

7. helmikuuta 2011
EMA/440513/2011 corr.

Hallintoneuvoston 69. kokouksen pöytäkirja

Kokous pidettiin Lontoossa 16. joulukuuta 2010

Viraston johtajalle Thomas Lönngrenille tämä oli viimeinen hallintoneuvoston kokous. Thomas Lönngrenin 10-vuotinen toimikausi päättyy 31. joulukuuta 2010. Hallintoneuvosto antoi johtajalle tunnustusta tämän toimikauden aikaisista merkittävistä saavutuksista ja kiitti tätä viraston menestyksekkästä johtamisesta kymmenen viime vuoden aikana.

1. Esityslistaluonnos kokoukseen 16. joulukuuta 2010

[EMA/MB/660138/2010] Esityslista hyväksyttiin muutamin muutoksin. Kohdan 6 (talousarvio 2011) hyväksymistä koskeva englanninkielinen sanamuoto "for endorsement" muutettiin muotoon "for adoption". Kohdat 8 (vuoden 2011 talousarvion toteuttaminen ja väliaikainen kahdestoistaosa) sekä 10 (määrärahojen siirto varainhoitoasetuksen 23 artiklan 2 kohdan mukaisesti) poistettiin.

Jäsenet lisäsivät esityslistaan uuden kohdan, joka koski tiettyjen peritoneaalidialyysin hoitoon käytettävien lääkevalmisteiden mahdollisia laatuongelmia.

Hallintoneuvosto suunnittelee kahden päivän pituisen kokouksen pitämistä maaliskuussa. Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi ehdotuksen 16. maaliskuuta 2011 pidettäväksi suunnitellusta istunnosta: terveysteknologian arviointi ja lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpano. Jäseniä pyydettiin antamaan huomautuksia ja tekemään vaihtoehtoisia ehdotuksia 16. maaliskuuta pidettävää kokousta varten.

2. Eturistiriidoista ilmoittaminen

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

3. Pöytäkirja 7. lokakuuta 2010 pidetystä 68. kokouksesta

[EMA/MB/628133/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi pöytäkirjan. Pöytäkirja julkaistaan viraston verkkosivuilla.

4. Johtajan katsaus tärkeimpiin tapahtumiin

Avoimuus

Hallintoneuvostolle kerrottiin, että Euroopan oikeusasiamies antoi myönteisen arvion viraston periaatteista, jotka koskevat oikeutta tutustua viraston asiakirjoihin. Hallintoneuvosto totesi, että virastoon tulevien, asiakirjoihin tutustumista koskevien pyyntöjen määrä lisääntyy jatkuvasti, ja pyynnöt ovat myös aiempaa monimutkaisempia. Tämä aiheuttaa paineita, koska resurssit ovat rajallisia. Tämä on yhteinen haaste koko verkostolle, ja on löydettävä keinoja hallita tällä saralla kasvavaa työkuormaa. Edellisessä kokouksessa käytyjen keskustelujen mukaan yksi mahdollisuus on muuttaa hakemusasiasiakirjojen muotoa siten, että muita kuin salassa pidettäviä tietoja voidaan julkaista ilman toimituksellista muokkausta.

Seuraava vaihe avoimuusprosessissa on sopia yhteisestä lähestymistavasta kaupallisesti luottamuksellisten tietojen poistamisesta hakemusasiasiakirjoista. Tästä keskustellaan ensin jäsenvaltioiden lääkevirastojen johtajien kokouksessa ja sitten sidosryhmien kanssa.

Hallintoneuvosto totesi, että virasto suunnittelee saavansa kattavat avoimuusperiaatteet valmiiksi vuoden 2011 aikana.

Tilintarkastustuomioistuin

Johtaja ilmoitti hallintoneuvostolle, että virasto on saanut tilintarkastustuomioistuimelta ensimmäistä kertaa huomautuksia sisältävän tarkastuskertomuksen. Tämä koskee hankintatapauksia. Havaitut virheet eivät olleet järjestelmällisiä, ja menettelyn parantamiseksi on kehitetty valvontamekanismi. Virasto kutsutaan Euroopan parlamentin talousarvion valvontavaliokuntaan vastamaan sen jäsenten esittämiin kysymyksiin osana vastuuvapausmenettelyä.

Viraston arviointi

Viraston arvioinnin tuloksia käsitelleen konferenssin jälkeen on laadittu kertomus, joka on toimitettu Euroopan komissioon. Virasto arvioi julkaisevansa kertomuksen vuoden 2011 alussa.

Jäsenet korostivat, että kysymys jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille muista kuin maksullisista toimista maksettavasta korvauksista on erityisen ajankohtainen ja että se on ratkaistava verkoston kestävä toimintakyvyn varmistamiseksi. Maksuasetuksen uudistus on oiva mahdollisuus tämän kysymyksen ratkaisemiseksi. Tähän liittyy myös tarve jatkaa toimenpiteitä aloilla, joilla ilmenee verkoston sisäisiä päällekkäisyyksiä.

5. Työohjelma 2011

[EMA/MB/482208/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi vuoden 2011 työohjelman. Vuoden 2011 painopistealat ovat yhdenmukaisia vuoteen 2015 ulottuvan etenemissuunnitelman kanssa, ja niillä varmistetaan jatkuvuus edellisiin vuosiin nähden. Eräs viraston keskeisistä painopistealoista on uuden lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpano, mukaan luettuna seitsemännen tieteellisen komitean perustaminen. Uuden etenemissuunnitelman hyväksymisen myötä virasto painottaa yhä enemmän lääkkeiden hyötyjä ja riskejä koskevan tasapainoisen näkemyksen tärkeyttä. Tätä toimintamallia painotetaan työohjelmassa ja se muuttuu tulevina vuosina yhä näkyvämmäksi.

Lisäksi viraston työohjelmassa käsitellään lainsäätäjien ja terveysteknologian arvioinnista vastaavien tahojen yhteistyön tiivistämistä koskevia odotuksia. Tälle saralle on suunniteltu aloitteita. Kustannus-

hyötyarvioinnin erottaminen lupamenettelystä on kuitenkin varmistettava. Muut painopistealat ovat samoja kuin edellisinä vuosina.

6. Talousarvio, henkilöstötaulukko ja henkilöstöpolitiikkaa koskeva suunnitelma vuodelle 2011

[EMA/MB/784261/2010; EMA/MB/132208/2010; EMA/MB/637740/2010] Euroopan unionin talousarvion hyväksymisen jälkeen tämä esityslistan kohta esiteltiin hallintoneuvostolle hyväksyttäväksi.

Hallintoneuvosto hyväksyi viraston talousarvion, henkilöstötaulukon ja henkilöstöpolitiikkaa koskevan suunnitelman vuodelle 2011. Talousarvio on yhdenmukainen työohjelman kanssa ja sen loppusumma on 208,9 miljoonaa euroa (0,23 prosentin lisäys vuoden 2010 talousarvioon nähden). Summaan sisältyy Euroopan unionin yleisrahoitusosuus (28 miljoonaa euroa), vuoden 2009 ylijäämä (5,4 miljoonaa) sekä harvinaislääkkeitä koskevat varat (4,9 miljoonaa euroa). Talousarvio on 10,1 miljoonaa euroa pienempi kuin maaliskuussa 2010 hyväksytty alustava talousarvioluonnos. Tämä johtuu pääasiassa siitä, että yhteisön rahoitusosuus on pyydettyä pienempi (-8,64 miljoonaa euroa) ja että maksutulot ovat arvioitua pienemmät (-1,96 miljoonaa euroa). Hallintoneuvosto totesi, että vuoden 2009 positiivinen tulos oli sisällytetty talousarvioon. Tämän vuoksi virasto ei voi turvautua vararahastoon, jos maksutulot jäävät arvioitua vähäisemmiksi, tai käyttää näitä varoja EU:n telematiikkahankkeiden rahoittamiseen.

Budjettivallan käyttäjä ei antanut lupaa pyydettyjen 48 toimen perustamiselle. Viraston on korvattava nämä toimet käyttämällä enemmän sopimussuhteisia toimihenkilöitä ja kansallisia asiantuntijoita vuonna 2011.

Hallintoneuvosto kiitti aihekohtaisia koordinaattoreita (puheenjohtajavaltio, Itävalta ja Alankomaat), jotka tarkistivat viraston työohjelman ja talousarvion sekä antoivat niistä suosituksia ennen kokousta.

7. Tieto- ja viestintätekniikkaa koskeva suunnittelu ja painopistealat vuodelle 2011

[EMA/MB/691944/2010] Hallintoneuvosto totesi, että virasto jatkaa kaikkien alustavan talousarvioluonnoksen valmisteluvaiheessa suunniteltujen hankkeiden kehittämistä siitä huolimatta, että vuoden 2011 talousarvioluonnoksesta oli leikattu käytettävissä olevia määrärahoja huomattavasti. Hankkeiden kehittämisen jatkaminen on mahdollista pienentämällä suunniteltuja laitteisto- ja ohjelmistomenoja edistämällä tiettyjä hankintoja. Talousarvio ei kata lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpanosta aiheutuvia kustannuksia täysin. Euroopan komission edustajat korostivat sitä, että tieto- ja viestintätekniset hankkeet on suunniteltava kunnolla. Lisäksi he tähdensivät, että EudraVigilance-tietokannan kehittämisen tulee pysyä painopistealana, ja ilmoittivat, että maksuasetuksen uudistamista koskeva työ on meneillään.

8. Vuoden 2011 talousarvion toteuttaminen väliaikaisen kahdestoistaosan kanssa

Tämä esityslistan kohta poistettiin.

9. Määrärahojen ei-automaattista siirtoa vuodelta 2010 vuodelle 2011 koskevan kirjallisen menettelyn valmistelu Project 2014 -hanketta varten

[EMA/MB/703910/2010] Hallintoneuvosto totesi, että sitä pyydetään hyväksymään määrärahojen ei-automaattinen siirto kirjallisen menettelyn perusteella.

Lisäksi hallintoneuvosto totesi, että virasto maksaa vuoden 2010 palkkojen tarkistuksen liittyvän etukäteismaksun joulukuun loppuun mennessä kaikille työntekijöille, joita tämä koskee. Koska näitä määrärahoja ei voida siirtää automaattisesti seuraavalle vuodelle, on tärkeää, että virasto maksaa maksut vuoden 2010 talousarvion korvamerkityistä määrärahoista. Näin vuoden 2011 talousarvio ei kuormitu tämän vuoksi liikaa ensi vuonna.

10. Vuoden 2010 talousarvion määrärahojen siirto varainhoitoasetuksen 23 artiklan 2 kohdan mukaisesti

Tämä esityslistan kohta poistettiin.

11. Lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpano

Hallintoneuvosto kuunteli esitelmän siitä, miten virasto valmistautuu lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpanoon. Lainsäädännön perusteella virastolle uskotaan uusia tai entistä laajempia vastuita eri aloilla, mukaan luettuina määräaikaisten turvallisuuskatsaukset, lääkkeiden haittavaikutukset, viestintä, riskinhallinta sekä lääketurvajärjestelmien tarkastukset. Uusi lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea perustetaan. Se on viraston seitsemäs komitea. Uusien tehtävien monimutkaisuuden ja täytäntöönpanon määräaikaisten vuoksi virasto on laatinut priorisoidun täytäntöönpanosuunnitelman yhdessä Euroopan komission kanssa. Lisäksi virasto on perustanut jäsenvaltioiden kanssa hanketyöryhmiä, jotka työskentelevät hankkeen valvontakomitean ja koordinoitiryhmän johdolla ja valvonnassa.

12. Vuoteen 2015 ulottuva etenemissuunnitelma

Etenemissuunnitelma

[EMA/MB/761407/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi vuoteen 2015 ulottuvan etenemissuunnitelman, jossa määritetään viraston visio tuleville vuosille. Viraston ydintehtävät ovat edelleen viraston toiminnan keskipisteessä. Lisäksi virasto on asettanut pitkäaikaisia tavoitteita seuraavilla kolmella alalla: kansanterveyttä koskevat asiat, lääkkeiden saannin helpottaminen sekä lääkkeiden turvallisen ja järkevän käytön optimointi.

Etenemissuunnitelmasta järjestettiin laaja julkinen kuuleminen, jonka aikana saatiin 71 huomautusta Euroopan unionin toimielimiltä, jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta, Euroopan potilas- ja kuluttajajärjestöiltä, Euroopan terveydenhoidon ammattilaisten järjestöiltä sekä muilta sidosryhmiltä. Sidosryhmien kanssa järjestettiin useita kokouksia.

Etenemissuunnitelma julkaistaan tammikuussa 2011. Virasto julkaisee myös kuulemisvaiheessa saadut huomautukset.

Visiosta todellisuuteen

Virasto laatii parhaillaan etenemissuunnitelman täytäntöönpanosuunnitelmaa, jonka otsikko on "From vision to reality" (visiosta todellisuuteen). Suunnitelma esitellään hallintoneuvostolle hyväksyttäväksi maaliskuussa 2011.

13. EudraVigilancen käyttöoikeusperiaatteet ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta

[EMA/MB/754407/2010; EMA/MB/777113/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi EudraVigilancen käyttöoikeusperiaatteet ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta. Jäsenvaltioiden lääkevirastojen johtajat olivat myös hyväksyneet periaatteet. Ennen hyväksyntää oli järjestetty julkinen kuuleminen. Myös Euroopan tietosuojavaltuutetulta (EDPS) ja Euroopan oikeusasiamieheltä (EO) saadut huomautukset sekä hiljattain hyväksytyn lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön määräykset, joiden nojalla viraston on parannettava sidosryhmien käyttöoikeuksia, on otettu periaatteissa huomioon. Kun periaatteet on pantu täytäntöön, ne tarjoavat sidosryhmille eritasoisia käyttöoikeuksia epäiltyjä haittavaikutuksia koskeviin raportteihin EudraVigilance-tietokannassa.

Molemmissa politiikoissa on samat peruseriaatteet. Käyttöoikeusperiaatteet otetaan käyttöön asteittain tieto- ja viestintätekniisten työkalujen saatavuuden mukaan.

14. Nimitykset viraston tieteellisiin komiteoihin

Hallintoneuvoston kuulemismenettely ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (CHMP) ja eläinlääkekomitean (CVMP) nimityksistä.

[EMA/MB/739310/2010] Hallintoneuvosto keskusteli keinoista tämän kuulemismenettelyn järjeistämiseksi. Kokouksessa keskityttiin erityisesti seuraaviin seikkoihin: kuulemismenettelyjen aikana jäseniltä saatujen havaintojen ja huomautusten käsittely, tiettyjen menettelyjen keskeyttämisen ja niiden hallintoneuvoston täysistunnon käsittelyyn siirtämisen käytännöllisyys sekä komiteoiden puheenjohtajien kuulemisen tarpeellisuus. Hallintoneuvosto ei päässyt yksimielisyyteen siitä, onko menettelyt keskeytettävä vai ei kaikissa tapauksissa, joissa jäseniltä saadaan huomautuksia. Hallintoneuvosto korosti myös sitä, että hallintoneuvoston on otettava huomioon jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten yksilölliset olosuhteet sekä se, että jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten monitieteellinen asiantuntemus tukee komitean jäsenten työtä.

Jäsenet pohtivat myös sitä, mikä olisi tieteellisten komiteoiden jäsenten suotava ammatillinen profiili (tieteellinen, lainsäädännöllinen vai jokin muu) ja miten se voitaisiin osoittaa. Jäsenet katsoivat, että komiteoissa tulisi olla monipuolista asiantuntemusta (tieteellistä sekä hyöty-riskisuhteen arviointia koskevaa asiantuntemusta). Näitä aloja koskevan osaamisen tulisi näkyä selvästi nimitettyjen henkilöiden ansioluettelossa, ja jos ehdotettujen jäsenten asiantuntemuksen merkitys ei ole ilmeistä, se tulee perustella.

Hallintoneuvosto pyysi aihekohtaisten koordinaattoreiden ryhmää pohtimaan esitettyjä näkemyksiä ja laatimaan menettelyn järjeistämistä koskevan ehdotuksen, jota käsitellään jossakin seuraavista kokouksista. Tähän työhön osallistuvat seuraavat jäsenet: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Tamás Paál, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens ja Gro Wesenberg.

Nimitykset eläinlääkekomiteaan

[EMA/MB/739310/2010] Kirjallisessa kuulemismenettelyssä saatujen huomautusten perusteella hallintoneuvosto hyväksyi nimityksen eläinlääkekomiteaan ja päätti kuulemismenettelyn. Jäsenet eivät esittäneet lisäkysymyksiä.

15. Taloudellinen korvaus jäsenvaltioiden osallistumisesta kielentarkastukseen – kiinteä tuntipalkkio vuodelle 2011

[EMA/MB/751837/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi tuntipalkkioksi 40 euroa vuodelle 2011 (sama summa kuin vuosina 2009 ja 2010).

16. Viraston tulevat toimitilat

Hallintoneuvostolle esiteltiin toteutettavuustutkimuksen tulokset, ja se jatkoi viraston tulevia toimitiloja koskevien vaihtoehtojen käsittelyä, sillä nykyinen vuokrasopimus on päättymässä. Aihekohtaisten koordinaattoreiden lausunnon perusteella hallintoneuvosto antoi johtajalle valtuutuksen tarkastella vaihtoehtoja yksityiskohtaisemmin. Lisätietoa annetaan seuraavassa kokouksessa, kun hallintoneuvostoa pyydetään tekemään asiasta päätös.

17. Suhde Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskukseen (ECDC)

Työjärjestelyt

[EMA/MB/783955/2010; EMA/520678/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi työjärjestelyt ECDC:n kanssa. Kyseessä on yleisasiakirja, jota täydennetään tulevaisuudessa toiminnallisia aloja koskevilla erityisliitteillä. Järjestelyissä määritetään alat, jolla voidaan tehdä tiiviimpää yhteistyötä, hyödyntää vastavuoroista kuulemista ja koordinointia sekä käsitellä luottamuksellisia asioita. Myös ECDC:n hallintoneuvosto on hyväksynyt nämä järjestelyt, ja ne tulevat voimaan, kun molempien virastojen johtajat ovat allekirjoittaneet ne.

Ihmistä peräisin olevia aineita (SoHO) koskeva yhteistyö

[EMA/MB/784727/2010; EMA/MB/791259/2010] Lainsäädännön nojalla Euroopan komissio on kehitettävä ihmistä peräisin olevien aineiden valvontaa ja jäljitettävyyttä koskeva järjestelmä. ECDC on laatinut asiakirjan, jossa määritetään EU-tason toiminnallisten tehtävien hallinto ihmisestä peräisin olevien aineiden osalta. Euroopan lääkeviraston huomautukset oli otettu asiakirjassa huomioon. Hallintoneuvosto hyväksyi laaditun asiakirjan hallintoneuvoston aihekohtaisten koordinaattoreiden (puheenjohtajavaltio, Itävalta, Ranska ja Tanska) kanssa pidetyn puhelinneuvottelun jälkeen.

Hallintoneuvosto pohti kysymystä johtamisesta määritettyjen tehtävien osalta. Keskustelun aikana todettiin, että valtaosaa ihmisistä peräisin olevista aineista käytetään elinsiirroissa ja vain pientä osaa niistä käytetään pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden (ATMP) valmistuksessa. Saksalainen jäsen kuitenkin painotti sitä, että vaikka valtaosaa tuotteista käytetään paikallisesti, Saksan toimivaltainen viranomais on havainnut, että useimmat ongelmat johtuvat ennemminkin laadullisista puutteista kuin tartunnanaiheuttajista johtuvasta kontaminaatiosta. Tämän vuoksi hallintoneuvosto korosti, että Euroopan lääkeviraston on otettava näkyvämpi rooli ihmisistä peräisin olevien aineiden valvonnan ja jäljitettävyyden varmistamisessa. Hallintoneuvosto pitää kuitenkin tärkeänä ymmärtää lainsäädännön edellyttämien tehtävien todellinen laajuus, ennen kuin tehdään päätöksiä näiden kahden viraston osallisuudesta ja toiminnan johtamisesta. Tehtävien laajuutta ei tule lisätä perusteetta. Hallintoneuvosto oli huolissaan siitä, ettei Euroopan komissio anna käyttöön lisää resursseja uusia tehtäviä varten.

Hallintoneuvosto valtuutti johtajan käymään lisää keskusteluja komission ja ECDC:n kanssa. Komission ehdotus esitellään hallintoneuvostolle maaliskuussa 2011.

18. Euroopan komission selonteko

Jäsenet saivat tiedoksi Euroopan komission ajantasaistetun selonteon, jossa käsiteltiin monia aiheita, mukaan luettuina seuraavat:

- Lääketurvatoimintaa koskeva lainsäädäntö (julkaisuajankohta lähestyy ja uutta lainsäädäntöä sovelletaan vuoden 2012 puolivälistä alkaen)
- Lääkeväärännöksiä koskeva lakiehdotus (se odotetaan hyväksyttävän ensimmäisessä käsittelyssä; julkaisun odotetaan tapahtuvan maaliskuussa ja voimaantulon 18 kuukautta myöhemmin)
- Potilastiedotusta koskevat lakiehdotukset (Euroopan parlamentti hyväksyi päätöslauselmansa marraskuussa 2010 ja komissio esittelee tämän perusteella muokatun ehdotuksen)
- Mikrobilääkeresistenssin valvontaa koskevan uuden strategian kehittäminen (komission marraskuussa 2010 antama ilmoitus viisivuotisen strategian kehittämisestä)
- Johtajan valintamenettelyn eteneminen (Hallintoneuvosto totesi, että luettelo ehdokkaista esitellään hallintoneuvostolle aikaisintaan maaliskuun 2011 lopussa. Ylimääräinen kokous johtajan haastattelemiseksi ja nimittämiseksi on suunniteltu pidettäväksi 5. toukokuuta 2011. Aiemmin ilmoitettu ajankohta, 24. helmikuuta 2011, on peruttu.)
- Euroopan innovaatiokumppanuus (aktiivinen ja terve ikääntyminen)
- Eläinlääkkeitä koskevan lainsäädännön uudistamisen eteneminen (sitä esitellään lääkerehua koskevien asioiden kanssa vuonna 2012.)
- Kestävä ja vastuullinen kilpailukyky: yritysvastuuprosessi lääketeollisuudessa
- Avoimuusdirektiivin uudistus (Vaikutusten arviointi on aloitettu, sitä seuraa julkinen kuuleminen maaliskuussa 2011 ja loppuraportti julkaistaan kesäkuussa 2011).

19. Lääkevirastojen johtajien selonteko

Jäsenet saivat tiedoksi lääkevirastojen johtajien johtoryhmän selonteon.

MUUT ASIAT

Jäsenet vaihtoivat tietoja joistakin peritoneaalidialyysissa käytettävissä lääkkeissä havaituista laadullisista puutteista. Kokouksessa käsiteltiin isompaa ongelmaa: mahdollisia lääkkeiden toimittamiseen liittyviä riskejä tapauksissa, joissa potilaat tulevat riippuvaisiksi tietyistä toimitusjärjestelmistä, jotka eivät ole yhteensopivia eri tuotteiden osalta. Jos ongelmia syntyy, tuotteiden vaihtaminen on tällaisissa tilanteissa vaikeaa. Ongelmia voi ilmetä etenkin silloin, jos valmistajalla on näennäinen monopoliasema markkinoilla. Kiintiöjärjestelyjen saatavuus ja sen varmistaminen, että yrityksillä on valmius selvittää tällaisista tilanteista, on tärkeää. Meneillään olevien laadullisten puutteiden käsittelemisestä saatuihin kokemuksiin perustuva ”otamme opiksi” -harjoitus tehdään, ja virasto selvittää tätä asiaa Euroopan komission kanssa.

Tiedoksi annettavat asiakirjat

- [EMA/MB/821069/2010] Määräaikaisraportti signaalien havaitsemiseen liittyvistä toimista ja EudraVigilancesta – osavuosisikatsaus – 1.1.2010 – 30.6.2010
- [EMA/674449/2010] Ajantasaistettu raportti EU:n telematiikkastrategian toteuttamisesta virastossa

- [EMA/MB/719548/2010] Tuhkapilven vaikutuksia käsittelevä raportti
- [EMA/MB/743560/2010] Ajantasaistettu raportti hallintoneuvoston telematiikkakomitealta
- [EMA/MB/739297/2010] Kirjallisten menettelyjen tulokset 17. lokakuuta 2010 ja 24. marraskuuta 2010 välisenä aikana
- [EMA/MB/694689/2010] Yhteenveto määrärahasiirroista vuoden 2010 talousarviossa

Kokouksessa jaetut asiakirjat

- Esitys: Lääketurvatoimintaa koskevan uuden lainsäädännön täytäntöönpano
- Esitys: Vuoteen 2015 ulottuva etenemissuunnitelma
- Esitys: Visiosta todellisuuteen: Vuoteen 2015 ulottuvan etenemissuunnitelman täytäntöönpano
- Esitys: Project 2014 – Euroopan lääkeviraston tulevia toimitiloja koskeva toteutettavuustutkimus
- Esitys: Ihmisestä peräisin olevia aineita koskevan valvontajärjestelmän kehittäminen Euroopan tasolla – tekninen johdanto

Osallistujaluettelo

Puheenjohtaja: Pat O'Mahony

	Jäsenet	Varajäsenet ja muut osanottajat
Alankomaat	Aginus Kalis	
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria	<i>Poissaolosta ilmoitettu</i>	
Espanja	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Irlanti		Rita Purcell
Italia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Itävalta	Marcus Müllner	
Kreikka		Catherine Moraiti
Kypros	Panayiota Kokkinou	
Latvia	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Liettua	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	<i>Poissaolosta ilmoitettu</i>	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Portugali	Jorge Torgal	Nuno Simões
Puola	Grzegorz Cessak	
Ranska		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
Romania		Nela Vilceanu
Ruotsi		Johan Lindberg
Saksa	Walter Schwerdtfeger	
Slovakia	Jan Mazág	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Suomi	Sinikka Rajaniemi	
Tanska	Jytte Lyngvig	
Tšekki	Jiří Deml	Lenka Balážová
Unkari	Tamás L Paál	
Viro	<i>Poissaolosta ilmoitettu</i>	
Yhdistynyt kuningaskunta	Kent Woods	Jonathan Mogford
Euroopan parlamentti	Björn Lemmer	
Euroopan komissio	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Ryś Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Potilasjärjestöjen edustajat	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Terveydenhoidon ammattilaisten järjestöjen edustajat	Lisette Tiddens-Engwirda	
Eläinlääkäreiden järjestöjen edustajat	Henk Vaarkamp	
Tarkkailijat	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norja)	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanti)

Euroopan lääkevirasto	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Peter Arlett Sylvie Bénédice Jean-Claude Brival Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Anthony Humphreys	Sara Mendosa Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Hans-Georg Eichler Emer Cooke Arielle North Nerimantas Steikūnas Zuzana O'Callaghan
Muut	Fred Hargreaves, BNP Paribas Real Estate (kohta 16)	
	Maarit Kokki, ECDC (kohta 17)	