



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. vasario 9 d.
EMA/511064/2012 Patvirtinta
Valdančioji taryba

Septyniasdešimt ketvirtojo Valdančiosios tarybos posėdžio protokolas

Londonas, 2011 m. gruodžio 15 d.

Mirus Valdančiosios tarybos didžiai gerbiamam nariui Henk Vaarkamp, kuris beveik 3 metus taryboje atstovavo veterinarijos organizacijoms, Valdančioji taryba liūdi ir reiškia gilią užuojautą velionio šeimai.

Dabartinių Valdančiosios tarybos pilietinės visuomenės narių mandatai baigiasi 2012 m. kovo 4 d. Nariai išreiškė apgailestavimą ir nepasitenkinimą dėl vėluojančio kandidatų siūlymo proceso. Iki proceso pabaigos bus imtasi kai kurių tarpinių priemonių. Visų pirma Valdančioji taryba nusprendė Valdančiosios tarybos pirmininko pavaduotojo ir Valdančiosios tarybos telematikos komiteto (MBTC) pirmininko rinkimus atidėti ir juos surengti po to, kai bus iškelti pilietinės visuomenės kandidatai; planuojama, kad tai įvyks 2012 m. birželio mėn. Valdančioji taryba taip pat nusprendė pakviesti į kitą posėdį kaip stebėtojus dabartinius pilietinės visuomenės atstovus Mary Baker, Mike O'Donovan ir Lisette Tiddens, kad jie galėtų įnešti vertingą indėlį į Valdančiosios tarybos darbą.

Nariai išreiškė susirūpinimą dėl to, kad teisės aktuose nenumatyti pilietinės visuomenės atstovų pakaitiniai nariai Valdančiojoje taryboje.

Nariai pasveikino Agentūros vykdomąjį direktorių Guido Rasi, kuris kaip vykdomasis direktorius Valdančiosios tarybos posėdyje dalyvauja pirmą kartą.

1. 2011 m. gruodžio 15 d. posėdžio darbotvarkės projektas

[EMA/MB/826035/2011] Darbotvarkė patvirtinta.

2. Su darbotvarke susijusių interesų konfliktų deklaravimas

Pirmininkas Valdančiąją tarybą informavo, kad jis kartu su pirmininko pavaduotoju ir sekretoriatu susipažino su narių interesų deklaracijomis ir padarė išvadą, kad nėra jokių interesų konfliktų, kurie galėtų pakenkti posėdžio klausimų svarstymui.

Be to, narių buvo paprašyta deklaruoti visus konkrečius interesus, kurie galėtų pakenkti jų nepriklausomai nuomonei apie svarstomus darbotvarkės klausimus. Jokių interesų konfliktų nedeklaruota.



3. 2011 m. spalio 6 d. įvykusio septyniasdešimt trečiojo posėdžio protokolas

[EMA/MB/828587/2011] Valdančioji taryba susipažino su galutine protokolo redakcija, kuri buvo patvirtinta 2011 m. lapkričio 23 d., taikant raštišką procedūrą. Prieš skelbiant dokumentą Agentūros tinklavietėje, jis buvo suredaguotas.

4. Vykdomojo direktoriaus pateikta pagrindinių klausimų apžvalga

Pokyčiai vadovybėje

Andreas Pott paskirtas Agentūros vykdomojo direktoriaus pavaduotoju ir pareigas pradės eiti nuo 2011 m. gruodžio 1 d. Nuo 2011 m. sausio mėn. Andreas vadovavo Agentūrai kaip laikinai einantis pareigas vykdomasis direktorius ir, vairuodamas organizaciją sudėtingomis 2011 m. aplinkybėmis, pasižymėjo puikiomis lyderio savybėmis, asmenine nuovoka ir atsidavimu. Eidamas vykdomojo direktoriaus pavaduotojo pareigas, Andreas ir toliau liks Administracijos padalinio vadovu.

Šis Valdančiosios tarybos posėdis Informacinių ir ryšių technologijų (IRT) padalinio vadovui Hans-Georg Wagner buvo paskutinis, nes, tarnavęs Agentūroje nuo 2002 m. gegužės mėn., jis netrukus išeis į pensiją. Valdančioji taryba padėkojo Hans-Georgui už jo vadovavimą, išmanymą ir indėlį, Agentūrai siekiant per šį laikotarpį užsibrėžtų tikslų, ir palinkėjo didžiausios sėkmės įgyvendinant savo ateities planus.

Susitikimas su Komisijos nariu John Dalli ir Generaline Direktore Paola Testori

Vykdomasis direktorius trumpai papasakojo Valdančiajai tarybai apie susitikime aptartas temas, t. y. Agentūros komunikacijos strategiją ir farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimą.

Komunikacijos klausimu vykdomasis direktorius informavo Valdančiąją tarybą, kad Agentūra planuoja iš naujo įvertinti ir patobulinti savo komunikacijos veiklą ir Agentūros suinteresuotosioms šalims teikti daugiau informacijos apie tai, kaip Agentūra ir ES institucijos prisideda prie visuomenės sveikatos.

2014 m. projektas – persikėlimas į naujas patalpas

Agentūra pasirašė naujų patalpų nuomos sutartį 2011 m. spalio mėn. Vyksta detalių planų parengimo ir patalpų įrengimo reikalavimų nustatymo procesas, kuris turėtų būti baigtas 2012 m. vasario mėn.

2009 m. biudžeto įvykdymo patvirtinimas

2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamentas patvirtino Agentūros 2009 m. biudžeto įvykdymą. Agentūra ėmėsi veiksmų anksčiau nurodytiems trūkumams ištaisyti. Reikšmingi patobulinimai atsirado ekspertų ir personalo narių galimų interesų konfliktų valdymo srityje. Vyksta darbas toliau tobulinant viešųjų pirkimų procedūras.

Kandidatų siūlymas į naują Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetą (PRAC)

Valdančiajai tarybai pranešta, kad Agentūra išsiuntinėjo laiškus atitinkamoms valstybių narių nuolatinėms atstovybėms Briuselyje, prašydama iki 2012 m. sausio 15 d. pasiūlyti kandidatus į komitetą.

Žmogaus kilmės medžiagos (SoHO)

Europos Komisija nusprendė perimti atsakomybę už veiklą, susijusią su žmogaus kilmės medžiagomis. Sprendimas priimtas po ilgų bendrų Komisijos, Europos vaistų agentūros ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro svarstymų, kurių metu nebuvo galima prieiti prie vieningos nuomonės, kaip paskirstyti atsakomybę tarp šių dviejų agentūrų. Valdančioji taryba susipažino su Sveikatos ir vartotojų generalinės direktorės Paola Testori laišku šiuo klausimu.

5. 2012 m. darbo planavimas

a.) 2012 m. darbo programa

[EMA/MB/554514/2011] Valdančioji taryba patvirtino 2012 m. darbo programą. Joje pagrindinis dėmesys skiriamas naujų teisės aktų dėl farmakologinio budrumo ir falsifikuotų vaistų įgyvendinimui. Agentūra numato, kad paraiškų skaičius daugumoje jos veiklų sričių išliks daugiausia panašus į paraiškų skaičių, gautą praeitais metais.

Tarp kitų svarbių veiklos sričių – Agentūros mokslinio darbo kokybės tolesnis gerinimas. Vykdoma keletas projektų, kuriais siekiama supaprastinti tam tikras procedūras ir vertinimo procese taikyti daugiau elementų, kuriuos galima įvertinti kiekybiškai. Atsižvelgiant į vis sudėtingesnę komitetų sąveiką įsteigus septintąjį farmakologinio budrumo temoms skirtą komitetą, bus stengiamasi geriau koordinuoti mokslinių komitetų veiklą. Kitos 2012 m. ypatingo dėmesio reikalaujančios sritys – komunikacija, skaidrumas, būsimieji veterinarijos teisės aktai, sąveika su sveikatos technologijų vertinimo (STV) organizacijomis, procesų reinžinerija, kuria siekiama padidinti veiklos našumą, ir Agentūros veiklos užtikrinimas Olimpinių žaidynių Londone metu.

Valdančioji taryba padėkojo temų koordinatoriams Aginus Kalis, Marcus Müllner, Pat O'Mahony ir Kent Woods už jų indėlį, rengiant darbo programą ir biudžeto temas svarstymui. Pranešta, jog reikia daugiau temų koordinatorių.

b.) Farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimas

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] Valdančioji taryba pritare 2012 m. įgyvendinimo veiklai. Kai kuri veikla bus tęsiama 2013 m. ir vėlesniais laikotarpiais priklausomai nuo lėšų. 2012 m. pradžioje informacija apie 2012 m. vykdysimą veiklą bus pateikta Agentūros tinklavietėje, o pramonės atstovams bus organizuotas seminaras.

Valdančioji taryba išsamiai aptarė nuostatos dėl viešųjų klausymų įgyvendinimą, įsigaliojus Sąjungos skubios procedūros pakeitimams. Posėdžio dalyviai išreiškė labai atsargų požiūrį į viešuosius klausymus ankstyvoje stadijoje. Narių nuomone, tai yra nauja reguliavimo sistemos iniciatyva, todėl jai reikia gerai pasirengti, kad būtų galima tenkinti reikšmingus suinteresuotųjų šalių lūkesčius. Valdančioji taryba sutarė pirmąjį pasiūlymo projektą dėl viešųjų klausymų aptarti kitame posėdyje.

Farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimui finansuoti Europos Komisija ketina 2013 m. suteikti daugiau lėšų. Agentūra negalės mokėti pranešėjams, kol pataisius Mokesčių reglamentą nebus nustatyti farmakologinio budrumo mokesčiai. Tačiau Valdančioji taryba nori grįžti prie to klausimo iki 2012 m. pabaigos.

c.) 2012 m. biudžeto projektas ir etatų planas

[EMA/MB/143451/2011] Valdančioji taryba patvirtino Agentūros 2012 m. biudžetą ir etatų planą. Biudžetas atitinka darbo programą ir siekia 222,5 mln. EUR (6,5 % daugiau nei 2011 m. biudžetas); į šią sumą įeina 23 mln. EUR bendras ES įnašas, 9,9 mln. EUR perviršis 2010 m. ir 6 mln. EUR retųjų vaistų fondas. Planuojamos įplaukos iš mokesčių palyginti su 2011 m. biudžetu padidės 7,5 % iki 173 mln. EUR, nes didės paraiškų skaičius ir darbo krūvis. Apskritai, biudžetas yra 15,9 mln. EUR mažesnis nei preliminarus biudžeto projektas, patvirtintas 2011 m. kovo mėn. Biudžetas sumažintas daugiausia dėl to, kad ES įnašas yra mažesnis nei prašyta. Valdančioji taryba atkreipė dėmesį į tai, kad 2010 m. perviršis yra įtrauktas į biudžetą.

Valdančioji taryba patvirtino 2012 m. etatų planą, kuriame yra 590 etatų; farmakologinio budrumo teisės aktams įgyvendinti jame numatyta 23 laikinųjų darbuotojų etatais daugiau. Šiuos laikinųjų darbuotojų etatus Agentūra finansuos iš nuosavų išteklių (ne iš ES įnašo). Tačiau bendras Agentūros darbuotojų skaičius išliks tokio pat lygio kaip ir praeitais metais, nes Agentūra sumažins sutartininkų ir deleguotųjų nacionalinių ekspertų skaičių 23 visos darbo dienos etatų ekvivalentais.

Vadovaudamasi Agentūros finansinio reglamento 32 straipsniu, Valdančioji taryba taip pat patvirtino 23 etatų priskyrimo kategorijai pataisas.

Temų koordinatoriai pareiškė esą patenkinti tuo, kaip Agentūra organizaciniu ir biudžeto atžvilgiu rengiasi Olimpiadų žaidynių laikotarpiui. Jie taip pat džiaugiasi, kad biudžeto vykdymas išlieka stabilus, nepaisant to, kad 2012 m. viduryje bus įsteigtas naujas komitetas. Europos Komisija Valdančiajai tarybai priminė, kad ES įnašas į Agentūros biudžetą skirtas jo subalansavimui. Dabartinėmis finansinėmis aplinkybėmis negalima tikėtis, kad šis įnašas didėtų. Europos Komisija taip pat nurodė, kad IRT biudžetą reikėtų peržiūrėti, nes galima sumažinti posėdžių ir komandiruočių skaičių. Posėdyje kalbėta apie tai, kad Agentūra ir toliau turi peržiūrėti savo veiklos apimtį ir atitinkamais atvejais perkelti lėšas iš veiklos, kuri pagal teisės įstatymus nėra būtina. Nariai taip pat pabrėžė, kad į taupymo reikalavimus reikėtų žiūrėti kaip į progą racionalizuoti viso tinklo veikimą.

d.) 2012 m. IRT biudžetai ir projektai

[EMA/MB/856505/2011] Valdančioji taryba susipažino su informacija apie 2012 m. planuojamą IRT biudžetą ir projektus. IRT biudžeto išlaidos ir toliau didėja, dėl to mažėja projektų vykdymo biudžetas. Pradedant veikti vis daugiau sistemų, pastoviosios IRT išlaidos vis didės. Agentūrai ir tinklui teks svarstyti, kaip sumažinti pastoviųjų išlaidų našta, taikant naujas technologijas, kurios mažina sąnaudas.

e.) 2012 m. personalo politikos planas

[EMA/MB/643417/2011] Valdančioji taryba susipažino su personalo politikos planu, kuris yra pataisytas atsižvelgiant į sumažintą darbuotojų skaičių ir sumažintą biudžetą palyginti su 2012 m. preliminarium biudžeto projektu.

6. Valdančiosios tarybos mokesčių už Agentūros paslaugas taikymo taisyklių pataisos

[EMA/MB/239263/2011] Valdančioji taryba patvirtino mokesčių už paslaugas taikymo taisyklių pataisas. Pataisos padarytos šiose srityse: patikrinimai, plazmos duomenų failai, vaistinių preparatų rinkodaros pažymėjimai, reto naudojimo retoms nemaistinėms gyvūnų rūšims skirtų vaistų (MUMS) rinkodaros teisių II tipo keitimais ir medicinos preparatų pagrindinė dokumentacija, naudojamą žmonių pandemijos atveju.

7. EMA politika interesų konfliktų klausimais

a.) Ekspertams taikomos interesų konfliktų politikos įgyvendinimo antrasis atnaujinimas

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] Šis klausimas (skirtas informacijai) atidėtas kitam posėdžiui.

b.) Darbuotojams taikomos interesų konfliktų politikos įgyvendinimo antrasis atnaujinimas

Šis klausimas (skirtas informacijai) atidėtas kitam posėdžiui.

c.) Pataisyta Valdančiajai tarybai taikoma interesų konfliktų politika

[EMA/MB/834867/2011] Valdančioji taryba sveikina siūlomas Valdančiajai tarybai taikomos interesų konfliktų politikos pataisas. Nariai iškėlė keletą dėmesio reikalaujančių klausimų. Aptarimo metu nariai pabrėžė Valdančiosios tarybos vaidmenį ir tai, kad jos sprendimai reikšmingai skiriasi nuo mokslinių komitetų sprendimų. Dėl to būtina, kad Valdančioji taryba turėtų specialią politiką, kuri daugeliu atžvilgiu skirtųsi nuo moksliniams komitetams skirtos politikos.

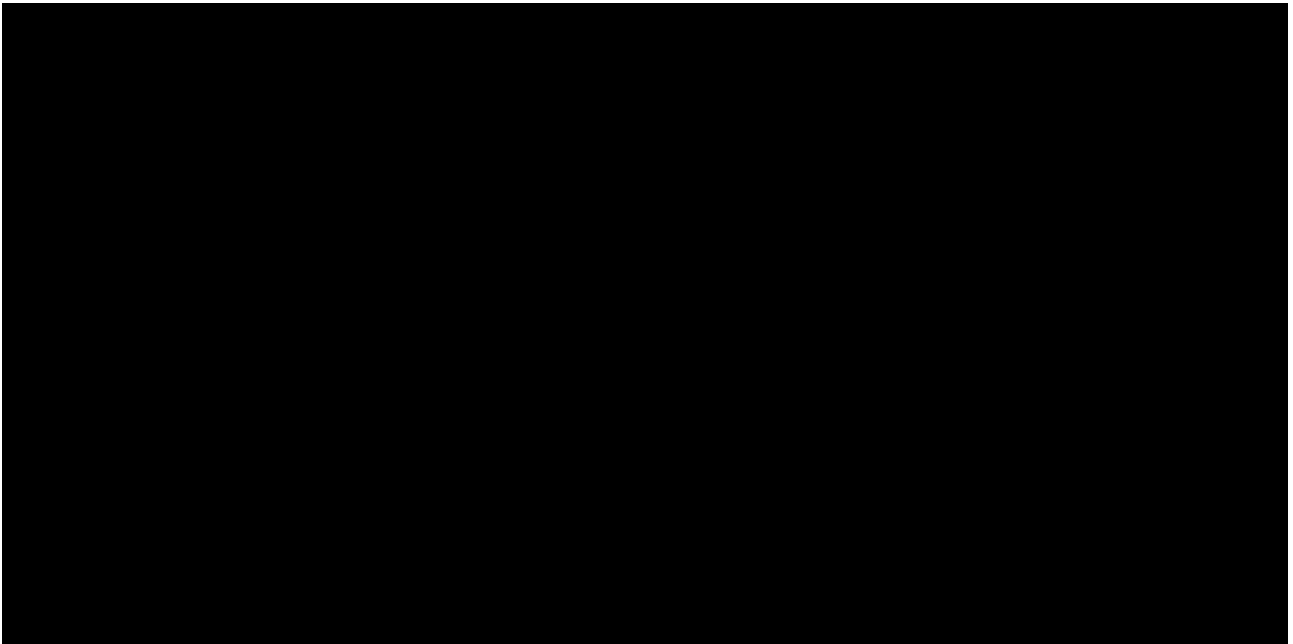
Valdančioji taryba aptarė pasiūlymą taikyti apribojimus tam tikrais atvejais, kai aiškiai matomi galimi interesų konfliktai. Šiuo klausimu pasiūlyta prailginti apribojimų taikymo laikotarpį nuo dvejų iki penkerių metų pasibaigus konfliktui.

Posėdyje taip pat aptarta, ar reikėtų numatyti papildomas nuostatas dėl dalyvavimo posėdžiuose ir konferencijose, kurias remia farmacijos pramonė. Tačiau buvo paaiškinta, kad apibrėžimai šioje politikoje atspindi ekspertams skirtos interesų konfliktų politikos apibrėžimus, ir būtų tikslinga abi politikas išlaikyti suderintas. Posėdžio dalyviams priminta, kad šis klausimas jau buvo aptartas, rengiant ekspertų politiką. Pavyzdžiui, Agentūros darbuotojai nedalyvauja pramonės atstovų rengiamuose renginiuose. Bet manoma, kad tinklui Agentūra negali primesti papildomų apribojimų su sąlyga, kad toks dalyvavimas biudžetui neturi kainuoti daugiau nei būtiniausių išlaidų kompensavimas. Nariai taip pat pabrėžė, kad daugumai Valdančiosios tarybos narių taip pat taikoma panaši jų nacionalinių institucijų interesų konfliktų politika. Posėdžio dalyviams taip pat buvo pranešta, kad Agentūra rengia ekspertams dar rekomendacijų dėl savo interesų konfliktų politikos. Nariai pabrėžė, kad šioje srityje ypač svarbu skaidrumas.

Dėl pasiūlytos politikos patvirtinimo Valdančioji taryba nusprendė balsuoti. Pirmininkas paskelbė balsavimo įgaliojimus, suteiktus dalyvaujantiems nariams. Balsavimo rezultatai tokie: 22 nariai balsavo už, 7 prieš, 2 susilaikė; 4 nariai atsiprašė dėl nedalyvavimo (balsavimo duomenys pagal pavedimą ir įgaliojimą pateikti priede). Kad Valdančiosios tarybos sprendimas būtų patvirtintas, už jį turi būti pateikti 24 balsai. Dokumentas dabartine redakcija nepatvirtintas; pataisyta politika bus pateikta 2012 m. kovo mėn. posėdyje.

Valdančioji taryba pasinaudojo proga padėkoti temos koordinatoriams (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger ir Lisette Tiddens) už šios temos parengimą aptarimui; ji nekantriai laukia šios temos tolesnio aptarimo kitame posėdyje.

7bis Personalo reikalai



8. Ataskaita apie Agentūros viešųjų pirkimų procedūrą ir siūlomas tobulinimo veiksmų planas

[EMA/MB/811207/2011] Valdančioji taryba pritarė ataskaitai dėl Agentūros viešųjų pirkimų procedūros ir siūlomo veiksmų plano. Ataskaita parengta Europos Parlamentui 2011 m. biudžeto įvykdymo tvirtinimo procedūros metu paprašius, kad būtų peržiūrėta Agentūros viešųjų pirkimų praktika. Siūlomame veiksmų plane pagrindinis dėmesys skiriamas šioms sritims: centralizuotam daugiamečiam pirkimų planavimui, derybų procedūrų taikymui išimtinėmis aplinkybėmis ir Patariamajam viešųjų pirkimų ir sutarčių komitetui.

9. Vidaus audito tarnybos 2012–2014 m. strateginis audito planas

[EMA/MB/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20/09/2011] Valdančioji taryba pritarė Vidaus audito tarnybos 2012–2014 m. strateginiam audito planui. Jei 2012 m. gali būti atliktas tik vienas auditas, Valdančioji taryba pageidautų, kad tai būtų planavimo ir biudžeto sudarymo auditas.

10. Pataisytos Valdančiosios tarybos darbo tvarkos taisyklės

[EMA/MB/115339/2004/Rev.3] Valdančioji taryba patvirtino Valdančiosios tarybos darbo tvarkos taisyklių pakeitimus, kurie geriau paaiškina balsavimo tvarką tais atvejais, kai nėra aiškos vieningos nuomonės kuriuo nors tvirtinimui pasiūlytu klausimu.

Nariai taip pat paprašė pataisyti darbo tvarkos taisyklių 2 straipsnio 5 dalį, kurioje aiškiau būtų pasakyta, kad pilietinės visuomenės atstovai gali būti išrinkti pirmininkais.

11. Valdančiosios tarybos telematikos komitetas (MBTC)

a.) Peržiūrėti komiteto įgaliojimai

[EMA/907384/2011] Valdančioji taryba patvirtino komiteto įgaliojimų pakeitimą. Numatytas naujas komiteto narys, kuris atstovaus Agentūros verslo veiklai. Nariams taip pat pranešta, kad vyksta tyrimas, kuris vertina telematikos programos valdymą. Tyrimo rezultatų laukiama 2012 m. kovo mėn.

b.) MBTC pirmininko klausimo sprendimas

Atsižvelgiant į tai, kad Lisette Tiddens ir Mike O'Donovan narystė Valdančiojoje Taryboje ir jų kaip MBTC pirmininko ir nario atitinkami mandatai baigiasi 2012 m. kovo 4 d., ir laukiant naujų pilietinės visuomenės atstovų Valdančiojoje taryboje paskyrimo, posėdyje nutarta nuo 2012 m. kovo 5 d. paskirti Kent Woods laikinuoju MBTC pirmininku.

11bis Pasirengimas raštiškoms procedūroms: neautomatinis lėšų perkėlimas 2011-2012 m.

[EMA/MB/882002/2011] Valdančioji taryba informuota, kad raštiška procedūra dėl neautomatinio lėšų perkėlimo patvirtinimo prasidės ne vėliau kaip 2012 m. vasario mėn. Lėšos bus perkeltos persikėlimo projektui finansuoti ir žmoniškųjų išteklių duomenų bazės kitam etapui įgyvendinti. Su tais dviem projektais susijusių įsipareigojimo procedūrų parengiamųjų etapų didžioji dalis jau baigta.

12. Klinikinių bandymų etikos ir geros klinikinės praktikos aspektų svarstymo dokumentas

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] Valdančioji taryba pritarė svarstymo dokumentui. Valdančioji taryba diskutavo apie tai, kaip svarbu dalytis Europos klinikinių bandymų duomenų bazės turiniu su šalimis, su kuriomis Agentūra bendradarbiauja klinikinių bandymų srityje. Šie klausimai bus aptarti ir vykstančioje diskusijoje apie Klinikinių bandymų direktyvos peržiūrą. Dalytis kuo platesne informacija yra svarbu, norint užtikrinti veiksmingą ir patikimą bendradarbiavimą įvairiomis veiksmingų sprendimų reikalaujančiomis aplinkybėmis ir siekiant našiai naudotis tarptautiniais inspektavimui skirtais ištekliais. Su Agentūros tarptautiniais partneriais dirbama bendradarbiavimo ir pajėgumų kūrimo srityje. Tolesnei pažangai šioje srityje padėtų papildomi susitarimai dėl konfidencialumo. Posėdyje taip pat pabrėžta, jog būtina sukurti mechanizmą, kuris veiktų kaip svarbi priemonė, užtikrinanti reikalavimų laikymąsi ir veiksmingus sprendimus neetiško elgesio atvejais. Valdančioji taryba paprašė šios dienos diskusijų klausimus įtraukti į ataskaitą, kad būtų galima pasiekti daugiau aiškumo. Europos Komisija įspėjo, jog, atsižvelgiant į išteklių ribotumą, svarbu neskatinti per didelių visuomenės lūkesčių; taisydama Klinikinių bandymų direktyvą, Komisija atsižvelgs į tai, kas buvo diskutuota.

13. Agentūros ir sveikatos priežiūros profesionalų bendravimas

a.) Agentūros ir sveikatos priežiūros profesionalų bendravimo sistema; ir

b.) Kriterijai, kuriuos turi atitikti Agentūros veikloje dalyvaujančios sveikatos priežiūros profesionalų organizacijos

[EMA/MB/903626/2011; EMA/688885/2010; EMA/161137/2011] Valdančioji taryba pritarė naujai bendravimo su sveikatos priežiūros profesionalais sistemai ir kriterijams, taikomiems sveikatos priežiūros profesionalų organizacijoms, dalyvaujančioms Agentūros veikloje. Valdančioji taryba sveikino naująją sistemą, kuria siekiama stiprinti jau egzistuojantį bendradarbiavimą su sveikatos priežiūros profesionalais ir užpildyti likusias spragas.

Šioje sistemoje pagrindinis dėmesys skiriamas šioms sritims: galimybėms naudotis geriausia patirtimi ir žiniomis; našesnio ir tikslingesnio bendravimo su sveikatos priežiūros profesionalais skatinimui; ir sveikatos priežiūros profesionalų organizacijų suvokimo apie Agentūros ir tinklo vaidmenį ugdymui.

Priimtoje sistemoje dėmesys skiriamas sąveikai žmonėms skirtų vaistų srityje. Todėl Valdančioji taryba paprašė šią sąveiką išplėsti, kad ji būtų taikoma ir veterinarinių vaistų srityje. Posėdžio dalyviams pateikta informacija apie tai, kad sveikatos priežiūros profesionalų tinklas ir pacientų bei vartotojų organizacijos bendrų interesų klausimus spręs kartu.

Valdančioji taryba sveikino Agentūros pastangas šioje srityje ir įvertino jos darbuotojų indėlį, užtikrinant vaisingą ir pavyzdingą bendradarbiavimą su suinteresuotomis šalimis.

14. Valstybių narių dalyvavimo tikrinant su produktais susijusią lingvistinę informaciją sąnaudų kompensavimas: nustatytas pastovus vienodas valandinis įkainis 2012 m.

[EMA/MB/880875/2011] Valdančioji taryba pritarė pastovaus valandinio įkainio padidinimui iki 41 EUR 2012 m. (nuo 2009 m. šis įkainis buvo 40 EUR).

15. 2011 m. pirmojo pusmečio „EudraVigilance-Human“ ataskaita

[EMA/MB/902165/2011] Požymių aptikimo ir valdymo srityje pirmojo pusmečio ataskaitoje pastebimos teigiamos tendencijos. Agentūra vykdo požymių patikrą ir apie juos informuoja pranešėjus. Po to vyksta požymių valdymo procedūra. Ataskaitoje patvirtinama, kad pranešėjų atsako į praneštus požymius laikas sutrumpėjo palyginti su tuo pačiu laikotarpiu 2010 m. Trumpesnis atsako laikas rodo, kad vyksta geresnis bendradarbiavimas tarp Agentūros sekretoriato, CHMP ir jo Farmakologinio budrumo darbo grupės, visų pirma yra geriau suvokiamas požymio valdymo procesas. Iš ataskaitos taip pat matyti, kad padidėjo duomenų iš „EudraVigilance“ prašymų skaičius, reikšmingai padidėjo valstybių narių, dirbančių su EudraVigilance duomenų analizės sistema, skaičius ir geriau laikomasi teisės aktais nustatytų terminų saugos pranešimams apie atskirus atvejus perduoti.

16. Vaistinių preparatų trūkumo dėl gamybos ir geros gamybos praktikos laikymosi problemų svarstymo dokumentas

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] Valdančioji taryba aptarė vaistinių preparatų trūkumo problemą, kuri yra svarbi visuomenės sveikatai. Yra daug šios problemos priežasčių, ir daugelis jų nėra susijusios su globalizacija. Kai kurios vaistų trūkumo priežastys yra susijusios su prekyba, koncentracija ir gamybos ekonomika, taip pat su sąnaudų mažinimu sveikatos priežiūros sistemose. Šie veiksniai nėra reguliavimo tarnybos kompetencija.

Valdančioji taryba taip pat diskutavo apie tai, kad vaistinių preparatų trūkumą valdyti sudėtinga, nes dalyvauja įvairios šalys, tokios kaip Agentūra, nacionalinės kompetentingosios institucijos, sveikatos priežiūros profesionalai, sveikatos ministerijos, įmonės ir kitos organizacijos, kurios visos turėtų dirbti našiai ir jautriai reaguoti į vaistų trūkumą. Taip pat svarbu pripažinti, kad dėl sveikatos priežiūros sistemų ir alternatyvų įvairovės tokių klausimų sprendimo ir valdymo organizavimas įvairiose valstybėse narėse yra skirtingas.

Norint išspręsti šią problemą, labai svarbu užtikrinti Europos ir tarptautinį bendradarbiavimą. Pripažinta, kad diskusijos su Europos Komisija ir tarp pačių tinklo narių turėtų būti tęsiamos. Komisija nurodė, kad pagrindinį dėmesį reikia skirti tam, ką būtų galima padaryti nekeičiant dabartinės teisinės sistemos, nes tai susiję su ištekliais. Valdančioji taryba pageidavo prie šios temos grįžti kitame posėdyje.

Šiame svarstymo dokumente kalbama tik apie žmonėms skirtų vaistų trūkumą. Panašios problemos gali pasitaikyti ir su veterinariniais vaistais, ir tai gali turėti reikšmingų pasekmių (žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir kelti ekonominių problemų). Būtina aptarti ir veterinarinių vaistų trūkumo klausimą.

17. Europos Komisijos ataskaita

Europos Komisija pateikė naujausią informaciją šiais klausimais:

- Farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimas (rengiamos septynios įgyvendinimo priemonės; viešosios konsultacijos baigėsi 2011 m. vasario mėn.; svarbiausia priemonė, kuri yra svarbi nacionalinėms institucijoms, numato būtiniausius farmakologinio budrumo sistemos reikalavimus, taikomus nacionalinių kompetentingų institucijų lygmeniu).
- Falsifikuotų vaistų teisės aktų įgyvendinimas (Komisija pradėjo viešąsias konsultacijas dėl šių dviejų įgyvendinimo priemonių: unikalaus identifikatoriaus ir veikliųjų medžiagų iš Europos Sąjungai nepriklausančių šalių geros vaistų praktikos statuso vertinimo).
- Pasiūlymas dėl pacientams teikiamos informacijos (nuostatos, susijusios su farmakologiniu budrumu dabar yra atskirtos nuo pasiūlymo dėl pacientams teikiamos informacijos; pažanga dėl pastarojo pasiūlymo ir toliau lieka labai menka).
- Direktyva dėl tarptautinės veiklos (pasiekta pažangos kuriant savanorišką bendradarbiavimo su valstybėmis narėmis struktūrą sveikatos technologijos vertinimo srityje; sukurtas valstybių narių tinklas elektroninės sveikatos priežiūros srityje; priimtas naujas pasiūlymas dėl tarptautinių grėsmių sveikatai).
- Žmogaus kilmės medžiagos (Komisija sukurs tokioms medžiagoms skirtą informacinę sistemą; Agentūra ir ECDC bus skirtas patariamasis vaidmuo jų kompetencijos ribose).

18. Vaistų agentūrų vadovų (HMA) ataskaita

HMA vadovų grupės pirmininkas pateikė naujausią informaciją šiais klausimais:

- Pažanga komercinės slaptos informacijos nustatymo klausimu (kitame HMA posėdyje 2012 m. vasario mėn. bus pateiktas pataisytas rekomendacinis dokumentas).
- ES veterinarinių vaistų duomenų bazė (atsižvelgdami į veterinarijos teisės aktų pataisas, HMA apmąstė atitinkamos IT infrastruktūros strategines vystymosi kryptis pasaulyje, susijusias visų pirma su vaistinių preparatų duomenų bazėmis).
- Pranešimai apie tinklą tarptautinių susitikimų metu, pabrėžiant ES sistemos papildomumą.

2011 m. rugsėjo 15 d. – 2011 m. lapkričio 30 d. laikotarpio raštiškų procedūrų sąrašas

- Nr. 10/2011 – Eva Persson paskyrimas CVMP pakaitine nare, pasiūlė Švedija, užbaigta 2011 m. spalio 19 d.
- Nr 11/2011 – Frederic Klein paskyrimas CVMP pakaitiniu nariu, pasiūlė Belgija, užbaigta 2011 m. spalio 19 d.
- Nr. 12/2011 – Alia Michaelidou-Patsia paskyrimas CVMP pakaitiniu nariu, pasiūlė Kipras, užbaigta 2011 m. lapkričio 28 d.
- Septynišiasdešimt trečiojo Valdančiosios tarybos posėdžio protokolo tvirtinimas baigtas 2011 m. lapkričio 25 d.

Informaciniai dokumentai

- Žmogaus kilmės medžiagų darbo grupės pirmojo posėdžio protokolas.
- [EMA/907269/2011] ES telematikos projektų ataskaita; [EMA/907270/2011] ES telematikos veiklos ataskaita; [EMA/907383/2011] Valdančiosios tarybos telematikos komiteto posėdžio, įvykusio 2011 m. rugsėjo 25 d. protokolas.
- [EMA/876327/2011] EMA pasirengimas Olimpinių žaidynių 2012 m. poveikiui.
- [EMA/MB/868582/2011] 2011 m. rugsėjo 15 d. – lapkričio 30 d. vykusių raštiškų procedūrų rezultatai.
- [EMA/MB/902317/2011] Asignavimų perkėlimo į 2011 m. biudžetą suvestinė.

Papildomi dokumentai

- Pataisyto darbotvarkės projekto versija 3.0.
- Paola Testori Coggi laiškas iš Europos Komisijos dėl paramos audinių ir ląstelių srityje ES lygmeniu.

Septyniiasdešimt ketvirtojo Valdančiosios tarybos posėdžio, vykusio 2011 m. gruodžio 15 d. Londone, dalyvių sąrašas

Pirmininkas: Seras Kent Woods

	Nariai	Pakaitiniai nariai (ir kiti dalyviai)
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bulgarija		Meri Peycheva
Čekija	Jiří Deml	
Danija	Jytte Lyngvig	
Vokietija	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estija	Kristin Raudsepp	
Airija	Pat O'Mahony	
Graikija		Katerina Moraiti
Ispanija	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Prancūzija		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
Italija	Luca Pani	Daniela Salvia
Kipras	<i>Atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	
Latvija	Inguna Adoviča	
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		Nuno Simoes
Rumunija		Simona Bădoi
Slovakija	Jan Mazág	
Slovėnija	Martina Cvelbar	
Suomija		Pekka Kurki
Švedija		Johan Lindberg
Jungtinė Karalystė	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Europos Parlamentas	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europos Komisija	Paola Testori Coggi <i>Pedro Ortum Silvan atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
Pacientų organizacijų atstovai	Mary Baker <i>Mike O'Donovan atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	
Gydytojų organizacijų atstovai	Lisette Tiddens-Engwirda	
Veterinarijos gydytojų organizacijų atstovai		

	Nariai	Pakaitiniai nariai (ir kiti dalyviai)
Stebėtojai	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandija) Brigitte Batliner (Lichtenšteinas) Gro Wesenberg (Norvegija)	
Europos vaistų agentūra	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Hans-Georg Wagner Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Isabelle Moulon Frances Nuttall Vincenzo Salvatore Fergus Sweeney Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	

Priedas

Balsavimas dėl darbotvarkės 7c klausimo patvirtinimo – Valdančiosios tarybos politika interesų konflikto klausimais

Pirmininko paskelbti įgaliojimai balsuoti

1. Mike O'Donovan įgalioja už jį balsuoti Mary G Baker.
2. Pedro Ortun Silvan (DG Enter) įgalioja už jį balsuoti Paola Testori-Coggi (DG Sanco).
3. George Antoniou (Kipras) įgalioja už jį balsuoti Patricia Vella Bonanno (Malta).
4. Claude Hemmer (Liuksemburgas) įgalioja už jį balsuoti Aginus Kalis (Nyderlandai).
5. Ioannis Toutas (Graikija) įgalioja už jį balsuoti Pat O'Mahony (Airija).

	Už	Prieš	Susilaikė	Neatstovauta
1	Giuseppe Nistico	Paola Testori-Coggi	Čekija	Bulgarija
2	Bjorn Lemmer	Pedro Ortun Silvan pagal įgaliojimą	Vengrija	Prancūzija
3	Belgija	Austrija		Portugalija
4	Kipras pagal įgaliojimą	Liuksemburgas pagal įgaliojimą		Veterinarijos gydytojų organizacijos
5	Danija	Nyderlandai		
6	Estija	Lenkija		
7	Suomija	Ispanija		
8	Vokietija			
9	Graikija pagal įgaliojimą			
10	Airija			
11	Italija			
12	Latvija			
13	Lietuva			
14	Malta			
15	Rumunija			
16	Slovakija			
17	Slovėnija			
18	Švedija			
19	Jungtinė Karalystė			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan pagal įgaliojimą			
22	Lisette Tiddens			

Balsavimas dėl darbotvarkės 7bis klausimo patvirtinimo – Personalo reikalai

