



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 9. februārī
EMA/MB/33634/2012 pieņemts
Valde

Valdes 74. sanāksmes protokols

Sanāksme notika Londonā, 2011. gada 15. decembrī

Valde izteica līdzjūtību *Henk Vaarkamp* ģimenei un apliecināja visdziļāko nožēlu par to, ka aizsaulē aizgājis godājamais Valdes loceklis, kurš Valdē gandrīz trīs gadus pārstāvēja veterinārārstu organizācijas.

Pašreizējo valdes pilsoniskās sabiedrības locekļu pilnvaru termiņš beidzas 2012. gada 4. martā. Locekļi izteica nožēlu un neapmierinātību par izvirzīšanas procesa kavēšanu. Līdz procesa pabeigšanai tiks veikti vairāki pagaidu pasākumi. Valde nolēma atlikt valdes priekšsēdētāja vietnieka un valdes Telemātikas komitejas (*MBTC*) priekšsēdētāja ievēlēšanas procesu līdz pilsoniskās sabiedrības locekļu izvirzīšanai, kas paredzama 2012. gada jūnijā. Valde arī nolēma uzaicināt pilsoniskās sabiedrības pārstāvjus *Mary Baker*, *Mike O'Donovan* un *Lisette Tiddens* piedalīties nākamajā sanāksmē novērotāju statusā, lai viņi varētu sniegt vērtīgu ieguldījumu valdes darbā.

Locekļi pauda bažas par to, ka tiesību aktos nav paredzēti pilsoniskās sabiedrības pārstāvju aizvietoņi Valdē.

Valde sasveicinājās ar aģentūras izpilddirektoru *Guido Rasi*, kuram šī bija pirmā valdes sanāksme šajā amatā.

1. 2011. gada 15. decembra sanāksmes darba kārtības projekts

[EMA/MB/826035/2011] Darba kārtība tika pieņemta.

2. Ar šo darba kārtību saistīto interešu konfliktu deklarācija

Priekšsēdētājs informēja valdi, ka viņš kopā ar savu vietnieku un sekretariātu ir izskatījis locekļu deklarācijas un secinājis, ka nav interešu konfliktu, kas varētu būt saistīti ar sanāksmē apspriežamiem tematiem.

Turklāt locekļiem lūdza deklarēt visas konkrētās intereses, kuras varētu uzskatīt par tādām, kas ietekmē viņu neatkarību attiecībā uz darba kārtības jautājumiem. Citi interešu konflikti netika deklarēti.



3. Protokols 73. sanāksmei, kura notika 2011. gada 6. oktobrī

[EMA/MB/828587/2011] Valde pieņēma zināšanai galīgo protokolu, kas tika apstiprināts, izmantojot rakstisku procedūru 2011. gada 23. novembrī. Dokuments tika rediģēts un publicēts aģentūras tīmekļa vietnē.

4. Izpilddirektora ziņojums par būtiskākajām norisēm

Pārmaiņas vadībā

Par aģentūras izpilddirektora vietnieku no 2011. gada 1. decembra tika iecelts *Andreas Pott*. *Andreas* vadīja aģentūru kā izpilddirektors kopš 2011. gada janvāra un ir pierādījis savas līdera spējas, personīgo spriestspēju un apņēmību, vadot organizāciju sarežģītos apstākļos visā 2011. gadā. Papildus saviem izpilddirektora vietnieka pienākumiem *Andreas* turpinās darbu kā Administratīvās vienības vadītājs.

Šī bija pēdējā valdes sanāksme Informācijas un komunikāciju tehnoloģiju (IKT) vienības vadītājam *Hans-Georg Wagner*, kurš drīz pēc tam pensionējās, nostrādājis aģentūrā kopš 2002. gada maija. Valde pateicās *Hans-Georg* par viņa līderību, prasmēm un ieguldījumu aģentūras mērķu sasniegšanā mīnētājā laikposmā un novēlēja viņam izpildīt viņa nākotnes plānus.

Tikšanās ar komisāru *John Dalli* un ģenerāldirektori *Paola Testori*

Izpilddirektors īsumā informēja valdi par dažādiem sanāksmē apspriestajiem tematiem, starp kuriem bija aģentūras komunikācijas stratēģija un farmakovigilances tiesību aktu īstenošana.

Attiecībā uz komunikāciju valde tika informēta, ka aģentūra plāno atkārtoti novērtēt un vēl vairāk uzlabot savas komunikācijas darbības, lai nodrošinātu aģentūras ieinteresētajām personām informāciju par to, kā aģentūra un ES iestādes sniedz ieguldījumu sabiedrības veselības uzlabošanā.

2014. gada projekts – pārceļšanās uz jaunām telpām

Aģentūra 2011. gada oktobrī parakstīja līgumu par jaunu telpu nomu. Pašlaik notiek sīki izstrādātu plānu un iekārtošanas prasību sagatavošanas process, kas būtu jāpabeidz 2012. gada februārī.

2009. gada budžeta izpildes apstiprināšana

Eiropas Parlaments 2011. gada 25. oktobrī apstiprināja aģentūras 2009. gada budžeta izpildi. Aģentūra bija veikusi pasākumus, lai novērstu iepriekš procesā konstatētos trūkumus. Ir veikti ievērojami uzlabojumi ekspertu un personāla locekļu iespējamo interešu konfliktu pārvaldības jomā. Notiek darbs attiecībā uz iepirkuma procedūru uzlabošanu.

Kandidatūras uz amatiem jaunajā Farmakovigilances uzraudzības komitejā (PRAC)

Valdi informēja, ka aģentūra ir izsūtījusi vēstules attiecīgajām dalībvalstu pastāvīgajām pārstāvniecībām Briselē, aicinot izvirzīt kandidatūras uz Komitejas amatiem līdz 2012. gada 15. janvārim.

Cilvēku izcelsmes vielas (SoHO)

Eiropas Komisija ir nolēmusi pārņemt atbildību par *SoHO* darbībām. Šāds lēmums tika pieņemts pēc ilgām apspriedēm starp Komisiju, Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru, kuru laikā nebija iespējams vienoties par to, kā sadalīt pienākumus starp abām aģentūrām. Valde pieņēma zināšanai Veselības un patērētāju ĢD ģenerāldirektore *Paola Testori* vēstuli par šo tematu.

5. Plāni 2012. gadam

A. 2012. gada darba programma

[EMA/MB/554514/2011] Valde pieņēma 2012. gada darba programmu. Darba programmas galvenais mērķis ir jauno farmakovigilances tiesību aktu un viltotu medikamentu jomā pieņemto tiesību aktu īstenošana. Aģentūra prognozē, ka pieteikumu skaits lielākajā daļā tās darbības jomu kopumā būs līdzīgs kā iepriekšējā gadā.

Viena no pārējām svarīgām darbības jomām būs aģentūras zinātniskā darba kvalitātes turpmāka nostiprināšana. Pašlaik tiek īstenoti vairāki projekti, kuros tiks racionalizētas konkrētas procedūras un ieviests vairāk skaitliski nosakāmu elementu novērtēšanas procesā. Notiks arī centieni uzlabot zinātnisko komiteju koordināciju, ņemot vērā mijiedarbības sarežģītības palielināšanos pēc tam, kad tika izveidota septītā komiteja, kas risinās farmakovigilances jautājumus. Citas būtiskākās jomas 2012. gadā būs komunikācija, pārredzamība, turpmākie tiesību akti veterinārijas jomā, sadarbība ar veselības tehnoloģiju novērtēšanas (*HTA*) iestādēm, procesu pārstrukturēšana, lai palielinātu darbību efektivitāti, un aģentūras darbības nodrošināšana noslogotajā laikā, kad Londonā notiks Olimpiskās spēles.

Valde pateicās šā temata koordinatoriem *Aginus Kalis, Marcus Müllner, Pat O'Mahony* un *Kent Woods* par viņu ieguldījumu darba programmas un budžeta tematu sagatavošanā apspriešanai. Tika pieprasīti jauni tematu koordinatori.

B. Farmakovigilances tiesību aktu īstenošana

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] Valde apstiprināja īstenošanas darbības 2012. gadam. Vairāku darbību īstenošana turpināsies 2013. gadā un vēlākos gados atkarībā no papildu līdzekļu pieejamības. Jau 2012. gada sākumā aģentūras tīmekļa vietnē tiks sniegta informācija par darbībām, kas jāturpina 2012. gadā, un tiks organizēts jauns seminārs nozarei.

Valde plaši apsprieda, kā tiks īstenots noteikums par atklātu izskatīšanu saistībā ar pārskatīto steidzamo Savienības procedūru. Sanāksmē tika pausti piesardzīgi viedokļi par atklātas izskatīšanas īstenošanu agrīnā posmā. Locekļi bažījās, ka šī ir jauna iniciatīva regulatīvai sistēmai un ka tāpēc tā ir rūpīgi jā sagatavo, lai attaisnotu ieinteresēto personu augstās cerības. Valde piekrita apspriest pirmo priekšlikuma projektu par atklātu izskatīšanu nākamajā sanāksmē.

Attiecībā uz farmakovigilances tiesību aktu īstenošanas finansēšanu Eiropas Komisija ir iecerējusi iesniegt pārejas budžetu 2013. gadam. Aģentūra nevarēs samaksāt referentiem, kamēr ar Nodevu regulas grozījumiem nebūs ieviesta farmakovigilances nodeva. Tomēr valde vēlas vēlreiz izskatīt šo jautājumu līdz 2012. gada beigām.

C. Budžeta projekts un štatu saraksts 2012. gadam

[EMA/MB/143451/2011] Valde pieņēma Aģentūras budžetu un štatu sarakstu 2012. gadam. Budžets atbilst darba programmai, un tā kopsumma ir EUR 222,5 miljoni (par 6,5 % vairāk nekā 2011. gada budžetam), kas ietver ES vispārējo ieguldījumu EUR 23 miljonu apmērā, pārpalikumu no 2010. gada EUR 9,9 miljonu apmērā un EUR 6 miljonus no reti sastopamu slimību ārstēšanas fonda. Plānots, ka nodevu ieņēmumi palielināsies par 7,5 % salīdzinājumā ar 2011. gadu, sasniedzot EUR 173 miljonus, atbilstoši pieteikumu skaita un darba slodzes palielinājumam. Kopumā budžets ir par EUR 15,9 miljoniem mazāks, nekā paredzēts 2011. gada martā pieņemtajā provizoriskajā budžeta projektā. Šā samazinājuma iemesls lielā mērā ir ES ieguldījums, kas ir mazāks, nekā prasīts. Valde pieņēma zināšanai, ka budžetā ir iekļauts pārpalikums no 2010. gada.

Valde pieņēma štatu sarakstu 2012. gadam ar 590 amata vietām, tādējādi palielinot pagaidu darbinieku (TA) amata vietu skaitu farmakovigilances tiesību aktu īstenošanai par 23 vietām. Minētās TA amata vietas tiks finansētas no aģentūras pašas resursiem (nevis no ES ieguldījuma). Tomēr vispārējais aģentūras darbinieku skaits paliks tāds pats kā iepriekšējā gadā, jo aģentūra samazinās līgumdarbinieku un pārceltu valstu ekspertu skaitu par 23 pilnlaika ekvivalentiem.

Valde arī pieņēma pārskatīto 23 amata vietu sadalījumu saskaņā ar Aģentūras Finanšu regulas 32. pantu.

Tematu koordinatori bija apmierināti ar to, kā aģentūra gatavojas Olimpisko spēļu laikam gan no organizatoriskā, gan budžeta viedokļa. Viņi bija apmierināti arī ar to, ka sanāksmju budžets ir saglabājies nemainīgs, lai gan 2012. gada vidū tiks izveidota jauna komiteja. Eiropas Komisija atgādināja valdei, ka ES ieguldījums aģentūras budžetā ir līdzsvarojošs ieguldījums. Pašreizējā finansiālajā situācijā šis ieguldījums, visticamāk, netiks palielināts. Eiropas Komisija arī norādīja, ka IKT budžets ir jāizskata no jauna un ka ir iespējams samazināt sanāksmju un komandējumu skaitu. Sanāksmē tika pārrunāts tas, ka aģentūrai ir jāturpina pārskatīt savu darbību jomu un attiecīgā gadījumā jāpārdala līdzekļi no darbībām, kas nav stingri paredzētas tiesību aktos. Locekļi arī uzsvēra, ka līdzekļu ierobežojumi būtu jāuzskata par iespēju visam tīklam racionalizēt tā darbību.

D. IKT budžeti un projekti 2012. gadam

[EMA/MB/856505/2011] Valde pieņēma zināšanai informāciju par 2012. gadam plānoto IKT budžetu un projektiem. IKT budžetā turpinās palielināties izdevumi, kā rezultātā samazinās projektu izstrādes budžets. Sākot izstrādāt vēl vairāk sistēmu, nemainīgās IKT izmaksas turpinās palielināties. Aģentūrai un tīklam būs jāapsver veidi, kā samazināt nemainīgo izmaksu slogu, pārskatot esošās un ieviešot jaunas tehnoloģijas, kas ļauj ietaupīt uz izmaksu rēķina.

E. Personāla politikas plāns 2012. gadam

[EMA/MB/643417/2011] Valde pieņēma zināšanai pārskatīto personāla politikas plānu atbilstoši darbinieku skaita un budžeta samazinājumam salīdzinājumā ar provizorisko 2012. gada budžeta projektu.

6. Grozījumi valdes īstenošanas noteikumos par aģentūras nodevām

[EMA/MB/239263/2011] Valde pieņēma grozījumus nodevu īstenošanas noteikumos. Grozījumi attiecas uz šādām jomām: pārbaudes, plazmas pamatdosjē, zāļu sertifikāti, II tipa pārmaiņas pārtikā neizmantojamo sugu *MUMS* tirdzniecības atļaujās un pamatdokumentācija attiecībā uz zālēm, kas izmantojamas cilvēku pandēmiju situācijās.

7. EMA politika attiecībā uz interešu konfliktiem

A. Otrā atjauninātā informācija par politikas īstenošanu attiecībā uz ekspertu interešu konfliktiem

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] Šis darba kārtības jautājums (informācijai) tika atlikts līdz nākamajai sanāksmei.

B. Otrā atjauninātā informācija par politikas īstenošanu attiecībā uz darbinieku interešu konfliktiem

Šis darba kārtības jautājums (informācijai) tika atlikts līdz nākamajai sanāksmei.

C. Pārskatītā valdes politika attiecībā uz interešu konfliktiem

[EMA/MB/834867/2011] Valde atzinīgi novērtēja ierosinājumus pārskatīt valdes politiku attiecībā uz interešu konfliktiem. Locekļi iesniedza vairākus apsvērumus šajā saistībā. Savā apspriedē viņi uzsvēra, ka valdes uzdevums un lēmumu veidi būtiski atšķiras no zinātnisko komiteju uzdevumiem un lēmumu veidiem. Tas nozīmē, ka valdei ir jāizstrādā īpaša politika, kas daudzējādā ziņā atšķiras no zinātnisko komiteju politikas.

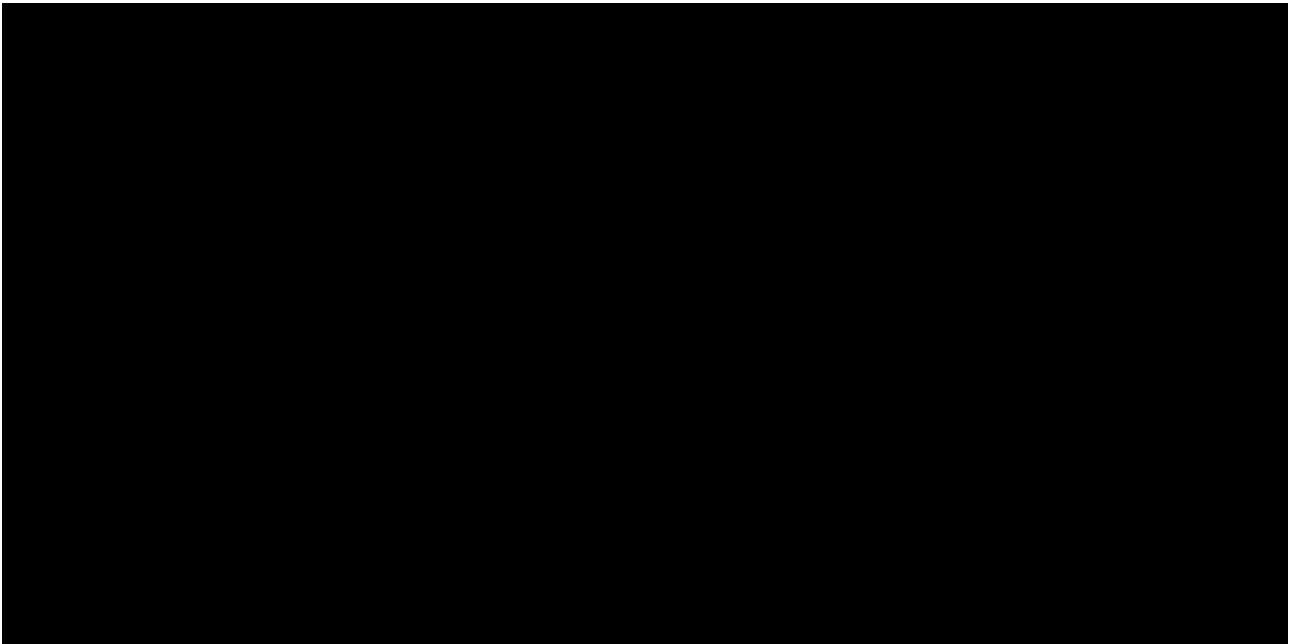
Valde apsprieda ierosinājumu ieviest ierobežojumus atsevišķos gadījumos, kad varētu tikt saskatīti iespējami interešu konflikti. Šajā jomā tika ierosināts pagarināt ierobežojumu piemērošanas laikposmu no diviem līdz pieciem gadiem pēc konflikta beigām.

Sanāksmē tika arī izvērtēts, vai būtu jāiekļauj papildu noteikumi attiecībā uz farmācijas nozares sponsorētu sanāksmju un konferenču apmeklēšanu. Tomēr tika paskaidrots, ka šajā politikā pieņemtās definīcijas atspoguļo tās, kas pieņemtas politikai attiecībā uz ekspertu interešu konfliktiem, un būtu lietderīgi abu veidu politiku savstarpēji pielāgot. Attiecībā uz šo konkrēto problēmu sanāksmes dalībniekiem tika atgādināts, ka šis jautājums tika apspriests ekspertu politikas sagatavošanas laikā. Piemēram, aģentūras personāls neapmeklēja nozares organizētos pasākumus. Tomēr radās iespaids, ka aģentūra nav atbilstošā situācijā, lai piemērotu papildu ierobežojumus tīklam, ja jebkura šāda piedalīšanās var būt saistīta tikai ar kompensāciju par pamatotiem izdevumiem. Locekļi arī uzsvēra, ka lielai daļai valdes locekļu līdzīgu interešu konfliktu politiku piemēro arī to valsts iestādes. Sanāksmes dalībniekus arī informēja, ka aģentūra sagatavo papildu norādījumus ekspertiem par tās politiku attiecībā uz interešu konfliktiem. Locekļi uzsvēra, ka šajā jomā liela nozīme ir pārredzamībai.

Valde nolēma balsot par to, vai pieņemt ierosināto politiku. Priekšsēdētājs informēja par klātesošo locekļu rīcībā esošajām pilnvarām. Balsošanas rezultāti bija šādi: 22 locekļi balsoja „par”; 7 balsoja „pret”, 2 atturējās; 4 locekļi nosūtīja atvainošanās par neierašanos uz sanāksmi (balsis, kas nodotas uz deleģējuma un pilnvaru pamata, norādītas pielikumā). Lai pieņemtu lēmumu, valdei ir vajadzīgas 24 balsis „par”. Dokuments netika pieņemts tā pašreizējā formā, un 2012. gada marta sanāksmē tiks iesniegta pārskatīta politika.

Valde izmantoja iespēju pateikties tematu koordinatoriem (*Xavier De Cuyper*, *Walter Schwerdtfeger* un *Lisette Tiddens*) par šā temata sagatavošanu apspriešanai un ar nepacietību gaidīs apspriežu turpinājumu nākamajā sanāksmē.

7.bis. Personāla jautājums



8. Ziņojums par aģentūras iepirkuma procedūru un ierosināts uzlabojumu rīcības plāns

[EMA/MB/811207/2011] Valde apstiprināja ziņojumu par aģentūras iepirkuma procedūru un ierosināto uzlabojumu rīcības plānu. Ziņojums tika sagatavots pēc Eiropas Parlamenta pieprasījuma budžeta izpildes procedūrā 2011. gadā pārskatīt aģentūras iepirkuma praksi. Ierosinātais rīcības plāns ir vērsts uz šādām jomām: centralizēta daudzgadēja iepirkuma plānošana, sarunu procedūru izmantošana ārkārtas apstākļos un Iepirkumu un līgumu padomdevēja komiteja.

9. IAS stratēģiskais revīzijas plāns 2012.–2014. gadam

[EMA/MB/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20/09/2011] Valde apstiprināja IAS stratēģisko revīzijas plānu 2012.–2014. gadam. Gadījumā, ja 2012. gadā var notikt tikai viena revīzijas darbība, valde norādīja, ka tā dod priekšroku plānošanas un budžeta sagatavošanas revīzijai.

10. Pārskatītais valdes reglaments

[EMA/MB/115339/2004/Rev.3] Valde pieņēma grozījumus savā reglamentā. Grozījumos ir precizēta balsošanas kārtība, ko izmanto gadījumos, ja nav skaidras vienprātības par pieņemšanai izvirzītu tematu.

Locekļiem arī lūdza pārskatīt reglamenta 2. panta 5. punkta redakciju, lai precizētu, ka par priekšsēdētājiem var ievēlēt pilsoniskās sabiedrības pārstāvjus.

11. Valdes Telemātikas komiteja (*MBTC*)

A. Pārskatītās pilnvaras

[EMA/907384/2011] Valde pieņēma grozījumus Komitejas pilnvarās. Notiek iepazīstināšana ar jaunu Komitejas locekli, kurš pārstāvēs aģentūras uzņēmējdarbību. Locekļus arī informēja par to, ka notiek pētījums, lai novērtētu telemātikas programmas pārvaldību. Paredzams, ka pētījuma rezultāti būs zināmi 2012. gada martā.

B. *MBTC* direktoru iecelšanas kārtība

Nemot vērā, ka pašreizējo valdes locekļu *Lisette Tiddens* un *Mike O'Donovan* pilnvaras beidzas 2012. gada 4. martā un ka attiecīgi beidzas arī viņu kā direktores un *MBTC* locekļa pilnvaras, valde nolēma līdz jaunu pilsoniskās sabiedrības pārstāvju iecelšanai valdē iecelt *Kent Woods* par *MBTC* pagaidu priekšsēdētāju no 2012. gada 5. marta.

11.bis. Gatavošanās rakstiskajām procedūrām — neautomātiska pārņemšana no 2011. uz 2012. gadu

[EMA/MB/882002/2011] Valde pieņēma zināšanai, ka ne vēlāk kā 2012. gada 15. februārī tiks sākta rakstiska procedūra neautomātiskai pārņemšanai. Pārņemšana attieksies uz pārdales projekta finansēšanu un cilvēkresursu datubāzes nākamā posma īstenošanu. Lielākā daļa sagatavošanās posmu saistību procedūrās, kas attiecas uz abiem projektiem, ir pabeigta.

12. Pārdomu dokumenta projekts par klīniskās izpētes ētiskajiem un labas klīniskās prakses (*GCP*) aspektiem

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] Valde apstiprināja pārdomu dokumentu. Tā arī pārrunāja, cik svarīgi ir nodrošināt Eiropas klīniskās izpētes datubāzu satura koplietošanu ar tām valstīm, ar kurām aģentūra sadarbojas klīniskās izpētes jomā. Šis aspekts tiks pārrunāts notiekošajās apspriedēs par Klīniskās izpētes direktīvas pārskatīšanu. Paplašinātā informācijas koplietošana ir svarīga, lai varētu īstenot efektīvu un uzticamu sadarbību dažādu situāciju atrisināšanai un veicinātu starptautisku pārbaudes resursu efektīvu izmantošanu. Notiek darbs attiecībā uz sadarbību un spēju veidošanu ar Aģentūras starptautiskajiem partneriem. Papildu konfidencialitātes pasākumi palīdzētu sīkāk iedziļināties šajā jomā. Sanāksmē tika arī uzsvērts, ka būtu jāievieš mehānisms neētiskas rīcības efektīvai izvērtēšanai, kas būtu arī svarīgs instruments, lai nodrošinātu atbilstību prasībām. Valde lūdza iekļaut šodienas apspriežu aspektus ziņojumā, lai precizētu attiecīgos jautājumus. Eiropas Komisija norādīja, cik svarīgi ir neradīt sabiedrībai veltas cerības, ņemot vērā budžeta ierobežojumus; Komisija apdomās, kurus jautājumus iekļaut Klīniskās izpētes direktīvas pārskatīšanā.

13. Sadarbība starp aģentūru un veselības aprūpes profesionāļiem

A. Sistēma sadarbībai starp aģentūru un veselības aprūpes profesionāļiem, un

B. Kritēriji, kuriem jāatbilst aģentūras pasākumos iesaistītajām veselības aprūpes profesionāļu organizācijām

[EMA/MB/903626/2011; EMA/688885/2010; EMA/161137/2011] Valde apstiprināja jauno sistēmu sadarbībai ar veselības aprūpes profesionāļiem (*HCP*) un kritērijus, kas piemērojami *HCP*

organizācijām, kuras vēlas iesaistīties aģentūras pasākumos. Valde atzinīgi novērtēja šo sistēmu, kuras mērķis ir nostiprināt jau esošo sadarbību ar HCP un novērst atlikušos trūkumus.

Sistēma ir vērsta uz šādām sadarbības jomām: piekļuve vislabākajām iespējamām speciālajām zināšanām, ieguldījuma sniegšana efektīvākā un mērķtiecīgākā saziņā ar veselības aprūpes speciālistiem un pasākumi, lai veicinātu HCP organizāciju izpratni par aģentūras un tīkla uzdevumu.

Pieņemtā sistēma ir vērsta uz sadarbību cilvēkiem paredzēto zāļu jomā. Tāpēc valde lūdza apsvērt šīs pieejas paplašināšanu, to attiecinot arī uz veterinārajām zālēm. Sanāksmes dalībnieki arī pieņēma zināšanai, ka HCP tīkls un pacientu un patērētāju organizāciju tīkls sadarbosies abpusēji interesējošos jautājumos.

Valde atzinīgi novērtēja aģentūras centienus šajā jomā un atzina personāla ieguldījumu veiksmīgas un priekšzīmīgas sadarbības sākšanā ar tās ieinteresētajām personām.

14. Finansiāla kompensācija par dalībvalstu piedalīšanos ar produktiem saistītas informācijas lingvistiskajā pārbaudē — nemainīga stundas likme par 2012. gadu

[EMA/MB/880875/2011] Valde apstiprināja nemainīgās stundas likmes pielāgošanu līdz EUR 41 par 2012. gadu (kopš 2009. gada šī likme bija EUR 40).

15. EudraVigilance–Human pusgada ziņojums par 2011. gadu

[EMA/MB/902165/2011] Pusgada ziņojumā tika konstatētas pozitīvas tendences signālu uztveršanas un pārvaldības jomā. Aģentūra veic signālu validāciju un informē referentus. Pēc tam notiek signālu pārvaldības procedūra. Ziņojumā tika apstiprināts, ka laikposms līdz brīdim, kad referenti atbild uz paziņotajiem signāliem, ir saīsinājies salīdzinājumā ar to pašu laikposmu 2010. gadā. Šis uzlabotais atbildes laiks liecina par ciešāku sadarbību starp aģentūras sekretariātu un CHMP un tās Farmakovigilances darba grupu, jo īpaši par to, ka ir uzlabojusies izpratne par pašreizējo signālu pārvaldības procesu. Ziņojumā bija arī apliecināts, ka ir saņemts vairāk pieprasījumu pēc EudraVigilance datiem un ir būtiski palielinājies to dalībvalstu skaits, kas strādā ar EudraVigilance datu analīzes sistēmu, kā arī uzlabojusies tiesību aktos noteikto termiņu ievērošana attiecībā uz individuālu gadījumu drošības ziņojumu nosūtīšanu.

16. Pārdomu dokuments par zāļu piedāvājuma trūkumu, ko izraisījušas ražošanas / labas ražošanas prakses (GMP) ievērošanas problēmas

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] Valde apsprieda piedāvājuma trūkuma jautājumu, uzskatot, ka tam ir nozīme attiecībā uz sabiedrības veselību. Pastāv vairāki šo problēmu veicinoši pamatfaktori, un daudzi no tiem nav saistīti ar globalizāciju. Daži no faktoriem, kas veicina piedāvājuma trūkumu, ir tirdzniecības jautājumi, ražošanas koncentrācija un ekonomika un centieni gūt izmaksu ietaupījumus veselības aprūpes sistēmās. Šie faktori ir ārpus regulatoru kontroles.

Valde arī apsprieda faktu, ka piedāvājuma trūkuma pārvaldība ir vienlīdz sarežģīta un ka tajā ir iesaistītas vairākas puses, piemēram, aģentūra, valstu kompetentās iestādes (NCA), veselības aprūpes profesionāļi, veselības ministrijas, uzņēmumi un citas iestādes, kam visām būtu jādarbojas efektīvi un

atsaucīgi. Vienlīdz svarīgi ir atzīt, ka šādu jautājumu organizācija un pārvaldība dažādās dalībvalstīs atšķiras dažādās veselības aprūpes infrastruktūras un pieejamo alternatīvu dēļ.

Lai sasniegtu pozitīvu rezultātu šajā jautājumā, svarīga nozīme ir sadarbībai Eiropas un starptautiskā līmenī. Tika atzīts, ka būtu jāturpina sarunas ar Eiropas Komisiju un tīkla iekšienē. Komisija norādīja, ka, ņemot vērā ietekmi uz resursiem, galvenā uzmanība būtu jāpievērš tam, ko var izdarīt pašreizējā tiesiskajā regulējumā. Valde vēlējās atgriezties pie šā temata kādā no nākamajām sanāksmēm.

Pārdomu dokuments ir vērsts tikai uz piedāvājuma trūkumu cilvēkiem paredzēto zāļu jomā. Līdzīgi jautājumi varētu kļūt aktuāli arī veterināro zāļu jomā, un tam varētu būt nozīmīgas sekas (piemēram, ar cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai ekonomiku saistītas problēmas). Būtu jāapspiež pārdomu dokuments par veterināro zāļu piedāvājuma trūkumu.

17. Ziņojums no Eiropas Komisijas

Eiropas Komisija sniedza atjauninātu informāciju par vairākiem jautājumiem, tostarp šādiem:

- farmakovigilances tiesību aktu īstenošanu (tiek sagatavoti septiņi īstenošanas pasākumi; 2011. gada novembrī beidzās sabiedriskā apspriešana; visbūtiskākais pasākums, kas ir svarīgs valstu iestādēm, paredz prasību minimumu, kas piemērojams farmakovigilances sistēmai *NCA* līmenī);
- viltotu zāļu jomā pieņemto tiesību aktu īstenošanu (Komisija ir sākusi sabiedrisko apspriešanu par šādiem diviem īstenošanas pasākumiem: unikālo identifikatoru un *GMP* statusa novērtēšanu aktīvajām vielām no valstīm, kas nav ES valstis);
- priekšlikumu par informāciju pacientiem (noteikumi, kas ir saistīti ar farmakovigilances tiesību aktiem un pašlaik ir nošķirti no priekšlikuma par informāciju pacientiem; progress attiecībā uz pēdējo minēto priekšlikumu joprojām ir lēns);
- pārrobežu direktīvu (ir panākts progress brīvprātīgās sadarbības struktūras izveidē ar dalībvalstīm veselības tehnoloģiju novērtēšanas jomā, tika izveidots dalībvalstu tīkls e-veselības jomā, pieņemts jauns priekšlikums par pārrobežu veselības apdraudējumiem);
- cilvēku izcelsmes vielām (Komisija izveidos vielu informācijas sistēmu; aģentūra un *ECDC* uzņemsies konsultantu pienākumus atbilstoši savai kompetencei).

18. Ziņojums no zāļu aģentūru vadītājiem (*HMA*)

HMA vadības grupas vadītājs sniedza atjauninātu informāciju par vairākiem jautājumiem, tostarp šādiem:

- progresu komerciāli konfidenciālas informācijas identificēšanā (nākamajā *HMA* sanāksmē, kas notiks 2012. gada februārī, tās dalībniekus iepazīstinās ar pārskatītām vadlīnijām);
- ES veterināro zāļu datubāzi (ņemot vērā tiesību aktu pārskatīšanu veterinārijas jomā, *HMA* apsvēra vispārēju stratēģisku virzienu attiecībā uz to IT infrastruktūru, jo īpaši zāļu datubāzu jomā);
- paziņojumu par tīklu starptautisko sanāksmju laikā, uzsverot ES sistēmas papildināmību.

Rakstisko procedūru saraksts laikposmam no 2011. gada 15. septembra līdz 30. novembrim

- Nr. 10/2011 — *Eva Persson* iecelšana par CVMP aizstājēju, Zviedrijas priekšlikums, noslēgta 2011. gada 19. oktobrī.
- Nr. 11/2011 — *Frederic Klein* iecelšana par CVMP aizstājēju, Beļģijas priekšlikums, noslēgta 2011. gada 19. oktobrī.
- Nr. 12/2011 — *Alia Michaelidou-Patsia* iecelšana par CVMP aizstājēju, Kipras priekšlikums, noslēgta 2011. gada 28. novembrī.
- Valdes 73. sanāksmes protokola pieņemšana, pabeigta 2011. gada 25. novembrī.

Informatīvie dokumenti

- Cilvēku izcelsmes vielu darba grupas 1. sanāksmes protokols.
- [EMA/907269/2011] ES telemātikas projektu ziņojums; [EMA/907270/2011] ES telemātikas darbību ziņojums; [EMA/907383/2011] Protokols Valdes Telemātikas komitejas sanāksmei, kas notika 2011. gada 22. septembrī.
- [EMA/876327/2011] EMA sagatavošanās pasākumi 2012. gada Olimpisko spēļu ietekmei.
- [EMA/MB/868582/2011] Rakstisko procedūru rezultāti laikposmam no 2011. gada 15. septembra līdz 30. novembrim.
- [EMA/MB/902317/2011] Kopsavilkums par apropriāciju pārcelšanu 2011. gada budžetā.

Iesniegtie dokumenti

- Pārskatītais darba kārtības projekts, 3.0 versija.
- Vēstule no Eiropas Komisijas, *Paola Testori Coggi*, par ES līmeņa atbalstu audu un šūnu jomā.

Dalībnieku saraksts Valdes 74. sanāksmē, kas notika Londonā 2011. gada 15. decembrī

Priekšsēdētājs: *Sir Kent Woods*

	Locekļi	Aizvietotāji (un citi dalībnieki)
Beļģija	<i>Xavier De Cuyper</i>	
Bulgārija		<i>Meri Peycheva</i>
Čehijas Republika	<i>Jiří Deml</i>	
Dānija	<i>Jytte Lyngvig</i>	
Vācija	<i>Walter Schwerdtfeger</i>	<i>Klaus Cichutek</i>
Igaunija	<i>Kristin Raudsepp</i>	
Īrija	<i>Pat O'Mahony</i>	
Griekija		<i>Katerina Moraiti</i>
Spānija	<i>Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga</i>	
Francija		<i>Miguel Bley</i> <i>Jean-Pierre Orand</i>
Itālija	<i>Luca Pani</i>	<i>Daniela Salvia</i>
Kipra	<i>Atvainojās par neierašanos</i>	
Latvija	<i>Inguna Adoviča</i>	
Lietuva	<i>Gintautas Barcys</i>	
Luksemburga	<i>Atvainojās par neierašanos</i>	
Ungārija	<i>Tamás L Paál</i>	
Malta	<i>Patricia Vella Bonanno</i>	
Nīderlande	<i>Aginus Kalis</i>	
Austrija	<i>Marcus Müllner</i>	
Polija	<i>Grzegorz Cessak</i>	
Portugāle		<i>Nuno Simoes</i>
Rumānija		<i>Simona Bădoi</i>
Slovākija	<i>Jan Mazág</i>	
Slovēnija	<i>Martina Cvelbar</i>	
Somija		<i>Pekka Kurki</i>
Zviedrija		<i>Johan Lindberg</i>
Apvienotā Karaliste	<i>Kent Woods</i>	<i>Jonathan Mogford</i> <i>Jonathan Hafferty</i>
Eiropas Parlaments	<i>Giuseppe Nisticó</i> <i>Björn Lemmer</i>	
Eiropas Komisija	<i>Paola Testori Coggi</i> <i>Pedro Ortum Silvan atvainojās par neierašanos</i>	<i>Lenita Lindström</i> <i>Patrick Deboyser</i>
Pacientu organizāciju pārstāvji	<i>Mary Baker</i> <i>Mike O'Donovan atvainojās par neierašanos</i>	
Ārstu organizāciju pārstāvji	<i>Lisette Tiddens-Engwirda</i>	
Veterinārārstu organizāciju pārstāvji		

	Locekļi	Aizvietotāji (un citi dalībnieki)
Novērotāji	<i>Rannveig Gunnarsdóttir</i> (Īslande) <i>Brigitte Batliner</i> (Lihtenšteina) <i>Gro Wesenberg</i> (Norvēģija)	
Eiropas Zāļu aģentūra	<i>Guido Rasi</i> <i>Andreas Pott</i> <i>Patrick Le Courtois</i> <i>David Mackay</i> <i>Hans-Georg Wagner</i> <i>Noël Wathion</i> <i>Martin Harvey Allchurch</i> <i>Isabelle Moulon</i> <i>Frances Nuttall</i> <i>Vincenzo Salvatore</i> <i>Fergus Sweeney</i> <i>Zuzana O'Callaghan</i> <i>Nerimantas Steikūnas</i>	

Pielikums

Balsošana par darba kārtības 7.c jautājuma pieņemšanu – Politika attiecībā uz valdes locekļu interešu konfliktiem

Priekšsēdētāja paziņotie pilnvarotie balsotāji

1. *Mike O'Donovan* nodod savu balsi uz pilnvaras pamata *Mary G Baker*.
2. *Pedro Ortun Silvan* (*Enter ĢD*) nodod savu balsi uz pilnvaras pamata *Paola Testori-Coggi* (*Sanco ĢD*).
3. *George Antoniou* (Kipra) nodod savu balsi uz pilnvaras pamata *Patricia Vella Bonanno* (Malta).
4. *Claude Hemmer* (Luksemburga) nodod savu balsi uz pilnvaras pamata *Aginus Kalis* (Nīderlande).
5. *Ioannis Toutas* (Grieķija) nodod savu balsi uz pilnvaras pamata *Pat O'Mahony* (Īrija).

	Par	Pret	Atturas	Nav pārstāvēts
1	<i>Giuseppe Nistico</i>	<i>Paola Testori-Coggi</i>	Čehijas Republika	Bulgārija
2	<i>Bjorn Lemmer</i>	<i>Pedro Ortun Silvan</i> uz pilnvaras pamata	Ungārija	Francija
3	Beļģija	Austrija		Portugāle
4	Kipra uz pilnvaras pamata	Luksemburga uz pilnvaras pamata		Veterinārārstu organizācijas
5	Dānija	Nīderlande		
6	Igaunija	Polija		
7	Somija	Spānija		
8	Vācija			
9	Grieķija uz pilnvaras pamata			
10	Īrija			
11	Itālija			
12	Latvija			
13	Lietuva			
14	Malta			
15	Rumānija			
16	Slovākija			
17	Slovēnija			
18	Zviedrija			
19	Apvienotā Karaliste			
20	<i>Mary Baker</i>			
21	<i>Mike O'Donovan</i> uz pilnvaras pamata			
22	<i>Lisette Tiddens</i>			

Balsošana par darba kārtības 7.bis jautājuma pieņemšanu – Personāla jautājums

