



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 23. novembrī
EMA/511027/2012 pieņemts
Valde

Valdes septiņdesmit trešās sanāksmes protokols

Sanāksme notika Londonā, 2011. gada 6. oktobrī

1. 2011. gada 6. oktobra sanāksmes darba kārtības projekts

[EMA/MN/650168/2011] Darba kārtība tika pieņemta.

2. Ar šo darba kārtību saistīto interešu konfliktu deklarācija

Locekļiem lūdzta deklarēt visas konkrētās intereses, kuras varētu uzskatīt par tādām, kas ietekmē viņu neatkarību attiecībā uz darba kārtības jautājumiem.

Priekšsēdētājs informēja valdi, ka viņš ir pārskatījis valdes locekļu un vietnieku interešu deklarācijas un nosūtījis vairākas vēstules, lai noskaidrotu konkrētus jautājumus.

Valdes tematu koordinatori *Xavier De Cuyper* (Beļģija), *Walter Schwerdtfeger* (Vācija) un *Lisette Tiddens* (priekšsēdētāja vietiece) pārskata interešu konfliktu politiku, kas piemērojama valdei. Šīs grupas darba mērķis ir sagatavot projektu apspriešanai 2011. gada decembra sanāsmē.

Valde tika informēta, ka Eiropas Revīzijas palāta veic interešu pārvaldības sistēmas un politikas revīziju vairākās ES aģentūrās. Tiks noteikta labākā prakse starp tām aģentūrām, kurās veikta revīzija.

Iesaistītās personas atzīst, ka interešu konfliktu joma ir sarežģīta, jo jāpārvalda vairāki scenāriji, kā arī sabiedrības priekšstats par “faktiskiem” un “šķietamiem” interešu konfliktiem.

3. Septiņdesmit otrās sanāksmes protokols, kura notika 2011. gada 8.–9. jūnijā

[EMA/MB/465305/2011] Valde pieņēma zināšanai galīgo protokolu, kas tika apstiprināts, izmantojot rakstisku procedūru 2011. gada 11. augustā.



3.a Guido Rasi iecelšana izpilddirektora amatā

Valde iecēla Guido Rasi par aģentūras izpilddirektoru. Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja sniedza pozitīvu atzinumu pēc Rasi kunga uzklaušanās 2011. gada 13. jūlijā, pēc kuras Eiropas Parlamenta Priekšsēdētāju konference 2011. gada 7. septembrī pieņēma lēmumu atbalstīt Rasi kunga izvirzīšanu aģentūras izpilddirektora amatam.

Pēc iecelšanas Guido Rasi pievienojās valdes sanāksmei.

Guido Rasi stāsies amatā 2011. gada 16. novembrī.

Šī ir Andreas Pott pēdējā valdes sanāksme aģentūras izpilddirektora vietas izpildītāja amatā. Valde pateicās viņam par izciliem rezultātiem, kuri gūti viņa darba laikā šajā amatā, un par auglīgo sadarbību ar valdi, valsts kompetentajām iestādēm un Eiropas Komisiju, un novēlēja viņam panākumus administratīvās vienības vadītāja amatā.

4. Izpilddirektora vietas izpildītāja ziņojums par būtiskākajām norisēm

Jaunās aģentūras telpas

Valde tika informēta, ka aģentūra ir parakstījusi līgumu par jaunas ēkas īri. Aģentūra pārvāksies uz jaunajām telpām pēc pašreizējā īres līguma beigām 2014. gadā.

2009. gada budžeta izpildes apstiprināšana

Eiropas Parlamenta Budžeta kontroles komiteja ir ierosinājusi piešķirt aģentūras izpilddirektoram 2009. gada budžeta izpildes apstiprināšanas pilnvaras. Valdei atgādināja, ka iepirkuma darba grupa pārskata aģentūras procedūras un sniegs ieteikumus, lai stiprinātu iepirkuma praksi aģentūrā. Minētās grupas locekļi ir: Björn Lemmer, Jytte Lyngvig, Guido De Clercq un Vincenzo Salvatore. Jytte Lyngvig, grupas priekšsēdētāja, informēja valdi, ka darbs notiek par sarunu procedūrām, centralizētu konkursu pārraudzību un izņēmumu izmantošanu. Grupas mērķis ir sniegt ieteikumus decembra valdes sanāksmē.

Eiropas Krāpšanas apkarošanas biroja (OLAF) veiktā izmeklēšana

Valde tika informēta, ka OLAF apmeklēs aģentūru izmeklēšanas ietvaros, kura tiek veikta attiecībā uz aģentūras lomu saistībā ar zālēm "Mediator". Vizītes datums tiks apstiprināts.

Eiropas Parlamenta Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas delegācijas vizīte

Delegācija apmeklēja aģentūru 2011. gada jūnijā, lai apspriestu aģentūras darbības un vidi, kas ietekmē aģentūras darbu.

Sanāksmju prakses pārskats

Izpilddirektora vietas izpildītājs uzsvēra vajadzību palielināt virtuālo sanāksmes tehnoloģiju pielietojumu. Ekspertiem, kuriem jāpiedalās tikai daļā no sanāksmes, jādod iespēja to izdarīt ar audiovizuālo līdzekļu starpniecību.

Aģentūra pārskata darba grupas, lai turpinātu pilnveidot to darbību un līdzdalību. Tiek pausta cerība, ka delegātu un personāla komandējumu skaits samazināsies, kas, savukārt, veicinās spēju palielināšanu un ietaupīs līdzekļus.

Jaunas cilvēkresursu pārvaldības sistēmas ieviešana

Gada sākumā aģentūra ieviesa *SAP* sistēmu uzskaitēi un finanšu darījumiem, ar kuru aizstāja vairākas iekšējās datubāzes. Tagad ir ieviests jauns sistēmas cilvēkresursu modulis, ar kuru aizstāja vēl trīs datubāzes. Kopumā ar jauno sistēmu ir pilnveidotas darbības un uzlabota resursu izmantošana attiecīgajās jomās.

Darbības izcilības programma — *OpEx*

Aģentūra ir īstenojusi tā saukto *OpEx* programmu, kuras mērķis cita starpā ir arī turpmāk palielināt procesu efektivitāti, tos pārveidojot. Procesi, uz kuriem attiecas šī pieeja ir I tipa izmaiņas, validācija, lūgumu par piekļuvi dokumentiem un informācijai pārvaldība.

2012. gada olimpiskās spēles

Sanāksmes, kuras nevar atcelt vai atlikt olimpisko spēļu visintensīvākajā periodā 2012. gada jūlijā un augustā, tiks organizētas citās vietās. Vairāku tādu valstu iestādes kā Zviedrija, Vācija, Malta un Nīderlande ir piekritušas organizēt šīs sanāksmes. Olimpisko spēļu laikā notiks vairāk videokonferenču. Notiek paralēls projekts, lai organizētu personāla darbu.

5. Izpilddirektora vietas izpildītāja iesniegtais *EMA* 2011. gada pusgada pārskats (2011. gada janvāris–jūnijs)

[EMA/MB/653974/2011] Valde pieņēma zināšanai 2011. gada pusgada pārskatu. Dokumentā sniegta sīka informācija par 2011. gada darba programmā noteikto mērķu un darbības rādītāju izpildes progresu. Aģentūra īstēnos saskaņotos mērķus. Ieņēmumi atbilst plānotajiem ieņēmumiem, bet izdevumi ir mazāki, nekā tie bija plānoti. Šie ietaupījumi vajadzīgi farmakovigilances tiesību aktu īstenošanai un, lai finansētu pārcelšanos uz jaunām telpām.

Viens no pirmā pusgada būtiskākajiem sasniegumiem ir ievērojams darbību pieaugums *Mediator* lietas gaitā Francijā. Aģentūra organizēja daudzu ieinteresēto personu vizītes, tostarp Francijas Senāta, Francijas Nacionālās asamblejas un *IGAS* inspekcijas vizīti, un atbildēja uz to komiteju, kas veic apstākļu izpēti attiecībā uz šo produktu, un plašsaziņas līdzekļu jautājumiem.

Iepriekš minētā lieta un vispārējās pārredzamības politika ietekmēja lūgumu par piekļuvi dokumentiem skaitu, kurš pirmajā pusgadā kopumā bija 800 000 lappuses.

Mediator lieta veicināja arī lietu skaita pieaugumu riskantākas vides dēļ.

Attiecībā uz augu izcelsmes produktiem valde ierosināja jautājumu par to, ka Augu izcelsmes zāļu komitejai joprojām nav pieejami genotoksitātes dati, un tas traucē komitejas darbu. Šajā situācijā komitejai ir arvien grūtāk sasniegt darba mērķus, neraugoties uz rīcības plānu, kurš ir iepriekš izstrādāts.

Attiecībā uz iniciatīvām pārredzamības jomā tika norādīts, ka aģentūras mērķis būs īstenot tādu politiku, kas vērsta uz aktīvu pamatdokumentu izstrādi, kuri radušies viedokļu veidošanas procesā. Sadarbībā ar *HMA* turpinās komerciāli konfidenciālas informācijas definēšana. Nākamajā sanāksmē valde sīkāk izskatīs notiekošos pasākumus pārredzamības jomā.

6. EMA ceļveža 2015. gadam īstenošana

[EMA/MB/550544/2011] Valde apstiprināja "Ceļveža 2015. gadam" īstenošanas plānu. Valde sniedza galīgās piezīmes par aģentūras lomu tādās jomās kā klīniskā izpēte un reaģēšana uz Eiropas iedzīvotāju veselības apdraudējumu. Atjaunināto dokumentu publicēs tīmekļa vietnē pēc sanāksmes. Aģentūra izmantos šo daudzgadu īstenošanas plānu, lai sagatavotu pieņemšanai gada darba programmas galīgo lēmumu par to, kuras darbības tiks turpinātas atbilstīgi pieejamajiem līdzekļiem. Valde pateicās tematu koordinatoriem (*Christina Åkerman, Aginus Kalis, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Giuseppe Nisticó un Lisette Tiddens*) par ieguldījumu šā dokumenta sagatavošanā.

7. Farmakovigilances tiesību aktu īstenošana

Valde pieņēma zināšanai ziņojumu, kurā apkopoti to apspriežu rezultāti par farmakovigilances tiesību aktu īstenošanu, kuras notika zāļu aģentūru vadītāju sanāsmē 2011. gada 5. oktobrī. Sanāksmes mērķis bija atrisināt stratēģiskos jautājumus saistībā ar *HMA* virzību, jo īpaši pievēršot uzmanību tiem problemātiskiem aspektiem, kuri ietekmē valsts kompetentās iestādes; un palielināt informētību konkrētās jomās. Sanāsmē pieņēma zināšanai, ka budžeta stāvoklis ir mainījies kopš 2011. gada valdes sanāksmes, kad tika pieņemts 2012. gada provizorisks budžeta projekts. Tāpēc vajadzēja pārskatīt tiesību aktu īstenošanas iespējas. Līdz ar to tika atkārtoti noteiktas šādas īstenošanas prioritātes: par galveno prioritāti izvirzīja pasākumus, kuri veicina sabiedrības veselību, tiem seko pārredzamības palielināšanas un saziņas uzlabošanas pasākumi, bet tiem — vienkāršošanas pasākumi.

7.a ES telemātikas projektu pārskats

[EMA/MB/793453/2011] Valde pieņēma zināšanai pārskatu par telemātikas projektu īstenošanu. Pārskata formāts ir mainīts pēc valdes telemātikas komitejas lūguma. Locekļi sprieda par vajadzību turpināt ES telemātikas programmas pārvaldības stiprināšanu. Jau no pašiem pirmsākumiem sarežģīta pārvaldības struktūra, zināšanu zudums īstenošanas posmā, nepārtrauktības zudums starp projektiem un neatbilstoša uzņēmēju pārstāvība ir tie negatīvie faktori, kuri daļēji ietekmē projektu īstenošanu.

8. Pirmā atjauninātā informācija par ekspertu un personāla interešu konfliktu politikas īstenošanu

Valde pieņēma zināšanai ziņojumu par ekspertu un personāla interešu konfliktu politikas īstenošanu. Ekspertu interešu konfliktu politika tika īstenota 2011. gada 29. septembrī, publicējot ekspertu deklarācijas 30. septembrī. Politika neietver personālu un ekspertus, kuri strādā valsts kompetentās iestādēs. Šie jautājumi ir aprakstīti saprašanās memorandā, kuru ir parakstījušas visas dalībvalstis. Ziņojuma iesniegšanas laikā 2600 no 5000 ekspertiem, kuri ietverti datubāzē, bija parakstījuši savas interešu deklarācijas. Tiem ekspertiem, kuri strādā ar *EMA*, bet vēl nav atjauninājuši savas interešu deklarācijas saskaņā ar jauno politiku, izteica atgādinājumu, ka viņi nesaņems dokumentus un/vai uzaicinājumu uz oktobra zinātnisko komiteju sanāsmēm, ja netiks saņemtas viņu parakstītas interešu deklarācijas. Jānorāda, ka vairums ekspertu, kuri nav iesnieguši interešu deklarācijas nav iesaistīti *EMA* pasākumos. Tika panākta vienošanās, ka informācija tīmekļa vietnē par šo tematu tiks konkretizēta, lai skaidri norādītu, ka tie eksperti, kuri nav iesnieguši derīgu, parakstītu deklarāciju netiks iesaistīti nevienā *EMA* pasākumā.

Tika sniegts pārskats par jaunās politikas ietekmi uz zinātniskajām komitejām. Locekļi sprieda par to, ka vairumam ekspertu, kuriem ir tiešas intereses, nav problēmu atteikties no šīm interesēm. Locekļi atzina, ka ekspertiem var nebūt izdevīgi specializēties šaurā zinātnes jomā, lai atteiktos no

iesaistīšanās, jo dažu darbību pārtraukšana var ietekmēt viņu zinātības līmeni ilgtermiņā. Tomēr šādiem locekļiem jāizdara apzināta izvēle, ņemot vērā pašreizējo politiku.

Personāla noteikumu projekts par interešu konfliktiem tika pieņemts jūnijā un tā īstenošanu uzsāka nekavējoties. Īstenošana notiek saskaņā ar plānu. Personāls savas interešu deklarācijas atjaunināja vasarā, bet riska līmeņa novērtējums turpinās. Noteikumi tika aizsūtīti Eiropas Komisijai apstiprināšanai, un turpinās dialogs.

9. Dalība valdes telemātikas komitejā

[EMA/MB/751210/2011] Valde iecēla *Sir Kent Woods* par valdes telemātikas komitejas locekli pēc *Pat O'Mahony* aiziešanas no komitejas šā gada sākumā.

10. Personāla jautājums

11. Valdes lēmumu pieņemšanas process

[EMA/MB/746083/2011] Valde sprieda par to, vai pārskatīt lēmumu pieņemšanas procesu, ja ir pierādījumi, ka trūkst vienprātības. Līdzšinējā praksē lēmumi tikuši pieņemti vienprātīgi. Izņemot vēlēšanas, valde parasti balso tikai ārkārtas gadījumos.

Valde pieņēma lēmumu skaidrot šo reglamenta jautājumu, norādot, ka gadījumos, kad netiks panākta skaidra vienprātība, priekšsēdētājs vaicās locekļiem, vai pēc debašu slēgšanas viņi vēlas balsot. Šāds balsojums notiks un sanāksmes protokolā norādīs locekļus, kuri balsoja "par", "pret" un "atturas". Strīdu gadījumos apspriedēs sanāksmes protokolā tiks sniegta sīkāka informācija par apspriešanos un tiks reģistrēti atšķirīgie viedokļi.

Pārskatīto reglamentu iesniegs pieņemšanai decembra sanāksmē.

12. Grāmatveža atjaunošana amatā

[EMA/MB/729369/2011] Valde atjaunoja grāmatveža amatā *Gerard O'Malley* no 2011. gada 6. oktobra pēc viņa atgriešanās no ilgtermiņa prombūtnes.

13. Civildienesta noteikumu īstenošanas noteikumi

[EMA/MB/742275/2011; EMA/MB/751326/2011; EMA/MB/742295/2011; EMA/MB/752482/2011] Valde pieņēma šādus īstenošanas noteikumus:

- atvaļinājums;
- nepilnas slodzes darba shēma;
- bērna kopšanas un ģimenes atvaļinājums.

Valde tika informēta, ka ES aģentūrām vairs nav iespējas pielāgot īstenošanas noteikumus to īpašajiem apstākļiem pēc Eiropas Komisijas iepriekšēja pozitīva atzinuma. Tagad visos noteikumos jāievēro Komisijas pieņemtie noteikumi. Tāpēc valde ir pieņēmusi lēmumu deleģēt priekšsēdētājam pilnvaras parakstīt šādus īstenošanas noteikumus valdes vārdā, neiesniedzot tos plenārsēdēs.

14. Valdes sanāksmju datumi

[EMA/MB/376489/2011] Valde apstiprināja šādus sanāksmju datumus 2012. gadā:

- trešdiena, 21. marts un ceturtdiena 22. marts;
- ceturtdiena, 7. jūnijs;
- ceturtdiena, 4. oktobris;
- ceturtdiena, 13. decembris.

Valde arī pieņēma zināšanai 2013. gadam ierosinātos sanāksmju datumus.

15. Cilvēku izcelsmes vielas (SoHo)

Valde pieņēma zināšanai priekšsēdētāja mutisko ziņojumu par progresu, kas panākts pēc pēdējās sanāksmes. Divi valdes pārstāvji, *Walter Schwerdtfeger* un *Lisette Tiddens*, tika iecelti Eiropas Komisijas izveidotā koordinācijas grupā, lai nodrošinātu atbalstu pasākumu īstenošanai audu un šūnu izsekojamības jomā. Grupas darbā piedalās arī Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (*ECDC*) valdes locekļi un valsts kompetento iestāžu (*NCA*) pārstāvji. Grupa centīsies noskaidrot visus tos problemātiskos jautājumus, kurus paudušas minēto divu iestāžu valdes, un valsts kompetento iestāžu vajadzības un gaidas. Pirmā sanāksme ielānota 2011. gada 27. oktobrī.

Locekļi pieņēma zināšanai priekšsēdētāja pārskatu par ievērojamām atšķirībām tajā, kā dalībvalstu līmenī tiek noteikta atbildība par cilvēka izcelsmes vielām. Konkrētāk, 5 dalībvalstīs atbildība par *SoHo* tiek piešķirta valsts kompetentajām iestādēm, kuras atbild par zālēm, citās 10 dalībvalstīs daļa atbildības par šo jomu tiek piešķirta valsts kompetentajām iestādēm, kuras atbild par zālēm, kamēr 12 dalībvalstīs atbildība par *SoHo* tiek piešķirta valsts kompetentajām iestādēm, kuras neatbild par zālēm.

Attiecībā uz lūgumu papildināt grupu ar lielāku pārstāvju skaitu no dalībvalstīm, Eiropas Komisija apstiprināja, ka koordinācijas grupai jāpaliek mazai, pārstāvēt trīs iestādes — *EMA*, *ECDC* un *NCA* — audu un šūnu jomā, saprotot arī, ka šī grupa veic sagatavošanas darbu.

16. Ceturtais progressa ziņojums par sadarbību ar pacientiem

[EMA/MB/744981/2011; EMA/632696/2011] Valde pieņēma zināšanai ziņojumu par sadarbību ar pacientu un patērētāju organizācijām saistībā ar 2005. gada vienošanos. Ziņojumā ir secināts, ka sadarbība starp aģentūru un pacientu un patērētāju organizācijām ir ievērojami uzlabojusies. Turpmāk pārskatītajā sistēmā galvenā uzmanība tiks pievērsta pacientu lomai zinātniskajās komitejās, pacientu iesaistīšanai ieguvumu/riska novērtēšanā un apmācības un atbalsta stratēģijas īstenošanai. Attiecībā uz šo ziņojumu sagatavošanas biežumu, valde uzskatīja, ka šie ziņojumi arī turpmāk jāiesniedz vienu reizi gadā; tomēr locekļi vēlētos saņemt šādu ziņojumu īsāku versiju.

17. Pārskatīti kritēriju, kuriem jāatbilst *EMA* pasākumos iesaistītajām pacientu un patērētāju organizācijām

[EMA/MB/744342/2011; EMA/MB/24913/2005/rev.1] Valde pieņēma pārskatītos kritērijus, kuriem jāatbilst *EMA* pasākumos iesaistītajām pacientu un patērētāju organizācijām. Pārskatītajos kritērijos citu grozījumu starpā paredzēta plašāka organizāciju iesaistīšana un ir pārskatīts pārredzamības kritērijs attiecībā uz informācijas sniegšanu par finansējuma avotiem.

18. Politika attiecībā uz reti izmantojamām zālēm maznozīmīgām sugām (*MUMS*): 2011. gada pārskats

[EMA/MB/743894/2011; EMA680110/2011] Valde pieņēma zināšanai pārskatu par *MUMS* politikas īstenošanu. Politikas mērķis ir palielināt veterināro zāļu pieejamību, veicinot tādu zāļu izstrādi, kuras izmanto reti un maznozīmīgām sugām. Valde pateicās aģentūrai, valsts iestādēm un kolēģiem, kuri bija tieši atbildīgi par šīs joti veiksmīgās iniciatīvas ieviešanu. Politika bija vēl viens labs piemērs tam, kā kopīgi valsts aģentūru un *EMA* pasākumi veicina tādu produktu laišanu tirgū, kuru izstrāde citādi tiktu pārtraukta.

Minētā politika turpināsies 2012. gadā. Tika ieteikts nākotnē pievērst lielāku uzmanību maznozīmīgām sugām. Tika spriests arī par koordinācijas projekta ar *DISCONTTOOLS* (kopīga iniciatīva ar ražošanas nozari un ieinteresētajām personām, ko īsteno saskaņā ar Eiropas tehnoloģiju platformu globālai dzīvnieku veselībai) iespējamo paplašināšanu, piemēram, ietverot politikā *DISCONTTOOLS* projektā noteiktās slimības. Nākamais pārskats tiks sagatavots 2013. gadā.

19. Ziņojums par *EudraVigilance* stāvokli attiecībā uz veterinārām zālēm

[EMA/MB/744682/2011] Valde pieņēma zināšanai regulāro atjaunināto ziņojumu par Eiropas datubāzes īstenošanas stāvokli attiecībā uz ar veterinārām zālēm saistītiem nevēlamiem notikumiem.

20. Ziņojums no Eiropas Komisijas

Eiropas Komisija sniedza atjauninātu informāciju par vairākiem jautājumiem, tostarp:

- Pārrobežu veselības aprūpes direktīvas īstenošanu (īstenošana līdz 2013. gada oktobrim, būs jāpieņem vairāki īstenošanas pasākumi).
- Eiropas reto slimību references tīklu (kritēriju izstrāde tīklu noteikšanai, to finansēšanai, darbībai).
- E-veselību (juridiskais pamats dalībvalstu brīvprātīga tīkla izveidei, kurā var pieņemt pamatnostādnes; notiek darbs pacientu reģistru, valstu sistēmu savietojamības jomā).
- Veselības tehnoloģiju novērtēšanas iestāžu izveidi un darbību, kā arī pasākumiem, lai piešķirtu finansiālu atbalstu *HTA* pasākumiem.
- Direktīvu par viltotām zālēm (īstenošanas datums ir 2013. gada janvāris; trīs īstenošanas pasākumu darbības jomas ir drošības pazīmes īstenošana, aktīvu farmaceitisku vielu importa kontrole un tiešsaistes aptieku logo sagatavošana).
- Sagaidāms, ka pārskatītais priekšlikums par informāciju pacientiem tiks pieņemts 2011. gada 11. oktobrī.

- Priekšlikumu par veselības drošību, lai labāk aizsargātu iedzīvotājus pret nopietnu pārrobežu sabiedrības veselības apdraudējumu (Eiropas Komisija sagaida priekšlikuma pieņemšanu 2012. gada jūlijā).
- Komisija gatavo ietekmes novērtējumu, lai pārskatītu tiesību aktus par klīnisko izpēti (mērķis ir sagatavot priekšlikumu 2012. gada trešajā ceturksnī).
- Inovācijas partnerību aktīvām un veselīgām vecumdienām (pirmās darbības jomas ir noteiktas).
- Uzaicinājumu izteikt ieinteresētību dalībai dažās EMA komitejās un to valdēs (publicēts 2011. gada 30. septembrī; saskaņā ar šo uzaicinājumu ieinteresētību var izteikt līdz 2011. gada decembrim).
- Tiesību aktu pārskatīšanu par veterinārām zālēm (priekšlikums būs izstrādāts kā tiesību aktu kopums ar tiesību aktiem par ārstniecisko barību; priekšlikuma iesniegšanas termiņš jānosaka).
- Nodevu regulas grozījumiem, lai ietvertu tajā nodevas, kuras paredzētas farmkovigilances tiesību aktos (Eiropas Komisijas priekšlikums sagaidāms ne vēlāk kā 2012. gadā. Tiek apspriesta vajadzība izstrādāt EMA pārejas budžetu).

21. Ziņojums no zāļu aģentūru vadītājiem

Valde pieņēma zināšanai atjauninātu informāciju par vairākiem jautājumiem, tostarp:

- HMA iniciatīvām klīniskās izpētes jomā klīniskās izpētes tiesību aktu pārskatīšanas kontekstā (brīvprātīga saskaņošanas procedūra).
- HMA dokumentu, kurš publicēts veterināro tiesību aktu pārskatīšanas kontekstā.
- HMA darbu inovāciju atbalsta jomā (veselības tehnoloģiju novērtējums, diskusijas par medicīnas ierīcēm un pārstrādātu saistīto tiesību aktu ietekme).
- Iniciatīvas par kritēriju izstrādi Eiropas zāļu aģentūrām nākamo posmu.

Rakstisko procedūru saraksts laikposmam no 2011. gada 17. maija līdz 14. septembrim:

- Nr. 07/2011 — *Helder Mota-Filipe* iecelšana par CHMP locekļa vietnieku, Portugāles priekšlikums, noslēgta 2011. gada 5. jūlijā.
- Nr. 08/2011 — *Janne Komi* iecelšana par CHMP locekļa vietnieku, Somijas priekšlikums, noslēgta 2011. gada 14. jūlijā.
- Nr. 09/2011 — *Michel Tougouz Nevessignsky* iecelšana par CHMP locekļa vietnieku, Beļģijas priekšlikums, noslēgta 2011. gada 9. septembrī.
- Rakstiska procedūra aģentūras galīgā pārskata pieņemšanai par 2010. finanšu gadu, pieņemta 2011. gada 28. jūnijā.
- Rakstiska procedūra septiņdesmit otrās valdes sanāksmes protokola projekta pieņemšanai, pieņemta 2011. gada 10. augustā.

Informatīvie dokumenti

- [EMA/MB/793451/2011] ES telemātikas darbības pārskats.

- [EMA/MB/711444/2011; EMA/MB/711456/2011; EMA/MB/711459/2011] Valdes telemātikas komitejas (*MBTC*) marta, maija un jūnija sanāksmes protokols.
- [EMA/MB/714970/2011] Rakstisko procedūru rezultāti laikposmam no 2011. gada 17. maija līdz 14. septembrim.
- [EMA/MB/730141/2011] Kopsavilkums par apropriāciju pārvietojumiem 2011. gada budžetā.

Iesniegtie dokumenti

- Pārskatītais darba kārtības projekts, 4.0 versija.
- Vēstule no Eiropas Parlamenta priekšsēdētāja.

Valdes septiņdesmit trešās sanāksmes dalībnieku saraksts, kura notika Londonā, 2011. gada 6. oktobrī

Priekšsēdētājs: *Sir Kent Woods*

	Locekļi	Vietnieki (un citi dalībnieki)
Beļģija	<i>Xavier De Cuyper</i>	
Bulgārija		<i>Meri Peycheva</i>
Čehijas Republika	<i>Jiří Deml</i>	
Dānija	<i>Jytte Lyngvig</i>	
Vācija	<i>Walter Schwerdtfeger</i>	<i>Klaus Cichutek</i>
Igaunija	<i>Kristin Raudsepp</i>	
Īrija	<i>Pat O'Mahony</i>	<i>Rita Purcell</i>
Grieķija	<i>Ioannis Tountas</i>	
Spānija	<i>Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga</i>	
Francija	<i>Dominique Maraninchi</i>	<i>Miguel Bley</i>
		<i>Jean-Pierre Orand</i>
Itālija	<i>Luca Pani</i>	<i>Paolo Siviero</i>
		<i>Silvia Fabiani</i>
		<i>George Antoniou</i>
Kipra		
Latvija	<i>Inguna Adoviča</i>	
Lietuva	<i>Gintautas Barcys</i>	
Luksemburga	<i>Atvainojās par neierašanos</i>	
Ungārija	<i>Tamás L Paál</i>	
Malta	<i>Patricia Vella Bonanno</i>	<i>Gavril Flores</i>
Nīderlande	<i>Aginus Kalis</i>	<i>Birte Van Elk</i>
Austrija	<i>Marcus Müllner</i>	
Polija	<i>Grzegorz Cessak</i>	
Portugāle	<i>Jorge Torgal</i>	<i>Nuno Simoes</i>
Rumānija		<i>Simona Bădoi</i>
Slovākija	<i>Jan Mazág</i>	
Slovēnija	<i>Martina Cvelbar</i>	
Somija		<i>Pekka Kurki</i>
Zviedrija		<i>Christer Backman</i>
Apvienotā Karaliste	<i>Kent Woods</i>	<i>Jonathan Mogford</i>
		<i>Jonathan Hafferty</i>
Eiropas Parlaments	<i>Giuseppe Nisticó</i>	
	<i>Björn Lemmer</i>	
Eiropas Komisija	<i>Paola Testori Coggi</i>	<i>Lenita Lindström</i>
Pacientu organizāciju pārstāvji	<i>Mary Baker atvainojās par neierašanos</i>	
	<i>Mike O'Donovan</i>	
Ārstu organizāciju pārstāvji	<i>Lisette Tiddens-Engwirda</i>	
Veterinārārstu organizāciju pārstāvji	<i>Henk Vaarkamp</i>	
Novērotāji	<i>Rannveig Gunnarsdóttir (Islande)</i>	
	<i>Brigitte Batliner (Lihtenšteina)</i>	
	<i>Norvēģijas pārstāvis atvainojās par neierašanos</i>	

Eiropas Zāļu aģentūra

Andreas Pott
Patrick Le Courtois
David Mackay
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Sylvie Bénéfice
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Isabelle Moulon
Frances Nuttall
Vincenzo Salvatore
Emer Cooke
Karen Quigley
Zuzana O'Callaghan
Nerimantas Steikūnas