīderlande	<i>Aginus Kalis</i>	
Austrija	<i>Marcus Müllner</i>	
Polija	<i>Wojciech Matuszewicz</i>	<i>Grzegorz Cessak</i>
Portugāle	<i>Jorge Torgal</i>	<i>Nuno Simoes</i> <i>Hélder Mota Philipe</i>
Rumānija	<i>Daniel Boda</i>	
Slovēnija	<i>Martina Cvelbar</i>	
Slovākija	<i>Jan Mazág</i>	
Somija	<i>Sinikka Rjaniemi</i>	
Zviedrija		<i>Christer Backman</i>
Apvienotā Karaliste	<i>Kent Woods</i>	
Eiropas Parlaments	<i>Giuseppe Nisticó</i> <i>Björn Lemmer</i>	
Eiropas Komisija	<i>Isabel de la Mata</i>	<i>Nathalie Chaze</i> <i>Tiziana Palmisano</i>
Pacientu organizāciju pārstāvji	<i>Mary G. Baker</i> <i>Mike O'Donovan</i>	
Ārstu organizāciju pārstāvji	<i>Lisette Tiddens-Engwirda</i>	
Veterinārārstu organizāciju pārstāvji	<i>Henk Vaarkamp</i>	
Novērotāji	<i>Einar Magnússon (Īslande)</i> <i>Brigitte Batliner (Lihtenšteina)</i> <i>Gro Ramsten Wesenberg (Norvēģija)</i>	

Eiropas Zāļu aģentūra

***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***