

Haldusnõukogu 64. koosoleku protokoll

London, 1. oktoober 2009

1. 1. oktoobri 2009 koosoleku päevakorra kavand

[EMA/MB/358420/2009] Päevakord võeti vastu.

Punkt 11 (töötajate praktikaeeskirjad) jäeti päevakorrast välja, võttes arvesse Euroopa Komisjoni esitatud personalieeskirjade tõlgendust, mille kohaselt kavandatud eeskirju ei saa kohaldada ravimiameti töötajate praktika reguleerimisel.

2. Huvide konflikti deklareerimine

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

Haldusnõukogule teatati kirjast haldusnõukogu endise liikme ja inimravimite komitee asendusliikme varasema tegevuse kohta. Kirjas teavitati haldusnõukogu muu hulgas sellest, et need isikud olid ravimifirma spondeeritud raamatu toimetajad. Ravimiamet arutab saadud teavet ameti huvide konfliktide lahendamist reguleeriva poliitika läbivaatamise raames ning teavitab vastavalt sellele asjaomaseid pooli.

3. 11. juunil 2009 toimunud 63. koosoleku protokoll

[EMA/MB/366757/2009] Haldusnõukogu võttis protokollu vastuvõtmise teadmiseks kirjaliku menetlusega 28. juulil 2009. Protokollu päevakorrapunkti 16 (töötajate praktikaeeskirjad) tehti parandus. Tekst peaks olema järgmine: „Haldusnõukogu arutas Euroopa Ravimiameti töötajate praktikaeeskirju. Eeskirjad esitatakse vastuvõtmiseks pärast Euroopa Komisjoni positiivset arvamust. Kavandatud eeskirjadega võetakse üle eeskirjad, mida Euroopa Komisjon kohaldab oma töötajate lähetamiseks väljaspool Euroopa Liitu asuvatesse organisatsioonidesse”.

4. Tegevdirektori ettekande põhipunktid Euroopa Ravimiameti tegevuse kohta

Pandeemiavaktsiinid

Inimravimite komitee esitas heakskiitva arvamuse kahe pandeemiavaktsiini kohta. Vaktsiinide heakskiitmise alus oli ametis 2003. aastal välja töötatud H5N1 viiruse katsevaktsiinide kontseptsioon. Koostöös Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega on loodud põhjalik vaktsiinide ohutuse ja mõjususe järelevalve süsteem. Inimravimite komitee koostas selgitava märkuse vaktsiinide kasu- ja riskianalüüsi aluspõhimõtete kohta ning avaldas selle teabe ravimiameti veebilehel.

Tegevdirektor osales hiljuti Euroopa Parlamendis toimunud pandeemilise gripi vaktsiinide teemalisel arutelul. Parlamendiliikmed esitasid mitu küsimust, sealhulgas heakskiidetud vaktsiinide üksikannuse kasutamise kohta kahe annuse asemel ning vaktsiinide kasutamise kohta lastel ja rasedatel.

Haldusnõukogu tänas ravimiametit, selle töötajaid ja teaduskomiteede liikmeid nende tõhusa töö ning õigeaegsete teaduslike arvamuste eest, võttes arvesse H1N1 pandeemia vaktsiinide kasu rahvatervisele.

Euroopa Ravimiameti pikaajaline strateegia – tegevuskava

Ravimiameti praegune tegevuskava ulatub 2010. aastani. Praegu koostab ravimiamet uut tegevuskava. Selle esimese projekti üle peetakse hetkel ametisiseseid konsultatsioone töötajate, teaduskomiteede liikmete ja töörühmadega.

Ravimiameti pikaajaline strateegia kooskõlastatakse ravimiametite juhtide strateegiadokumendiga. Tegevuskava projekti esimene arutelu ravimiametite juhtide tasandil on kavandatud veel selleks aastaks, et dokumendi saaks õigeaegselt esitada arutamiseks Euroopa Ravimiameti haldusnõukogu detsembris toimuval koosolekul.

Euroopa Liidu (Euroopa Komisjoni ja Euroopa Ravimiameti) ning Ameerika Ühendriikide toidu- ja ravimiameti (FDA) kohtumine

Kohtumine toimus 27.–29. septembrini. Pärast Euroopa Liidu ja FDA koostöö hindamist leidsid pooled, et kahe reguleeriva asutuse koostöö on kõikides valdkondades edukas ning mõlemad organid peavad teineteist õiguslikus valdkonnas oma peamiseks rahvusvaheliseks partneriks.

5. Euroopa Ravimiameti 2009. aasta I poolaasta aruanne

[EMA/MB/503751/2009] Haldusnõukogu vaatas läbi ravimiameti 2009. aasta tööplani rakendamise seisu. Ravimiameti põhieesmärkide rakendamine ja peamiste tulemusnäitajate täitmine toimub enamasti kavakohaselt. Ka taotluste arv on prognoosidega kooskõlas. Ravimiameti tulud ja kulud vastavad kavandatule.

Oluliselt on kasvanud geneeriliste ravimite autoriseerimistaotluste arv – laekus 31 taotlust. Märkimisväärselt ressursse eraldati H1N1 pandeemiaga seotud tööks. Edusamme tehti ka rahvusvahelises inspekteerimiskoostöös. Ravimiameti aasta alguses tegevust alustanud uudsete ravimeetodite komitee esitas oma esimesed arvamused.

Teatud lahknevused tööplaanist tekkisid seoses suuri teaduslikke ressursse nõudva veterinaarvaldkonna esildiste arvu ja keerukusega ning taimsete ravimite komitee kavandatust väiksema tulemuslikkusega. Viimane asjaolu on ilmselt tingitud liikmesriikide raskustest teaduslike vahendite eraldamisel traditsiooniliste ravimite valdkonnas tehtava töö jaoks. Haldusnõukogu tegi ettepaneku kutsuda taimsete ravimite komitee esimees haldusnõukogu detsembris peetavale koosolekule komitee tööd ja esilekerkinud probleeme tutvustama.

6. Ülevaade 2010. aasta eelarvest

2009. aasta märtsis võttis haldusnõukogu vastu 2010. aasta esialgse eelarveprojekti mahus 211 miljonit eurot. Haldusnõukogu sai teada, et ootuste kohaselt esitatavate tasuliste taotluste osakaalu vähenemise tõttu on praegune lõivudest saadavate tulude prognoos esialgsest prognoosist 8,5 miljoni euro võrra väiksem.

Taotletud 46 miljoni euro suurust ühenduse toetust vähendati 37 miljonile eurole. Euroopa Parlamendi eelarvekomisjon mainis, et tasu eest töötavad asutused peavad võtma kasutusele eelnevatel aastatel kogunenud tulude ülejäägi.

Kavandatud tulude vähenemist arvesse võttes vaatab ravimiameti kõrgem juhtkond läbi valdkonnad, milles saaks kokku hoida ja 2010. aastaks kavandatud projekte vähendada. Tulemused esitatakse Euroopa Ravimiameti haldusnõukogu peakoordinaatoritele ja haldusnõukogule detsembris.

7. Telemaatika üldplaan aastateks 2009–2013

[EMEA/69619/2009] Haldusnõukogu võttis vastu telemaatika üldplaani 2009. aastat käsitleva osa. Kõnealune dokument sisaldab telemaatika juhtkomitees arutatud ja kokku lepitud muudatusi seoses uue farmaatsiapaketi ja rahastamise puudujäägiga. Haldusnõukogul palutakse plaani 2010. aastat käsitlev osa vastu võtta detsembris toimuvate 2010. aasta tööplaani- ja eelarvearutelude käigus. Telemaatika üldplaani tulevaste versioonidega seoses tehti ettepanek jälgida dokumendis tehtud muudatusi, et seda oleks eelmiste versioonidega lihtsam võrrelda. Haldusnõukogu kinnitas veel kord vajadust leppida telemaatikaprojektide suhtes aegsasti kokku, et riikide pädevatel asutustel oleks võimalik arendada oma IT-süsteeme kooskõlas Euroopa Liidu tasandi vajadustega.

8. Teade tegevdirektori ametikoha täitmiseks

Haldusnõukogu liikmed vaatasid läbi kavandatud teate tegevdirektori ametikoha täitmiseks ning esitasid selle kohta kirjalikke märkusi. Haldusnõukogu peamine mure on jätkuvalt asjaolu, et Euroopa Komisjoni pakutud palgaaste on liiga madal. Haldusnõukogu saatis komisjonile juunis selleteemalise kirja ning andis Euroopa Komisjoni kirjale vastuse augustis. Kuni haldusnõukogu ei ole saanud komisjoni vastust oma viimasele kirjale, leiab ta, et seda teemat ei ole lõpuni käsitletud, ja eeldab, et teadet tegevdirektori ametikoha täitmiseks ei avaldata enne tõstatatud küsimuse lahendamist. Haldusnõukogu avaldas valmisolekut kohtuda komisjoni liikmetega kõnealuse probleemi arutamiseks.

Haldusnõukogu saadab selle arutelu kokkuvõtte ettevõtluse ja tööstuse peadirektoraadi peadirektorile. Komisjoni esindaja nõustus teavitama Euroopa Komisjoni tõstatatud probleemidest ning kinnitas vajadust leida neile aegsasti lahendus, et 2010. aasta keskpaigaks oleks võimalik lõpule viia tegevdirektori ametisse nimetamise menetlus.

9. Ülevaade maksesüsteemi läbivaatamise katseprojektist

Jätkub riiklike pädevate asutuste hindamiskulude arvestamise katseprojekt. Kuluarvestuse töörühma töös osaleb viisteist riiklikku pädevat asutust, kellest kümme on esitanud oma kuluandmed. Andmed esitatakse haldusnõukogus kokku lepitud kuluarvestuse meetoodika kohaselt.

Praegu koostab ravimiamet saadud andmete põhjal aruannet, mis esitatakse haldusnõukogule detsembris toimuval koosolekul, mil haldusnõukogu saab arutada ka võimaliku tulevase otsuse eri variante. Veel kord kinnitati, et projekti üldeesmärk on viia süsteem paremini kooskõlla hea valitsemistavaga ning tagada tasustamissüsteemi põhjendatus, hallatavus ja läbipaistvus.

10. Telemaatika juhtkomiteed asendava haldusnõukogu allrühma loomine

[EXT/548688/2009] Vastavalt telemaatika juhtkomitee otsusele ja Euroopa Komisjoni ettepanekule võttis haldusnõukogu vastu otsuse luua haldusnõukogu allrühmana Euroopa Ravimiameti haldusnõukogu telemaatikakomitee. Ettepaneku eesmärk on lihtsustada juhtimisstruktuuri, muuta aruandlusahel ratsionaalsemaks ja tagada võrgustiku asjakohane esindatus. Haldusnõukogu telemaatikakomitee koosseis on järgmine:

- 3 haldusnõukogu liiget ja üks haldusnõukogusse kuuluvate patsiendiühingute esindaja;
- 3 ravimiametite juhti;
- 2 Euroopa Ravimiameti liiget;
- 1 komisjoni liige.

Haldusnõukogu nimetas järgmised liikmed:

- Marcus Müllner,
- Lisette Tiddens-Engwirda,
- Pat O'Mahony,
- Mike O'Donovan (patsiendiühingute esindaja).

Euroopa Ravimiamet nimetas järgmised esindajad:

- Thomas Lönngren;
- Hans-Georg Wagner.

Komitee esimeheks nimetati Lisette Tiddens-Engwirda. Haldusnõukogu palus komitee kokku kutsuda ja tutvustada selle pädevust detsembris toimuval koosolekul.

Ravimiametite juhtidel ja Euroopa Komisjonil palutakse nimetada komiteesse oma esindajad.

11. Personalieeskirjade rakendamine: töötajate praktikaeeskirjad

See punkt jäeti päevakorrast välja.

12. Lõivude rakenduseeskirjade muudatused

[EMA/MB/170391/2009/Rev.3] Haldusnõukogu võttis vastu lõivude rakenduseeskirjade muudatused. Muudatused on seotud meditsiiniseadmetes sisalduvate lisaainete, sealhulgas verepreparaatide kasutamise elektroonilise pikendamise ning uue jääkide piirnorme käsitleva määruse rakendamisega.

Haldusnõukogu märkis, et praegu puudub õiguslik alus nõuda tasu uude ravimitega seotud kontrollkäikude eest või hüvitada riiklike pädevate asutuste tööd sellistel kontrollkäikudel. Seda teemat käsitletakse lõivude määruse edasise läbivaatamise käigus.

[EMA/MB/565964/2009] Haldusnõukogu võttis teadmiseks ka lõivude rakenduseeskirjade tulevase kavandatud muutmise seoses uue muudatusi käsitleva õigusaktiga. Sellel ettepanekul põhinevad rakenduseeskirjade muudatused esitatakse haldusnõukogule 2009. aasta detsembris. Haldusnõukogu kutsuti üles esitama kirjeldatud ettepaneku kohta märkusi enne selle tutvustamist detsembris.

13. 2010. aasta koosolekute kuupäevad ja 2011. aasta koosolekute esialgsed kuupäevad

[EMA/MB/518171/2009] Haldusnõukogu võttis vastu järgmised 2010. aasta koosolekute kuupäevad: 17. ja 18. märts, 10. juuni, 7. oktoober ja 16. detsember.

Haldusnõukogu võttis teadmiseks järgmised 2011. aasta koosolekute kavandatud kuupäevad: 16. ja 17. märts, 16. juuni, 6. oktoober ja 15. detsember.

14. Ravimiohutuse järelevalve inspektorite ajutise töörühma volitused

[EMA/MB/575748/2009] Haldusnõukogu võttis teadmiseks ravimiohutuse järelevalve inspektorite ajutise töörühma volitused ja selle esimese tegevusaasta aruande. Ravimiametite juhid on töörühma volitused kinnitanud.

15. Inimravimite komitee ja veterinaarravimite komitee liikmete teaduskvalifikatsioonide tööühma aruanne

[EMEA/MB/517929/2009] Haldusnõukogu võttis vastu ettepanekud teaduskomiteede liikmete ametisse nimetamisega kaasneva konsultatsiooniprotsessi täiustamise kohta. Muudeti ekspertide elulookirjelduse vormi ning kirja, millega Euroopa Ravimiamet kutsus esitama kandidaate. Muudetud elulookirjelduse vormi osas saadud kogemused vaadatakse edaspidi üle.

Haldusnõukogu kinnitas ka ettepaneku kehtestada menetlus võimalike huvide konfliktide eelkontrolliks enne ametisse nimetamist. See menetlus võimaldab ravimiametil teavitada ametisse nimetavat asutust ametisse nimetamise protsessi alguses kandidaadi võimalikest huvide konfliktidest. Seejärel otsustab ametisse nimetav asutus, kas ravimiametilt saadud tagasisidet arvesse võttes tuleks jätkata kandidaadi toetamist. Ametliku konsultatsioonimenetluse käigus esitatavate dokumentide hulgas tuleb edastada ka kõnealune huvide konflikte käsitlev teave. Menetluse muudatused kehtestatakse Euroopa Ravimiameti huvide konfliktide käsitlemise poliitika tulevase läbivaatamise käigus.

Haldusnõukogu palus tööühmal koostada ettepanek komiteede töös osalevate ekspertide koolitamise kohta, võttes arvesse ulatuslikku koolitust, mida ravimiamet juba praegu pakub. Ettepanek on seotud ka ravimiametite juhtide ja Euroopa Ravimiameti tasandil praegu tehtava tööga, mille käigus ühine koolitamisrühm uurib reguleerijate oskuste edasise täiendamise strateegiat.

16. Konsultatsioonid seoses veterinaarravimite komitee liikme ametisse nimetamisega

[EMEA/433259/2009] Haldusnõukogu võttis teatavaks veterinaarravimite komitee liikme ametisse nimetamise kirjaliku menetluse tulemuse ning leidis, et see ei ole piisav. Ravimiametit teavitatakse haldusnõukogu murest seoses kandidaadi sobivusega. Haldusnõukogu leidis aga, et lõpliku otsuse ametisse nimetamise kohta teeb liikmesriik.

17. Euroopa Ravimiameti ja liikmesriikide pädevate asutuste vaheliste lepinguliste suhete lihtsustamine: koostöölepingu väljatöötamine

[EMEA/MB/589426/2009] Pärast juunis toimunud arutelusid ja järgnenud konsultatsioone kaalus haldusnõukogu põhjalikumalt lepingulisi suhteid käsitlevat ettepanekut. Praegune ettepanek sisaldab laekunud märkusi ja ka uut ettepanekut kvantitatiivsete tulemusnäitajate kohta (kehtestatud ajakavast kinnipidamine). Alustatakse kvalitatiivsete näitajate väljatöötamist ja kehtestamist. Peakoordinaatorid Jean Marimbert ja Marcus Müllner vaatasid ettepaneku läbi ning andsid selle kohta positiivset tagasisidet. Üldiselt toetas haldusnõukogu kvantitatiivsete näitajate kehtestamist.

Mõni haldusnõukogu liige palus lisaaega, et ettepanek enne selle heakskiitmist läbi vaadata. Liikmete tagasisidet oodatakse nädala jooksul, pärast mida sõnastatakse ettepanek lõplikult ja tutvustatakse seda uuesti oktoobris toimuval ravimiameti juhtide koosolekul ning esitatakse seejärel detsembris haldusnõukogule vastuvõtmiseks.

18. Aruanne patsiendiühingutega lävimise kohta

[EMEA/MB/589426/2009] Haldusnõukogu võttis teadmiseks aruande patsiendiühingute ja tarbijaorganisatsioonidega lävimise kohta. Detsembris toimuval koosolekul esitletav aruteludokument sisaldab ettepanekuid patsiendiühingute ja tarbijaorganisatsioonide suurema kaasamise kohta ravimiameti tegevusse, sealhulgas teadusliku hindamise protsessi. Patsientide esindaja haldusnõukogus palus aruteludokumendis käsitleda patsientide esindajate üha suurenevaid, vahendite nappusest tingitud raskusi ravimiameti töös osalemisel.

Tunnistades, et tervishoiutöötajate ühingu huvid on patsientide huvidest mitmekesisemad, palus haldusnõukogu jätkata parimate võimaluste uurimist tervishoiutöötajatega lävimiseks. Töörühm arutab tervishoiutöötajate organisatsioonidega lävimise kavandatud raamistikku oma oktoobris toimival koosolekul. Ettepanek peaks olema lõplikult sõnastatud 2010. aasta märtsis toimuvaks haldusnõukogu koosolekuks.

19. Euroopa Komisjoni aruanne

Liikmed võtsid teadmiseks Euroopa Komisjoni ajakohastatud aruande, milles käsitletakse mitut teemat, muu hulgas Euroopa Komisjoni tööd pandeemilise gripi alal, edusamme talitustevahelistes konsultatsioonides seoses muudatusi käsitleva määrusega, uue jääkide piirnorme käsitleva määruse jõustumist ning tervishoiutehnoloogiate hindamise valdkonnas tehtavat tööd.

Haldusnõukogu arutas praegust olukorda, kus liikmesriikide töö tervishoiutehnoloogiate hindamisel paljuski kattub. Vaja on liikmesriikidevahelist tööjaotust ja koostööd, sest farmatseutilise lisandväärtuse hindamine on teaduslik töö, mille tulemusi saavad kasutada kõik huvitatud liikmesriigid. Teiselt poolt tuleks kulutasuvuse hindamine ning järgnevad tasustamisega seotud otsused jätta üksikute liikmesriikide tasandile. Samuti tuleb arendada reguleerivate asutuste ja tervishoiutehnoloogiaid hindavate organite koostööd, et vähendada mõlemas valdkonnas nõuete välditavaid erinevusi.

20. Ravimiametite juhtide aruanne

Liikmed võtsid teadmiseks ravimiametite juhtide ajakohastatud aruande, milles käsitletakse muu hulgas järgmisi teemasid: ravimiametite juhtide uue strateegiadokumendi väljatöötamine, mis peaks valmima 2010. aasta lõpuks; käimasolevad arutelud läbipaistvuse teemal, milles keskendutakse konfidentsiaalsele äriteabele, ning arutelud tulevaste veterinaarravimeid käsitlevate õigusaktide üle.

Teabedokumendid

- [A6-0162_2009_EN] Euroopa Parlamendi Euroopa Ravimiameti 2007. aasta eelarve täitmisele heakskiidu andmise kohta.
- [EMA/MB/528743/2009] Ajakohastatud aruanne Euroopa Liidu telemaatikastrateegia EMA-poolse rakendamise kohta.
- [EMA/MB/472819/2009*; EMA/MB/569756/2009] Aruanded EudraVigilance'i rakendamise kohta (inimtervishoius kasutatavad ravimid, veterinaarravimid).
- [EMA/MB/517930/2009] Kirjalike menetluste tulemused:
 - inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite teaduskomiteede koosseisu muutusi käsitlevad konsultatsioonid;
 - 2008. aasta lõplikud aruanded;
 - haldusnõukogu 64. koosoleku protokoll;
 - paranduseelarve nr 01/2009.
- [EMA/MB/320040/2009] Kokkuvõtte assigneeringute ümberpaigutustest 2009. aasta eelarves.

Haldusnõukogu 64. koosolekul osalejad

London, 1. oktoober 2009

Juhataja: Pat O'Mahony

	Liikmed	Asendusliikmed ja teised osalejad
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaaria	<i>Saatis oma vabandused</i>	
Tšehhi Vabariik	Lenka Balážová	
Taani	Jytte Lyngvig	
Saksamaa	Walter Schwerdtfeger	
Eesti	Kristin Raudsepp	
Iirimaa		Rita Purcell
Kreeka	<i>Saatis oma vabandused</i>	
Hispaania	Cristina Avendaño-Solà	
Prantsusmaa	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Itaalia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Küpros	Panayiota Kokkinou	
Läti	Inguna Adoviča	
Leedu	Mindaugas Būta	
Luksemburg	<i>Saatis oma vabandused</i>	
Ungari	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Madalmaad	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Poola	<i>Saatis oma vabandused</i>	
Portugal		Nuno Simões
Rumeenia	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Sloveenia	Martina Cvelbar	
Slovakkia	Jan Mazaq	
Soome		Pekka Järvinen
Rootsi		Christer Backman
Ühendkuningriik	Kent Woods	
Euroopa Parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Euroopa Komisjon	Heinz Zourek	Lenita Lindström-Rossi
	Isabel de la Mata	
Patsiendiühingute esindaja	Mike O'Donovan	

Arstiühingute esindaja	Lisette Tiddens-Engwirda	
Veterinaariühingute esindaja	Henk Vaarkamp	
Vaatlejad	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Norra) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
Euroopa Ravimiamet	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Frances Nuttall John Purves	Fergus Sweeney Mario Benetti Claus Christiansen Hans-Georg Eichler Anne-Sophie Henry-Eude Xavier Luria Arielle North Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas