

16. joulukuuta 2010
EMA/440461/2011

Hallintoneuvoston 68. kokouksen pöytäkirja

Pidetty Lontoossa 7. lokakuuta 2010

1. Esitysluonnos 7. lokakuuta 2010 pidettyyn kokoukseen

[EMA/MB/398075/2010] Pöytäkirja hyväksyttiin seuraavin lisäyksiin: neuvoston johtopäätösluonnokset innovaatiosta ja solidaarisuudesta lääkealalla.

2. Eturistiriidoista ilmoittaminen

Jäseniä pyydettiin ilmoittamaan mahdollisista sidonnaisuuksistaan, joiden voitaisiin katsoa vaarantavan jäseniltä vaaditun riippumattomuuden esitysluonnoksella käsiteltävien asioiden kannalta. Eturistiriitoja ei ilmoitettu.

3. 10. kesäkuuta 2010 pidetyn 67. kokouksen pöytäkirja

[EMA/MB/404038/2010] Hallintoneuvosto sai tiedoksi lopullisen pöytäkirjan, joka oli hyväksytty kirjallisella menettelyllä 4. elokuuta 2010.

4. Tärkeimmät tapahtumat

Valmisteen myyntiluvan lykkääminen

Lääkevalmistekomitea suosittelee Avandian myyntiluvan lykkäämistä. Hallinto oli tyytyväinen siihen, että virasto ja Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto tekivät tässä asiassa yhteistyötä ja ilmoittivat omat päätöksensä koordinoitusti. Tämä käytäntö otettiin hyvin vastaan kummassakin virastossa, ja sitä on ylläpidettävä jatkossa.

Hallintoneuvosto keskusteli siitä, että päätökseen johtavien käsittelyjen avoimuutta on lisättävä ja että kansalaisille tarjottavan tiedon määrää on lisättävä eri päätöksentekovaiheissa. Tätä aihetta käsitellään ensi vuonna viimeisteltävässä viraston avoimuuspolitiikassa. Hallintoneuvosto korosti, että kollektiivinen lähestymistapa päätöksentekoprosessiin on verkostossa tarpeen.

Hyvää kliinistä tutkimustapaa ja kliinisten tutkimusten eettisiä vaatimuksia koskeva kansainvälinen työpaja

Virasto järjesti 6. ja 7. syyskuuta 2010 kansainvälisen työpajan osana julkista kuulemismenettelyä, joka koski hyvää kliinistä tutkimustapaa ja kolmansissa maissa tehtävien, keskitetyn menettelyn myyntilupahakemuksissa hyödynnettävien kliinisten tutkimusten eettisiä vaatimuksia käsittelevää

keskusteluasiakirjan luonnosta. Työpajaan osallistui 170 edustajaa noin 50 maasta. Virasto julkaisee kokouksesta dioja sisältävän yhteenvetoraportin ja viimeistelee asiakirjan vuonna 2011.

Euroopan komission aloite, joka koskee ihmisestä peräisin olevien aineiden valvontajärjestelmää

EU:n lainsäädännössä, joka koskee ihmisestä peräisin olevia aineita, määritetään EU:n jäsenvaltioiden ja komission vastuualueet. Euroopan komissio pyrkii löytämään ratkaisun EU:n tason toimien tukemista ja koordinoitua varten. Kaikki kolme asianomaista tahoa – Euroopan komissio, ECDC ja EMA – ovat etsineet ratkaisuesitystä yhdessä. Näiden keskustelujen jälkeen laaditaan raportti, jossa ehdotetaan operatiivisen tason ratkaisua. Raportti esitellään ECDC:n hallintoneuvostolle marraskuussa 2010 ja EMAn hallintoneuvostolle joulukuussa 2010.

EMA on osallisena tässä prosessissa siksi, että joistakin ihmisistä peräisin olevista aineista jalostetaan pitkälle kehitettyjä hoitomuotoja, jotka kuuluvat tietyn lainsäädännön piiriin. EU:n tasolla on vallittava keskinäinen yhteys näillä osa-alueilla, jotta kattava lähestymistapa tuotteiden valvontaan ja jäljitettävyyteen voidaan varmistaa. Jäljitettävyyden on monimutkainen kysymys varsinkin mitä lääkevalmisteisiin tulee, sillä niiden jakelu on laajaa. Voimavarojen tarve on selvitettävä, mikäli uusia tehtäviä annetaan.

Euroopan parlamentin kuuleminen H1N1-pandemiasta

Johtaja antoi hallintoneuvostolle selonteon Euroopan parlamentin kuulemisesta. Kaikki pandemian vastatoimista vastaavat tahot osallistuivat kuulemiseen. Kuulemisessa käsiteltiin esimerkiksi rokotteiden hankinnan koordinoitua, pandemian julistamismekanismien riittävyyttä, riskien arviointia ja eturistiriitojen selvittämiseen liittyviä järjestelyjä.

Viraston rahoitus

Virasto ennakoi, että EU-rahoitus virastolle ei nouse vaan sen osuus viraston talousarviossa todennäköisesti pienenee. Olemassa olevat ja uudet tehtävät ja etenkin uudet lääketurvatoimintaan liittyvät tehtävät asettavat taloudellisia paineita. Maksujärjestelmää on tarkasteltava, jotta viraston ja verkoston riittävä rahoitus voidaan varmistaa. Virasto on jo tiedottanut kokemuksistaan maksujärjestelmästä Euroopan komissiolle ja esitellyt kyseisen aiheen sidosryhmille kesäkuussa 2010 pidetyssä kokouksessa. Poliittinen prosessi, jolla maksujärjestelmää arvioidaan, on pitkä, joten on tärkeää edetä niin pian kuin mahdollista ja harkita väliaikaisia ratkaisuja.

Väliaikatietoja EU:n virastojen puheenjohtajista

Puheenjohtajien ryhmän edellisessä kokouksessa käsiteltiin meneillään olevaa EU:n virastojen toimielinten välistä arviointia, johon ryhmän puheenjohtaja osallistuu. Kokouksessa käsiteltiin myös kahden ryhmän välistä tulevaa yhteydenpitoa ja hallintoneuvoston jäseniä koskevia tulosindikaattoreita.

5. EMAn puolivuotisraportti 2010

[EMA/MB/511582/2010] Hallintoneuvosto sai tiedoksi vuoden 2010 puolivuotisraportin. Virasto oli suoriutunut tehtävistään hyvin, kun sen toimintaa verrattiin työohjelmassa asetettujen tavoitteisiin. Viraston vuoden 2010 tulot ja menot vastaavat myös suunnitelmia. Hallintoneuvosto esitti huomautuksia ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupahakemusten määrän laskun syistä, lastenlääkkeiden tutkimussuunnitelmia koskevien hakemusten määrän noususta ja hallintoneuvostossa aiemmin käydyistä keskusteluista, jotka koskivat maksujärjestelmää kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. Ehdotetut muutokset tehdään, ja raportti julkaistaan viraston kotisivuilla.

6. Johtajan nimittäminen

Hallintoneuvoston johtajan valintamenettely

[EMA/MB/400828/2009] Hallintoneuvosto totesi, että EMAn johtajan hakuilmoitus julkaistaan 27. lokakuuta 2010 ja hakemusten jättämisen määräaika on 24. marraskuuta 2010. Euroopan komission arvion mukaan ylimääräinen kokous voidaan kutsua koolle helmikuun viimeisellä viikolla vuonna 2011.

Hallintoneuvosto hyväksyi johtajan valintamenettelyn. Hallintoneuvoston tarkkailija Kent Woods tarkkailee komission toimintaa valintaprosessissa ja laatii yhdessä muutaman jäsenen kanssa kysymykset haastattelua varten, jotta voidaan varmistaa, että valintakriteerejä selvitetään riittävän tarkasti.

Väliaikaisen johtajan nimittäminen

[EMA/MB/578243/2010] Koska uutta johtajaa ei ehditä valita ennen 1. tammikuuta 2011 alkavaa toimikautta, hallintoneuvosto keskusteli väliaikaisen johtajan nimittämisestä ja suositteli hallintoyksikön päällikön Andreas Pottin nimittämistä. Ehdotuksesta on tiedotettu Euroopan komissiolle. Nimittämisestä huolehtii nykyinen johtaja.

Hallintoneuvosto kannatti myös kokousasiakirjan julkaisemista, kun muutama ehdotettu tarkistus on tehty. Asiakirja julkaistaan, kun virallinen ilmoitus on annettu.

7. Asiakirjojen saatavuus

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] Hallintoneuvosto kannatti EMAn (ihmisten ja eläinten käyttöön tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin liittyvien) asiakirjojen julkisuutta koskevaa politiikkaa ja pani merkille tämän politiikan seurauksia kuvaavan asiakirjan. Kyseisessä asiakirjassa esitetään, miten politiikan periaatteita tulkitaan. Tämän uuden politiikan käyttöönotolla virasto tähtää siihen, että asiakirjojen saatavuus on paras mahdollinen mutta samalla noudatetaan politiikan periaatteita, kuten liikesalaisuuksien ja henkilötietojen luottamuksellisuuden takaamista. Asiakirja noudattaa joulukuussa 2008 alkanutta julkista kuulemistä, ja siinä huomioidaan Euroopan oikeusasiamiehen suositukset. Politiikka julkaistaan marraskuussa 2010.

Ehdotettiin, että teollisuuden kanssa sovittaisiin, missä muodossa myyntilupahakemukset olisi esitettävä, jotta asiakirjojen saatavuus helpottuisi ilman, että asiakirjojen sisältämien liikesalaisuuksien ja henkilötietojen luottamuksellisuus kärsii. Lisäksi esitettiin maailmanlaajuisen järjestelyn hahmottelemista esimerkiksi ICH:n puitteissa.

8. Neuvoa-antava tarkastuskomitean esitys hallintoneuvostolle

[EMA/MB/575243/2010] Johtaja perusti neuvoa-antavan tarkastuskomitean antamaan itselleen neuvoa sisäisestä valvonnasta, varainhoidosta, riskinhallinnasta ja tilintarkastuksista, tukemaan hyvää hallintotapaa ja tehostamaan avoimuutta ja vastuuvollisuutta. Hallintoneuvosto kannatti tarkastuskomitean lähestymistapaa tehtäviinsä maaliskuussa 2005.

Hallintoneuvosto keskusteli siitä, miten tarkastuskomitean ja hallintoneuvoston välistä yhteydenpitoa voitaisiin tiivistää. Hallintoneuvosto nimitti varapuheenjohtaja Lisette Tiddens-Engwirdan edustajakseen tarkastuskomiteassa. Hallintoneuvosto hyväksyi myös ehdotuksen, jonka mukaan hallintoneuvoston puheenjohtaja kutsutaan yhteen tarkastuskomitean kokoukseen vuodessa ja tarkastuskomitean puheenjohtaja puolestaan yhteen hallintoneuvoston kokoukseen vuodessa. Neuvoa-antavan tarkastuskomitean vuosikertomus ja muut mahdolliset raportit esitetään hallintoneuvostolle.

9. EMAn varainhoitoasetuksen ja täytäntöönpanosääntöjen tarkistaminen

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi EMAn tarkistetun varainhoitoasetuksen ja täytäntöönpanosäännöt. EMAn uusi varainhoitoasetus mukailee vuonna 2008 tarkistettua varainhoidon puiteasetusta (EY, EURATOM) N:o 2343/2002, ja siinä on huomioitu Euroopan komission tekemät huomautukset. Tämä asetus korvaa hallintoneuvoston 11. joulukuuta 2008 alustavasti hyväksymän version.

9 b Vuoden 2010 talousarvion määrärahasiirrot varainhoitoasetuksen 23 artiklan 2 kohdan mukaisesti

[EMA/MB/603657/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi 4,4 miljoonan euron siirron "alustavasta varauksesta" (5,4 miljoonaa euroa), joka asetettiin syrjään maksutulojen vaihtelun varalta. Ennen määrärahojen siirtoa toteutettiin talousarvion seuranta 31. elokuuta 2010, ja taloudellinen tilanne oli myönteinen. Alustavasta varauksesta vapautetut varat käytetään sellaisten ICT-hankkeiden rahoittamiseen ja edistämiseen, joiden rahoitus voi olla puutteellinen vuonna 2011, kun EU:n osuus laskee vuonna 2011.

10. Viraston arkaluonteisia tehtäviä koskevan sisäisen valvontastandardin tarkistaminen

[EMA/MB/568706/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi ehdotetun viraston arkaluonteisia tehtäviä koskevan sisäisen valvontastandardin tarkistuksen. Tarkistuksessa liikkumiseen velvoittaminen korvataan jälkitarkastuksilla ja/tai arkaluonteisten tehtävien kohdennetuilla tilintarkastuksilla kahden vuoden välein. Tarkistuksessa huomioidaan viraston koko ja henkilökunnan erikoistuminen.

11. Valmistelut viraston henkilön koskemattomuutta sekä työpaikkakiusaamisen ja seksuaalisen häirinnän ehkäisemistä koskevan politiikan hyväksymiseen liittyvää kirjallista menettelyä varten

[EMA/MB/575364/2010] Hallintoneuvosto pani merkille ehdotuksen kirjallisesta menettelystä edellä mainitun politiikan hyväksymistä varten. Menettely käynnistetään, kun virasto saa Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnon. Euroopan komissio on jo hyväksynyt politiikan luonnoksen henkilöstösääntöjen 110 artiklan mukaisesti.

12. Euroopan lääkevirastolle maksettavien maksujen tarkistukset ja muut toimet

[EMA/MB/818152/2009] Hallintoneuvosto hyväksyi viraston maksujen täytäntöönpanosääntöjen tarkistukset. Kyseiset tarkistukset koskevat myyntilupien laajennuksia, tyyppin II muutoksia, vuosimaksuja ja plasma- ja rokotevasta-aineiden kantatiedostojen muutoksia. Ehdotus sai puoltavan lausunnon Euroopan komissiolta. Säännöt astuvat voimaan 7. lokakuuta 2010, ja ne julkaistaan viraston kotisivuilla.

13. Toissijaista käyttötarkoitusta ja toissijaisia eläinlajeja koskeva politiikka: vuosikertomus 2010

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi vuosikertomuksen toissijaista käyttötarkoitusta ja toissijaisia eläinlajeja koskevasta politiikasta sekä ehdotuksen ohjelman jatkamisesta vuodelle. Kertomuksessa todettiin, että uusi järjestelmä kannustaa uusien toissijaista käyttötarkoitusta ja toissijaisia eläinlajeja varten tarkoitettujen eläinlääkevalmisteiden kehittämiseen ja hyväksymiseen. Ohjelman taloudellinen vaikutus on yli 140 000 euroa. Ohjelman taloudellisten ja työmäärällisten vaikutusten sekä viraston ja verkoston reagoitakyvyn valvontaa jatketaan, ja niitä tarkistetaan tarvittaessa. Kokemuksen kasvaessa eläinlääkekomitean voi olla tarpeen selvittää

toissijaiseen käyttötarkoitukseen ja toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen valmisteiden ja muiden valmisteiden välistä rajaa.

14. Viraston tulevat toimitilat

Hallintoneuvostolle esiteltiin vaihtoehtoja viraston tuleviksi toimitiloiksi sekä vaihtoehtojen arviointiin sovellettuja kriteereitä. Hallintoneuvoston mielestä vaihtoehtojen pitäisi olla mahdollisimman joustavasti laajennettavissa tai supistettavissa viraston toiminnan luonteen vuoksi. Asian käsittelyä jatketaan joulukuun kokouksessa. Hallintoneuvostolle tiedotettiin, että asiasta on oltu yhteydessä Euroopan komissioon. Aihekohtaiset koordinaattorit jatkavat työtään, ja asiasta odotetaan voitavan tehdä päätös vuoden 2010 lopussa tai vuoden 2011 alussa.

15. Eturistiriitojen käsittelyä koskeva tarkistettu politiikka

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi viraston ajantasaistetun tieteellisen komitean jäsenten ja asiantuntijoiden eturistiriitojen käsittelyä koskevan politiikan ja sai tiedoksi asiakirjan, jossa esitetään yhteenveto EMAn tieteelliselle toiminnalle sallituista sidonnaisuuksista. Uusi politiikka perustuu kolmeen periaatteeseen: kestävyyteen, tehokkuuteen ja avoimuuteen. Poliitiikan tarkoituksena on punnita tarve varmistaa Euroopan parhaiden asiantuntijoiden saatavuus lääkevalmisteiden arviointiin ja valvontaan ja samalla varmistaa, ettei kyseisillä asiantuntijoilla ole lääketeollisuudessa taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa.

Jäsenet keskustelivat siitä, rajoittaako uusi politiikka potilaiden ja akateemisen maailman edustajien ja etenkin pienten järjestöjen edustajien osallistumista EMAn toimintaan. Korostettiin, että samoja periaatteita sovelletaan kaikkiin EMAn komiteoissa työskenteleviin asiantuntijoihin: kansallisten viranomaisten, akateemisen maailman ja kansalaisyhteiskunnan edustajiin. Virasto tapaa potilaiden/kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten edustajat ja selittää, miten uutta politiikkaa sovelletaan.

Politiikka otetaan käyttöön vuoden 2011 toisella neljänneksellä, kun käytännön järjestelyt on saatu valmiiksi. Poliitiikan vaikutuksia seurataan ja lisää muutoksia tehdään tarpeen mukaan.

Hallintoneuvosto arvioi väliraportin tarkistetusta politiikasta saaduista kokemuksista kuuden kuukauden kuluttua ja täydellisen raportin 18–24 kuukauden kuluttua.

Lisette Tiddens-Engwirda ja Jean Marimbert toimivat hallintoneuvoston jäseniin sovellettavien sääntöjen tarkistuksen aihekohtaisina koordinaattoreina ja huomioivat edellä mainitusta politiikasta saadut kokemukset.

16. Lääkeyhtiöiden potilasjärjestöille tarjoama rahoitus – ehdotetut toimet

[EMA/MB/531926/2010] Hallintoneuvosto käsitteli Health Action International -järjestön (HAI) raportissa esiin noussutta kysymystä. Raportissa viitattiin siihen, että kaikki potilas- ja kuluttajajärjestöt eivät täytä viraston rahoituksen avoimuutta koskevia ehtoja. Hallintoneuvosto totesi, että HAI:n raportin johtopäätökset perustuvat ainoastaan Internetistä saatuihin tietoihin. Virasto saa kunkin järjestön tilinpäätöstiedot, kun järjestön soveltuvuutta EMAn toimintaan osallistumiseen arvioidaan. Lisäksi järjestöjen soveltuvuus tarkistetaan uudelleen säännöllisesti. Jotta avoimuutta voitaisiin lisätä tällä osa-alueella, hallintoneuvosto kannatti ehdotusta tähän kysymykseen liittyvien menettelyjen kehittämistä ja ehdotti asianomaisten järjestöjen verkkosivuille johtavien linkkien lisäämistä, jotta kansalaisten tiedonsaanti helpottuu.

17. Kolmas raportti EMAn ja potilas- ja kuluttajajärjestöjen välisen vuorovaikutuksen edistymisestä vuonna 2009

[EMA/MB/579729/2010] Hallintoneuvosto sai raportin tiedoksi. Asiakirjassa kuvataan Euroopan lääkeviraston ja potilas- ja kuluttajajärjestöjen välistä vuorovaikutusta vuonna 2009. Siinä on myös tietoa aiemmissa raporteissa esitettyjen toimien ja suositusten toteuttamisen edistymisestä. Virasto aikoo tarkistaa EMAn ja potilas- ja kuluttajajärjestöjen välisen vuorovaikutuksen ja pohtia, miten potilaat ja kuluttajat voisivat osallistua lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhteen arviointiin. Lisäksi määritetään potilaiden ja kuluttajien tehtäväkuva viraston tieteellisissä komiteoissa.

18. Eläinlääkekomitean ja lääkevalmistekomitean yhteisen eläinten korvaamista ja eläinkokeiden vähentämistä ja parantamista käsittelevän asiantuntijatyöryhmän perustaminen

[EMA/MB/559867/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi ehdotuksen eläinlääkekomitean ja lääkevalmistekomitean yhteisestä asiantuntijaryhmästä, joka käsittelee eläinten korvaamista ja eläinkokeiden vähentämistä ja parantamista lääkevalmisteiden kehittämisessä. Ryhmä osallistuu työhön kannustamalla eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittelyä ja oikeudellista hyväksyntää, vahvistaa viraston roolia eläinten hyvinvoinnin saralla ja edistää viestintää sidosryhmien kanssa. Ryhmän ennakoituaan kokoontuvan ensimmäisen kerran vuoden 2010 lopussa tai vuoden 2011 alussa.

19. Vuoden 2009 EudraVigilancen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tilanneraportti

[EMA/MB/599720/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi EudraVigilancen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän vuoden 2009 tilanneraportin. Hallintoneuvosto keskusteli tarpeesta antaa tulevaisuudessa tietoa signaalien hallintatoimista. Tavoite voidaan toteuttaa avoimuuspolitiikan ja lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön puitteissa.

20. Nimitykset CVMP:hen

[EMA/MB/578660/2010] Hallintoneuvosto merkitsi muistiin nimityksen CVMP:hen. Hallintoneuvosto keskusteli tieteellisiin komiteoihin nimitettäviä jäseniä koskevan kuulemismenettelyn puitteissa ehdokkaiden tieteellisen pätevyyden tasosta ja jäseniltä toivotusta tieteellisestä ja säännönmukaisesta pätevydestä sekä kokemuksesta. Useat hallintoneuvoston jäsenet olivat sitä mieltä, että vaikka asetuksen (EY) N:o 726/2004 61 artiklan mukaan päätöksen jäsenen nimittämistä tekee jäsenvaltio, vain sellaiset jäsenet, joilla on asianmukainen tieteellinen pätevyys, pitäisi hyväksyä.

21. Euroopan komission selonteko

Jäsenet saivat tiedoksi Euroopan komission ajantasaistetun selonteon, jossa käsiteltiin esimerkiksi seuraavia aiheita:

- lääkealaa koskevan paketin (lääketurvatoimintaa koskevat lakiehdotukset, joita on määrä alkaa soveltaa vuoden 2012 puolivälissä ja joilla on tarkoitus estää väärennetyjen lääkkeiden ja väärennetyjen potilaille suunnattujen tietojen pääsy lailliseen jakeluketjuun) edistyminen
- kliinisistä tutkimuksista annetun direktiivin tarkistaminen.

22. Lääkevirastojen johtajien selonteko

Jäsenet saivat tiedoksi lääkevirastojen johtajien ajantasaistetun selonteon, jossa käsitellään esimerkiksi seuraavia aiheita:

- EGA:n (European Generics Association) tuleva kokous lääkevirastojen johtajien 26. lokakuuta pidettävän kokouksen puitteissa
- kansallisten toimivaltaisten viranomaisten virastolle tekemien arviointien tieteellisen tason ja riippumattomuuden seurantaan käsittelevän yhteisymmärryspöytäkirjan luonnoksen hyväksyminen
- vuosiksi 2011–2015 tarkoitetun strategia-asiakirja II:n hyväksyminen julkista kuulemista varten
- etäneuvotteluvälineiden käytön laajentaminen, jotta osallistujien määrää nousee
- Euroopan lääkevirastojen esikuva-analyysin kolmannen vaiheen valmistelu ja sen jatkamisen kannatus.

Muut asiat

Jäsenet kirjasivat hallintoneuvoston espanjalaisen jäsenen pyynnöstä tiedoksi puheenjohtajan laatimat neuvoston johtopäätösluonnokset innovaatiosta ja solidaarisuudesta lääkealalla.

Johtopäätösluonnokset koskevat suhteellista tehokkuutta. Kokouksessa katsottiin, että hallintoneuvoston erityisistunto on tarpeen, jotta terveystekniikan arvioinnin saralla neuvoston ja Euroopan parlamentin tasolla tehdystä työstä saadaan tarkempi kuva.

Tiedoksi annettavat asiakirjat

- [EMA/496888/2010] Tilannekatsaus EU:n telematiikkastrategian täytäntöönpanoon virastossa
- [EMA/MB/539466/2010] MBTC:n telematiikan täytäntöönpanosta vastaava ryhmä: puheenjohtajan nimitysmenettely ja tehtävät
- [EMA/MB/535239/2010] 7. kesäkuuta 2010 ja 4. lokakuuta 2010 välisenä aikana toteutettujen kirjallisten menettelyjen tulokset
- [EMA/MB/528844/2010] Tiivistelmä vuoden 2010 talousarvion määrärahasiirroista.

Jaetut asiakirjat

- Lopullinen englanninkielinen versio johtajan valintamenettelystä annetusta ilmoituksesta.
- Esitys EMAn toimitilastrategiasta
- Esitys EMAn tieteellisen komitean jäsenten ja asiantuntijoiden eturistiriitojen käsittelyä koskevasta politiikasta
- Hallintoneuvoston Euroopan parlamentin edustajan ja lääkärijärjestöjen edustajan kirje komission jäsen John Dallille ehdotusta tarkistetusta EMAn tieteellisen komitean jäsenten ja asiantuntijoiden eturistiriitojen käsittelypolitiikasta
- Nimityslomake ja ansioluettelo CVMP:hen nimitystä varten
- Puheenjohtajan laatimat neuvoston johtopäätösluonnokset innovaatiosta ja solidaarisuudesta lääkealalla

Luettelo Lontoossa 7. lokakuuta 2010 pidetyn hallintoneuvoston 68. kokouksen osanottajista

Puheenjohtaja: Pat O'Mahony

	Jäsenet	Varajäsenet (ja muut osanottajat)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria	<i>poissaolosta ilmoitettu</i>	
Tšekki	Jiří Deml	
Tanska	Jytte Lyngvig	
Saksa	Walter Schwerdtfeger	
Viro	Kristin Raudsepp	
Irlanti		Rita Purcell
Kreikka	Ioannis Tountas	
Espanja	Cristina Avendaño-Solà	
Ranska		Miguel Bley
Italia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Kypros	Panayiota Kokkinou	
Latvia	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Liettua	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	Claude A Hemmer	
Unkari	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Alankomaat	Aginus Kalis	
Itävalta	Marcus Müllner	
Puola	Grzegorz Cessak	
Portugali	Jorge Torgal	
Romania	<i>poissaolosta ilmoitettu</i>	
Slovakia	Jan Mazág	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Suomi		Pekka Järvinen
Ruotsi		Johan Lindberg
Yhdistynyt kuningaskunta	Kent Woods	
Euroopan parlamentti	Giuseppe Nisticó	
	Björn Lemmer	
Euroopan komissio	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs
		Lenita Lindstrom
Potilasjärjestöjen edustajat	Mary G. Baker	
	Mike O'Donovan	
Representative of doctors' organisations	Lisette Tiddens-Engwirda	
Eläinlääkärijärjestöjen edustaja	Henk Vaarkamp	
Tarkkailijat	Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
	Gro Ramsten Wesenberg (Norja)	
	<i>Islannin edustajan poissaolosta ilmoitettu</i>	

Euroopan lääkevirasto

**Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Peter Arlett
Sylvie Bénéfice
Jean-Claude Brival
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Anthony Humphreys**

**Sara Mendosa
Isabelle Moulon
Frances Nuttal
Agnès Saint Raymond
Arielle North
Nerimantas Steikūnas
Zuzana O'Callaghan**