



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. gruodžio 16 d.  
EMA/440465/2011

## Šešiasdešimt aštuntojo Valdančiosios tarybos posėdžio protokolas

Londonas, 2010 m. spalio 7 d.

### 1. 2010 m. spalio 7 d. posėdžio darbotvarkės projektas

[EMA/MB/398075/2010] Darbotvarkė patvirtinta pridėjus šį punktą: Tarybos išvadų dėl naujovių diegimo ir solidarumo farmacijos sektoriuje projektas.

### 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. birželio 10 d. įvykusio Šešiasdešimt septintojo posėdžio protokolas

[EMA/MB/404038/2010] Valdančioji taryba susipažino su galutiniu protokolu, kuris buvo patvirtintas 2010 m. rugpjūčio 4 d. raštiškos procedūros metu.

### 4. Pagrindinių klausimų apžvalga

#### **Vaistinio preparato tiekimo rinkai sustabdymas**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas rekomendavo sustabdyti *Avandia* tiekimą rinkai. Vadovybė buvo patenkinta Europos vaistų agentūros ir JAV Maisto ir vaistų administracijos bendradarbiavimu šiuo klausimu ir tuo, kad jos koordinuotai paskelbė atitinkamus sprendimus. Tokią praktiką teigiamai įvertino abi agentūros, ji turėtų būti tęsiama ir ateityje.

Taryba diskutavo apie tai, kad reikia didinti diskusijų, vykstančių priimant sprendimus, skaidrumą ir įvairiais sprendimo priėmimo etapais teikti daugiau informacijos visuomenei. Į Agentūros skaidrumo politiką, kuri turėtų būti baigta rengti kitais metais, bus įtrauktas šis aspektas. Taryba pabrėžė, kad tinklo veikloje būtinas kolektyvinis požiūris į sprendimų priėmimo proceso skaidrumą.

#### **Tarptautinis seminaras geros klinikinės praktikos ir klinikiniais tyrimams taikomų etinių reikalavimų srityje**

Vykstant viešosioms konsultacijoms dėl svarstymų dokumento projekto dėl geros klinikinės praktikos ir etinių reikalavimų, taikomų klinikiniais tyrimams, kurie atliekami trečiojoje šalyse ir pagal centralizuotą procedūrą pateikiami vertinimui rinkodaros teisės paraiškose, 2010 m. rugsėjo 6–7 d.



agentūra surengė tarptautinį seminarą. Seminaras praėjo sėkmingai, jame dalyvavo 170 delegatų iš 50 šalių. Agentūra paskelbs šio seminaro suvestinę ataskaitą su skaidrėmis, o 2011 m. parengs galutinį dokumentą.

### **Europos Komisijos iniciatyva dėl žmogaus kilmės medžiagų stebėjimo**

ES teisės aktais, reglamentuojančiais žmogaus kilmės medžiagas, nustatyta ES valstybių narių ir Komisijos atsakomybė šioje srityje. Europos Komisija ieško sprendimo, kuris leistų remti ir koordinuoti ES lygmens užduočių vykdymą. Visos trys suinteresuotosios šalys – Europos Komisija, Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC) ir Europos vaistų agentūra (EMA) – dirba kartu, kad galėtų tokį sprendimą pasiūlyti. Po šių diskusijų bus parengtas pranešimas su veiklos lygmens sprendimo pasiūlymu, kuris bus pristatytas ECDC ir EMA valdančiosioms taryboms atitinkamai 2010 m. lapkričio ir gruodžio mėn.

EMA dalyvauja šiame procese dėl to, kad dalis žmogaus kilmės medžiagų yra skirtos įvairioms pažangiosios terapijos rūšims, kurias reglamentuoja konkretūs teisės aktai. Tarp šių sričių turėtų būti ES lygmens sąsaja, padedanti užtikrinti bendrą požiūrį į budrumą ir vaistinių preparatų atsekamumą. Atsekamumas, ypač vaistinių preparatų, yra sudėtinga problema dėl jų platinimo masto. Jei būtų suteikti nauji įpareigojimai, reikėtų patyrinėti, kokį poveikį tai turėtų ištekliams.

### **Europos Parlamento surengtas svarstymas dėl H1N1 pandemijos**

Vykdomasis direktorius informavo Valdančiąją tarybą apie svarstymą, surengtą Europos Parlamente. Jame dalyvavo visos institucijos, atliekančios tam tikrą vaidmenį kovojant su pandemija. Svarstyme nagrinėtos vakcinų įsigijimo koordinavimo, mechanizmų pandemijai skelbti tinkamumo, rizikos vertinimo, interesų konfliktų valdymo priemonių ir kitos temos.

### **Agentūros finansavimas**

Agentūra numato, kad ES parama agentūrai nepadidės ir tikriausia sumažės jos dalis agentūros biudžete. Esami ir nauji įsipareigojimai, ypač nauji įsipareigojimai farmakologinio budrumo srityje, padidins finansinių išteklių poreikį. Reikėtų peržiūrėti mokesčių sistemą, siekiant užtikrinti tinkamą agentūros ir tinklo finansavimą. Šis darbas jau pradėtas – agentūra pranešė apie savo patirtį, susijusią su mokesčių sistema, Komisijai ir šį klausimą pristatė suinteresuotiesiems subjektams 2010 m. birželio mėn. vykusioje konferencijoje. Politinis mokesčių sistemos nagrinėjimo procesas bus ilgas, todėl svarbu jį pradėti kuo greičiau ir numatyti preliminarius sprendimus.

### **Naujausia ES agentūrų pirmininkų grupės informacija**

Praėjusiame grupės posėdyje dalyvaujant ES vykdomųjų direktorių grupės pirmininkui buvo svarstoma šiuo metu vykdoma tarpinstitucinė ES agentūrų peržiūra. Posėdyje taip pat buvo tariamasi dėl būsimos dviejų grupių sąveikos ir dėl veiklos rodiklių, taikytinų valdančiosios tarybos nariams, koncepcijos.

## **5. EMA 2010 metų vidurio ataskaita**

[EMA/MB/511582/2010] Valdančioji taryba susipažino su 2010 metų vidurio ataskaita. Agentūra pasiekė gerų veiklos rezultatų įgyvendindama darbo programoje iškeltus tikslus. Agentūros 2010 m. įplaukos ir išlaidos taip pat atitiko planinius rodiklius. Valdančioji taryba paaiškino priežastis, dėl kurių sumažėjo paraiškų dėl žmonėms skirtų vaistų ir padaugėjo paraiškų pediatriinių tyrimų planams skaičius, taip pat pateikė pastabas apie ankstesnes tarybos diskusijas dėl mokėjimo nacionalinėms kompetentingoms institucijoms sistemos. Bus įtraukti siūlomi pakeitimai ir ataskaita bus paskelbta interneto svetainėje.

## 6. Vykdomojo direktoriaus skyrimas

### *Valdančiosios tarybos patvirtinta Vykdomojo direktoriaus atrankos tvarka*

[EMA/MB/400828/2009] Taryba susipažino su informacija, kad pranešimas apie EMA vykdomojo direktoriaus atranką bus paskelbtas 2010 m. spalio 27 d., nurodant galutinę paraiškų teikimo datą – 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Komisija tikisi, kad 2011 m. vasario mėn. paskutinę savaitę bus galima sušaukti neeilinį posėdį.

Valdančioji taryba patvirtino vykdomojo direktoriaus atrankos tvarką. Atrankos procese Komisijai atstovaujantis tarybos stebėtojas Kent Woods kartu su keliais nariais parengs pokalbio klausimus, užtikrindamas, kad būtų tinkamai atsižvelgta į atrankos kriterijus.

### *Laikiniai einančio pareigas vykdomojo direktoriaus skyrimas*

[EMA/MB/578243/2010] Atsižvelgiant į tai, jog vykdomasis direktorius nebus atrinktas laiku, kad galėtų pradėti dirbti nuo 2011 m. sausio 1 d., taryba aptarė galimybę skirti laikinai einantį pareigas vykdomąjį direktorių ir į šias pareigas rekomendavo dabartinį administracijos vadovą Andreas Pott. Europos Komisijai buvo pranešta apie šį pasiūlymą. Už paskyrimą atsakingas dabartinis vykdomasis direktorius.

Taryba taip pat pritarė, kad reikėtų paskelbti posėdžio dokumentą su keliais pakeitimais. Dokumentas bus paskelbtas po oficialaus pranešimo.

## 7. Galimybė susipažinti su dokumentais

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] Valdančioji taryba pritarė EMA politikai, reglamentuojančiai galimybę susipažinti su dokumentais (susijusiais su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais) ir nurodė dokumentą, bendrais bruožais apibūdinantį šią politiką. Pastarajame dokumente aiškinama, kaip bus interpretuojami šioje politikoje nustatyti principai. Įvesdama naują politikos kryptį, agentūra siekia užtikrinti kuo platesnes galimybes susipažinti su agentūros dokumentais, kartu laikantis keleto politikoje nustatytų principų, įskaitant konfidencialios komercinės informacijos ir asmens duomenų apsaugą. Patvirtintas dokumentas paremtas viešosiomis konsultacijomis, kurios pradėtos 2008 m. gruodžio mėn., taip pat jame atsižvelgta į Europos ombudsmeno rekomendacijas. Apie šią politikos kryptį bus paskelbta 2010 m. lapkričio mėn.

Buvo pasiūlyta ateityje apsvarstyti galimybę sudaryti susitarimą su šiuo sektoriumi dėl rinkodaros teisės paraiškų formos, kuri suteiktų galimybę susipažinti su dokumentu neliečiant komercinės konfidencialios informacijos ir informacijos, kurioje yra asmens duomenų. Taip pat buvo iškelta mintis, kad būtų galima pagalvoti apie pasaulinio masto susitarimą, pavyzdžiui, Tarptautinėje derinimo konferencijoje (ICH).

## 8. Patariamąjį audito komiteto bendradarbiavimo dokumentas Valdančiajai tarybai

[EMA/MB/575243/2010] Vykdomasis direktorius įsteigė Patariamąjį audito komitetą (AAC), kurio užduotis – prižiūrėti vidaus kontrolę, finansų ir rizikos valdymą, auditą ir patarti jam šiais klausimais, siekiant užtikrinti tinkamą valdymą ir veiksmingą atskaitomybę bei skaidrumą. Taryba pritarė AAC veiklai šioje kompetencijos srityje 2005 m. kovo mėn.

Valdančioji taryba aptarė glaudesnių ryšių tarp komiteto ir Valdančiosios tarybos palaikymo būdus. Taryba paskyrė pirmininko pavaduotoją Lisette Tiddens-Engwirda komitete atstovauti Valdančiajai tarybai. Taryba taip pat pritarė pasiūlymui, kad Valdančiosios tarybos pirmininkas būtų kviečiamas kartą per metus dalyvauti viename AAC posėdyje, o komiteto pirmininkas – kartą per metus dalyvauti

viename tarybos posėdyje. Be metinės ataskaitos, tarybai taip pat bus teikiamos visos kitos AAC ataskaitos.

## **9. EMA finansinio reglamento ir jo įgyvendinimo taisyklių peržiūra**

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] Valdančioji taryba priėmė peržiūrėtą EMA finansinį reglamentą ir jo įgyvendinimo taisykles. Naujame EMA finansiniame reglamente vadovaujama si peržiūrėtu Finansiniu pagrindų reglamentu (EB, EURATOM) Nr. 2343/2002 2008 m. ir atsižvelgiama į Europos Komisijos pastabas. Reglamentas keičia 2008 m. gruodžio 11 d. tarybos laikinai priimtą dokumento versiją.

## **9bis 2010 m. biudžeto asignavimų perkėlimas pagal finansinio reglamento 23 straipsnio 2 dalį**

[EMA/MB/603657/2010] Valdančioji taryba patvirtino 4,4 mln. EUR „laikinių asignavimų“ (5,4 mln. EUR), kurie buvo atidėti dėl galimų įplaukų iš mokesčių pokyčių, perkėlimą. Lėšos perkeltos po 2010 m. rugpjūčio 31 d. atlikto tarybos biudžeto būklės vertinimo, kuriuo patvirtintos palankios biudžeto vykdymo tendencijos. Perkelta laikinių asignavimų dalis bus naudojama finansuoti ir teikti informacinių ir ryšių technologijų projektus, kurie dėl ES paramos sumažinimo 2011 metams gali būti nepakankamai finansuojami 2011 m.

## **10. Agentūros vykdomų su slaptumu susijusių funkcijų vidaus kontrolės standarto pakeitimas**

[EMA/MB/568706/2010] Valdančioji taryba pritarė pasiūlymui peržiūrėti agentūros vykdomų su slaptumu susijusių funkcijų vidaus kontrolės standartą. Pakeitimas susijęs su tuo, kad vietoj privalomo judumo kas dvejus metus būtų atliekama su slaptumu susijusių funkcijų vykdymo *ex-post* kontrolė ir (arba) tikslinis auditas. Pakeitime atsižvelgiama į agentūros dydį ir darbuotojų specializaciją.

## **11. Pasirengimas agentūros asmens orumo apsaugos ir visų formų psichologinio ar seksualinio priekabiavimo prevencijos politikos patvirtinimo raštiškai procedūrai**

[EMA/MB/575364/2010] Valdančioji taryba susipažino su pasiūlymu dėl pirmiau minėtos politikos patvirtinimo raštiškos procedūros, kuri bus pradėta taikyti po to, kai agentūra gaus Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno nuomonę. Europos Komisija jau pritarė šiam politikos projektui pagal Darbuotojų tarnybos nuostatų 110 straipsnį.

## **12. Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių pakeitimai ir kitos priemonės**

[EMA/MB/818152/2009] Valdančioji taryba patvirtino agentūros mokesčių įgyvendinimo taisyklių pakeitimus. Pakeitimai susiję su rinkodaros teisių pratęsimu, II tipo keitimais, metiniais mokesčiais, plazmos pagrindinių dokumentų ir vakcinos antigeno pagrindinių dokumentų keitimais. Pasiūlymui pritarė Europos Komisija. Taisyklės įsigalios 2010 m. spalio 7 d. ir bus paskelbtos agentūros interneto svetainėje.

## **13. Politika, skirta retoms ligoms ir retų rūšių gyvūnams: 2010 m. metinė ataskaita**

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] Valdančioji taryba pritarė metinei ataskaitai apie politikos, skirtos retoms ligoms ir retų rūšių gyvūnams (MUMS), taikymą ir pasiūlymui dar vienerius metus tęsti šią programą. Ataskaitoje padaryta išvada, kad nauja programa leidžia siekti tikslo – skatinti naujų veterinarinių vaistų, skirtų retoms ligoms ir retų rūšių gyvūnams, kūrimą ir aprobavimą. Šios programos finansinis poveikis buvo daugiau kaip 140.000 EUR. Programos finansinis poveikis ir su ja susijęs darbo krūvis, taip pat agentūros ir tinklo veiklos pajėgumas bus toliau stebimi ir, prireikus,

peržiūrėti. Kaupiant patirtį, Veterinarinių vaistų komitetui (CVMP) gali tekti patikslinti ribą tarp MUMS ir kitų vaistinių preparatų.

#### 14. Būsimos agentūros patalpos

Valdančiajai tarybai pateikta informacija apie šiuo metu agentūros turimas būsimų patalpų galimybes ir nurodyti kriterijai, taikomi toms galimybėms įvertinti. Taryba aptarė, kad dėl agentūros veiklos pobūdžio bet kokios pasirinktos būsimos patalpos turi užtikrinti didžiausią lankstumą plėtros arba veiklos siaurinimo atvejais. Tolesnės diskusijos vyks gruodžio mėn. posėdyje. Taryba buvo informuota, kad šiuo klausimu vyksta diskusijos su Europos Komisija. Teminiai koordinatoriai tęs darbą su agentūra šiuo klausimu ir tikimasi, kad 2010 m. pabaigoje arba 2011 m. pradžioje bus pasirengta priimti sprendimą.

#### 15. Peržiūrėta interesų konfliktų sprendimo politika

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] Valdančioji taryba pritarė atnaujintai Mokslinio komiteto narių ir ekspertų interesų konfliktų sprendimo politikai ir susipažino su dokumentu, kuriame pateikta su EMA moksline veikla susijusių leistinių interesų apžvalga. Naujoji politikos kryptis kuriama atsižvelgiant į tris principus: patikimumą, veiksmingumą ir skaidrumą. Ja siekiama nustatyti pusiausvyrą tarp poreikio užtikrinti, kad vaistų vertinimo bei priežiūros darbą atliktų Europos geriausi moksliniai ekspertai, ir poreikio užtikrinti, kad tie ekspertai neturėtų finansinių ar kitų interesų farmacijos sektoriuje, galinčių paveikti jų nešališkumą.

Nariai svarstė, ar nauja politika gali apriboti pacientų ir akademinės bendruomenės atstovų dalyvavimą EMA veikloje, ypač mažesnių organizacijų atveju. Pabrėžta, kad tie patys principai taikomi visiems ekspertams – nacionalinių institucijų ekspertams, akademinės bendruomenės ir pilietinės visuomenės atstovams – dirbantiems EMA komitetuose. Agentūros darbuotojai susitiks su pacientų (arba vartotojų) ir sveikatos priežiūros darbuotojų atstovais ir paaiškins, kaip bus taikoma ši politika.

Ši politika bus įgyvendinama 2011 m. antrame ketvirtyje, kai bus sudaryti praktiniai susitarimai. Bus stebimas politikos poveikis ir, pagal poreikius, daromi tolesni pakeitimai. Taryba peržiūrės tarpinę ataskaitą apie įgytą patirtį, po pusės metų politika bus peržiūrėta, o po 18–24 mėn. bus parengta galutinė ataskaita.

Teminiai koordinatoriai Lisette Tiddens-Engwirda ir Jean Marimbert bus atsakingi už Valdančiosios tarybos nariams taikomų taisyklių peržiūrą ir atsižvelgs į patirtį, įgytą vykdant pirmiau minėtą politiką.

#### 16. Farmacijos sektoriaus parama pacientų organizacijoms – siūlomi veiksmai

[EMA/MB/531926/2010] Valdančioji taryba aptarė klausimą, iškeltą organizacijos *Health Action International* (HAI) ataskaitoje, kur teigiama, kad ne visos pacientų ir vartotojų organizacijos atitinka agentūros finansinio skaidrumo kriterijus. Taryba atkreipė dėmesį, kad HAI ataskaita pagrįsta tik internete rasta informacija. Agentūra, vertindama organizacijų tinkamumą dirbti su EMA, gauna kiekvienos jų finansines ataskaitas. Taip pat reguliariai iš naujo įvertinamas organizacijų tinkamumas. Tačiau, siekiant toliau didinti skaidrumą šioje srityje, taryba pritarė pasiūlymui dar patobulinti atitinkamas procedūras ir patarė teikti nuorodas į susijusių organizacijų interneto svetaines, kad visuomenė galėtų lengviau rasti informaciją.

## 17. Trečioji ataskaita apie bendradarbiavimo su pacientų ir vartotojų organizacijomis pažangą 2009 m.

[EMA/MB/579729/2010] Valdančioji taryba susipažino su ataskaita. Dokumente aprašyta 2009 m. nuolat vykusi bendradarbiavimo tarp Europos vaistų agentūros ir pacientų ir vartotojų organizacijų (PCO) pažanga bei pateikta informacija apie ankstesnėse ataskaitose nustatytų veiksmų ir rekomendacijų įgyvendinimo būklę. Iš būsimų veiklos sričių, agentūra planuoja peržiūrėti EMA ir PCO „Bendradarbiavimo pagrindus“ ir panagrinėti, kaip būtų galima pacientus ir vartotojus įtraukti į vaistinių preparatų teikiamos naudos ir keliamos rizikos vertinimą. Taip pat bus apibrėžtas pacientų ir vartotojų vaidmuo įvairiuose agentūros moksliniuose komitetuose.

## 18. Jungtinės CVMP ir CHMP *ad-hoc* ekspertų grupės steigimas dėl „trijų R“ (angl. Replacement, Reduction and Refinement – gyvūnų naudojimo bandymams alternatyvos, naudojimo mažinimas ir sąlygų gerinimas) principo taikymo kuriant vaistinius preparatus

[EMA/MB/559867/2010] Valdančioji taryba pritarė pasiūlymui steigti jungtinę Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) ir Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) *ad-hoc* ekspertų grupę dėl „trijų R“ principo taikymo kuriant vaistinius preparatus. Ši grupė prisidės prie darbo, kurio tikslas – skatinti alternatyvių bandymams su gyvūnais metodų kūrimą ir jų reguliavimo pripažinimą, stiprins agentūros vaidmenį gyvūnų gerovės srityje ir palengvins bendravimą su suinteresuotaisiais subjektais. Tikimasi, kad pirmas grupės posėdis įvyks 2010 m. pabaigoje arba 2011 m. pradžioje.

## 19. 2009 m. *EudraVigilance* ataskaita dėl padėties žmonėms skirtų vaistinių preparatų srityje

[EMA/MB/599720/2010] Valdančioji taryba pritarė 2009 m. *EudraVigilance* ataskaitai dėl padėties žmonėms skirtų vaistinių preparatų srityje. Taryba aptarė, kad ateityje reikėtų teikti informaciją apie svarbią vadovybės veiklą. Šį tikslą galima pasiekti laikantis skaidrumo politikos ir įgyvendinant farmakologinio budrumo teisės aktus.

## 20. Kandidatų į CVMP narius skyrimas

[EMA/MB/578660/2010] Valdančioji taryba susipažino su kandidatūromis į CVMP. Laikydamosi Valdančiosios tarybos konsultavimosi tvarkos dėl kandidatų į mokslinius komitetus skyrimo, taryba aptarė į komitetus iškeltų kandidatų mokslinės kompetencijos lygį ir pageidaujamą narių mokslinę ir reglamentavimo srities kvalifikaciją bei patirtį. Nemažai tarybos narių laikėsi nuomonės, kad, nors galutinį sprendimą dėl nario paskyrimo priima valstybė narė pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 61 straipsnį, turėtų būti skiriami tik tai tinkamos mokslinės kvalifikacijos nariai.

## 21. Europos Komisijos pranešimas

Nariai susipažino su Europos Komisijos pranešimu, kuriame pateikta naujausia informacija įvairiais klausimais, įskaitant:

- pažangą rengiant „vaistų paketą“; farmakologinio budrumo teisės aktus, kurie įsigalios 2012 m. viduryje; pasiūlymus dėl teisės aktų dėl falsifikuotų vaistų patekimo į legalų tiekimo tinklą prevencijos ir dėl pacientams teikiamos informacijos;
- klinikinių tyrimų direktyvos peržiūrą.

## 22. Vaistų agentūrų vadovų pranešimas

Nariai susipažino su vaistų agentūrų vadovų (HMA) pranešimu, kuriame pateikta naujausia informacija įvairiais klausimais, įskaitant:

- būsimą posėdį su Europos generinių vaistų asociacija (EGA), kuris bus surengtas spalio 26 d. vyksiančio HMA posėdžio metu;
- HMA pritarimą susitarimo memorandumo projektui dėl mokslinio lygio stebėjimo ir vertinimo, kurį agentūros pavedimu atlieka nacionalinės kompetentingos institucijos, nepriklausomumo;
- II Strateginio dokumento 2011–2015 m. patvirtinimą viešosioms konsultacijoms;
- platesnį telekonferencijų rengimo priemonių naudojimą, leidžiantį įtraukti daugiau dalyvių;
- pasirengimą trečiajam Europos vaistų agentūrų gairių nustatymo ciklui ir pritarimą jį tęsti.

### Kiti klausimai

Paprašius tarybos nariui iš Ispanijos, nariai susipažino su Tarybos išvadų dėl naujovių diegimo ir solidarumo farmacijos sektoriuje projektu, kurį parengė Tarybai pirmininkaujanti valstybė narė. Išvadų projektas susijęs su santykinio veiksmingumo klausimu. Posėdžio dalyviai manė, kad reikia surengti specialią Valdančiosios tarybos sesiją, kuri leistų išsamiau susipažinti su darbu, nuveiktu sveikatos priežiūros technologijų vertinimo srityje Tarybos ir Europos Parlamento lygmeniu.

### Informaciniai dokumentai

- [EMA/496888/2010] Naujausios informacijos apie agentūros įgyvendinamą ES telematikos strategiją ataskaita.
- [EMA/MB/539466/2010] Valdančiosios tarybos telematikos komiteto (MBTC) telematikos įgyvendinimo grupė: pirmininko skyrimo tvarka ir vaidmuo.
- [EMA/MB/535239/2010] 2010 m. birželio 7 d.– spalio 4 d. raštiškų procedūrų rezultatai.
- [EMA/MB/528844/2010] 2010 m. biudžeto asignavimų perkėlimų santrauka.

### Pateikti dokumentai

- Galutinė skelbimo apie Vykdomojo direktoriaus atrankos tvarką versija anglų kalba.
- Strategijos dėl EMA patalpų pristatymas.
- EMA politikos dėl Mokslinio komiteto narių ir ekspertų interesų konfliktų sprendimo pristatymas.
- Europos Parlamento atstovo laiškas tarybai ir gydytojų organizacijų atstovo laiškas Komisijos nariui John Dalli dėl peržiūrėtos EMA politikos dėl Mokslinio komiteto narių ir ekspertų interesų konfliktų sprendimo pasiūlymo.
- Paraiškos forma ir gyvenimo aprašymas kandidatams į CVMP narius teikti.
- Tarybos išvadų dėl naujovių diegimo ir solidarumo farmacijos sektoriuje projektas, kurį parengė Tarybai pirmininkaujanti valstybė narė.

## 2010 m. spalio 7 d. Londone įvykusio Šešiasdešimt aštuntojo Valdančiosios tarybos posėdžio dalyvių sąrašas

*Pirmininkas: Pat O'Mahony*

	Nariai	Pakaitiniai nariai (ir kiti dalyviai)
<b>Belgija</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgarija</b>	<i>Atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	
<b>Čekija</b>	Jiří Deml	
<b>Danija</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Vokietija</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estija</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Airija</b>		Rita Purcell
<b>Graikija</b>	Ioannis Tountas	
<b>Ispanija</b>	Cristina Avendaño-Solà	
<b>Prancūzija</b>		Miguel Bley
<b>Italija</b>	Guido Rasi	Silvia Fabiani
<b>Kipras</b>	Panayiota Kokkinou	
<b>Latvija</b>	Inguna Adoviča	Dace Čikute
<b>Lietuva</b>	Gintautas Barčys	
<b>Liuksemburgas</b>	Claude A Hemmer	
<b>Vengrija</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Nyderlandai</b>	Aginus Kalis	
<b>Austrija</b>	Marcus Müllner	
<b>Lenkija</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Portugalija</b>	Jorge Torgal	
<b>Rumunija</b>	<i>Atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	
<b>Slovakija</b>	Jan Mazág	
<b>Slovėnija</b>	Martina Cvelbar	
<b>Suomija</b>		Pekka Järvinen
<b>Švedija</b>		Johan Lindberg
<b>Jungtinė Karalystė</b>	Kent Woods	
<b>Europos Parlamentas</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Europos Komisija</b>	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs Lenita Lindstrom
<b>Pacientų organizacijų atstovai</b>	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
<b>Gydytojų organizacijų atstovai</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Veterinarijos gydytojų organizacijų atstovai</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Stebėtojai</b>	Brigitte Batliner (Lichtenšteinas) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegija) <i>Islandija atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	

**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  
Isabelle Moulon  
Frances Nuttal  
Agnès Saint Raymond  
Arielle North  
Nerimantas Steikūnas  
Zuzana O'Callaghan**