



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. kesäkuuta 2012
EMA/518107/2012 Hyväksytty
Hallintoneuvosto

Hallintoneuvoston 75. kokouksen pöytäkirja

Lontoo 21.–22. maaliskuuta 2012

Keskiviikon kokous 21. maaliskuuta 2012

Hallintoneuvostolla on tapana joka vuosi maaliskuun kokouksen ensimmäisenä päivänä keskustella strategisista aiheista. Tänä vuonna keskusteluissa keskityttiin seuraaviin aiheisiin:

- julkisen kuulemisen ja avoimuuden käsite
- esityslistojen ja pöytäkirjojen julkaiseminen
- ajantasaistettu selonteko lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpanosta
- lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitean (PRAC) esittelijän nimittäminen
- "porrastettu myyntilupamenettely" (adaptive licensing).

Istunto 1:

Keskustelu julkisen kuulemisen ja avoimuuden käsitteestä

Heinäkuussa 2012 voimaan tuleva uusi lääketurvainsäädäntö sisältää säännöksen, joka sallii julkiset kuulemiset ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arvioinnin yhteydessä. Tämä on virastolle uusi väline, ja hallintoneuvosto keskusteli siitä voidakseen laatia ohjeistusta tulevaa menettelyä varten.

Potilaat ovat tämän prosessin tärkein sidosryhmä, ja hallintoneuvosto kuunteli tilaisuudessa heidän odotuksiaan julkisilta kuulemisilta. François Houyez harvinaisten sairauksien eurooppalaisesta kattojärjestöstä (European Organisation for Rare Diseases) korosti, että potilaat haluavat entistä enemmän osallistua, ymmärtää paremmin jo tehtyjä lainsäädäntöpäätöksiä sekä olla mukana päätöksenteossa. François Houyez kertoi myös kokemuksistaan Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston järjestämistä julkisista kuulemisista ja esitti useita käytännön ehdotuksia. Hän painotti, että kuulemisilta edellytetään selkeää ja jäsentynyttä rakennetta sekä selkeää ja helppotajuista kysymysluetteloa. Lisäksi osallistujien rahoittajat on ilmoitettava avoimesti ja on varmistettava, että osallistujien puheenvuorot edistävät keskustelua.

Lainsäädännön mukaan julkisia kuulemisia voidaan järjestää turvallisuuskysymysten yhteydessä. Potilaiden edustajat esittivät kuitenkin toiveen, että kuulemisia järjestettäisiin myös muista asioista, joilta potilaat odottavat paljon (esim. täyttämättömät lääketieteelliset tarpeet), joista kansalaiset ovat



huolissaan (ristiriitaiset tiedot tiedotusvälineissä) tai joilla lainsäädäntöön perustuvien arviointien ja terveysteknologian arviointien tulokset poikkeavat toisistaan. Heidän mielestään julkisissa kuulemisissa ei pitäisi käsitellä vain turvallisuuteen liittyviä seikkoja vaan myös lääkkeiden odotettuja hyötyjä.

Hallintoneuvosto korosti, että julkisia kuulemisia olisi pidettävä uutena tapana aktivoida kansalaisia ja keskustella heidän kanssaan eikä vain avoimuutta lisäävänä välineenä. Kuulemisten olisi oltava tilaisuuksia, joihin kansalaiset todella osallistuvat. Niiden yleisössä olisi oltava tasapuolisesti edustettuina viraston tämän alan sidosryhmät: potilaat, terveydenhuollon ammattilaiset, tutkijat ja lääketeollisuus. Jotta kuulemiset toimisivat todellisena viestinnän välineenä, niiden pitäisi välittää selvä ja tarkoin määritelty viesti. Kielikysymys otettiin esiin. Ehdotettiin, että kuulemiset voitaisiin siirtää virtaustoistona kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, jolloin yleisö voisi osallistua niihin näiden viranomaisten tiloissa.

Toinen hallintoneuvoston keskeinen mielipide oli, että kuulemisten olisi tuotava lisäarvoa arviointiprosessiin esittelemällä potilasyhteisön tai suuren yleisön käsityksiä. Siksi tulevaisuudessa olisikin pohdittava, missä päätöksenteon vaiheessa julkinen kuuleminen olisi hyödyllisin (esimerkiksi käsiteltäessä hyöty-riski-suhdetta tai rajatuotteisiin liittyviä kysymyksiä). Jäsenet korostivat, että esitettävien kysymysten olisi oltava hyvin laadittuja ja selkeitä, jotta osallistujat voivat esittää mielipiteensä ja vastauksensa sekä edistää keskustelua. Tapauskertomusten käyttöä ehdotettiin, sillä ne helpottavat käsiteltävien asioiden ymmärtämistä.

Eturistiriitojen avoimuudesta hallintoneuvosto korosti, että prosessin selkeyden ja luotettavuuden varmistamiseksi on erittäin tärkeää julkisesti ilmoittaa osallistujien suhteet lääketeollisuuteen tai muihin tahoihin, joiden käsityksiä he edustavat.

Viraston olisi myös hallittava odotuksia siitä, mitä kuulemisilla pyritään saamaan aikaan ja mitä niissä ei käsitellä. Julkisissa kuulemisissa olisi aluksi käsiteltävä vain joitakin näkökohtia, mutta ajan myötä niitä voidaan laajentaa monitahoisempiin kysymyksiin. Prosessi on arvioitava ensikokemusten jälkeen sen selvittämiseksi, saavutetaanko niillä asetetut tavoitteet.

Hallintoneuvosto päätti menettelyn valmisteluprosessista. Virasto laatii muistion kokouksessa esitetyn ohjeistuksen perusteella ja pyytää sen jälkeen hallintoneuvostoa kommentoimaan muistiota kirjallisesti. Asiakirjasta keskustellaan vasta perustetussa lääketurvatoiminnan riskinarviointikomiteassa (PRAC), ja lopullinen ehdotus toimitetaan hallintoneuvostolle myöhemmin tänä vuonna. Hallintoneuvosto ehdotti koekuulemisen järjestämistä jossain vaiheessa ja siitä saatujen kokemusten hyödyntämistä menettelyä viimeisteltäessä.

Esityslistojen ja pöytäkirjojen julkaiseminen

Asetuksen mukaan viraston on julkaistava lääkevalmistekomitean (CHMP), lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitean (PRAC) sekä koordinoitiryhmän (CMD(h)) kokousten esityslistat ja pöytäkirjat lääketurvatoiminnan osalta. Hallintoneuvosto kuuli ajantasaistetun selonteon näiden säännösten täytäntöönpanon valmistelusta. Jäsenet olivat yhtä mieltä siitä, että esityslistat ja pöytäkirjat olisi julkaistava kokonaisuudessaan. Ehdotettiin, että aluksi julkaistaan PRAC:n kokousten esityslistat ja pöytäkirjat ja että CHMP:n ja CMD(h):n esityslistat ja pöytäkirjat julkaistaan toisessa vaiheessa, kunhan kokemusta on kertynyt riittävästi.

Hallintoneuvosto kannatti myös sen varmistamista, että myyntiluvan saamisen jälkeisissä asioissa noudatetaan täyttä avoimuutta, sillä niihin kohdistuu huomattavaa yleistä kiinnostusta. Tämä tarkoittaa, että hyväksytyt pöytäkirjat julkaistaan riippumatta siitä, onko menettely päätynyt vai vielä kesken.

Tässä tilanteessa on kuitenkin pidettävä kaikin tavoin huoli siitä, että komitean keskustelut turvallisuuteen liittyvistä signaaleista eivät aiheuta väärinymmärryksiä kansalaisten keskuudessa. Tämä on erityisen tärkeää, koska CHMP ja CMD(h) saattavat esittää eriävän näkemyksen sen jälkeen, kun PRAC:n lausunto on julkaistu.

Luvan myöntämistä edeltävien menettelyjen osalta yleinen käsitys oli se, että pöytäkirjat olisi julkaistava vasta, kun menettelyt ovat päättyneet ja Euroopan komissio on tehnyt päätöksensä.

Kokous merkitsi myös tiedoksi PRAC:n ja CHMP/CMD(h):n kokousten ajankohtaa koskevan ehdotuksen. Sen mukaan CHMP/CMD(h):lle jätetään riittävästi aikaa tarkastella PRAC:n kokousten tuloksia ja keskustella niistä. PRAC:n ja CHMP/CMD(h):n kokoukset ehdotettiin pidettäväksi viikon välein. Ongelmana tässä ratkaisussa on se, että ulkopuoliset tahot saattavat painostaa CHMP/CMD(h):ta ja jäsenvaltiot voivat toimia ennen CHMP/CMD(h):n kokouksen tuloksia.

Istunto 2: Ajantasaistettu selonteko lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpanosta ennen 2. päivää heinäkuuta 2012

Kokouksessa merkittiin tiedoksi yksityiskohtainen selonteko uuden lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön sisältämien säännösten täytäntöönpanon etenemisestä.

Hallintoneuvosto keskusteli erityisesti siitä mahdollisuudesta, että PRAC:n ja CHMP/CMD(h):n lausunnot voivat poiketa toisistaan. Jäsenet korostivat, että lausuntojen erilaisuuden välttämiseksi on tehtävä kaikki mahdollinen, mutta tunnusti, että toisistaan poikkeavien lausuntojen mahdollisuus on myös keskinäiseen valvontaan perustuvan eurooppalaisen järjestelmän vahvuus. Poikkeavuudet voidaan nähdä tilaisuutena tuoda uusia näkemyksiä tieteelliseen keskusteluun ja tehdä tämän keskustelun lopputuloksesta entistä vankempi ja arvokkaampi.

Viraston haasteena tässä yhteydessä on varmistaa, että tieteellisiä komiteoita tukevat sisäiset mekanismit – esimerkiksi esittelijät, valmistetiimit, komiteoiden sihteeristöt ja komiteoiden väliset viestintä- ja yhteistyöjärjestelmät – havaitsevat tehokkaasti varhaiset merkit mahdollisista näkemyseroavuuksista arviointiprosessissa. Näiden järjestelmien avulla on sen jälkeen varmistettava, että asianomaiset komiteat saavat ajoissa tietää päätösten syyt. Komiteoilla olisi sen jälkeen oltava riittävästi aikaa keskustella eroavuuksien syistä ja etsiä tapoja näkemystensä yhdenmukaistamiseen ennen lopullisen päätöksen tekemistä.

Viraston toisena haasteena on selittää yleisölle, miksi lausunnot eroavat toisistaan ja miten erot vaikuttavat. Hallintoneuvosto korosti, että avoimuus on tässä yhteydessä tärkeää.

Keskustelu PRAC:n esittelijän nimityksestä (jatkoa helmikuiselle lääkevirastojen johtajien kokoukselle)

Hallintoneuvosto jatkoi keskusteluja, joita käytiin helmikuussa 2012 pidetyssä lääkevirastojen johtajien kokouksessa. Nyt keskusteltiin etenkin siitä, olisiko esittelijän edustettava samaa vai eri jäsenvaltiota kuin alkuperäisen arviointivaiheen esittelijän.

Hallintoneuvoston jäsenten näkemykset asiasta vaihtelivat. Vaikka toista jäsenvaltiota edustavan esittelijän nimittämisen voidaan nähdä lisäävän järjestelmän luotettavuutta, joidenkin jäsenten mielestä se mutkistaisi turhaan järjestelmää ja lisäisi sen kustannuksia. Jotkut jäsenet totesivat,

etteivät he ole valmiita myöntämään tarvittavia lisäresursseja, ellei eri esittelijän nimittämisen hyötyjä voida osoittaa ja määrittää.

Kokouksessa todettiin myös, että PRAC:n esittelijällä on hyvä olla tiedot, jotka tuotteesta on saatu ennen luvan myöntämistä. Toisaalta korostettiin, että tuotteiden tuntemus on osa PRAC:n esittelijän tehtävää, mutta riskinhallinnan asiantuntemus sekä riippumattomuus luvan myöntämistä edeltävästä vaiheesta ovat myös tärkeitä seikkoja.

PRAC:n esittelijän nimittämistä niiden asiantuntijoiden joukosta, jotka olivat toimineet vertaisarvioijina luvan myöntämistä edeltävässä vaiheessa, ehdotettiin myös keinona säilyttää tiedot, jotka on saatu luvan myöntämistä edeltävässä vaiheessa. Kokouksessa ehdotettiin, että jo hyväksytyjen lääkkeiden ja käynnissä olevien menettelyjen osalta voitaisiin soveltaa järjestelmää, jossa luvan myöntämistä edeltävän vaiheen esittelijä nimitetään PRAC:n esittelijäksi. Uuden lainsäädännön tultua voimaan järjestelmää, jossa vertaisarvioijasta tulee PRAC:n esittelijä, voitaisiin soveltaa menettelyihin, jotka alkavat 2. heinäkuuta 2012 jälkeen.

Hallintoneuvoston jäsenet keskustelivat myös siitä, että CHMP:n ja PRAC:n riski-hyöty-suhteen arviointiin ja riskinhallintaan liittyvät tehtävät on erotettava selkeästi toisistaan. Komission edustajat toistivat, että toisistaan eroavista lausunnoista on annettava selkeät selitykset, sillä se helpottaa myös komission työtä päätöksentekovaiheessa. Komissio katsoi, että koska PRAC on riippumaton komitea ja koska on myös otettava huomioon, että alkuperäisen arviointivaiheen esittelijän tehtävät eivät jakaudu tasaisesti kaikille jäsenvaltioille, PRAC:n esittelijän olisi edustettava eri jäsenvaltiota kuin myyntiluvan myöntämistä edeltävän vaiheen esittelijän.

Osanottajat korostivat, että lääketurvatoimintaa koskevan järjestelmän tueksi on voitava periä maksuja. Ne sisältyvät uusiin säädöksiin, mutta tulevat voimaan vasta muutaman vuoden kuluttua. Esittelijäjärjestelyjä voitaisiin tuolloin tarkastella uudelleen.

Istunto 3: Toimiva lääkkeiden hyväksymismenettely EU:ssa?

Tässä istunnossa hallintoneuvosto käsitteli "porrastettua myyntilupamenettelyä" (englanniksi staggered approval, adaptive licensing tai progressive licensing). Asiasta käydään parhaillaan keskustelua eri puolilla maailmaa sääntelyviranomaisten kesken. Siihen myös viitataan viraston asiaa käsittelevässä strategia-asiakirjassa, jossa todetaan, että sääntelyviranomaisten on ennen kaikkea päätettävä, voitaisiinko tilanteissa, joihin ehdolliset myyntiluvat eivät sovellu, käyttää porrastetumpaa hyväksymismenettelyä. Virasto haluaa käynnistää keskustelun kaikkien sidosryhmien kanssa siitä, olisiko Euroopan unionissa (EU) syytä ottaa käyttöön tällainen järjestelmä, johon kuuluisivat myös uusien lääkkeiden kehittämistä tukevat asianmukaiset kannustimet.

Porrastettu myyntilupamenettely voidaan määritellä prospektiivisesti suunnitelluksi, mukautuvaksi lähestymistavaksi lääkkeitä koskevaan sääntelyyn. Se koostuu toistuvista näytönkeruuvaiheista, joita seuraavat lakisääteinen arviointi ja luvan mukauttaminen. Porrastetulla myyntilupamenettelyllä pyritään maksimoimaan uusien lääkkeiden myönteiset vaikutukset kansanterveyteen niin, että lääkkeet saadaan potilaiden käyttöön mahdollisimman nopeasti mutta samalla saadaan riittävästi uutta tietoa lääkkeiden eduista ja haitoista.

Hallintoneuvosto oli tyytyväinen viraston ylilääkärin Hans-Georg Eichlerin esitykseen ja antoi myönteistä palautetta järjestelmästä sekä esille tulleista näkökohdista. Kokous katsoi, että kyseessä ei ole täysin uusi sääntelytapa. Porrastetulla myyntilupamenettelyllä on useita edeltäjiä, kuten ehdollinen myyntilupa, uusi lääketurvallisuuslainsäädäntö, riskinhallintasuunnitelmat ja säännölliset turvallisuuskatsaukset.

Jäsenet katsoivat kuitenkin, että tämän myyntilupaväylän käyttöönotto edellyttää vielä joidenkin ongelmien ratkaisemista.

Näitä ovat muun muassa mahdolliset vaikeudet saada potilaita lumekontrolloituihin klinisiin tutkimuksiin lääkkeen hyväksymisen jälkeen, näiden lääkkeiden korvaamisesta päättävien maksajien tuen varmistaminen sekä lääketeollisuuden huolenaiheiden poistaminen. Näytön keruusta ja käytöstä osallistujat totesivat, että sähköisistä rekistereistä peräisin olevia tietoja on tulevaisuudessa helpompi käyttää, jolloin järjestelmän käyttö yksinkertaistuu huomattavasti.

Kokous totesi, että keskustelua on syytä jatkaa ja vuoden 2012 työohjelmaan sisältyvät pilottihankkeet on syytä toteuttaa suunnitellusti. Keskusteluun on saatava mukaan suurempi joukko sidosryhmiä, erityisesti klininen yhteisö, terveydenhuoltopalvelujen tarjoajat, potilaat, maksajat ja lääketeollisuus. Tämä mahdollistaisi etujen yhteensovittamisen ja tasoittaisi tietä järjestelmän sisällyttämiselle tuleviin sääntelypäätöksiin.

Torstain kokous 22. maaliskuuta 2012

Tämä oli viimeinen kokous niille kansalaisjärjestöjen edustajille, jotka tällä kertaa osallistuivat tarkkailijoina. Hallintoneuvosto kiitti heitä aktiivisesta osallistumisesta ja arvokkaasta panoksesta hallintoneuvoston työhön monissa ominaisuuksissa – jäsenenä, aihekohtaisina koordinaattoreina ja varapuheenjohtajana. Hallintoneuvosto kutsui kansalaisjärjestöjen edustajia myös osallistumaan tarkkailijoina seuraavaan, kesäkuussa pidettävään kokoukseen, jos uusien edustajien nimitysprosessia ei saada päätökseen ajoissa.

1. Esityslistaluonnos kokouksesta 22. maaliskuuta 2012

[EMA/MB/47692/2012] Esityslista hyväksyttiin.

2. Käsiteltäviin asioihin liittyvistä eturistiriidoista ilmoittaminen

Puheenjohtaja ilmoitti hallintoneuvostolle, että hän oli tutustunut hallintoneuvoston jäsenten ja varajäsenten eturistiriitoja koskeviin ilmoituksiin sihteeristön kanssa ja ettei sellaisia eturistiriitoja ollut, joista voisi olla haittaa kokouksessa käsiteltäville asioille.

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

3. Pöytäkirja 74. kokouksesta 15. joulukuuta 2011

[EMA/MB/33634/2012] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi pöytäkirjan, joka oli hyväksytty kirjallisella menettelyllä 9. helmikuuta 2012. Pöytäkirja on toimitettu ja julkaistu viraston verkkosivuilla.

4. Hallintoneuvoston kokousten järjestäminen

[EMA/MB/131620/2012] Hallintoneuvosto keskusteli siitä, onko yksipäiväisiin kokouksiin perustuva nykykäytäntö tehokkain mahdollinen. Matkajärjestelyjen vuoksi joidenkin jäsenten on lähdettävä ennen kokouksen päättymistä. Ongelmia voivat aiheuttaa tilanteet, joissa hallintoneuvosto ei kykene tekemään päätöksiä kokouksen lopussa koska se ei ole päätösvaltainen. Asioiden hoitaminen tehostuisi, jos järjestelyjä muutettaisiin siten, että tällaiset tilanteet voitaisiin välttää ja lisäksi

hallintoneuvosto voisi keskustella asiakirjoista, tehdä niihin muutoksia ja esittää ne uudelleen hyväksyttäviksi saman kokouksen aikana.

Vaihtoehtoisia järjestelyjä on useita. Kokoukset voitaisiin jakaa kahteen puoli päivää kestäväan kokoukseen (jolloin mutkikkaammista asioista voitaisiin keskustella ensimmäisenä päivänä ja keskustelu voisi jatkua toisena päivänä), ne voisivat alkaa aikaisemmin, esityslistat voitaisiin jäsentää toisella tavalla (sen varmistamiseksi, että hyväksymistä vaativat asiat käsitellään kokouksen ollessa päätösvaltainen), tai voitaisiin käyttää teleneuvottelua tai näiden järjestelyjen yhdistelmää.

Kokous päätti muodostaa ryhmän, joka esittää vaihtoehtoja kesäkuun kokouksessa. Ryhmän jäsenet ovat Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg ja Kent Woods.

5. Johtajan katsaus tärkeimpiin tapahtumiin

Uudet nimitykset

Hallintoneuvostolle ilmoitettiin, että Luc Verhelst on aloittanut tieto- ja viestintä teknisen osaston päällikkönä.

Komission jäsenen John Dallin vierailu

Terveysasioista vastaava komission jäsen John Dalli vieraili virastossa 6. helmikuuta 2012. Vierailun aikana keskusteltiin muun muassa tavoista varmistaa tehokas ja oikea-aikainen viestintä viraston ja Euroopan komission välillä sekä lainsäädäntöaloitteiden riittävän rahoituksen tarpeesta. Komission jäsen puhui viraston henkilöstölle ja vastasi heidän kysymyksiinsä.

Kahdenvälinen kokous Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston kanssa

Vuotuinen kahdenvälinen kokous Euroopan komission/viraston ja Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) kanssa pidettiin 5.–7. maaliskuuta. EU:n ryhmä tapasi FDA:n johtoa edustavan korkean tason ryhmän, ja keskustelua käytiin muun muassa seuraavista aiheista: maailmanlaajuisia tuotteiden turvallisuutta ja laatua koskeva FDA:n raportti (Pathway to Global Product Safety and Quality), "säätelytiede" (regulatory science), biologisesti samankaltaiset lääkkeet, maailmanlaajuinen lähestymistapa kliinisiin tutkimuksiin sekä tarkastuksiin liittyvät asiat.

Yhteistyö Meksikon viranomaisten kanssa

Meksikon COFEPRIS¹ aikoo yksipuolisesti tunnustaa EU:n keskitetyn hyväksymismenettelyn. COREPRIS:n valtuuskunta vierailee virastossa kesäkuussa vertaillakseen lainsäädäntövaatimuksia.

Yhteistyö EFSA:n kanssa

Virasto tapasi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) valtuuskunnan 27. tammikuuta tarkoituksenaan keskustella molempia kiinnostavista kysymyksistä tieteen ja hallinnon alalla. Virastot allekirjoittivat tapaamisen päätteeksi yhteistyömuistion, jossa ne sitoutuivat kehittämään keskinäistä yhteistyötä.

Vastuuvapaus vuoden 2010 talousarviosta

Euroopan parlamentin esittelijä, joka vastaa vastuuvapauden myöntämisestä EU:n erillisvirastoille, vieraili virastossa 10. helmikuuta. Esittelijä haastatteli viraston johtoryhmää erinäisistä asioista,

¹ Liittovaltion viranomainen, jonka vastuulla on suojelu terveysriskeiltä (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

mukaan lukien hankintamenettelyt ja sopimusten hallinnointi, eturistiriitojen käsittely, arviointimenettelyt sekä jäsenvaltioille maksettavia maksuja koskevan järjestelmän tarkistus.

Esittelijä katsoi, että viraston eturistiriitoja koskevat toimet eivät ole riittävät. Hallintoneuvostolle kerrottiin, että virasto on jo ottanut käyttöön asiantuntijoiden eturistiriitojen käsittelyä koskevat tarkistetut periaatteet, hyväksynyt henkilöstön eturistiriitojen käsittelyä koskevat säännöt, keskustellut hallintoneuvoston eturistiriitoja koskevista periaatteista ja esittänyt ne hyväksyttäväksi tässä kokouksessa ja laatinut luonnoksen luottamusaseman väärinkäyttöä koskevaksi menettelyksi. Lisäksi se on ottamassa käyttöön jälkitarkastukset ja on jo julkaissut komiteoiden jäseniä koskevat riskiluokitukset ja viraston johtajien, komiteoiden jäsenten ja hallintoneuvoston jäsenten ammatilliset profiilit.

Vierailun aikana esittelijä ilmoitti virastolle, että luonnos vastuuvapautta koskevaksi mietinnöksi oli jo valmistunut eivätkä huomautukset, jotka virasto kokouksessa esitti, voineet enää vaikuttaa mietintöön. Tämä aiheutti huolta vastuuvapausmenettelyn lopputuloksesta, vaikka huomattavia parannuksia oli jo tehty. Esittelijä ei ilmoittanut, aikoiko hän suositella vastuuvapauden myöntämistä virastolle.

Kokoukselle ilmoitettiin, että virasto oli saanut Euroopan tilintarkastustuomioistuimen kertomusluonnoksen eturistiriitoja koskevasta tarkastuksesta, joka suoritettiin vuonna 2011. Kertomusluonnoksessa mainitaan useita asioita, jotka virasto uskoo tulleen korjatuiksi aiemmin mainituilla toimenpiteillä. Tilintarkastustuomioistuimelle annettavia vastauksia laaditaan parhaillaan.

Viraston arviointi

Hallintoneuvostolle kerrottiin Euroopan lääkeviraston ja Euroopan lentoturvallisuusviraston (EASA) käynnissä olevasta arvioinnista. Arviointia oli pyytänyt Euroopan parlamentti, ja siinä keskitytään vaikutuksiin, joita tehtävien siirtämisellä jäsenvaltioilta EU:n tasolle EU:n erillisvirastojen perustamisen jälkeen on ollut EU:n ja jäsenvaltioiden talousarvioihin. Selvitykseen liittyy vierailuja useiden kansallisten viranomaisten luona.

Eurooppalainen eläinten mikrobilääkkeiden käytön seurantajärjestelmä (ESVAC)

Viraston johtaja korosti viraston sitoutumista mikrobilääkeresistenssin torjumiseen. Viraston syyskuussa 2009 käynnistämä ESVAC-hanke on osa tätä työtä. Pilottihanke käynnistettiin, koska Euroopan komissio pyysi virastoa kehittämään yhdenmukaisen lähestymistavan, jolla kerätään jäsenvaltioista tietoa mikrobilääkkeiden käytöstä eläimillä, ja raportoidaan siitä. Viraston osuus pilottivaiheen rahoituksesta vuonna 2012 on yli 350 000 euroa.

Organisaatiomuutokset

Virasto tehostaa viestintätoimintaansa. Saavuttaakseen viestintää koskevat strategiset tavoitteensa virasto on perustanut viestintäjaoston, jonka tavoitteena on jatkaa viestintätoimien johdonmukaisuuden ja koordinoinnin vahvistamista yhteistyössä lääkealan sääntelyverkoston ja EU:n toimielinten kanssa.

Lisäksi on perustettu uusi kansainvälisen ja eurooppalaisen yhteistyön jaosto, jonka tehtävänä on osallistua alan kasvavaan vuorovaikutukseen ja toimintaan. Osana strategiaa, jonka tavoitteena on varmistaa toimivat yhteydet jäsenvaltioiden toimivaltaisiin viranomaisiin, ja lääkevirastojen johtajien kanssa käytyjen keskustelujen jälkeen virasto on myös nimittänyt lääkevirastojen johtajien (ryhmän) yhteyshenkilön.

6. Vuosikertomus 2011

[EMA/MB/977044/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi viraston vuotta 2011 koskevan vuosikertomuksen. Kertomuksesta käy ilmi, että virasto kykeni haastavasta ilmapiiristä huolimatta kasvattamaan ydintoimintaansa vuonna 2011. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ensimmäistä myyntilupaa koskevien hakemusten määrä kasvoi 10 prosenttia: vuonna 2011 vastaanotettiin 100 hakemusta. Näistä 62 koski uusia lääkkeitä, mikä merkitsee 35 prosentin kasvua vuodesta 2010.

Luvan myöntämisen jälkeiset toimet lisääntyivät myös voimakkaasti (yli 20 prosenttia), samoin lausuntopyyntömenettelyt (77 verrattuna 55:een vuonna 2010). Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden ensimmäistä myyntilupaa koskevat hakemukset vähenivät hieman. Eläinlääkkeitä koskevaa tieteellistä neuvontaa pyydettiin kuitenkin enemmän, mikä osoittaa, että kiinnostus innovatiivisten eläinlääkkeiden markkinoille tuomiseen keskitetyn menettelyn kautta on edelleen suurta. Muillakin aloilla edettiin merkittävästi: virasto muun muassa otti käyttöön EU:n kliinisten tutkimusten rekisterin ja eurooppalaisten asiantuntijoiden verkkotietokannan.

Jäsenet toistivat huolensa siitä, että genotoksisuustietojen puuttumisen vuoksi kasviperäisten aineiden luettelossa on edelleen hyvin vähän aineita. Hallintoneuvosto keskustelee kesäkuussa järjestettävässä tapaamisessa kasvirohdosvalmistekomitean puheenjohtajan kanssa kasviperäisiin lääkevalmisteisiin liittyvistä aiheista.

Hallintoneuvosto merkitsi myös tiedoksi asiakirjojen julkisuutta koskevan lainsäädännön mukaisesti julkaistujen sivujen määrän jyrkän nousun: vuonna 2010 julkaistiin 8 000 sivua ja vuonna 2011 yli miljoona.

7. Työohjelma ja alustava talousarvioesitys vuodeksi 2013

a) Alustava työohjelmaluonnos vuodeksi 2013

[EMA/MB/945561/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi alustavan luonnoksen viraston vuoden 2013 työohjelmaksi. Työohjelmassa asetetaan seuraavat painopisteet vuodeksi 2013: lääketurvatoimintaa ja lääkevääreännöksiä koskevan lainsäädännön täytäntöönpanon jatkaminen, viestintätoiminnan edelleen kehittäminen lisäämällä avoimuutta ja parantamalla tapaa, jolla viraston päätöksentekoprosessia selitetään, tieteellisten komiteoiden tehokkaan vuorovaikutuksen varmistaminen sekä viraston toiminnan tehostaminen. Lisäksi toteutetaan kliinisistä tutkimuksista saatujen käsittelemättömien tietojen tarkastelujärjestelmän perustamista koskevia aloitteita. Tarkoituksena on myös perustaa tieteellisten kirjoittajien ryhmä, joka tuottaa laadukkaita tieteellisiä artikkeleita julkaistavaksi tieteellisissä aikakauslehdissä.

Viraston arviointitoiminta on normaalilla tasolla. Hakemusten määrä pysynee yleisesti ottaen vakaana: lääkkeiden myyntilupahakemuksia ennakoidaan saatavan 112 ja eläinlääkkeitä koskevia hakemuksia 13. Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi talousarvion tietyn epävarmuuden ja sen vaikutukset työohjelmaan jäljempänä esitetyn mukaisesti.

Hallintoneuvosto merkitsi myös tiedoksi työohjelman muuttuneen rakenteen, joka perustuu nyt viraston viisivuotisen strategia-asiakirjan kolmeen strategiseen alaan.

b) Alustava talousarvioesitys ja henkilöstötaulukko 2013

[EMA/MB/121516/2012] Hallintoneuvosto hyväksyi viraston alustavan talousarvioesityksen ja alustavan henkilöstötaulukon vuodeksi 2013. Vuoden 2013 talousarvio on 239,1 miljoonaa euroa (2012: 222,5 miljoonaa euroa), josta 181,9 miljoonaa euroa on maksutuloloja. EU:n rahoitusosuus

pysyy vuoden 2012 tasolla eli 38,8 miljoonassa eurossa. Virasto on myös pyytänyt 21 lisätointa, jotka rahoitetaan maksutuloista, ja suunnittelee vähentävänsä sopimussuhteisten työntekijöiden määrää seitsemän kokopäivätoimen verran. Tämä lisäisi henkilöstön kokonaismäärää 14 kokopäiväisen toimen verran. Kansallisten asiantuntijoiden määrän on tarkoitus pysyä ennallaan eli 15 kokopäiväisessä toimessa. Lisätoimet kuvastavat työmäärän lisääntymistä vuosien 2010 ja 2012 välillä. Lopullinen talousarvio hyväksytään, kunhan Euroopan parlamentti ja neuvosto päättävät EU:n yhteisrahoitusosuuden määrästä.

Hallintoneuvosto keskusteli vuoden 2013 talousarvioon vaikuttavista huomattavista rajoitteista, joita ovat muun muassa seuraavat: lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpano ilman yhdistävää talousarviota tai lääketurvatoimintamaksuja ja ilman mahdollisuutta korvata jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kulut, väärennettyjä lääkkeitä koskevan lainsäädännön täytäntöönpanoon tarkoitetun lisärahoituksen puuttuminen, uusiin tiloihin muuttamisen rahoittaminen sekä todennäköinen vaatimus rahoittaa työnantajan osuus eläkemaksuista.

Koska vuoden 2013 talousarvioon liittyy niin paljon epävarmuutta, päätöstä siitä, mitä tieto- ja viestintätekniikkahankkeita kehitetään vuonna 2013, ei ole tehty ja lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpanotoimet voivat muuttua. Hallintoneuvosto pyysi, että tiedot vuonna 2013 edistettävistä tietotekniikkahankkeista toimitetaan ennen seuraavaa kokousta.

Koska lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpanoon ei ole riittävästi varoja, hallintoneuvosto korosti, että on tärkeää hallita sidosryhmien odotuksia siitä, mitä voidaan ja mitä ei voida saada aikaan. Hallintoneuvosto ilmaisi myös jatkuvan huolensa siitä, että EU:n lainsäädäntöä hyväksytään ottamatta riittävästi huomioon sen täytäntöönpanon aiheuttamia kustannuksia. Tämä aiheuttaa virastolle ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille huomattavia paineita. Alankomaiden edustaja pyysi Euroopan komission ja parlamentin edustajia kiinnittämään Euroopan parlamentin huomiota asiaan ja kertomaan parlamentille, että lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täysimääräinen täytäntöönpano heinäkuussa ei ole mahdollista.

Komission edustaja korosti, että viraston on ennen kaikkea keskityttävä ydintehtäviinsä erityisesti siksi, että vuodesta 2013 tulee rahoituksellisesti kriittinen ja komission keskustelut EU:n yhteisrahoitusosuudesta ovat edelleen kesken.

Hallintoneuvoston kokousten kielijärjestelyt

Hallintoneuvosto päätti pitää kokouksensa pelkästään englanniksi. Tulkkaus lopetetaan kesäkuun 2012 kokouksesta alkaen, mikä säästää noin 25 000 euroa vuodessa.

Aihekohtaiset koordinaattorit

Hallintoneuvosto perusti uuden aihekohtaisten koordinaattoreiden ryhmän, jonka vastuulla ovat viraston työohjelma ja talousarvio. Sen jäsenet ovat Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp ja Grzegorz Cessak.

Hallintoneuvosto asetti myös ryhmän, jonka tehtävänä on suorittaa viraston johtajan vuoden 2011 toimintakertomusta koskeva analyysi ja arviointi. Sen jäsenet ovat Xavier De Cuyper, Martina Cvelbar ja Gro Wesenberg.

Näiden ryhmien jäsenyydestä kiinnostuneita muita hallintoneuvoston jäseniä ja varajäseniä kehoitettiin liittymään ryhmiin.

c) Tieto- ja viestintätekniikka

[EMA/MB/82882/2012] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi asiakirjan, jossa esitetään tieto- ja viestintätekniikkahankkeiden kehittämistä ja järjestelmien ylläpitoa koskeva alustava talousarvio vuodeksi 2013. Kesäkuun kokouksessa on tarkoitus keskustella lisää tieto- ja viestintätekniikkaa koskevista hankkeista.

d) Projekti 2014

[EMA/MB/955795/2012] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi asiakirjan, jossa esitetään ns. Projekti 2014:ää (viraston muutto uusiin tiloihin) koskevat korkean tason talousarviotarpeet.

8. Hallintoneuvoston hyväksymät viraston maksujen täytäntöönpanosääntöjen muutokset

[EMA/MB/13210/2012] Hallintoneuvosto hyväksyi muutetut säännöt, joilla tehdään 3,1 prosentin inflaatiomukautus viraston perimiin maksuihin. Muutetut säännöt tulevat voimaan 1. huhtikuuta 2012 sen jälkeen, kun komissio on julkaissut asetuksen edellä mainittujen maksujen mukauttamisesta. Asiakirja julkaistaan viraston verkkosivuilla.

9. Lisätalousarvio 1/2012 yhden toimen alkuperäisen palkkaluokan muuttamiseksi

[MB/EMA/155755/2012] Hallintoneuvosto hyväksyi rahoitustukipalvelujaoksen päällikön alkuperäisen palkkaluokan muuttamisen palkkaluokasta AST 3 palkkaluokaksi AD 6. Muutoksen taustalla ovat toimeen liittyvien tehtävien lisääntyminen: henkilöstöhallinto, tulojen ja menojen hyväksyntä, arviointi. Päätös tulee voimaan 22. maaliskuuta 2012.

10. Eturistiriitojen käsittelyperiaatteet

a) Toinen ajantasaistettu selonteko soveltamisesta

[EMA/154547/2012] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden eturistiriitoja koskevien tarkistettujen periaatteiden soveltamista koskevan analyysin. Siinä todetaan, että periaatteisiin on syytä tehdä lisämuutoksia (seuraavassa kohdassa kuvaillulla tavalla). Analyysissa ehdotetaan myös luottamusaseman väärinkäyttöä koskevan menettelyn ja sidonnaisuusilmoituksissa annettujen tietojen jälkitarkastusjärjestelmän perustamista. Virasto julkaisee myös eurooppalaisten asiantuntijoiden tietokannassa olevien kaikkien asiantuntijoiden ansioluettelot. Lisäksi kokouksessa päätettiin perustaa hanke, jonka tarkoituksena on mahdollistaa sähköisten ansioluetteloiden vastaanottaminen ja niiden automaattinen julkaiseminen.

Virasto aikoo myös suorittaa riskinvähentämistoimien jälkitarkastuksia ja ennakkotarkastuksia sen varmistamiseksi, että sidonnaisuudet on merkitty sidonnaisuusilmoituksen oikeisiin kohtiin. Tämä on tärkeää sen varmistamiseksi, että järjestelmä tuottaa oikeat riskitasot.

b) Tarkistettut asiantuntijoiden eturistiriitoja koskevat periaatteet

[EMA/513078/2010] Hallintoneuvosto hyväksyi komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden eturistiriitoja koskevat tarkistettut periaatteet. Muutokset koskevat seuraavia seikkoja:

- patentin omistamisen ja (pää)tutkijan määritelmät

- rajoitusten käyttöönotto, jos lääkeyhtiö myöntää apurahan tai muuta rahoitusta
- laitoksen määritelmä apurahojen tai muun rahoituksen vastaanottamisen yhteydessä
- rajoitusten käyttöönotto, jos on ilmoitettu saman kotitalouden yhden tai useamman jäsenen suoria sidonnaisuuksia
- akateemisiin tutkimuksiin ja julkisesti rahoitettuihin tutkimus-/kehitysaloitteisiin osallistumisen selkeyttäminen
- eettisen toimikunnan jäsenyyden selkeyttäminen
- niiden jatkotoimien selkeyttäminen, joita toteutetaan, jos jäsen aikoo ryhtyä harjoittamaan ammatillista toimintaa lääkeyhtiössä
- viittauksen lisääminen jälkitarkastusjärjestelmään ja luottamusaseman väärinkäyttöä koskevan menettelyn kehittämiseen.

Hyväksyessään nämä muutokset jäsenet ilmaisivat huolensa siitä, että jatkuvasti tiukentuvat eturistiriitaperiaatteet uhkaavat estää virastoa hyödyntämästä kaikkea tieteellistä asiantuntemusta, jota mahdollisimman laadukas lääkkeiden arviointi edellyttää. Alankomaiden edustaja huomautti erityisesti rajoituksista, joita sovelletaan, jos lääkeyhtiö myöntää jäsenen tai asiantuntijan laitokselle tutkimustyötä varten apurahan tai muuta rahoitusta, josta kyseinen henkilö ei hyödy henkilökohtaisesti. Kyseinen edustaja, jota muut hallintoneuvoston jäsenet tukivat, ilmaisi huolensa vaikutuksista, joita tällaisilla rajoituksilla on jäsenten tai asiantuntijoiden saatavuuteen akateemisista laitoksista. Vaikutusta ehdotettiin lievennettäväksi ottamalla käyttöön käsite "akateemisen laitoksen osasto". Hallintoneuvosto hyväksyi tämän. [Kokouksen jälkeen lisätty huomautus: Viraston sihteeristö tarkastelee tehtyä muutosta ja ottaa huomioon lääkevalmistekomitean toimittaman lisäpalautteen ja täsmentää sen jälkeen kysymyksiä ja vastauksia -asiakirjassa (joka julkaistaan viraston verkkosivuilla ja luovutetaan kaikille jäsenille ja asiantuntijoille sidonnaisuusilmoituksen täyttämisen yhteydessä), että 'osasto' on tulkittava "välittömäksi organisaatioyksiköksi, jossa jäsen tai asiantuntija toimii".] Virasto päätti myös yleensä jatkuvasti tarkkailla, rajoittavatko muutetut säännöt tarvittavan asiantuntemuksen saatavuutta.

Jäsenet palauttivat myös mieleen lääkevirastojen johtajien kokouksessa käydyn keskustelun, jossa johtajat katsoivat, ettei yhdenmukaista eturistiriitojen käsittelyjärjestelmää voida panna täytäntöön koko verkostossa. Viraston hyväksymiä periaatteita pitäisi sen sijaan käyttää mallina kansallisia periaatteita kehitettäessä.

c) Luottamusaseman väärinkäyttöä koskevat periaatteet

[EMA/154320/2012] Hallintoneuvosto hyväksyi luottamusaseman väärinkäyttöä koskevan menettelyn, joka liittyy tieteellisten komiteoiden ja asiantuntijoiden eturistiriitoihin. Menettelyä sovelletaan kaikkiin epätäydellisiin ja/tai virheellisiin sidonnaisuusilmoituksiin. Hallintoneuvosto keskusteli tässä yhteydessä seikkaperäisemmin edellytyksistä, joilla asiantuntijan toiminta voidaan keskeyttää arvioinnin ajaksi. Viraston oikeudellinen yksikkö tarkastaa lopullisen sanamuodon. Hyväksytyn menettelyn myötä otetaan käyttöön myös puitteet tieteellisen tarkastelun moitteettomuuden tarkistamiseksi.

Hallintoneuvosto laatii vastaavan menettelyn, jota sovelletaan sen jäseniin.

d) Tarkistetut hallintoneuvoston eturistiriitoja koskevat periaatteet

[EMA/MB/64234/2012] Hallintoneuvosto hyväksyi hallintoneuvoston eturistiriitojen käsittelyä koskevat tarkistetut periaatteet. Periaatteissa otetaan huomioon edellisessä kokouksessa esitetyt ja kirjallisesti

vastaanotetut kommentit. Ennen julkaisemista niihin lisätään laitokselle myönnettyjä apurahoja ja eettisten toimikuntien jäsenyyttä selventävät muutokset. Lopulliset periaatteet lähetetään hallintoneuvostolle, joiden jäseniä pyydetään samalla täyttämään uusi sidonnaisuusilmoitus.

e) Toinen ajantasaistettu selonteko henkilöstön eturistiriitoja koskevien periaatteiden soveltamisesta

Hallintoneuvostolle ilmoitettiin, että vastaanotettuaan 23. tammikuuta 2012 annetun komission päätöksen, jossa hyväksytään henkilöstösääntöjen 110 artiklan mukaiset viraston säännöt, puheenjohtaja allekirjoitti 1. helmikuuta 2012 päätöksen henkilöstösääntöjen 11 a ja 13 artiklaan liittyvistä säännöistä, jotka koskevat Euroopan lääkeviraston työntekijöiden eturistiriitojen käsittelyä. Sääntöjä sovelletaan väliaikaisesti ja sopimussuhteisiin toimihenkilöihin, ja ne ovat jo voimassa. Soveltamissuunnitelma on valmis. Se sisältää riskitasojen määrittelyn, lieventämismenettelyjen toteuttamisen ja koulutuksen tarjoamisen. Vielä keskeneräiset työt saatetaan loppuun toukokuun puoliväliin mennessä 2012. Hallintoneuvosto merkitsi myös tiedoksi, että kaikkien johtajien sidonnaisuusilmoitukset ja ammatilliset profiilit on julkaistu ulkoisella verkkosivustolla.

11. Lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea

a) Lopullista kokoonpanoa koskeva kuulemismenettely

[EMA/MB/139702/2012] Hallintoneuvosto hyväksyi kuulemismenettelyn, joka koskee lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitean (PRAC) lopullista kokoonpanoa. Menettelyssä hallintoneuvosto antaa suosituksia siitä, kaipaavatko jotkin PRAC:n asiantuntemuksen alat vahvistamista. Vaihe saatetaan päätökseen hallintoneuvoston kesäkuun kokouksessa, kunhan nimitykset kaikista jäsenvaltioista ja Euroopan komissiosta on vastaanotettu.

b) Katsaus vastaanotettuihin nimityksiin

[EMA/MB/146762/2012] Hallintoneuvoston merkitsi tiedoksi jäsenvaltioilta jo saadut nimitykset PRAC:n jäseniksi. Muodollinen prosessi, jossa nimityksiä tarkastellaan ja määritetään vielä vahvistettavat alat, toteutetaan kesäkuun kokouksessa.

Tässä alustavassa keskustelussa jäsenet totesivat, että raskauden ja imetyksen aloilla saatetaan tarvita lisäasiantuntemusta. Vaikka jäsenet myönsivät, etteivät kaikki kliiniset alat voi olla edustettuna komiteassa, kliinistä asiantuntemusta olisi heidän mielestään hyvä lisätä varmaan, että PRAC:n suosituksissa otetaan asianmukaisesti huomioon lääkkeiden hyödyt.

Potilaiden edustajat ilmaisivat huolensa siitä, että lainsäädännön mukaan PRAC:iin nimitetään vain yksi potilaita edustava jäsen (ja varajäsen) vaikka muissa komiteoissa potilaiden edustajia on vähintään kaksi. Potilaiden edustajat pyysivät, että sekä jäsen että varajäsen voisivat osallistua kaikkiin PRAC:n kokouksiin. Virasto antaa vastauksensa harkittuaan pyyntöä. Virasto nimittää myös yhteyshenkilön, joka toimii potilaiden edustajien pysyvänä tukihenkilönä ja helpottaa heidän työtään komiteassa.

Euroopan komission edustaja huomautti, että komissio ei yleensä saa potilaita tai terveydenhuollon ammattilaisia edustavilta eurooppalaisilta järjestöiltä paljonkaan hakemuksia tällaisiin tehtäviin.

Hallintoneuvosto keskusteli myös siitä, että asiantuntijoiden vaihtuvuuden varmistamiseksi jäsenvaltiot voisivat harkita peräkkäisten toimikausien määrän rajoittamista nimetessään jäseniä uudelleen kolmivuotisen toimikauden jälkeen.

12. Michael Lenihanin nimittäminen viraston tilinpitäjäksi

[EMA/MB/124276/2012] Hallintoneuvosto nimitti rahoitus- ja talousarviojaoston päällikön Michael Lenihanin viraston tilinpitäjäksi Gerard O'Malley'n tilalle. Päätös tulee voimaan 1. huhtikuuta 2012.

13. Euroopan komission selonteko

Euroopan komissio antoi lainsäädännöllisiä ja poliittisia tilanneselontekoja seuraavasti:

- Lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpanotoimet (hyväksyttäneen vuoden 2012 toisella neljänneksellä).
- Kuuden asiantuntijan sekä potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden edustajien nimittäminen lääketurvatoiminnan riskinarviointikomiteaan (saatetaan päätökseen vuoden 2012 toisella vuosineljänneksellä).
- Väärennettyjä lääkkeitä koskevan lainsäädännön täytäntöönpanotoimet (yksilöllistä tunnistetta koskeva julkinen kuuleminen päättyy 27. huhtikuuta 2012, vaikuttavien aineiden hyviä tuotantotapoja koskeva kuuleminen 23. maaliskuuta 2012 ja vaikuttavien aineiden hyviä tuotantotapoja koskevia yhdenmukaistettuja periaatteita ja ohjeita koskeva kuuleminen 20. huhtikuuta 2012).
- Muutetun ehdotuksen jakaminen kahdeksi ehdotukseksi, jotka koskevat tiedon tarjoamista potilaille ja lääketurvatoimintaa. Lääketurvatoimintaa koskeva ehdotus hyväksyttäneen lähitulevaisuudessa.
- Vuonna 2012 on tarkoitus laatia kliinisiä tutkimuksia ja lääkinnällisiä laitteita koskevat lainsäädäntöehdotukset.
- Eläinlääkelainsäädännön tarkistusta koskeva ehdotus on tarkoitus esittää vuonna 2013.
- Mikrobilääkeresistenssiä koskeva toimintasuunnitelma ja etenemissuunnitelma.
- EU:n ehdotus ICH:n uudistamiseksi hallinnon, maailmanlaajuisen strategian ja suuremman avoimuuden osalta.
- Geneerisiä lääkkeitä koskeva kansainvälinen aloite (keskustelu siitä, tehdäänkö aloitteesta itsenäinen vai sisällytetäänkö se ICH:hon).
- Sähköisten terveyspalvelujen verkoston loppuun saattaminen siten, että kansalliset viranomaiset ovat siinä hyvin edustettuina. Verkoston ensimmäinen tapaaminen on tarkoitus järjestää toukokuussa 2012.
- Avoimuusdirektiiviä koskeva ehdotus, jossa muun muassa selkiytetään direktiivin soveltamisalaa, lyhennetään hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä koskevia määräaikoja ja käsitellään lääkkeiden ryhmittelyä korvaamistarkoituksia varten.
- Yritysten yhteiskuntavastuuta koskeva uudistettu EU:n strategia vuosiksi 2011–2014.

Yritysten yhteiskuntavastuusta keskustellessaan kokous katsoi, että lääketeollisuutta pitäisi pyytää julkaisemaan niiden asiantuntijoiden nimet, joiden kanssa se tekee yhteistyötä. Tieto olisi tärkeää sääntelyviranomaisille ja laajemminkin yhteiskunnalle sen varmistamiseksi, että lääkkeiden sääntelyarviointiin osallistuvien asiantuntijoiden sidonnaisuudet ovat tiedossa. Näin vahvistettaisiin järjestelmän uskottavuutta, helpotettaisiin sääntelyviranomaisten työtä ja lisättäisiin lääketeollisuuden avoimuutta.

14. Lääkevirastojen johtajien selonteko

Lääkevirastojen johtajien johtoryhmän puheenjohtaja esitti tilanneselontekoja useista aiheista, mukaan lukien seuraavat:

- EU:n ulkopuolisissa maissa suoritettavien kliinisten tutkimusten eettisiä näkökohtia sekä hyviä kliinisiä tutkimustapoja koskevia näkökohtia käsittelevän keskusteluasiakirjan hyväksyminen.
- Lääkevirastojen johtajien päätös julkaista tietoja EU:ssa suoritettavien kliinisten tutkimusten hyväksymisestä osana kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin tarkistuksen vaikutusarviointia.
- CMD(v):n työ luettelon laatimiseksi eläinlääkkeistä, joille olisi ensiksi laadittava yhdenmukaistetut valmisteyhteenvedot, ja lähestymistavan ehdottamiseksi valmisteyhteenvedojen yhdenmukaistamista varten.
- DIA EuroMeeting -kokous, jossa kahden istunnon aiheena on Euroopan lääkealan sääntelyverkosto.

15. Raportti kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toiminnasta uusien tulosindikaattorien valossa

[EMA/112052/2012] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi raportin tulosindikaattoreista, jotka sisältyvät sopimusjärjestelyihin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Raportissa todetaan, että kaikkiaan tulokset ovat pysyneet vakaina kahden viime vuoden aikana. Raportin tarkoituksena ei ole esittää syitä sille, miksi esittelijät ja avustavat esittelijät toimittavat arviointiraportteja myöhässä. Tätä on tarkasteltava erikseen. Kokouksessa todettiin lisäksi, että ennen pitkää on laadittava myös raporttien laatua mittaavia indikaattoreita, vaikka tällaisten indikaattorien määrittäminen ja seuraaminen onkin hankalaa.

Hallintoneuvosto päätti pidentää pilottivaihetta vielä yhdellä vuodella.

Kirjalliset menettelyt 25.11.2011–29.2.

- Kuuleminen N:o 13/2011 Merete Blixenkrone-Møllerin nimittämisestä CVMP:n varajäseneksi, Tanskan ehdotuksesta, päättyi 8. joulukuuta 2011. Merete Blixenkrone-Møllerin toimikausi alkoi 9. joulukuuta 2011.
- Kuuleminen N:o 14/2011 Ugne Zymantaiten nimittämisestä CVMP:n varajäseneksi, Tanskan ehdotuksesta, päättyi 19. joulukuuta 2011. Ugne Zymantaiten toimikausi alkoi 20. joulukuuta 2011.
- Kuuleminen N:o 15/2011 Esther Wernerin nimittämisestä CVMP:n varajäseneksi, Saksan ehdotuksesta, päättyi 3. tammikuuta 2012 jäsenten esitettyä huomautuksia ehdokkaan asiantuntemuksesta. Esther Wernerin toimikausi alkoi 4. tammikuuta 2012.
- Kuuleminen N:o 01/2012 Ingunn Hagen Westgaardin nimittämisestä CHMP:n varajäseneksi, Norjan ehdotuksesta, päättyi 26. tammikuuta 2012. Ingunn Hagen Westgaardin toimikausi alkoi 27. tammikuuta 2012.
- Kuuleminen N:o 02/2012 Outi Mäki-Ikolan nimittämisestä CHMP:n jäseneksi, Suomen ehdotuksesta, päättyi 26. tammikuuta 2012. Outi Mäki-Ikolan toimikausi alkoi 27. tammikuuta 2012.
- Kuuleminen N:o 03/2012 Martti Nevalaisen nimittämisestä CVMP:n jäseneksi, Suomen ehdotuksesta, päättyi 2. helmikuuta 2012 jäsenten esitettyä ehdokkaan eturistiriitojen määrää

koskevia huomautuksia, joita CVMP:n puheenjohtaja puolsi ja jotka lähetettiin nimittävälle viranomaiselle 13. helmikuuta 2012. Nimittävä viranomainen vahvisti nimityksen peruuttamisen hallintoneuvoston puheenjohtajalle osoitetussa kirjeessä, joka saapui 24. helmikuuta 2012.

- Kirjallinen menettely erikseen esitettävän määrärahasiirron hyväksymisestä varainhoitovuodelta 2011 varainhoitovuodelle 2012 päättyi 30. tammikuuta 2012. Asiakirja hyväksyttiin.
- Hallintoneuvoston 74. kokouksen pöytäkirjan hyväksyntä, menettely päätettiin 9. helmikuuta 2012. Pöytäkirja hyväksyttiin.

Tiedoksi annettavat asiakirjat

- EMA/135591/2012 Viraston neuvoa-antavan tilintarkastuskomitean vuosikertomus 2011.
- EMA/135587/2012 Viraston sisäisen tarkastusyksikön vuosikertomus 2011.
- EMA/MB/157253/2012 Viraston tieteellisten menettelyjen toimivuus: Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä tutkimus 2011. [EMA/185199/2012] Selonteko EU:n telematiikkahankkeesta; [EMA/189200/2012] Selonteko EU:n telematiikkatoiminnoista; [EMA/177625/2012] Pöytäkirja hallintoneuvoston telematiikkakomitean kokouksesta, joka pidettiin 14. helmikuuta 2012.
- [EMA/MB/2671/2012] Kirjallisten menettelyjen tulokset 25. marraskuuta 2011 ja 29. helmikuuta 2012 välisenä aikana.
- [EMA/MB/115063/2012] Yhteenveto määrärahasiirroista vuoden 2012 talousarviossa.
- [EMA/MB/137391/2012] Selvitys henkilöstösääntöjä koskevista täytäntöönpanosäännöistä, jotka hallintoneuvoston puheenjohtaja on allekirjoittanut 7. lokakuuta 2011 ja 29. helmikuuta 2012 välisenä aikana.

Kokouksessa jaetut asiakirjat

- Tarkistettu esityslistaluonnos, versio 4.0.
- Julkiset kuulemiset.
- Julkiset kuulemiset Euroopassa.
- Lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpano.
- PRAC:n esittelijät: Ehdotus PRAC:n esittelijöiden nimitysperiaatteiksi ja tehtäviksi.
- Katsaus PRAC:n tämänhetkiseen asiantuntemukseen.
- Tieteellisten komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden eturistiriitoja koskevat periaatteet.
- EU:n lainsäädännön ja politiikan kehitys kansanterveysalalla.
- Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä yleisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmien piiriin.
- Vuosikertomus 2011.
- Selonteko tuloksista eräiden määrällisten suorituskykyindikaattorien 2011 perusteella mitattuna.
- [EMA/177625/2012] Pöytäkirja hallintoneuvoston telematiikkakomitean kokouksesta, joka pidettiin 14. helmikuuta 2012.

- [EMA/888135/2011] MBTC-2012-02-002 Hallintoneuvoston telematiikkakomitean kokous, joka pidettiin 9. marraskuuta 2011.²

² Jaettu hallintoneuvostolle sähköpostitse 17. tammikuuta 2012; kirjattu soveltuvin osin pöytäkirjaan seuraavassa kokouksessa.

Lontoossa 21.–22. maaliskuuta 2012 pidetyn hallintoneuvoston 75. kokouksen osanottajat

Puheenjohtaja: Sir Kent Woods

	Jäsenet	Varajäsenet (ja muut osanottajat)
Alankomaat	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria		Meri Peycheva
Espanja	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Irlanti	Pat O'Mahony ³	Klaus Cichutek
Italia	Luca Pani	Daniela Salvia
Itävalta	Marcus Müllner	
Kreikka		Katerina Moraiti
Kypros	Arthur Isseyegh	
Latvia	Inguna Adoviča	
Liettua	Gintautas Barcys	
Luxemburg	Claude A Hemmer	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Portugali		Nuno Simoes
Puola	Grzegorz Cessak	
Ranska	Dominique Maraninchi	Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet
Romania	Petru Domocos	
Ruotsi	Christina Åkerman	Bengt Wittgren
Saksa		Klaus Cichutek
Slovakia	Jan Mazág	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Suomi		Pekka Kurki
Tanska	Jytte Lyngvig	
Tšekki	Jiří Deml	
Unkari	Tamás L Paál	
Viro	Kristin Raudsepp	
Yhdistynyt kuningaskunta	Kent Woods	Jonathan Mogford Sandor Beukers
Euroopan parlamentti	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Euroopan komissio	Andrzej Rys Pedro Ortum Silvan	Lenita Lindström Salvatore D'acunto ⁴
Potilasjärjestöjen edustajat		Mary Baker ⁵ Mike O'Donovan

³ Pat O'Mahony osallistui torstaina 22. maaliskuuta 2012.

⁴ Salvatore D'acunto osallistui torstaina 22. maaliskuuta 2012.

⁵ Mary Geraldine Baker osallistui tarkkailijana keskiviikkona 21. maaliskuuta 2012.

	Jäsenet	Varajäsenet (ja muut osanottajat)
Lääkärijärjestöjen edustaja		Lisette Tiddens-Engwirda
Eläinlääkärijärjestöjen edustaja		
Tarkkailijat	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanti) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norja)	Viola Macolić Šarinić (Kroatia)

Euroopan lääkevirasto	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Luc Verhelst Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Emer Cook Tomasz Jablonski Michael Lenihan Isabelle Moulon Frances Nuttall Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	
------------------------------	--	--