



## Haldusnõukogu 62. koosoleku protokoll

London, 4.–5. märts 2009

### 4. märts 2009

Kolmapäeval, 4. märtsil 2009 avati kahepäevane koosolek järgmisi teemasid käsitlevate ettekannete ja aruteludega: tulevased ülemaailmsed probleemid ja juhised reguleerivatele asutustele; kliiniliste uuringute üleilmasetumisega seotud ülesanded ning ressursside riskipõhine prioriseerimine.

### 5. märtsi 2009 koosolek

#### 1. 4.–5. märtsi 2009 koosoleku päevakorra projekt

[EMA/MB/663707/2008] Päevakord võeti vastu. ELi asutuste haldamist käsitleva punkti 16 arutamine lükati edasi juunis toimuvale koosolekule.

#### 2. Nõukogu poolt ametisse nimetatud haldusnõukogu liikmete ametiaja algus

[EMA/MB/87076/2009] Haldusnõukogu võttis vastu otsuse, mille kohaselt algab nõukogu otsuse nr 2009/75/EÜ artiklis 1 loetletud haldusnõukogu liikmete ametiaeg 5. märtsil 2009.

#### 3. Huvide konflikti deklareerimine

Liikmetel paluti deklareerida kõik erihuvivid, mis võivad mõjutada nende erapooletust koosoleku päevakorras sisalduvates küsimustes. Huvide konflikte ei deklareeritud.

#### 4. Haldusnõukogu aseesimehe valimine

[EMA/MB/81623/2009] Haldusnõukogu valis pr Lisette Tiddens-Engwirda haldusnõukogu aseesimeheks järgmise hääletarvuga:

Ühevoorulised valimised – 34 häält	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
	7

Prantsusmaa ja Luksemburg volitasid Belgia esindajat, Malta volitas Küprose esindajat ja Ühendkuningriik Taani esindajat enda eest hääletama. Enne koosoleku algust teavitati koosoleku juhatajat kirjalikult kõikidest hääletamiseks antud volitustest.

## **5. 11. detsembril 2008 toimunud 61. koosoleku protokoll**

[EMEA/MB/671250/2008] Haldusnõukogu võttis kirjaliku menetluse tulemused teadmiseks. Kuigi protokoll on kirjaliku menetluse teel vastu võetud, võib seda ka edaspidi päevakorda võtta, et liikmed saaksid käsitleda eelmisel koosolekul tõstatatud teemasid.

## **6. Tegevdirektori ettekande põhipunktid Euroopa Ravimiameti tegevuse kohta**

### *Koostöö Ameerika Ühendriikide toidu- ja ravimiametiga (FDA)*

Tuginedes ELi ja FDA vahel sõlmitud konfidentsiaalsuslepetele ning Euroopa Ravimiameti ja Ameerika Ühendriikide toidu- ja ravimiameti vahelisele tihenevale koostööle on nimetatud asutused kokku leppinud vahetada kindlaksmääratud tingimustel oma töötajaid. Praegu tegelevad mõlemad asutused töötajate tööülesannete vastastikuse kindlaksmääramisega.

### *Euroopa Ravimiameti organisatsioonilise identiteedi projekt*

2008. aastal käivitas ravimiamet oma organisatsioonilise identiteedi läbivaatamise projekti. Ravimiamet eeldab, et kõnealuse protsessi tulemusena kinnistub organisatsiooni ametlik identiteet, ühtlustub teabematerjalide vorm ning muudetakse dokumendivormide kasutamine otstarbekohaseks. Praegu uuritakse ravimiameti uue logo kasutuselevõtmise võimalusi. Ühtlasi kaalub ravimiamet, kuidas edendada ravimiameti ametliku nimetuse kasutuselevõtmist lühendi „EMEA“ asemel, mida teavad vaid ametile kõige lähemal seisvad sidusrühmad.

### *Esimene tsentraliseeritud vaktsiin lammaste katarraalse palaviku vastu*

Veebruaris 2009 võttis veterinaaravimite komitee vastu positiivse otsuse, milles soovitakse erandkorras müügiloa andmist BTVPUR Alsap 8le, mis on mõeldud lammaste ja veiste aktiivseks immuniseerimiseks, et kaitsta neid viraemia eest ja vähendada lammaste katarraalse palaviku viiruse serotüübi 8 põhjustatud kliinilisi nähte. Euroopa Ravimiameti soovitus on oluline samm vaktsiini kättesaadavaks muutmise suunas, võimaldades seda kasutada tervet ELi hõlmavates vaktsineerimiskampaaniates ja loomatervise kaitseks Euroopas. Haldusnõukogu väljendas heameelt komitee arvamuse üle, sest see on oluline paljude liikmesriikide jaoks.

### *Palgasüsteemi läbivaatamine*

Haldusnõukogule teatati, et tõenäoliselt külastab Euroopa Kontrollikoda ravimiametit käesoleva aasta lõpus, et vaadata läbi edasiminekid seoses muudatustega (kaas)ettekandjate palgasüsteemis.

### *Pediaatrilise uuringu programmid*

Haldusnõukogule teatati esimesest kohtuvaidlusest, mis on seotud pediaatrilise uuringu programmi raames esitatud taotlusega.

### *Läbipaistvuspoliitika*

Haldusnõukogule tutvustati ameti läbipaistvuspoliitika projekti ja sellega seotud tegevuskava. Haldusnõukogu nimetas Aginus Kalise, Marcus Müllneri, Lisette Tiddensi ja Gro Ramsten Wesenbergi kõnealuse projekti peakoordinaatoriteks. Kavandatud poliitika avalik arutelu peaks plaani kohaselt algama 2009. aasta juuni keskel ja lõppema sama aasta septembri lõpus.

## **7. Euroopa Ravimiameti 2008. aasta aruanne**

[EMEA/MB/684002/2008] Haldusnõukogu kuulas ära ettekande 2008. aasta tööplaani rakendamise kohta. Liikmed väljendasid heameelt ameti töö ja 2008. aastaks püstitatud oluliste vahe-eesmärkide saavutamise üle.

Amet täitis kõik peamised tegevuseesmärgid ja viis ellu 2008. aastaks kehtestatud prioriteedid. 2008. aastal jätkus põhitegevuste mahu kasv. Suurenes teadusliku nõustamise, esialgse hindamise, lubade

andmisele järgnevate menetluste, pediatriliste ja muude tegevuste valdkonnas tehtud taotluste arv. Amet võttis vastu rekordilise arvu positiivseid arvamusi esialgsete hindamiste kohta. 2008. aastal muudeti esmakordselt tsentraalselt registreeritud toote staatust retseptiravimist käsimüügiravimiks. Amet on rakendanud ka uudseid ravimeid käsitlevaid õigusakte (ATMPd) ja moodustanud uudsete ravimeetodite komitee. Oluline töö on ära tehtud ravimiohutuse järelevalve (EudraVigilance, ENCePP projektid), teabevahetuse ja läbipaistvuse, innovatsiooni toetamise ja rahvusvahelise tegevuse valdkonnas.

Tooteinfo halduse ja ELi kliiniliste uuringute andmebaasi (EudraCT) projektide rakendamisel on esinenud mõningaid kõrvalekaldeid. Esimesena mainitud projekt hilines teatavate talitlushäirete ja stabiilsusprobleemide tõttu. Pärast asjakohaste juhiste avaldamist jätkatakse EudraCT andmebaasi laiendamist kooskõlas pediatrilisi ravimeid käsitlevates õigusaktides sätestatud nõuetega.

Nüüdsest alates esitatakse aastaaruanne haldusnõukogu liikmetele kolmenädalaseks konsulteerimisperioodiks, mille järel alustatakse selle kirjaliku vastuvõtmise menetlust.

## **8. 2010. aasta plaan:**

- **Esialgse tööplaani projekt**
- **Esialgse eelarve ja ametikohtade loetelu kava projekt**
- **Personalipoliitika kava projekt**

[EMEA/MB/632200/2008; EMEA/MB/502942/2008; EMEA/MB/94586/2009; EMEA/MB/579221/2008] Haldusnõukogu võttis vastu projektid, mis käsitlevad 2010. aasta esialgset tööplaani, eelarvet ja personalipoliitika kava. Euroopa Komisjon esitas reservatsiooni ühenduse toetuse taseme kohta 2010. aasta eelarves, mis ootab praegu eelarvemenetluse lõpetamist institutsioonides.

### *2010. aasta esialgse tööplaani projekt*

2010. aasta on viimane praegu kehtivate üldsuunistega hõlmatud aasta. Seda aastat iseloomustab tegevuste mahu ja keerukuse jätkuv kasv. Tööplaanis ja eelarves keskendutakse jälgimise ja järelevalve tõhusust suurendada aitavate ametisest infotehnoloogiasüsteemide arendamisele. Kuid infotehnoloogia- ja telemaatiliste projektide rahastamisel on ka struktuuriline külg, mida hakkavad edaspidi mõjutama tulevased farmaatsiatooteid käsitlevad õigusaktid (ravimiohutuse järelevalve, võltsravimid ja võimalik, et ka patsientidele edastatav teave).

Ühtlasi rõhutati, et menetluste mahu ja keerukuse tõttu on riikide teadlaskonna töökoorem suur ja aeg, mida teadlased peavad ametis veetma, pikeneb veelgi. Sageli osalevad teadlased rohkem kui ühe teaduskomitee ja mitme töörühma töös. Haldusnõukogu kordas, et on vaja leida alternatiivseid töötamisviise, sealhulgas laiendada infotehnoloogia kasutamist, ning võimalik, et läbi tuleb vaadata ka süsteemi ülesehitus. Seda saab kaaluda praegu ametis toimuva hindamise käigus.

### *2010. aasta esialgse eelarve projekt*

2010. aasta esialgse vastuvõetud eelarveprojekti kogumaht on 211,8 miljonit eurot. See sisaldab ametile makstavaid tasusid, mille prognoositud suurus on 158,3 miljonit eurot, ja taotlust 46 miljoni euro suuruse ühenduse toetuse saamise kohta. Esialgse eelarve projekt näeb ette ametikohtade loetelu kavas sisalduvate ametikohtade arvu suurendamist 37 ametikoha võrra, nii et ajutiste töötajate maksimaalne arv on edaspidi 567. Kavandatud eelarve sisaldab teatavaid riskitegureid, sealhulgas järgmisi: ülemaailmse majanduskliima keerukamaks muutumine; õigusaktide muudatuste jõustumine, mis võib põhjustada ametile tulude kaotust ning tekitab seetõttu ühenduse toetuse suurendamise vajaduse; ettekannete eest makstavate tasude süsteemi läbivaatamine ning valuutavahetuskursside märkimisväärsete kõikumistega seotud ohud.

Euroopa Komisjoni esindaja palus, et edaspidi esitaks haldusnõukogu ametikohtade loetelu kava projekti tööstuse ja ettevõtluse, personali ja halduse ning eelarve peadirektoraahtidele enne oma märtsikoosolekut, et komisjon saaks koostada kõnealuse kava projekti kohta oma konsolideeritud arvamuse. Sellisel juhul on haldusnõukogu ametikohtade loetelude kavade kohta otsuseid tehes juba

teadlik Euroopa Komisjoni seisukohtadest (võttes arvesse, et komisjoni arvamus edastatakse eelarvapädevale asutusele). Haldusnõukogu arutab seda ettepanekut oma järgmisel koosolekul.

## **9. Soodustused seoses ravimitega, mis on ette nähtud kasutamiseks vähesel määral, väheste liikide puhul ja piiratud turgudel**

[EMEA/67287/2009] Haldusnõukogu kinnitas punkti 4.1.4 (jääkide piirnormide rakendamine, sealhulgas ekstrapoleerimine) muutmise ettepaneku, milles käsitletakse protseduurilist nõustamist seoses selliste veterinaarravimite liigitamise ja soodustamisega, mis on ette nähtud kasutamiseks vähesel määral, väheste liikide puhul (MUMS) ja piiratud turgudel. Lisaks vajalike menetluste kehtestamisele ja muudatuste tegemisele tasude rakendamise eeskirjas valmistab amet praegu ette muid meetmeid, mis on vajalikud kavandatud soodustuste kasutuselevõtuks ja mis hõlmavad näiteks juhistes muudatuste tegemist, sidusrühmadega peetava teabevahetuse strateegiat ja kava ametlikku käivitamist, mis peaks toimuma 2009. aasta lõpus.

[EMEA/MB/58755/2009] Haldusnõukogu kaalus ka vähesel määral, väheste liikide puhul (MUMS) ja piiratud turgudel pakutavate ravimite tasusoodustuste finants- ja eelarvelist mõju. Praegu on nende ravimite toetusmeetmete kulud aastas umbes 100 000 eurot. Pärast kavandatud lisameetmete jõustumist võivad aastased kulud tõusta 500 000 euroni ja sõltuvalt tegelikust kasutamisest võivad need osutuda oluliselt suuremaks. Kui amet ei suuda nõudlust oma eelarve kaudu rahuldada, võib ta rakendada täiendavaid kriteeriume, millega tagatakse nendele loomade tervise jaoks väga vajalikele ravimitele edaspidine toetus. Haldusnõukogu nõustus ühise arusaamisega, et tasu vähendamise või tasust loobumise kulud kannavad amet ja (kaas)ettekandjate riiklikud pädevad asutused.

## **10. Haldusnõukogu komitee liikmete teadusliku kvalifikatsiooni töörühma volitus**

[EMEA/MB/673201/2008] Haldusnõukogu võttis vastu töörühmale volituse andmise ettepaneku, kustutades punkti 4, mis on seotud edaspidiste õiguslike muudatustega. Töörühma moodustamisega, mille tegevuse eesmärk on konsultatsiooniprotsessi edasine täiustamine, täitis haldusnõukogu oma õiguslikku rolli ametisse nimetamise protsessis. Koosolek võttis teadmiseks ka toimunud arutelud ja julgustas töörühma võtma piisavalt aega erinevate valikuvõimaluste ning teaduslike komiteede esimeeste ja liikmetega tehtava koostöö läbivaatamiseks. Täiendav aruanne esitatakse juunis toimival koosolekul.

## **11. Teaduslike komiteede töökorrad:**

- **inimravimite komitee (CHMP)**
- **uudsete ravimeetodite komitee (CAT)**
- **uudsete ravimite (ATMPd) hindamise protseduurilise nõustamise projekt**

[EMEA/CHMP/89672/2009] Haldusnõukogu toetas inimravimite komitee töökorra muutmise ettepanekut. Haldusnõukogu palus läbi vaadata artikli 8 lõike 7 kavandatava sõnastuse ning selgelt sätestada, et inimravimite komitee koostab arvamuse ja edastab selle otsuse vastuvõtmiseks Euroopa Komisjonile. Töökorra sõnastust täpsustatakse koos Euroopa Komisjoniga ja dokument esitatakse kirjaliku menetluse teel vastuvõtmiseks. Pärast inimravimite komitee ja uudsete ravimeetodite komitee vastastikust mõju käsitleva arutelu lõppemist kaalub haldusnõukogu töökorra edasise läbivaatamise vajalikkust.

[EMEA/103390/2009] Haldusnõukogu võttis teadmiseks inimravimite komitee ja uudsete ravimeetodite komitee vahelise arutelu jätkumise küsimustes, mis on seotud uudsete ravimeetodite komitee kodukorra ning uudsete ravimite hindamise protseduurilise nõustamisega. Haldusnõukogu toetas delegatsioonide ettepanekut muuta artikli 2 lõiget 2 (esimehe ja aseesimehe kohustused) ja artikli 5 lõiget 4 (uudsete ravimeetodite komitee (kaas)ettekandja ja hindamisrühm).

[EMEA/118727/2009] Haldusnõukogu kaalus arutelude kulgemist selle üle, kas ka inimravimite komitee peaks kinnitama uudsete ravimite hindamisel olulised dokumendid. Haldusnõukogu arutelu käigus esitati erinevaid seisukohti. Haldusnõukogu teatas, et ta soovib saada teavet selle arutelu tulemuste ning inimravimite komitee ja uudsete ravimeetodite komitee vahel selles küsimuses edaspidi sõlmitava kokkuleppe kohta.

## **12. Läbi vaadatud Euroopa Ravimiameti organisatsiooniline ülesehitus**

Haldusnõukogu võttis teadmiseks tegevdirektori ettekande ametis läbiviidava organisatsioonilise ülesehituse läbivaatamise kohta. Nimetatud töö on osa 2006. aastal alustatud tööprotsessi täiustamisest.

Kavandatud uue organisatsioonilise ülesehituse peamised eesmärgid on järgmised: inimravimite lubade andmisele eelnevate ja järgnevate (edasiarendused ja muudatuse taotlused) menetluste integreerimine; suurema tähelepanu pööramine ravimite ohutusalasele järelevalvele, eraldades ravimiohutuse järelevalve ja riskide ohjamisega seotud tegevused lubade andmisele järgnevast tegevusest; uue andmehaldussektori loomine. Viimati nimetatud uus sektor vastutab ameti tooteinfo halduse tsentraliseerimise ja andmebaaside koostalitlusvõime parandamise eest. Üldiselt tagatakse struktuurimuutustega erinevate haldustasandite suurem aruandekohustus ja aidatakse organisatsioonil praegustes tingimustes paremini toimida.

## **13. Euroopa Ravimiameti ajakohastatud kvaliteedipoliitika**

[EMEA/MB/355781/2007/Rev.1] Haldusnõukogu võttis vastu ajakohastatud kvaliteedipoliitika, mis lisaks muudele muudatustele sisaldab viiteid läbi vaadatud sisekontrolli standarditele ja selgitab auditi ja integreeritud kvaliteedijuhtimise konsulteerimise funktsioonide eraldamist.

## **14. Kirjaliku menetluse ettevalmistamine: muudatused määruse (EÜ) nr 297/95 (Euroopa Ravimiametile makstavate tasude kohta) rakenduseeskirjades ja muud meetmed**

Haldusnõukogu võttis teadmiseks, et edaspidistes kirjalikes menetlustes võetakse arvesse tasude rakendamise eeskirjas tehtud muudatusi. Kirjalikud menetlused hõlmavad tasusid nende veterinaarravimite eest, mis on mõeldud kasutamiseks vähesel määral ja väheste liikide puhul ning piiratud turgudel, samuti tasusid pandeemiade puhul kasutatavate inimravimite eest.

## **15. Ettepanek patsientide ja tarbijate esindajate kaasamise ja osalemise kohta uute ravimeetodite komitee ravimiohutuse järelevalve töörühma koosolekutel**

[EMEA/261645/2008] Haldusnõukogu kinnitas ettepaneku katseprojekti kohta, mille eesmärk on patsientide ja tarbijate ulatuslikum kaasamine ameti töösse. Katseprojekt algab 2009. aasta aprillis ja kestab kolm kuud. Selle kaudu saadud kogemused aitavad välja töötada patsientide ja tarbijate ameti erinevate tasandite töösse kaasamise üldist strateegiat ning on kasulikud ka tulevaste ravimiohutuse järelevalve alaste õigusaktide väljatöötamise kontekstis. Tervishoiuspetsialistide töörühmale esitatakse taotlus arendada samalaadset koostööd tervishoiuspetsialistide esindajatega ja seda küsimust arutatakse tervishoiuspetsialistide organisatsioonidega tehtava koostööraamistiku ettevalmistamise käigus.

## 16. ELi asutuste haldamine

Selle punkti käsitlemine lükati edasi järgmisele koosolekule.

## 17. Euroopa Komisjoni aruanne

Liikmed võtsid teadmiseks Euroopa Komisjoni ajakohastatud aruande, milles käsitleti mitmeid küsimusi, sealhulgas: juhised selle kohta, milline kliiniliste uuringutega seotud teave tuleks avalikkusele kättesaadavaks muuta; farmaatsiapakettiga seonduv (seadusandlikud ettepanekud ravimiohutuse järelevalve, ravimite võltsimise vastase võitluse korraldamise ja patsientidele antava teabe kohta); Euroopa Raviameti hindamine; hiljuti liikmesriikide esindajatega toimunud kohtumine, kus arutati tervisetehnoloogia hindamist; patsientide piiriülese tervishoiu alaseid õigusi käsitleva direktiivi eelnõu; komisjoni teatis ja ettepanek patsientide ohutuse kohta Euroopas ning avaliku arutelu käivitamine Euroopa tervishoiutöötajate tuleviku üle.

## 18. Raviametite juhtide aruanne

Haldusnõukogu võttis teadmiseks raviametite juhtide aruande, mis sisaldas teavet Johannes Löweri valimise kohta raviameti juhtide juhtrühma esimeheks Jytte Lyngvigi asemel; arutelusid EudraPharm-andmebaasi, võrgustiku ressursside ja ravimiresistentsuse valdkonnas tehtava töö üle.

## 19. Muu teave

### *Teabedokumendid*

Haldusnõukogu võttis teadmiseks järgmised dokumendid:

- [EMEA/MB/30754/2009] 2008. aasta uuring EMEA inimravimite teaduslike menetluste toimivuse kohta.
- [EMEA/MB/20870/2009] Ajakohastatud aruanne ELi telemaatikastrateegia EMEA-poolse rakendamise kohta.
- [EMEA/86607/2009; EMEA/MB/45112/2009] Aruanded EudraVigilance'i rakendamise kohta (inimravimid, veterinaarravimid).
- [EMEA/MB/81661/2009] Kirjalike menetluste tulemus (konsultatsioonid seoses koosseisu muudatustega inimravimite komitees ja veterinaarravimite komitees).
- [EMEA/MB/649766/2008] Kokkuvõtte assigneeringute ümberpaigutamisest 2008. ja 2009. aasta eelarves.

### *Esitatud lisadokumendid*

- Ettekanne „Reguleerivate asutuste ülesanded tulevikus ja juhised nende täitmiseks“.
- Ettekanne „Riskiteabe võrgustiku loomine“.
- Ettekanne „Kliiniliste uuringute globaliseerumisega seotud probleemid“.
- Ettekanne „Euroopa Raviameti 2008. aasta aruanne“.
- Saksamaa ja Prantsusmaa kirjad, mis on seotud päevakorra punktiga 11, eriti uudsete ravimeetodite komitee töökorra ja uudsete ravimite hindamise protseduurilise nõustamisega.
- Ettekanne „Euroopa Raviameti toimivuse parandamine“.
- Ettekanne „Inimravimite komitee läbivaadatud töökord ning inimravimite komitee ja uudsete ravimeetodite komitee vastastikune mõju“.

## Haldusnõukogu 62. koosolekul osalejad

London, 4.–5. märts 2009

**Juhataja: Pat O'Mahony**

	Liikmed	Asendusliikmed ja muud osalejad
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaaria	Emil Ivanov Hristov	
Tšehhi Vabariik	Lenka Balážová	
Taani	Jytte Lyngvig	
Saksamaa	Walter Schwerdtfeger	
Eesti	Kristin Raudsepp	
Iirimaa		Rita Purcell
Kreeka	Vassilis Kontozamanis	
Hispaania	Cristina Avendaño-Solà	
Prantsusmaa		Pierre-Henri Bertoye
Itaalia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Küpros	Panayiota Kokkinou	
Läti	Inguna Adoviča	
Leedu	Mindaugas Būta	
Luksemburg	Saatis oma vabandused	
Ungari	Tamás Paál	
Malta	Saatis oma vabandused	
Madalmaad	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Poola	Saatis oma vabandused	
Portugal	Vasco A J Maria	
Rumeenia		Rodica Badescu
Sloveenia	Martina Cvelbar	
Slovakkia	Jan Mazag	
Soome		Pekka Järvinen
Rootsi	Christina Åkerman	
Ühendkuningriik		Sean Gallagher
Euroopa Parlament	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Euroopa Komisjon		Georgette Lalis Lenita Lindstrom-Rossi
	Isabel de la Mata	
Patsiendiühingute esindajad	Mike O'Donovan Mary G. Baker	
Arstiühingute esindajad	Lisette Tiddens-Engwirda	
Veterinaariühingute	Henk Vaarkamp	

esindajad

Vaatlejad

Gro Ramsten Wesenberg (Norra)

Brigitte Batliner (Liechtenstein)

Euroopa Ravimiamet

Thomas Lönngren

Patrick Le Courtois

David Mackay

Andreas Pott

Hans-Georg Wagner

Noël Wathion

Riccardo Ettore

Beatrice Fayl

Martin Harvey Allchurch

Tony Humphreys

John Purves

Agnès Saint Raymond

Vincenzo Salvatore

Bo Aronsson

Mario Benetti

Claus Christiansen

Arielle North

Nerimantas Steikūnas