



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. veebruar 2012
EMA/511059/2012 Vastu võetud
Haldusnõukogu

Haldusnõukogu 74. koosoleku protokoll

London, 15. detsember 2011

Haldusnõukogu väljendas sügavat kurbust seoses haldusnõukogus peaaegu kolm aastat veterinaariaühinguid esindanud kõrgelt hinnatud kolleegi Henk Vaarkampi surmaga ning avaldas kaastunnet tema perekonnale.

Praegu haldusnõukogusse kuuluvate kodanikuühiskonda esindavate liikmete volitused lõpevad 4. märtsil 2012. Liikmed väljendasid kahetsust ja rahulolematust seoses viivitustega uute liikmete nimetamisel. Kuni selle protsessi lõpuni võetakse mitmeid ajutisi meetmeid. Eelkõige otsustas haldusnõukogu edasi lükata esimehe asetäitja ja haldusnõukogu telemaatikakomitee esimehe valimise ajani, mil kodanikuühiskonna esindajad on nimetatud, mis peaks toimuma juunis 2012. Ühtlasi otsustas haldusnõukogu kutsuda praegused kodanikuühiskonna esindajaid Mary Bakerit, Mike O'Donovani ja Lisette Tiddensit osalema järgmisel koosolekul vaatlajatena, et nad saaksid anda oma väärtusliku panuse haldusnõukogu töösse.

Liikmetele tekitas küsimusi, et õigusaktide kohaselt ei ole haldusnõukogus olevatele kodanikuühiskonna esindajatele ette nähtud asendusliikmeid.

Liikmed tervitasid ameti tegevdirektorit Guido Rasit, kes osales haldusnõukogu koosolekul selles ametis esmakordselt.

1. 15. detsembri 2011 koosoleku päevakorra kavand

[EMA/MB/826035/2011] Päevakord võeti vastu.

2. Päevakorraga seotud huvide konflikti deklareerimine

Esimees teatas haldusnõukogule, et ta on koos esimehe asetäitja ja sekretariaadiga liikmete huvide konfliktide deklaratsioonid läbi vaadanud ning jõudnud järeldusele, et huvide konflikte, mis võiksid mõjutada koosoleku päevakorra teemade arutamist, ei ole.

Liikmetel paluti deklareerida ka kõik erihuvid, mis võivad mõjutada nende erapooletust koosoleku päevakorra küsimustes. Muid huvide konflikte ei deklareeritud.



3. 6. oktoobril 2011 toimunud 73. koosoleku protokoll

[EMA/MB/828587/2011] Haldusnõukogu võttis teadmiseks kirjaliku menetlusega 23. novembril 2011 vastu võetud lõpliku protokoll. Dokumendi toimetatud versioon on avaldatud ameti veebilehel.

4. Tegevdirektori ettekande põhipunktid

Juhtkonna muudatused

Andreas Pott on määratud ameti tegevdirektori asetäitjaks alates 1. detsembrist 2011. Andreas on juhtinud ametit tegevdirektori kohusetäitjana alates jaanuarist 2011 ning näidanud juhiomadusi, otsusekindlust ja pühendumust, juhtides organisatsiooni keerulises olukorras kogu 2011. aasta jooksul. Peale tegevdirektori asetäitjana tegutsemisele jätkab Andreas tööd ka haldustalituse juhatajana.

Alates 2002. aastast ametis töötanud ja peagi pensionile jääva infosidetehnoloogia talituse juhataja Hans-Georg Wagneri jaoks oli see viimane haldusnõukogu koosolek. Haldusnõukogu tänas Hans-Georgi juhtimisvõime, oskuste ja panuse eest ameti eesmärkide täitmisel ning soovis talle edu tulevikuks.

Kohtumine voliniku John Dalli ja peadirektori Paola Testoriga

Tegevdirektor andis haldusnõukogule ülevaate kohtumise teemadest, mille hulgas olid ameti teabevahetusstrateegia ja ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamine.

Teabevahetusega seoses teatati haldusnõukogule, et amet kavatseb oma teabevahetustegevuse uuesti üle vaadata ja seda täiustada, eesmärgiga anda sidusrühmadele teavet sellest, kuidas amet ja Euroopa Liidu institutsioonid aitavad kaasa rahvatervise parandamisele.

2014. aasta projekt – uued tööruumid

Amet allkirjastas uute tööruumide üürilepingu oktoobris 2011. Praegu valmistatakse ette üksikasjalikke plaane ja sisustusnõudeid, mis peaksid valmima veebruaris 2012.

2009. aasta eelarve täitmise heakskiitmine

Euroopa Parlament kiitis ameti 2009. aasta eelarve täitmise heaks 25. oktoobril 2011. Amet oli võtnud meetmeid varem tuvastatud puuduste likvideerimiseks. Märkimisväärseid edusamme on tehtud seoses ekspertide ja töötajate võimaliku huvide konflikti kontrollimisega. Jätkub hankemenetluse täiustamine.

Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee uute liikmete nimetamine

Haldusnõukogule teatati, et amet on saatnud asjaomaste liikmesriikide alalistele esindajatele Brüsselis kirjad ettepanekuga nimetada komitee liikmed 15. jaanuariks 2012.

Inimpäritoluga ained

Euroopa Komisjon on otsustanud võtta üle inimpäritoluga ainete teemalise tegevusega seotud kohustused. See otsus võeti vastu pärast komisjoni, Euroopa Ravimiameti ja Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse vahelisi pikki arutelusid, kus ei suudetud jõuda kokkuleppele, kuidas jagada

kohustused mõlema asutuse vahel. Haldusnõukogu võttis teadmiseks tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi peadirektorilt Paola Testorilt sel teemal saabunud kirja.

5. 2012. aasta plaanid

a.) 2012. aasta tööprogramm

[EMA/MB/554514/2011] Haldusnõukogu võttis vastu 2012. aasta tööprogrammi. Tööprogrammis keskendutakse peamiselt uute ravimiohutuse järelevalve õigusaktide ning võltsravimite õigusaktide rakendamisele. Ameti prognoosi kohaselt püsib kõikides tegevusvaldkondades esitatavate taotluste arv enam-vähem sama kui eelmisel aastal.

Muudes olulistes tegevusvaldkondades toimub ameti teadustegevuse kvaliteedi parandamine. Praegu toimub mitu projekti, millega püütakse kiirendada teatud menetlusi ning muuta hindamine paremini mõõdetavaks. Ühtlasi püütakse paremini kooskõlastada teaduskomiteede tegevust, arvestades, et pärast ravimiohutuse järelevalve seitsmenda komitee loomist on teabevahetus muutunud üha keerulisemaks. Samuti keskendutakse 2012. aastal ka sellistele valdkondadele nagu teabevahetus, läbipaistvus, tulevased veterinaariaõigusaktid, teabevahetus tervishoiutehnoloogia hindamisasutustega, menetluste ümberkorraldamine nende tõhustamise nimel ning ameti tegevuse tagamine Londoni olümpiamängude ajal.

Haldusnõukogu tänas teemakoordineerijaid Aginus Kalist, Marcus Müllnerit, Pat O'Mahonyt ja Kent Woodsi panuse eest tööprogrammi ja eelarve teemade aruteluks ettevalmistamisel. Tehti uute teemakoordineerijate valimise ettepanek.

b.) Ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamine

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] Haldusnõukogu kinnitas 2012. aastal toimuva õigusaktide rakendamisega seotud tegevuse. Mitu rakendamistegevust jätkub 2013. aastal ja hiljem, sõltuvalt vahendite olemasolust tulevikus. 2012. aasta alguses avaldatakse ameti veebilehel 2012. aasta tegevuse teave ning korraldatakse uus tööstusettevõtete seminar.

Haldusnõukogu arutas pikalt avalike ärakuulamiste sätte rakendamist Euroopa Liidu uuendatud kiirmenetluse raames. Koosolekust osavõtjad suhtusid ettevaatlikkusega avalike ärakuulamiste rakendamisse varases staadiumis. Liikmed kahtlesid, et kuna see on regulatiivsüsteemi jaoks uus algatus, on sidusrühmade märkimisväärselt kõrgete ootuste täitmiseks vaja põhjalikku ettevalmistust. Haldusnõukogu leppis kokku, et avalike ärakuulamiste ettepaneku esimest eelnõud arutatakse järgmisel koosolekul.

Ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamise rahastamise osas kavatseb Euroopa Komisjon esitada aastaks 2013 nn üleminekueelarve. Amet ei saa hindajatele maksta, enne kui lõivude määrusesse on lisatud sätted, millega nähakse ette ravimiohutuse järelevalve lõivud. Haldusnõukogu soovib siiski käsitleda küsimust 2012. aasta lõpus uuesti.

c.) 2012. aasta eelarveprojekt ja ametikohtade loetelu

[EMA/MB/143451/2011] Haldusnõukogu võttis vastu 2012. aasta eelarveprojekti ja ametikohtade loetelu. Eelarve on kooskõlas tööprogrammiga ning selle kogumaht on 222,5 miljonit eurot (6,5% rohkem kui 2011. aastal), sealhulgas 23 miljoni euro suurune üldine Euroopa Liidu toetus, 9,9 miljoni euro suurune 2010. aasta ülejääk ja 6 miljoni euro ulatuses rahalisi vahendeid harvkravimite jaoks. Laekumine lõivudest on 2011. aasta eelarves planeeritud 7,5% suurem (173 miljonit eurot), mis on kooskõlas taotluste arvu ja töökoormuse suurenemisega. Üldiselt on eelarve 15,9 miljonit eurot väiksem kui 2011. aasta märtsis vastu võetud esialgne eelarveprojekt. Vähenemise peamine põhjus on soovitus väiksem ühenduse rahaline toetus. Haldusnõukogu võttis teadmiseks, et eelarvele lisati 2010. aasta ülejääk.

Haldusnõukogu võttis vastu 590 ametikohaga 2012. aasta ametikohtade loetelu, millega suurendati ajutiste töötajate ametikohtade arvu 23 võrra, et tagada ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamine. Neid ajutiste töötajate ametikohti rahastatakse ameti enda vahenditest (mitte Euroopa Liidu toetusest). Üldiselt püsib ameti töötajate arv eelmise aasta tasemel, sest amet vähendab lepinguliste töötajate ja riiklike ekspertide arvu, asendades need 23 täiskohaga töötajaga.

Haldusnõukogu võttis vastu ka 23 ametikoha palgaastmete muudatused vastavalt ameti finantsmääruse artiklile 32.

Teemakoordineerijad jäid rahule ameti olümpiamängude ajaks valmistumise viisiga nii korralduse kui ka eelarve aspektist. Ühtlasi olid nad rahul, et koosolekute eelarve püsib stabiilsena, kuigi 2012. aasta keskel lisandub veel üks uus komitee. Euroopa Komisjon tuletas haldusnõukogule meelde, et Euroopa Liidu toetus ameti eelarvesse on tasakaalustav. Praeguses majandusolukorras ei ole tõenäoline, et seda toetust suurendatakse. Euroopa Komisjon juhtis tähelepanu ka asjaolule, et infosidetehnoloogia eelarve tuleks uuesti üle vaadata ning praegu leidub võimalusi koosolekute ja tööreiside vähendamiseks. Koosolek leidis, et amet peab jätkama tegevusvaldkonna läbivaatamist ja vajaduse korral vahendid ümber jagama, võttes neid vähemaks valdkondadest, mis ei ole õigusaktidega rangelt ette nähtud. Liikmed rõhutasid ka, et majandusraskused annavad võimaluse ratsionaliseerida võrgustiku toimimist.

d.) Infosidetehnoloogia eelarved ja 2012. aasta projektid

[EMA/MB/856505/2011] Haldusnõukogu võttis teadmiseks teabe infosidetehnoloogia (IKT) eelarve ja 2012. aastaks kavandatud projektide kohta. IKT-eelarves kulude kasv jätkub, mille tulemusena väheneb projektide arendamise eelarve. Et kasutusele võetaks üha enam süsteeme, kasvavad IKT-püsikulud ka edaspidi. Amet ja võrgustik peavad kaaluma võimalusi püsikulude vähendamiseks uute säästlike tehnoloogiate läbivaatamise ja kasutuselevõtu kaudu.

e.) 2012. aasta personalipoliitika kava

[EMA/MB/643417/2011] Haldusnõukogu võttis teadmiseks uue personalipoliitika kava, milles on arvestatud 2012. aasta esialgses eelarveprojektis ette nähtust väiksema töötajate arvu ja eelarvega.

6. Muudatused haldusnõukogu rakenduseeskirjades, mis käsitlevad ameti lõive

[EMA/MB/239263/2011] Haldusnõukogu võttis vastu EMA lõivude rakenduseeskirjade muudatused. Muudatused hõlmasid järgmisi valdkondi: inspeksioonid, plasmapõhiste ravimite põhitoimikud,

ravimisertifikaadid, II liigi muudatused väikeses mahus kasutatavate ja vähelevinud ravimite müügilubades toiduainete tootmiseks mittekasutatavatele liikide jaoks ning inimeste pandeemia korral kasutatavate ravimite põhitoimikud.

7. EMA huvide konflikti poliitika

a.) Ekspertide huvide konflikti poliitika rakendamise teine ülevaade

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] See punkt (teavitav) lükati edasi käsitlemiseks järgmisel koosolekul.

b.) Töötajate huvide konflikti poliitika rakendamise teine ülevaade

See punkt (teavitav) lükati edasi käsitlemiseks järgmisel koosolekul.

c.) Haldusnõukogu huvide konflikti uuendatud poliitika

[EMA/MB/834867/2011] Haldusnõukogu avaldas heameelt kavandatud muudatuste üle haldusnõukogu huvide konflikti poliitikas. Sellega seoses tõstatasid liikmed mitu küsimust. Arutelul rõhutasid liikmed, et haldusnõukogu roll ja otsused erinevad olemuselt täiesti teaduskomiteede omadest. Selle tõttu vajab haldusnõukogu konkreetset poliitikat, mis erineb mitmes aspektis teaduskomiteedele kehtestatust.

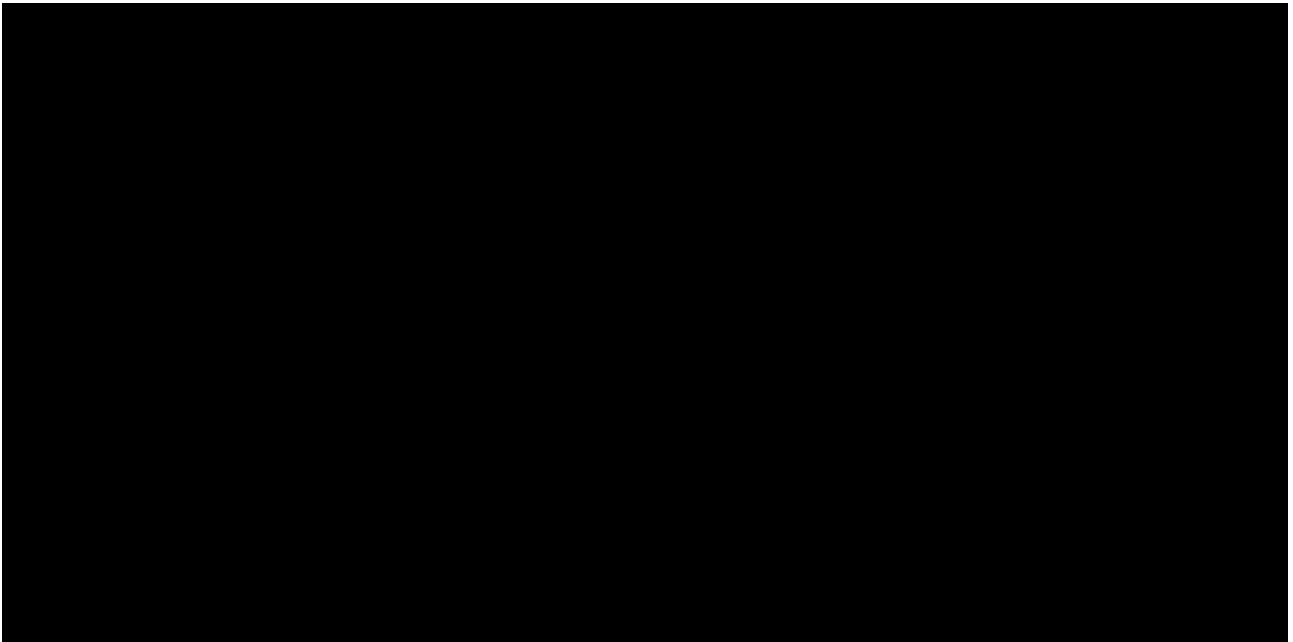
Haldusnõukogu arutas ettepanekut kehtestada piirangud juhtudeks, kus on tajutav võimalik huvide konflikt. Tehti ettepanek pikendada piiranguperioodi huvide konflikti möödumisele järgnevalt kahelt aastalt viiele.

Koosolek kaalus ka ravimitööstuse sponsoreeritud koosolekutel ja konverentsidel osalemisega seotud lisasätete vastuvõtmise vajadust. Selle poliitika määratlused kordavad ekspertide huvide konflikti poliitika jaoks vastu võetud määratlusi ning otstarbeks oleks tagada mõlema poliitika kooskõla. Seoses sellega tuletati koosolekust osavõtjatele meelde, et küsimust on ekspertide poliitika ettevalmistamise ajal juba arutatud, näiteks ei osale ameti töötajad ravimitööstuse korraldatud üritustel. Samas leiti, et ametil ei ole õigust võrgustikele rangemaid piiranguid kehtestada, kui mis tahes sellise osalemisega ei kaasne mõistlikest suuremate kulude kompenseerimist. Haldusnõukogu liikmete suhtes rõhutasid liikmed ka, et neist enamiku osas kohaldatakse nende enda riigiasutuste kehtestatud sarnast huvide konflikti poliitikat. Koosolekule teatati ühtlasi, et amet valmistab praegu ette ekspertidele suunatud ettenähtud huvide konflikti poliitika lisajuhendit. Liikmed rõhutasid, et valdkonnas on läbipaistvusel märkimisväärselt oluline roll.

Haldusnõukogu otsustas hääletada, kas võtta poliitika kavandatud kujul vastu. Koosoleku juhataja avas kohal viibinud liikmetele antud volikirjad. Hääletuse tulemus oli järgmine: 22 liiget olid poolt, 7 vastu, 2 jäid erapooletuks ja 4 liiget saatsid koosolekule oma vabadused (hääletustulemused delegatsioonide ja volikirjade kaupa on esitatud lisas). Otsuse vastuvõtmiseks vajab haldusnõukogu 24 poolthäält. Dokumenti ei võetud selle praeguses sõnastuses vastu ning ülevaadatud poliitika esitatakse uuesti 2012. aasta märtsi koosolekul.

Haldusnõukogu kasutas võimalust tänada teemakoordineerijaid (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger ja Lisette Tiddens) teema aruteluks ettevalmistamise eest ning jääb ootama edasisi arutelusid järgmisel koosolekul.

7bis Personaliküsimus



8. Ameti hankemenetluse aruanne ja täiustatud tegevuskava

[EMA/MB/811207/2011] Haldusnõukogu kinnitas ameti hankemenetluse aruande ja täiustatud tegevuskava. Aruandega täidetakse 2011. aasta eelarve täitmise heakskiitmisel Euroopa Parlamendi esitatud nõue vaadata üle ameti hanketavad. Kavandatud tegevuskavas keskendutakse järgmistele valdkondadele: hangete tsentraliseeritud mitmeaastane planeerimine, läbirääkimistega pakkumismenetluse kasutamine üksnes erandlikel asjaoludel ning hangete ja lepingute nõuandekomitee.

9. Siseauditi talituse strateegiline auditikava aastateks 2012–2014

[EMA/MB/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20/09/2011] Haldusnõukogu kinnitas siseauditi talituse strateegilise auditikava aastateks 2012–2014. Haldusnõukogu väljendas soovi, et kui 2012. aastal saab toimuda vaid üks audit, võiks see olla planeerimise ja eelarvestamise auditeerimine.

10. Haldusnõukogu muudetud töökord

[EMA/MB/115339/2004/Rev.3] Haldusnõukogu võttis vastu haldusnõukogu töökorra muudatused. Muudatustega selgitatakse hääletamise korda juhtudel, kus vastuvõtmiseks esitatud küsimuses puudub selge üksmeel.

Liikmed palusid üle vaadata ka töökorra artikli 2 lõike 5 sõnastuse, et oleks selge, et esimeheks võib valida ka kodanikuühiskonna esindajaid.

11. Haldusnõukogu telemaatikakomitee

a.) Pädevuse muudatused

[EMA/907384/2011] Haldusnõukogu võttis vastu komitee pädevuse muudatuse. Komiteele lisandub uus liige, kes esindab ameti põhitegevusi. Liikmeid teatati ka, et toimub telemaatikaprogrammi juhtimise hindamise uuring. Uuringu tulemused avaldatakse eeldatavasti märtsis 2012.

b.) Haldusnõukogu telemaatikakomitee juhtimise kord

Võttes arvesse, et Lisette Tiddensi ja Mike O'Donovani praegune liikmelisus haldusnõukogus lõpeb 4. märtsil 2012, samuti lõpevad nende volitused vastavalt haldusnõukogu telemaatikakomitee esimehe ja liikmena, ning et kodanikuühiskonna esindajad on haldusnõukogusse veel nimetamata, otsustas koosolek nimetada Kent Woodsi haldusnõukogu telemaatikakomitee ajutiseks esimeheks alates 5. märtsist 2012.

11bis Kirjaliku menetluse ettevalmistamine: mitteautomaatne ülekanne 2011–2012

[EMA/MB/882002/2011] Haldusnõukogu võttis teadmiseks, et mitteautomaatse ülekande kirjalik menetlus algab hiljemalt 15. veebruaril 2012. Ülekanne on seotud uute ruumide projekti ja personaliandmebaasi järgmise etapi rakendamise rahastamisega. Enamik mõlema projekti kohustuste ettevalmistamisest on valmis.

12. Kliiniliste uuringute eetika- ja hea kliinilise tava aspektide aruteludokumendi kavand

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] Haldusnõukogu kinnitas aruteludokumendi. Haldusnõukogu arutas Euroopa kliiniliste uuringute andmebaasi sisu jagamise olulisust riikidega, kellega amet teeb koostööd kliiniliste uuringute valdkonnas. Küsimus võetakse arutlusele kliiniliste uuringute direktiivi läbivaatamiseks praegu toimuva arutelu raames. Laiendatud teabejagamine on oluline tõhusa ja usaldusväärse koostöö tagamisel mitmesuguste olukordadega toimetulekuks, ühtlasi aitab see rahvusvahelisi inspekteerimisressursse tõhusamalt kasutada. Jätkub koostöö arendamine ameti rahvusvaheliste partneritega ja kõigi osapoolte suutlikkuse suurendamine. Täiendavate konfidentsiaalsuslepingute abil saab teha valdkonnas senisest rohkem. Koosolek rõhutas ka vajadust kehtestada mehhanism, millega saaks tõhusalt tegelda ebaeetilise käitumisega ning mis oleks oluline nõuete täitmise tagamise vahend. Haldusnõukogu palus asjakohaste küsimuste selgitamiseks lisada aruandesse tänase arutelu aspektid. Euroopa Komisjon rõhutas, et vahendite piiratuse tõttu on oluline mitte tekitada avalikkuses liiga suuri ootusi. Komisjon uurib, mis küsimustega saab tegelda kliiniliste uuringute direktiivi läbivaatamisel.

13. Ameti ja tervishoiutöötajate suhted

a.) Ameti ja tervishoiutöötajate suhete raamistik ja

b.) kriteeriumid, mida peavad täitma ameti tegevuses osalevad tervishoiutöötajate organisatsioonid

[EMA/MB/903626/2011; EMA/688885/2010; EMA/161137/2011] Haldusnõukogu kinnitas tervishoiutöötajatega suhtlemise uue raamistiku ja ameti tegevuses osaleda soovivate tervishoiutöötajate organisatsioonide kriteeriumid. Haldusnõukogu väljendas heameelt raamistiku üle, mille eesmärk on tugevdada juba toimivat koostööd tervishoiutöötajatega ning täita selle lüngad.

Raamistikus keskendutakse suhete järgmistele valdkondadele: juurdepääs võimalikult headele eriteadmistele, tervishoiutöötajatele suunatud teabevahetuse tõhusamaks ja sihipärasemaks muutmise toetamine ning ameti ja võrgustiku rolli selgitamine tervishoiutöötajate organisatsioonidele.

Vastuvõetud raamistik keskendub suhetele inimravimite valdkonnas, mille tõttu palus haldusnõukogu kaaluda võimalust lähenemisviisi laiendamist ka veterinaarravimitele. Ühtlasi märgiti koosolekul, et nii tervishoiutöötajate võrgustik kui ka patsiendiühingute ja tarbijaorganisatsioonide võrgustik hakkavad tegema koostööd ühise huvi valdkondades.

Haldusnõukogu kiitis ameti tegevust valdkonnas ja tunnustas ameti töötajate panust viljaka ja eeskujuliku koostöö arendamisel sidusrühmadega.

14. Rahaline hüvitis liikmesriikidele osalemise eest ravimiteabe keelekontrollis: fikseeritud tunnitasu 2012. aastal

[EMA/MB/880875/2011] Haldusnõukogu kinnitas fikseeritud tunnitasu kohandamise 2012. aastaks, tõstes selle 41 eurole (alates 2009. aastast oli tasu olnud 40 eurot).

15. Andmebaasi EudraVigilance-Human 2011. aasta vahearuanne

[EMA/MB/902165/2011] Vahearuanne osutas positiivsetele suundumustele signaalide tuvastamisel ja juhtimises. Amet kontrollib signaale ja teavitab hindajaid, mille järel signaaliga tegeldakse. Aruanne kinnitas, et hindajad vastasid edastatud signaalidele kiiremini kui 2010. aastal. Vastamisaja selline lühenemine näitab paremat koostööd ameti sekretariaadi ning inimravimite komitee ja selle ravimiohutuse järelevalve töörühma vahel, eelkõige praeguse signaalihaldusmenetluse parema teadvustamise tõttu. Aruande andmeil tehti ka andmebaasist EudraVigilance rohkem päringuid, oluliselt suurenes EudraVigilance'i andmeanalüüsisüsteemiga töötavate liikmesriikide arv ja järgiti paremini üksikjuhtumite ohutusaruannete edastamise nõutud ajakava.

16. Ravimite tootmisest ja hea tootmistava järgimise probleemidest tingitud tarneprobleemide aruteludokument

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] Haldusnõukogu arutas ravimite tarneprobleeme, käsitades seda tähtsa rahvaterviseetena. Probleemidel on mitu põhjust, millest

mitu ei ole seotud üleilmastumisega. Tarneprobleeme põhjustavad muu hulgas kaubandusprobleemid, tootmise koondumine ja majanduslikkus ning püüdlus vähendada tervishoiusüsteemide kulutusi. Need tegurid ei allu reguleerivate asutuste tahtele.

Haldusnõukogu arutas ka asjaolu, et tarneprobleemide lahendamine on keerukas ning sellesse on kaasatud mitu osapoolt, sealhulgas amet, riikide pädevad asutused, tervishoiutöötajad, tervishoiuministrid, ettevõtted ja muud asutused, kes peaksid töötama tõhusalt ja vastutustundlikult. Samavõrd oluline on mõista, et selliste küsimuste korraldamine ja juhtimine on igas liikmesriigis erinev, sest erineb tervishoiukorraldus ja alternatiivsete võimaluste kättesaadavus.

Positiivse tulemuse saavutamiseks valdkonnas on vaja teha koostööd nii Euroopa kui ka rahvusvahelisel tasandil. Tõdeti, et teema arutelu Euroopa Komisjoniga ja võrgustiku raames peab jätkuma. Komisjon märkis, et keskenduda tuleks kehtivate õigusaktide raames vahendite kaasamise võimalustele. Haldusnõukogu soovis mõnel edaspidisel koosolekul selle teema juurde tagasi pöörduda.

Aruteludokumendis keskendutakse üksnes inimravimite tarneprobleemidele. Sarnased probleemid võivad tekkida ka veterinaarravimitega, millel võivad olla rasked tagajärjed (inimtervis, loomatervis de tervishoid ja majandusprobleemid). Koostada tuleb ka veterinaartoodete tarneprobleemide aruteludokument.

17. Euroopa Komisjoni aruanne

Euroopa Komisjon andis ülevaate mitme küsimuse, muuhulgas järgmise seisust:

- Ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamine (praegu on ettevalmistamisel seitse rakendusmeedet; üldsusega konsulteerimine lõppes novembris 2011; riiklike asutuste jaoks kõige olulisema meetmena kehtestatakse riikide pädevate asutuste tasandil kohaldatava ravimiohutuse järelevalvesüsteemi miinimumnõuded).
- Võltsravimine õigusaktide rakendamine (komisjon on algatanud üldsusega konsulteerimise seoses kahe järgmise rakendusmeetmega: unikaalne identifikaator ja väljastpoolt Euroopa Liitu pärit toimeainete hea tootmistava hindamine).
- Patsienditeabe ettepanek (praegu on ravimiohutuse järelevalve õigusaktide sätted eraldatud patsienditeabe ettepanekust; ettepaneku käsitlemine on osutunud aeglaseks).
- Piiriülese tervishoiu direktiiv (loodud on tervishoiutehnoloogia hindamise liikmesriikidega vabatahtliku koostöö struktuur; asutatud on liikmesriikide e-tervise võrgustik; vastu on võetud uus piiriüleste terviseotude ettepanek).
- Inimpäritoluga ained (komisjon loob neid aineid käsitleva teabesüsteemi; ametil ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusel on oma pädevusvaldkondade piires nõuandev roll).

18. Raviametite juhtide aruanne

Raviametite juhtide korraldusrühma esimees andis ülevaate mitme küsimuse, muuhulgas järgmise seisust:

- Konfidentsiaalse äriteabe tuvastamine (uus suunis esitatakse järgmisel raviametite juhtide koosolekul veebruaris 2012).

- Euroopa Liidu veterinaarravimite andmebaas (seoses veterinaariaõigusaktide läbivaatamisega arutasid ravimiametite juhid ülemaailmse strateegia suundumusi IT-infrastruktuuri, eelkõige ravimiandmebaaside valdkonnas).
- Teatis võrgustiku tegevuse kohta rahvusvaheliste kohtumiste ajal, rõhutades Euroopa Liidu süsteemi täiendavat rolli.

15. septembrist 2011 kuni 30. novembrini 2011 toimunud kirjalike menetluste loetelu

- Nr 10/2011 – Eva Perssoni nimetamine veterinaarravimite komitee asendusliikmeks Rootsi ettepanekul, menetlus lõppes 19. oktoobril 2011.
- Nr 11/2011 – Frederic Kleini nimetamine veterinaarravimite komitee asendusliikmeks Belgia ettepanekul, menetlus lõppes 19. oktoobril 2011.
- Nr 12/2011 – Alia Michaelidou-Patsia nimetamine veterinaarravimite komitee asendusliikmeks Belgia ettepanekul, menetlus lõppes 28. novembril 2011.
- Haldusnõukogu 73. koosoleku protokoll vastuvõtmine, menetlus lõppes 25. novembril 2011.

Teabedokumendid

- Inimpäritoluga ainete töörühma 1. koosoleku protokoll.
- [EMA/907269/2011] Euroopa Liidu telemaatikaprojektide aruanne; [EMA/907270/2011] Euroopa Liidu telemaatikategevuse aruanne; [EMA/907383/2011] haldusnõukogu telemaatikakomitee 22. septembri 2011 koosoleku protokoll.
- [EMA/876327/2011] EMA ettevalmistused 2012. aasta olümpiamängudeks.
- [EMA/MB/868582/2011] 15. septembrist 2011 kuni 30. novembrini 2011 toimunud kirjalike menetluste tulemused.
- [EMA/MB/902317/2011] Kokkuvõtte assigneeringute ümberpaigutamisest 2011. aasta eelarves.

Esitatud dokumendid

- Koosoleku päevakorra ajakohastatud kavandi versioon 3.0.
- Paola Testori Coggi kiri Euroopa Komisjonilt, mis käsitleb Euroopa Liidu toetust kudede ja rakkude valdkonnas.

Londonis 15. detsembril 2011 toimunud haldusnõukogu 74. koosolekul osalejate nimekiri

Koosoleku juhataja: Kent Woods

	Liikmed	Asendusliikmed (ja teised osalejad)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaaria		Meri Peycheva
Tšehhi Vabariik	Jiří Deml	
Taani	Jytte Lyngvig	
Saksamaa	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Eesti	Kristin Raudsepp	
Iirimaa	Pat O'Mahony	
Kreeka		Katerina Moraiti
Hispaania	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Prantsusmaa		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
Itaalia	Luca Pani	Daniela Salvia
Küpros	<i>Vabandused</i>	
Läti	Inguna Adoviča	
Leedu	Gyntautas Barcys	
Luksemburg	<i>Vabandused</i>	
Ungari	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Madalmaad	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Poola	Grzegorz Cessak	
Portugal		Nuno Simoes
Rumeenia		Simona Bădoi
Slovakkia	Jan Mazág	
Sloveenia	Martina Cvelbar	
Soome		Pekka Kurki
Rootsi		Johan Lindberg
Ühendkuningriik	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Euroopa Parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Euroopa Komisjon	Paola Testori Coggi <i>Vabandused Pedro Ortum Silvanilt</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
Patsiendiühingute esindaja	Mary Baker <i>Vabandused Mike O'Donovanilt</i>	
Arstiühingute esindaja	Lisette Tiddens-Engwirda	
Veterinaariaühingute esindaja		

	Liikmed	Asendusliikmed (ja teised osalejad)
Vaatlejad	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norra)	
Euroopa Ravimiamet	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Hans-Georg Wagner Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Isabelle Moulon Frances Nuttall Vincenzo Salvatore Fergus Sweeney Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	

Lisa

Hääletamistulemused seoses päevakorrapunktiga 7c – haldusnõukogu huvide konflikti poliitika

Koosoleku juhataja avaldatud volikirjad

1. Mike O'Donovan volitab enda nimel hääletama Mary G. Bakerit.
2. Pedro Ortun Silvan (ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraat) volitab enda nimel hääletama Paola Testori-Coggit (tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraat).
3. George Antoniou (Küpros) volitab enda nimel hääletama Patricia Vella Bonannot (Malta).
4. Claude Hemmer (Luksemburg) volitab enda nimel hääletama Aginus Kalist (Madalmaad).
5. Ioannis Toutas (Kreeka) volitab enda nimel hääletama Pat O'Mahonyt (Iirimaa).

	Poolt	Vastu	Erapooletu	Esindamata
1	Giuseppe Nistico	Paola Testori Coggi	Tšehhi Vabariik	Bulgaaria
2	Björn Lemmer	Pedro Ortun Silvan volikirja alusel	Ungari	Prantsusmaa
3	Belgia	Austria		Portugal
4	Küpros volikirja alusel	Luksemburg volikirja alusel		Veterinaariaühingud
5	Taani	Madalmaad		
6	Eesti	Poola		
7	Soome	Hispaania		
8	Saksamaa			
9	Kreeka volikirja alusel			
10	Iirimaa			
11	Itaalia			
12	Läti			
13	Leedu			
14	Malta			
15	Rumeenia			
16	Slovakkia			
17	Sloveenia			
18	Rootsi			
19	Ühendkuningriik			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan volikirja alusel			
22	Lisette Tiddens			

Hääletamistulemused seoses päevakorrapunktiga 7**bis** – Personaliküsimus

