

2011 m. vasario 7 d.
EMA/440517/2011 corr.

Šešiasdešimt devintojo Valdančiosios tarybos posėdžio protokolas

Londonas, 2010 m. gruodžio 16 d.

Šiame Valdančiosios tarybos posėdyje Thomas Lönngren paskutinį kartą dalyvavo kaip agentūros vykdomasis direktorius. 2010 m. gruodžio 31 d. Thomas Lönngren baigia savo 10 metų kadenciją. Valdančioji taryba pripažino reikšmingus per jo kadenciją pasiektus laimėjimus ir padėkojo jam už sėkmingą vadovavimą agentūrai per pastaruosius dešimt metų.

1. 2010 m. gruodžio 16 d. posėdžio darbotvarkės projektas

[EMA/MB/660138/2010] Darbotvarkė patvirtinta su pakeitimais. 6 punktas (2011 m. biudžetas) buvo pakeistas iš „patvirtinti“ į „priimti“. 8 punktas (2011 m. biudžeto įgyvendinimas ir laikinasis dvylikos mėnesių biudžetas) ir 10 punktas (asignavimų perkėlimas pagal finansinio reglamento 23 straipsnio 2 dalį) išbraukti.

Nariai pridėjo naują punktą dėl galimų tam tikrų vaistinių preparatų, naudojamų peritoninei dializei atlikti, kokybės trūkumų.

Kovo mėn. Valdančioji taryba planuoja surengti dviejų dienų posėdį. Valdančioji taryba pasiūlė kitų dviejų posėdžių, kurie vyks 2011 m. kovo 16 d., temas: sveikatos priežiūros technologijų vertinimas ir farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimas. Nariai buvo pakviesti pateikti savo pastabas ir alternatyvius pasiūlymus dėl kovo 16 d. posėdžio.

2. Interesų konfliktų deklaravimas

Narių paprašyta pranešti apie bet kokius interesus, kurie galėtų būti vertinami kaip turintys įtakos narių nepriklausomumui nagrinėjant darbotvarkės punktus. Interesų konfliktų deklaruota nebuvo.

3. 2010 m. spalio 7 d. įvykusio šešiasdešimt aštuntojo posėdžio protokolas

[EMA/MB/628133/2010] Valdančioji taryba patvirtino protokolą. Protokolas bus paskelbtas agentūros interneto svetainėje.

4. Vykdomojo direktoriaus pateikta pagrindinių klausimų apžvalga

Skaidrumas

Valdančioji taryba informuota, kad Europos ombudsmenas pateikė teigiamą agentūros politikos, kuria užtikrinama galimybė susipažinti su dokumentais, vertinimą. Valdančioji taryba pabrėžė, kad agentūrai pateikiama vis daugiau ir sudėtingesnių prašymų susipažinti su dokumentais, dėl to didėja darbo krūvis, o ištekliai riboti. Tai bendras su tinklu susijęs uždavinys, taigi reikia rasti būdų valdyti šios srities darbo krūvį. Kaip aptarta ankstesniuose posėdžiuose, viena iš galimybių būtų pakeisti prašomų dokumentų formatą taip, kad nekonfidenciali informacija galėtų būti skelbiama neredaguota.

Kitas žingsnis diegiant skaidrumą bus susitarimas dėl bendro požiūrio į konfidencialios komercinės informacijos pašalinimą iš prašomų dokumentų. Tai bus aptarta vaistų agentūrų vadovų susitikime, o paskui – ir su suinteresuotaisiais subjektais.

Valdančioji taryba pažymėjo, kad agentūra planuoja visa apimančią skaidrumo politiką baigti formuoti 2011 m.

Audito Rūmai

Vykdomasis direktorius Valdančiąją tarybą informavo, kad Audito Rūmai pirmą kartą agentūrai pareiškė sąlyginę nuomonę. Nuomonė susijusi su rengtais viešaisiais pirkimais. Aptiktos klaidos nebuvo pasikartojančios. Procedūrai sustiprinti sukurtas kontrolės mechanizmas. Agentūra bus pakviesta į Tarybos ir Europos Parlamento Biudžeto kontrolės komiteto posėdžius, kuriuose vykstant biudžeto įvykdymo patvirtinimo procedūrai atsakys į narių klausimus.

Agentūros veiklos vertinimas

Po konferencijos, kurioje aptarti agentūros veiklos vertinimo rezultatai, parengta ir Europos Komisijai pateikta ataskaita. Agentūra tikisi ją paskelbti 2011 m. pradžioje.

Nariai pabrėžė, kad atsiskaitymo su nacionalinėms kompetentingoms institucijoms už su mokesčiais nesusijusią veiklą klausimas yra ypač aktualus ir kad jį reikia spręsti norint užtikrinti tvarų tinklo veikimą. Mokesčių reglamento persvarstymas yra tinkama galimybė spręsti šį klausimą. Kartu reikia ir toliau skirti dėmesį sritims, kuriose dubliuojami tinklo darbai.

5. 2011 m. darbo programa

[EMA/MB/482208/2010] Valdančioji taryba patvirtino 2011 m. darbo programą. 2011 m. prioritetai suderinti su iki 2015 m. įgyvendintinių veiksmų planu ir užtikrintas ankstesnių metų veiklos tęstinumas. Vienas pagrindinių agentūros prioritetų – įgyvendinti naujus farmakologinio budrumo teisės aktus, taip pat įsteigti septintąjį mokslinį komitetą. Patvirtindama naują veiksmų planą agentūra vis labiau pabrėžia, kad svarbu laikytis darnaus požiūrio į vaistų naudą ir riziką. Šis požiūris pabrėžiamas darbo programoje ir ateinančiais metais taps dar matomesnis.

Agentūros darbo programoje taip pat kalbama apie numatomą glaudesnę reguliavimo institucijų ir sveikatos priežiūros technologijų vertinimo įstaigų bendradarbiavimą. Šioje srityje planuojama įgyvendinti iniciatyvas, kartu užtikrinant, kad išlaidų ir naudos vertinimas išliktų atskirtas nuo licencijavimo proceso. Kitos prioritetinės sritys išlieka panašios, kaip ir ankstesniais metais.

6. 2011 m. biudžetas, personalo planas ir personalo politikos planas

[EMA/MB/784261/2010; EMA/MB/132208/2010; EMA/MB/637740/2010] Patvirtinus ES biudžetą šis darbotvarkės punktas buvo pateiktas tvirtinti Valdančiajai tarybai.

Valdančioji taryba patvirtino 2011 m. agentūros biudžetą, personalo planą ir personalo politikos planą. Biudžetas parengtas vadovaujantis darbo programa ir jį sudaro iš viso 208,9 mln. EUR (0,23 proc. didesnis nei 2010 m. biudžetas); į šią sumą įeina ir 28 mln. EUR dydžio bendrasis ES įnašas, 2009 m. 5,4 mln. EUR dydžio perviršis ir 4,9 mln. EUR dydžio retųjų vaistų fondas. Biudžetas 10,1 mln. EUR mažesnis, nei numatytasis 2010 m. kovo mėn. patvirtintame preliminariniame biudžeto projekte. Jis mažesnis visų pirma dėl mažesnio nei prašyta Bendrijos įnašo (8,64 mln. EUR) ir mažesnių įplaukų iš mokesčių (1,96 mln. EUR). Valdančioji taryba pabrėžė, kad į biudžetą buvo įtrauktas teigiamas 2009 m. likutis. Dėl to agentūra negalės pasinaudoti rezervinėmis lėšomis, jei bus gauta mažiau nei planuota pajamų iš mokesčių, arba panaudoti šias lėšas ES telematikos priemonėms finansuoti.

Biudžeto valdymo institucija nepritarė prašytiems 48 darbuotojų etatams. Agentūra turėjo kompensuoti šias darbo vietas padidindama 2011 m. sutartininkų ir numatytų nacionalinių ekspertų skaičių.

Valdančioji taryba padėkojo teminiams koordinatoriams (pirmininkui, Austrijai ir Nyderlandams), kurie rengiantis posėdžiui atliko agentūros darbo programos ir biudžeto peržiūrą bei pateikė savo rekomendacijas.

7. Informacinių ir ryšių technologijų projektų planavimas ir prioritetai 2011 m.

[EMA/MB/691944/2010] Valdančioji taryba pabrėžė, kad agentūra ir toliau plėtos visus projektus, kurie buvo suplanuoti preliminaraus biudžeto projekto etapu, nepaisydama to, kad 2011 m. biudžeto projekte numatyti asignavimai gerokai sumažinti. Tai tapo įmanoma sumažinus planuotas išlaidas techninei ir programinei įrangai, dėl to paspartinus tam tikrus viešuosius pirkimus. Biudžete nenumatoma pakankamai lėšų IRT projektų, kurie būtini farmakologinio budrumo teisės aktams įgyvendinti, išlaidoms padengti. Europos Komisijos atstovai pabrėžė, kad reikia tinkamai planuoti IRT projektus, patikslino, jog prioritetas ir toliau turėtų būti teikiamas *EudraVigilance* duomenų bazės kūrimui, ir pranešė, kad Mokesčių reglamento peržiūra tęsiama.

8. 2011 m. biudžeto įgyvendinimas ir laikinasis dvylikos mėnesių biudžetas

Šis darbotvarkės punktas išbrauktas.

9. Pasirengimas 2010–2011 m. asignavimų nesavaiminių perkėlimų 2014 m. projektams raštiškai procedūrai

[EMA/MB/703910/2010] Valdančioji taryba atkreipė dėmesį, kad jos bus prašoma patvirtinti nesavaiminius asignavimų perkėlimus taikant raštišką procedūrą.

Valdančioji taryba taip pat pažymėjo, kad agentūra iki gruodžio mėn. pabaigos turės sumokėti 2010 m. atlyginimų koregavimo avansą visiems jį gauti teisę turintiems darbuotojams. Kadangi šie asignavimai negali būti perkelti savaime, agentūra turi atlikti mokėjimus iš 2010 m. biudžeto asignavimų, kad poveikis 2011 m. biudžetui nebūtų pernelyg didelis.

10. 2010 m. biudžeto asignavimų perkėlimas pagal finansinio reglamento 23 straipsnio 2 dalį

Šis darbotvarkės punktas išbrauktas.

11. Farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimas

Valdančioji taryba išklaušė pranešimą apie tai, kaip agentūra rengiasi įgyvendinti farmakologinio budrumo teisės aktus. Teisės aktais agentūrai suteikiami nauji arba išplečiami esami įpareigojimai įvairiose srityse, įskaitant periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus, nepageidaujamų reakcijų į vaistus nustatymą, informacijos teikimą, rizikos valdymą ir farmakologinio budrumo sistemų auditą. Bus įsteigtas naujas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas. Tai bus septintasis agentūros komitetas. Atsižvelgdama į naujų uždavinių sudėtingumą ir įgyvendinimo terminus, agentūra, bendradarbiaudama su Europos Komisija, parengė prioritetų įgyvendinimo planą. Kartu su valstybėmis narėmis agentūra sudarė projektų komandas, kurios dirba projektų priežiūros komiteto ir koordinavimo grupės vadovaujamos ir prižiūrimos.

12. Iki 2015 m. įgyvendintinių veiksmų planas

Veiksmų planas

[EMA/MB/761407/2010] Valdančioji taryba priėmė iki 2015 m. įgyvendintinių veiksmų planą, kuriame apibrėžta ateinančių metų agentūros vizija. Agentūros bendru prioritetu išlieka pagrindinės jos veiklos sritys. Be to, agentūra šiame dokumente išdėsto savo ilgalaikius tikslus trijose srityse: klausimų, susijusių su visuomenės sveikatos poreikiais, sprendimas, vaistų prieinamumo gerinimas ir saugaus bei racionalaus vaistų vartojimo optimizavimas.

Veiksmų planas aptartas plačiai vykusiose viešosiose konsultacijose, per kurias gautas 71 pasiūlymas iš ES institucijų, valstybių narių kompetentingų institucijų, Europos pacientų ir vartotojų organizacijų, Europos sveikatos priežiūros darbuotojų organizacijų ir kitų suinteresuotųjų subjektų. Įvyko keletas susitikimų su suinteresuotaisiais subjektais.

Veiksmų planas bus paskelbtas 2011 m. sausio mėn. Agentūra taip pat paskelbs per konsultacijas gautas pastabas.

Nuo vizijos iki realybės

Agentūra rengia veiksmų plano įgyvendinimo planą „Nuo vizijos iki realybės“. 2011 m. kovo mėn. planas bus pateiktas tvirtinti Valdančiajai tarybai.

13. Prieigos prie žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų *EudraVigilance* duomenų bazės tvarka

[EMA/MB/754407/2010; EMA/MB/777113/2010] Valdančioji taryba patvirtino prieigos prie žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų *EudraVigilance* duomenų bazės tvarką. Šiai tvarkai pritarė vaistų agentūrų vadovai. Tvarka patvirtinta po viešųjų konsultacijų, taip pat atsižvelgiant į gautas Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno (EDAPP) bei Europos ombudsmeno pastabas ir į neseniai priimtų teisės aktų dėl farmakologinio budrumo nuostatas, kuriose reikalaujama, kad agentūra pagerintų prieigą suinteresuotiesiems subjektams. Įgyvendinus šią tvarką, suinteresuotiesiems subjektams bus suteiktas skirtingas prieigos prie *EudraVigilance* duomenų bazėje esančių pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas lygis. Abiem nustatytos tvarkos atvejais vadovaujamosi tais

pačiais principais. Prieigos tvarka bus įgyvendinama laipsniškai, atsižvelgiant į IRT priemonių prieinamumą.

14. Agentūros mokslinių komitetų narių skyrimas

Valdančiosios tarybos konsultavimosi dėl Žmonėms skirtų vaistų ir Veterinarinių vaistų (CHMP ir CVMP) komitetų narių skyrimo procedūra

[EMA/MB/739310/2010] Valdančioji taryba aptarė, kokiais būdais racionalizuoti konsultavimosi procedūrą. Konkrečiai posėdyje daugiausia dėmesio skirta šiems klausimams: kaip nagrinėti pastabas ir pasiūlymus, gautus iš narių per konsultacijas; ar būtų naudinga sustabdyti tam tikras procedūras ir nukelti jų svarstymą į Valdančiosios tarybos plenarinius posėdžius; taip pat ar reikia konsultuotis su komitetų pirmininkais. Valdančioji taryba buvo vienos nuomonės – negalima sustabdyti konsultavimosi procedūros, gavus pastabų iš narių. Valdančioji taryba taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad ji turėtų atsižvelgti į konkrečias su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis susijusias aplinkybes, ir į tai, kad paramą komiteto nariams teikia nacionalinių kompetentingų institucijų ne vienos mokslo šakos specialistai.

Nariai taip pat aptarė mokslinių komitetų narių pageidautinos profesinės kvalifikacijos (susijusios su mokslo, reglamentavimo ir kitomis sritimis), taip pat jos įrodymo būdų klausimus. Nariai laikėsi nuomonės, kad komitetai turėtų būti sudaryti iš įvairios patirties (mokslo patirties, taip pat patirties vertinant naudos ir rizikos santykį) turinčių narių. Šias kompetencijas turėtų aiškiai atspindėti kandidatų gyvenimo aprašymai, taip pat paaiškinimai, pateikti tais atvejais, kai pasiūlytų kandidatų kompetencijos tinkamumas nėra akivaizdus.

Valdančioji taryba paprašė teminių koordinatorių grupės išnagrinėti pateiktas nuomones ir per kitą posėdį pateikti pasiūlymą dėl procedūros supaprastinimo. Šį darbą sutiko atlikti šie nariai: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Tamás Paál, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens ir Gro Wesenberg.

CVMP narių skyrimas

[EMA/MB/739310/2010] Atsižvelgdama į pastabas, gautas per rašytinę konsultavimosi procedūrą, Valdančioji taryba patvirtino CVMP narių skyrimą ir užbaigė konsultavimosi procedūrą. Nariai papildomų klausimų nepateikė.

15. Finansinė kompensacija už valstybių narių kalbos redaktorių darbą – 2011 m. nustatyta nekintamo dydžio valandos kaina

[EMA/MB/751837/2010] Valdančioji taryba 2011 m. patvirtino 40 EUR valandos kainą (tą patį tarifą, kaip 2009 ir 2010 m.).

16. Agentūros būstinė ateityje

Valdančiajai tarybai pristatyti galimybių tyrimo rezultatai, paskui ji pratęsė savo diskusijas apie agentūros įkurdinimo galimybes pasibaigus dabartinei nuomos sutarčiai. Atsižvelgdama į teminių koordinatorių nuomonę, Valdančioji taryba įgaliojo vykdomąjį direktorių išsamiau išnagrinėti visas galimybes. Daugiau informacijos bus pateikta kitame posėdyje, kai Valdančiosios tarybos bus paprašyta priimti sprendimą.

17. Ryšiai su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC)

Darbo susitarimai

[EMA/MB/783955/2010; EMA/520678/2010] Valdančioji taryba patvirtino darbo susitarimus su ECDC. Tai svarbus dokumentas, kuris bus papildytas specialiais priedais, susijusiais su ateities veiklos sritimis. Susitarimų metmenyse nurodytos sritys, kuriose gali vykti glaudesnis bendradarbiavimas, taip pat apibrėžtos nuostatos dėl tarpusavio konsultacijų bei veiklos koordinavimo ir aptarti konfidencialumo klausimai. ECDC Valdančioji taryba pritarė susitarimams. Jie įsigalios, kai susitarimus pasirašys abiejų agentūrų direktoriai.

Bendradarbiavimas žmogaus kilmės medžiagų (SOHO) klausimais

[EMA/MB/784727/2010; EMA/MB/791259/2010] Pagal teisės aktus Europos Komisija turi parengti žmogaus kilmės medžiagų stebėjimo ir atsekamumo sistemą. ECDC parengė dokumentą, kuriame išdėstyti ES lygmens veiklos užduočių, susijusių su žmogaus kilmės medžiagomis, vykdymo aspektai. Į dokumentą įtrauktos Europos vaistų agentūros pastabos. Valdančioji taryba patvirtino dokumentą, kuris parengtas po telekonferencijos su Valdančiosios tarybos teminiais koordinatoriais (pirmininku, Austrija, Danija ir Prancūzija).

Valdančioji taryba apsvaustė vadovavimo vykdančioms apibrėžtas užduotis klausimą. Per diskusijas buvo pažymėta, kad didžioji dalis žmogaus kilmės medžiagų yra naudojamos transplantacijoms ir tik nedidelė jų dalis – pažangiosios terapijos vaistinių preparatų gamybai. Vis dėlto narys iš Vokietijos pabrėžė, kad nors didžioji dalis produktų yra naudojami lokaliai, dauguma Vokietijos nacionalinės kompetentingos institucijos aptinkamų problemų susijusios su jų kokybės trūkumais, o ne su užterštumu infekcijos sukėlėjais. Todėl Valdančioji taryba pabrėžė, kad Europos vaistų agentūra turėtų imtis svarbesnio vaidmens žmogaus kilmės medžiagų stebėjimo ir atsekamumo srityje. Vis dėlto Valdančioji taryba mano, kad prieš priimant sprendimą, kaip abi agentūros bus susijusios su atitinkama veikla ir kam teks vadovaujamasis vaidmuo, svarbu suprasti faktinę teisės aktuose apibrėžtų užduočių apimtį. Reikėtų siekti, kad taikymo sritis nebūtų nepagrįstai išplėsta. Valdančioji taryba išreiškė susirūpinimą, kad Europos Komisija neskirs išteklių naujoms užduotims vykdyti.

Valdančioji taryba įpareigojo vykdomąjį direktorių dalyvauti tolesnėse diskusijose su Komisija ir ECDC. Komisijos pasiūlymas Valdančiajai tarybai bus pateiktas 2011 m. kovo mėn.

18. Europos Komisijos ataskaita

Nariai atsižvelgė į atnaujintą Europos Komisijos ataskaitą, kurioje nagrinėjamos įvairios temos, būtent:

- farmakologinio budrumo teisės aktai (kurie bus netrukus paskelbti; nauji teisės aktai bus pradėti taikyti nuo 2012 m. vidurio);
- falsifikuotų vaistų teisės akto pasiūlymas (susitarimą tikimasi pasiekti per pirmąjį svarstymą; numatyta dokumentą paskelbti iki kovo mėn.; jis turėtų įsigalioti po 18 mėnesių);
- informacijos pacientams teisės aktų pasiūlymai (2010 m. lapkričio mėn. Europos Parlamentas priėmė rezoliuciją, kuria remdamasi Komisija pateiks iš dalies pakeistą pasiūlymą);
- naujos antimikrobinio atsparumo kontrolės strategijos parengimas (2010 m. lapkričio mėn. Komisija paskelbė ketinimą parengti penkerių metų strategiją);
- konkurso vykdomojo direktoriaus pareigoms užimti pažanga (Valdančioji taryba pažymėjo, kad trumpasis kandidatų sąrašas Valdančiajai tarybai bus pateiktas anksčiausiai 2011 m. kovo mėn.

pabaigoje. Nėeilinį posėdį dėl vykdomojo direktoriaus klausymų ir paskyrimo numatyta surengti 2011 m. gegužės 5 d. Anksčiau skelbtas 2011 m. vasario 24 d. posėdis buvo atšauktas);

- Europos inovacijų partnerystė dėl aktyvaus ir sveiko senėjimo;
- veterinarinių vaistų teisės aktų peržiūros pažanga (2012 m. bus pateiktas bendras šių ir gydomųjų pašarų teisės aktų paketas);
- tvaraus ir pagrįsto konkurencingumo nuostatos: įmonių atsakomybė farmacijos srityje;
- Skaidrumo direktyvos peržiūra (pradėtas poveikio vertinimas, po kurio iki 2011 m. kovo mėn. bus surengtos viešosios konsultacijos, prieš iki 2011 m. birželio mėn. parengiant galutinę ataskaitą).

19. Vaistų agentūrų vadovų ataskaita

Nariai atsižvelgė į raštu pateiktą atnaujintą Vaistų agentūrų vadovų (HMA) ataskaitą.

Kiti klausimai

Nariai pasidalijo informacija apie tam tikrų peritoninei dializei skirtų vaistinių preparatų kokybės trūkumų šalinimą. Posėdyje aptartas platesnio pobūdžio klausimas dėl galimos su vaistų tiekimu susijusios rizikos tais atvejais, kai pacientai tampa priklausomi nuo specialių tiekimo sistemų, neužtikrinančių skirtingų produktų tarpusavio suderinamumo. Tokiais atvejais, kilus problemoms, produktus sunku pakeisti. Problemų gali kilti visų pirma tuomet, kai gamintojas rinkoje užima beveik monopolinę padėtį. Tokiomis aplinkybėmis itin svarbu parengti nenumatytų atvejų priemones ir užtikrinti, kad bendrovės būtų pasirengusios spręsti šias problemas. Bus užbaigtas vis dar egzistuojančios problemos dėl kokybės trūkumų tyrimas ir, remdamasi jo išvadomis, agentūra kartu su Europos Komisija išnagrinės šį klausimą.

Dokumentai susipažinti

- [EMA/MB/821069/2010] Periodinė signalo aptikimo priemonių ir *EudraVigilance* duomenų bazės ataskaita. Tarpinė ataskaita. 2010 m. sausio 1 d.–birželio 30 d.
- [EMA/674449/2010] Naujausios informacijos apie agentūros įgyvendinamą ES telematikos strategiją ataskaita.
- [EMA/MB/719548/2010] Pelenų debesies poveikio ataskaita.
- [EMA/MB/743560/2010] Valdančiosios tarybos Telematikos komiteto naujausia ataskaita.
- [EMA/MB/739297/2010] 2010 m. spalio 17 d.–lapkričio 24 d. raštiškų procedūrų rezultatai.
- [EMA/MB/694689/2010] 2010 m. biudžeto asignavimų perkėlimo santrauka.

Pateikti dokumentai

- Pristatytas: Naujų farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimas.
- Pristatytas: iki 2015 m. įgyvendintinų veiksmų planas.
- Pristatytas: Nuo vizijos iki realybės. Iki 2015 m. įgyvendintinų veiksmų plano įgyvendinimas.
- Pristatytas: 2014 m. projektas. Europos vaistų agentūros įkurdinimo galimybių tyrimas.

- Pristatytas: ES lygmens žmogaus kilmės medžiagų stebėjimo sistemos parengimas. Techninis įvadas.

Dalyvių sąrašas

Pirmininkas: Pat O'Mahony

	Nariai	Pakaitiniai nariai (ir kiti dalyviai)
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bulgarija	<i>Atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	
Čekija	Jiří Deml	Lenka Balážová
Danija	Jytte Lyngvig	
Vokietija	Walter Schwerdtfeger	
Estija	<i>Atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	
Airija		Rita Purcell
Graikija		Catherine Moraiti
Ispanija	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Prancūzija		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
Italija	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Kipras	Panayiota Kokkinou	
Latvija	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Lietuva	Gintautas Barcys	
Liuksemburgas	<i>Atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	
Vengrija	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nyderlandai	Aginus Kalis	
Austrija	Marcus Müllner	
Lenkija	Grzegorz Cessak	
Portugalija	Jorge Torgal	Nuno Simões
Rumunija		Nela Vilceanu
Slovakija	Jan Mazág	
Slovėnija	Martina Cvelbar	
Suomija	Sinikka Rajaniemi	
Švedija		Johan Lindberg
Jungtinė Karalystė	Kent Woods	Jonathan Mogford
Europos Parlamentas	Björn Lemmer	
Europos Komisija	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Ryś Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Pacientų organizacijų atstovai	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Sveikatos priežiūros specialistų organizacijų atstovai	Lisette Tiddens-Engwirda	
Veterinarijos gydytojų organizacijų atstovai	Henk Vaarkamp	
Stebėtojai	Brigitte Batliner (Lichtenšteinas) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegija)	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandija)

	Nariai	Pakaitiniai nariai (ir kiti dalyviai)
Europos vaistų agentūra	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 Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Hans-Georg Eichler Emer Cooke Arielle North Nerimantas Steikūnas Zuzana O'Callaghan
Kiti	Fred Hargreaves, atstovaujantis „BNP Paribas Real Estate“ (dėl 16 punkto)	
	Maarit Kokki, atstovaujanti ECDC (dėl 17 punkto)	