

## Haldusnõukogu 63. koosoleku protokoll

*London, 11. juuni 2009*

### 1. 11. juuni 2009 koosoleku päevakorra kavand

[EMA/MB/45799/2009] Päevakord võeti vastu.

### 2. Huvide konflikti deklareerimine

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

### 3. 4.–5. märtsil 2009 toimunud 62. koosoleku protokoll

[EMA/MB/45799/2009] Haldusnõukogu võttis kirjaliku menetluse tulemused teadmiseks.

### 4. Tegevdirektori ettekande põhipunktid Euroopa Raviameti tegevuse kohta

#### *Ametisse nimetamised*

Tegevdirektor teatas, et Edit Weidlich on nimetatud ameti sisekontrolli talituse juhatajaks ning Fergus Sweeney kontrollisektori juhatajaks.

#### *Ülevaade ameti tööst uue gripiviiruse alal*

Haldusnõukogu kuulas ära ülevaade ameti töö kohta uue gripiviiruse (nn A/H1N1) valdkonnas. Amet on viiruseravimite alal praeguseks ära teinud märkimisväärse töö. Eelkõige vaatas teaduskomitee läbi teadusinfo ning soovitas pikendada Tamiflu kõlblikusaega 5 aastalt 7 aastani; komitee esitas ka arvamuse viiruseravimi Tamiflu kasutamise kohta alla aastaste laste ning rasedate ja imetavate naiste raviks. Liikmesriigid kiitsid heaks Relenza samasuguse pikendamise.

Praegu arutab amet vaktsiinitootjate ning Euroopa ja rahvusvaheliste reguleerivate asutustega teaduslikke ja regulatiivseid küsimusi, et hõlbustada vaktsiinide kättesaadavust gripipandeemia olukorras. Linnugripipandeemiaks valmistumise ajal töötas amet välja uue lähenemisviisi imitatsioonviiruste kasutamiseks pandeemiavaktsiinide hindamisel. Amet teeb vaktsiinitootjatega koostööd müügiloa muutmiseks vajalike andmete väljaselgitamisel, et asendada vastavalt WHO soovitusele praegune imitatsioonviirus A/H1N1-viiruse pandeemilise tüvega.

Lisaks tsentraliseeritud menetluse teel antud õiguslikule heakskiitmisele võib mõnesid A/H1N1 vaktsiine heaks kiita siseriiklike loamenetlustega. Haldusnõukogu rõhutas, et pandeemiavaktsiinide nõuete suhtes on oluline saavutada Euroopa Liidu ja rahvusvahelisel tasandil kokkulepe.

Liikmed avaldasid tunnustust märkimisväärsele tööle, mis on valdkonnas praeguseks ära tehtud. Haldusnõukogu väljendas muret, et pärast vaktsiinide väljatöötamist hakkavad mitmed osalised avaldama reguleerivatele asutustele tugevat survet oma toodete registreerimiseks. Vaktsiinide kasulikkuse ja ohu hinnang tuleb koostada viiruse nakkavuse ja virulentsuse potentsiaali põhjal.

Tegevdirektor tänas inimravimite komitee ja vaktsiinide töörühma liikmeid töö eest kõnealusel valdkonnas.

#### *Pediaatrilise uuringu programmid*

Haldusnõukogu teavitati, et esimese astme kohus lükkas tagasi ettevõtja taotluse seoses ameti otsuse peatamise ning ajutiste meetmete võtmisega.

### **5. 2008. aasta tegevusaruanne ning 2008. aasta tegevusaruande analüüs ja hinnang**

[EMEA/MB/186559/2009; EMEA/MB/319028/2009] Haldusnõukogu võttis vastu tegevdirektori 2008. aasta tegevusaruande analüüsi ja hinnangu. Analüüs ja hinnang saadetakse eelarvapädevatele institutsioonidele ja Euroopa Kontrollikoja.

Haldusnõukogu väljendas heameelt ameti 2008. aasta tegevuse tulemuste üle ning tõstis esile ameti suurt panust kogu Euroopa Liitu hõlmavatesse jõupingutustesse kvaliteetsete, ohutute ja tõhusate inim- ja veterinaarravimite loomise toetuseks. Nõukogu võttis teadmiseks eelmisel aastal tehtud edusammud, juhtimise ja kontrollisüsteemide peamised arengusuunad ning kontrollide järelused. Haldusnõukogu väljendas muret Euroopa Komisjoni kavatsuse üle kaotada kord, mis võimaldas käsitada ameti eelarve täitmise bilansi ülejääki ameti järgmiste aastate sihtotstarbelise tuluna. See võib hakata ohustama ameti rahastamist, võttes arvesse läbivaadatud muudatusi käsitleva määruse tõenäoliselt negatiivset finantsmõju, liikmesriikide uue maksesüsteemi ebaselget mõju ning praegust majanduskliimat.

Haldusnõukogu tänas peakoordinaatoreid (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig Marcus Müllner, Pat O'Mahony ja Kristin Raudsepp) aruande üksikasjaliku läbivaatamise ning esitatud analüüsi ja hinnangu eest.

### **6. Ülevaade 2010. aasta eelarvest**

Haldusnõukogu võttis teadmiseks 2010. aasta eelarvemenetluse arengusuunad. Euroopa Ravimiamet taotles 2010. aastaks Euroopa Komisjonilt 45 miljonit eurot toetust rahvatervisega seotud tegevusteks. Euroopa Komisjon osutas, et teeb ettepaneku vähendada taotletud summat 9 miljoni euro võrra. Nagu eespool märgitud, teeb komisjon lisaks ettepaneku mitte käsitada 2008. aasta eelarve ülejääki sihtotstarbelise tuluna. Ülejäägi (reservi) säilitamine on ameti stabiilsuse seisukohalt tähtis lõivudest saadava tulu vähenemise korral, eelkõige seoses eespool nimetatud ohuteguritega. Amet pöördub nende murede käsitlemiseks komisjoni eelarve peadirektoraadi poole.

### **7. Ameti organisatsioonilise identiteedi projekt**

[EMEA/MB/279887/2009] Pärast konsultatsiooniprotsessi kaalus haldusnõukogu Euroopa Ravimiameti uue organisatsioonilise identiteedi ettepanekuid, sealhulgas uut logo ja ravimiameti lühendit, ning kinnitas need. Ettepanekute eesmärk on luua ravimiametile visuaalne identiteet, et edendada ameti tuntuust ja mainet. Uus organisatsiooniline identiteet võetakse kasutusele 2009. aasta detsembris koos ravimiameti uue avaliku veebilehega.

### **8. Euroopa Liidu ametite haldamine**

- **Euroopa Komisjoni teatis**
- **Euroopa Komisjoni suunised ELi ametite direktorite ametisse nimetamise kohta**

*Euroopa Komisjoni teatis Euroopa Liidu ametite kohta*

Haldusnõukogu teavitati käimasolevast Euroopa Liidu ametite loomist ja rolli käsitlevast institutsioonidevahelisest arutelust. Komisjoni asepresident Margot Wallström juhib institutsioonidevahelist töörühma, milles on esindatud Euroopa Liidu ametid. Töörühma töö on kavandatud kolmes etapis: ametitega konsulteerides koostada aruanded 35 teemal; kaaluda nimetatud teemadel saadud kogemust; teha ettepanekud edasiseks tegevuseks.

Haldusnõukogu pidas tähtsaks mõista, et Euroopa Liidu ametid erinevad rollide, tegevusvaldkondade ning sidusrühmade poolest, kelle ees nad vastutavad. Seda protsessi tuleks käsitada võimalusena tunnustada ELi ametite rolli Euroopa Liidu tegevuste haldamisel. Teiselt poolt tuleks hoolitseda selle eest, et välditaks ametite mikrotasandi juhtimist ning kõigi ametite jaoks ühe mudeli loomist, mis võtaks neilt oma vastutusala ülesannete täitmiseks vajaliku paindlikkuse.

Haldusnõukogu soovis osaleda protsessis ja aruteludes ning olla rohkem kaasatud kolmandas etapis. Tegevdirektor kohustus andma haldusnõukogule ülevaate institutsioonidevaheliste arutelude edenemise kohta. Haldusnõukogu teavitatakse ka 35 aruandest, kui kõik tähelepanekud on koondatud.

#### *Euroopa Komisjoni suunised ELi ametite direktorite ametisse nimetamise kohta*

Haldusnõukogu arutas suuniseid ELi ametite tegevdirektorite ametisse nimetamise kohta. Valiku ja ametisse nimetamise protsess võtab tavaliselt ligikaudu 12 kuud. Haldusnõukogu osaleb protsessi neljas etapis: arvamuse esitamine vaba ametikoha teate kohta, vaatleja nimetamine Euroopa Komisjoni eelvaliku komisjoni, direktori nimetamine Euroopa Komisjoni esitatud kandidaatide nimekirjast, direktori ametisse nimetamine pärast kandidaadi tutvustamist Euroopa Parlamendi komisjonis (Euroopa Ravimiameti puhul on asjaomaseks komisjoniks keskkonna, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon).

Euroopa Komisjoni suunistes sätestatakse, et ELi ametite direktorid nimetatakse ametisse palgaastmega AD14. Haldusnõukogu arutas, et palgaaste peaks olema vastavuses asutuse suuruse ja keerukusega. Haldusnõukogu oli seisukohal, et ravimiameti tulevaste direktorite palgaastet tuleks tõsta. Nõukogu pöördub Euroopa Komisjoni poole taotlusega vaadata läbi ameti direktori palgaaste. Otsus on Euroopa Komisjoni pädevuses.

Haldusnõukogu jõudis ka seisukohale, et kandidaadi võib nimetada enne juunit 2010 kahepäevasel koosolekul. Ametisse nimetamise protsessi saab korraldada kirjaliku menetlusega. Komisjoni eesmärk on avaldada teade vaba ametikoha kohta enne 2009. aasta suvepuhkust. Teade saadetakse kõigile haldusnõukogu liikmetele märkuste tegemiseks. Liikmed tegid ettepaneku, et vaba ametikoha teade saadetakse ravimiametite juhtide kaudu siseriiklikele asutustele riikide veebilehtedel avaldamiseks. Eesistuja kutsus liikmeid üles esitama sooviavaldusi eelvaliku komisjonis vaatlejana osalemiseks.

## **9. Ameti läbipaistvuspoliitika kavand**

[EMEA/MB/305975/2009] Haldusnõukogu võttis vastu ameti läbipaistvuspoliitika kavandi, mis avaldatakse avalikuks aruteluks. Liikmed arutasid, et on tähtis jõuda sidusrühmadega kokkuleppele selles osas, mida tähendab konfidentsiaalne äriteave. Liikmed tunnistasid, et liikmesriikide läbipaistvust ja teavet käsitlevad õigusaktid ja tõlgendused erinevad. Seepärast on tähtis kindlustada kogu Euroopa ravimikontrolli võrgustikus järjekindel lähenemisviis, sest erinev praktika võib avaldada võrgustikule negatiivset mõju ning koos läbipaistvuspoliitikaga on vaja rakendada selgeid strateegiaid. Liikmed rõhutasid, et poliitikat tuleb rakendada järk-järgult, võttes arvesse saadaolevaid ressursse. Sealjuures tuleks arvestada ka sidusrühmade ootustega.

Koosolekul esitatud märkused lisatakse teksti ning poliitika avaldatakse avalikuks aruteluks. Haldusnõukogu avaldas nõukogu peakoordinaatoritele (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner, Gro Wesenberg) nende töö eest tänu. Kõnealusele ettepanekule järgneb tagajärgede, sh ressursivajaduse analüüs. Poliitika rakendamise meetmeid kajastatakse igal aastal ameti tööplaanis. Läbipaistvuspoliitika rakendamiseks kaalutakse töörühma moodustamist.

## **10. Euroopa Ravimiameti poliitika ja kord ravimiameti teaduskomiteede liikmete ja ekspertide huvide konfliktide käsitlemisel**

- Aruanne ajavahemiku 2006–2008 kogemuse kohta
- Edasise tegevuse aruteludokument
- Euroopa Ravimiameti teaduskomiteede huvide konflikti käsitlemise poliitika läbivaatamine

[EMEA/MB/138548/2009; [EMEA/MB/305863/2009; EMEA/MB/356427/2009] Haldusnõukogu kuulas ära ettekande Euroopa Ravimiameti komiteede ja töörühmade huvide konflikti käsitlemise poliitikaga seotud kogemuse kohta. Kogemus näitab, et huvide konflikti praegune vähene lubatavus piirab väärtuslike teadusteadmiste kaasamist ja see avaldab mõju teaduskomiteede tööle.

Haldusnõukogu arvas, et huvide konflikti lubatavuse piiri on võimalik tõsta, kuid sellele vastavalt peab suurenema läbipaistvus, mis kinnitaks avalikkusele, et arvamustele ja otsustele jõutakse ka edaspidi täiesti sõltumatult. Praeguse poliitika raames lubatust kõrgema huvide konflikti tasemega eksperdid võiksid anda soovitusi, kuid mitte osaleda otsustusprotsessis. Tuleb rakendada vajalikke tasakaalustamismeetmeid ning ekspertide huvide konfliktid tuleks avalikustada. Need muudatused kindlustaksid, et tulevane poliitika ei piira otsuste usaldusväärseks tegemiseks vajaliku parima pädevuse kättesaadavust. Ettekandjate ja kaasettekandjate huvide konflikti lubatavus peaks jääma praegusele tasemele (tase 1).

Haldusnõukogu tänas Euroopa Ravimiameti ja haldusnõukogu peakoordinaatoreid (Jean Marimbert ja Lisette Tiddens-Engwirda) nende töö eest. Ettepanek, milles võetakse arvesse haldusnõukogu seisukohti, esitatakse 2009. aasta detsembris.

## **11. Lepinguliste suhete lihtsustamine Euroopa Ravimiameti ja riikide pädevate asutuste vahel: koostöökokkuleppe väljatöötamine**

[EMEA/MB/284297/2009/Rev.1] Haldusnõukogu arutas lepinguliste suhete lihtsustamise esimest ettepanekut 2006. aasta detsembris. Esitatud ettepanekus võetakse arvesse haldusnõukogu märkusi. Dokument sisaldab sätteid, mis käsitlevad tulemusnäitajaid ja kvaliteedi tagamist.

Haldusnõukogul paluti saata Euroopa Ravimiametile täiendavaid kirjalikke märkusi juuli lõpuks. Seejärel esitatakse ettepanek arutamiseks ravimiametite juhtidele. Läbivaadatud versioon esitatakse vastuvõtmiseks oktoobris ning kokkulepe allkirjastatakse eeldatavasti enne aasta lõppu. Peakoordinaatoritele (Jean Marimbert ja Marcus Müllner) avaldati nende töö eest tänu.

## **12. Lõivude rakenduseeskirjade muudatused**

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.2] Haldusnõukogu võttis vastu lõivude rakenduseeskirjade artikli 3 lõike 2 ja artikli 4 muudetud versiooni. Muudatused käsitlevad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1901/2006 (pediaatrias kasutatavate ravimite kohta) artikli 29 kohaselt esitatavaid taotlusi. Muudetud eeskirjad avaldatakse ameti veebilehel.

## **13. Euroopa ravimiteabe võrgustiku väljaarendamine**

[EMEA/MB/306935/2009] Haldusnõukogu arutas ettepanekut luua Euroopa ravimiteabe võrgustik. Liikmed kutsusid ametit üles täpsustama kavandatava võrgustiku koordineerimisrühma volitusi ja ülesandeid, rühma koosseisu ning liikmete eeldatavaid pädevusi. Põhjalikumalt on vaja arutada ka seda, mis tüüpi tuge, teavet ja üldist lisaväärtust selline võrgustik annab. Ettepanekut arutatakse edasi oktoobri koosolekul.

#### **14. Töötajate värbamine**

Suletud istung.

#### **15. Euroopa Raviameti ja Ameerika Ühendriikide toidu- ja raviameti (FDA) töötajate vahetus**

Haldusnõukogu võttis teadmiseks ajakohastatud aruande Euroopa Raviameti ja Ameerika Ühendriikide toidu- ja raviameti töötajate vahetuse ettevalmistamisest. Kolleeg FDAst asub Euroopa Raviametis tööle juunis. Euroopa Raviameti töötaja lähetamisega tegeldakse.

#### **16. Töötajate praktikaeeskirjad**

[EMEA/MB/295158/2009] Haldusnõukogu arutas Euroopa Raviameti töötajate praktikaeeskirju. Eeskirjad esitatakse vastuvõtmiseks pärast Euroopa Komisjoni positiivset arvamust. Eeskirjade ettepanekuga võetakse üle eeskirjad, mida Euroopa Komisjon kohaldab oma töötajate lähetamiseks väljaspool Euroopa Liitu asuvatesse organisatsioonidesse.

#### **17. Lähetusi käsitlevate eeskirjade muudatused**

[EMEA/MB/694348/2008] Haldusnõukogu võttis vastu lähetusi käsitlevad eeskirjad. Eeskirjades järgitakse Euroopa Komisjoni eeskirju, arvestades erandit, mis käsitleb lähetuse kestuse arutamist Londoni raudtee- ja lennujaamadest ärasõidu ja saabumise aegade järgi.

#### **18. Veterinaarravimite komitee ressursivajadus**

[EMEA/MB/301036/2009] Liikmed kuulasid ära ameti probleemi, et esildiste suure arvu tõttu on veterinaarravimite komitee menetlemissuutlikkus jõudmas ülempiirini. See võib mõjutada komitee tavapärasest töövõimet.

Raviamet valmistab ette ettepanekuid, kuidas suurenenud töökoormusega toime tulla (mõned esildised on väga mahukad ja keerukad ning hõlmavad 300–800 toodet). Menetlemist ei tasustata ning ka see mõjutab riikide pädevate asutuste soovi seda vabatahtlikult teha.

Haldusnõukogule ja raviametite juhtidele esitatakse ettepanekud, sh esildiste ajastamine kooskõlas komitee suutlikkusega neid läbi vaadata.

#### **19. Haldusnõukogu rühma soovitusel komiteede liikmete nimetamist käsitlevate konsultatsioonide kohta**

[EMEA/MB/300234/2009] Peakoordinaatorid esitasid konsultatsioonimenetluse parandamiseks kolm ettepanekut: CV vormi läbivaatamine, et saada rohkem teavet kandidaatide teaduskvalifikatsioonide kohta; eelvalikuloetelu eelised ja puudused; kandidaadi nimetamise taotluse muudatused. Rühm jätkab tööd ning esitab ettepanekud raviametite juhtide koosolekul. Lisaks küsisid liikmed, kas oleks tarvilik kindlaks määrata uute kandidaatide nimetamise menetluse ajal kehtiv huvide konflikti tase, et võimalikke probleeme võiks arutada koos nimetava asutusega. Seda päevakorrapunkti arutatakse edasi oktoobri koosolekul.

## **20. Euroopa Komisjoni aruanne**

Liikmed võtsid teadmiseks Euroopa Komisjoni ajakohastatud aruande, mis käsitleb mitut teemat, muu hulgas tööd uue gripiviiruse alal ning vaktsiini väljatöötamise strateegiat käsitlevaid nõukogu järeldusi; ravimite pakendamist ning edu ravimiohutuse järelevalves ja võltsimisvastaseid ettepanekuid, samuti liikmesriikide muret seoses ravimiteabe sätete ettepanekuga.

## **21. Ravimiametite juhtide aruanne**

Liikmed võtsid kirjaliku aruande teadmiseks.

## **22. Kirjaliku menetluse ettevalmistamine:**

- taotlus esitada arvamus ameti 31. detsembril 2008 lõppenud eelarveaasta raamatupidamisaruande kohta
- paranduseelarvet nr 1/2009 käsitleva kirjaliku menetluse ettevalmistamine

[EMEA/MB/246063/2009; EMEA/MB/251948/2009] Liikmed võtsid teadmiseks teabe järgmiste kirjalike menetluste kohta.

## **Teabedokumendid**

- [EMEA/MB/287743/2009] Ajakohastatud aruanne ELi telemaatikastrateegia EMEA-poolse rakendamise kohta.
- [EMEA/MB/282675/2009; EMEA/MB/317275/2009] Aruanded EudraVigilance'i rakendamise kohta (inimravimid, veterinaarravimid).
- [EMEA/MB/174828/2009] Euroopa Ravimiameti rahastamismääruse rakenduseeskirjade läbivaatamise ajastamine.
- [EMEA/11007/2009; EMEA/18113/2009] Iga-aastase auditeerimisega seotud aruanded: auditi nõuandekomitee; Euroopa Ravimiameti siseaudiitor; komisjoni siseauditi talitus.
- [EMEA/MB/321843/2009] Kirjalike menetluste tulemus: konsultatsioonid seoses koosseisu muudatustega inimravimite komitees ja veterinaarravimite komitees; lõivude rakenduseeskirjad; 2008. aasta aruanne; lõivude rakenduseeskirjad seoses ravimitega, mis on ette nähtud väiksemas mahus kasutamiseks ja vähemlevinud liikidele (MUMs); lõivude rakenduseeskirjad pandeemiaolukordade puhul.
- [EMEA/MB/90876/2009] Kokkuvõtte assigneeringute ümberpaigutustest 2009. aasta eelarves.

## Haldusnõukogu 63. koosolekul osalejad

London, 11. juuni 2009

### Juhataja: Pat O'Mahony

	Liikmed	Asendusliikmed ja muud osalejad
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaaria		Meri Borislavova Peytcheva
Tšehhi Vabariik	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Taani	Jytte Lyngvig	
Saksamaa	Walter Schwerdtfeger	
Eesti	Kristin Raudsepp	
Iirimaa		Rita Purcell
Kreeka	Vassilis Kontozamanis	
Hispaania	Cristina Avendaño-Solà	
Prantsusmaa	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Itaalia	Guido Rasi	
Küpros	Panayiota Kokkinou	
Läti	Inguna Adoviča	
Leedu	<i>Saatis oma vabandused</i>	
Luksemburg	<i>Saatis oma vabandused</i>	
Ungari		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Madalmaad	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Poola	<i>Saatis oma vabandused</i>	
Portugal		Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe Rodica Badescu
Rumeenia	Daniel Boda	
Sloveenia	Martina Cvelbar	
Slovakkia	<i>Saatis oma vabandused</i>	
Soome		Pekka Järvinen
Rootsi	Christina Åkerman	
Ühendkuningriik	Kent Woods	
Euroopa Parlament	Björn Lemmer	
Euroopa Komisjon	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Irene Sacristan - Sanchez
Patsiendiühingute esindaja	Mike O'Donovan	

Arstiühingute esindaja	<i>Saatis oma vabandused</i>	
Veterinaariühingute esindaja	Henk Vaarkamp	
Vaatlejad	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Norra) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	Johannes Löwer (ravimiametite juhtide juhtrühm)*
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 Mario Benetti Claus Christiansen Emer Cooke David Drakeford Arielle North Frances Nuttall Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas

Haldusnõukogu ja ravimiametite juhtide koostöö raames osales haldusnõukogu koosolekul ravimiametite vaatlejana juhtide juhtnõukogu eesistuja Johannes Löwer. Johannes Löwer kutsutakse vaatlejaks ka kõigile järgmistele haldusnõukogu koosolekutele.