



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. maaliskuuta 2011
EMA/MB/728585/2011
Hallintoneuvosto

Hallintoneuvoston 70. kokouksen pöytäkirja

Kokous pidettiin Lontoossa 16.–17. maaliskuuta 2011

Euroopan lääkeviraston (EMA) hallintoneuvoston kaksipäiväinen kokous aloitettiin 16. maaliskuuta 2011 pitämällä esityksiä ja vaihtamalla mielipiteitä seuraavista aiheista:

- lääketurvatoimintaa koskevan uuden lainsäädännön täytäntöönpano, esittelijänä Noël Wathion, EMA;
- viraston arvioinnin ja sidosryhmäkonferenssin tulokset ja suositukset (Ernst & Youngin raportti), esittelijänä Nerimantas Steikūnas, EMA;
- terveysteknologian arvioinnin vaikutus sääntelyviranomaisten työhön, esittelijänä Kent Woods, MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency eli Yhdistyneen kuningaskunnan lääkkeiden ja terveydenhoitotuotteiden sääntelyvirasto).

1. Esityslista kokoukseen 17. maaliskuuta 2011

[EMA/MB/19969/2011] Esityslista hyväksyttiin.

Puheenjohtaja kutsui hallintoneuvoston jäseniä osallistumaan vapaaehtoisina aihekohtaisina koordinaattoreina väliaikaisen johtajan vuotuisen toimintakertomuksen 2010 analyysiin ja arviointiin.

Sen jälkeen, kun Marcus Müllner oli nimitetty lääkeviraston johtajien edustajaksi hallintoneuvoston telematiikkakomiteaan, puheenjohtaja pyysi jäseniä ilmaisemaan halukkuutensa edustaa hallintoneuvostoa kyseisessä komiteassa.

2. Eturistiriidoista ilmoittaminen

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

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



3. Pöytäkirja 7. lokakuuta 2010 pidetystä 69. kokouksesta

[EMA/MB/808316/2010] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi pöytäkirjan, joka oli hyväksytty kirjallisella menettelyllä 7. helmikuuta 2011. Pöytäkirja on julkaistu viraston verkkosivuilla.

4. Väliaikaisen johtajan katsaus tärkeimpiin tapahtumiin

Vastuuvapaus

Euroopan parlamentin talousarvion valvontavaliokunta sai ehdotuksen lykätä viraston varainhoitovuotta 2009 koskevan vastuuvapauden myöntämistä, vaikka sekä Euroopan parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta että tilintarkastustuomioistuimen suosittelevat vastuuvapautta. Virastolle toimitetaan kysymysluettelo, johon viraston tulee vastata vastuuvapauden saamiseksi kesäkuussa.

Vuoden 2011 talousarvio

Virasto ei saanut uusia virkoja vuonna 2011, ja tutkijoiden rekrytointi sopimussuhteisiksi toimihenkilöiksi on vaikeaa lyhyiden sopimusten ja alhaisen korvaustason vuoksi. Virasto odottaa kuitenkin budjettivallan käyttäjien myöntävän joitakin uusia virkoja myöhemmin tämän vuoden aikana.

Hallintoneuvostolle ilmoitettiin myös, että virasto tarkastelee menettelyjensä tehokkuutta ja tekee muutoksia muilla alueilla, joilla pystytään saamaan aikaan säästöjä.

Tilintarkastuskertomukset

Hallintoneuvostolle tiedotettiin, että terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston pääjohtaja on kirjallisesti muistuttanut virastoa siitä, että tilintarkastuskertomukset on toimitettava hallintoneuvostolle. Tällä hetkellä virasto toimittaa hallintoneuvostolle sisäisen tarkastusyksikön ja neuvoo-antavan tarkastuskomitean laatimat vuosikertomukset ja Euroopan tilintarkastustuomioistuimen laatimat loppuraportit sekä viraston vastaukset. Hallintoneuvostolla on edustaja neuvoo-antavassa tarkastuskomiteassa.

Mediator

Väliaikainen johtaja kertoi hallintoneuvostolle benfluoreksia sisältävien tuotteiden nykytilanteesta ja totesi, että virasto oli toiminut keskustelukanavana, mutta sillä ei ollut valtuuksia käsitellä kansallisia tuotteita.

Tapaaminen komission jäsenen Dallin kanssa

Väliaikainen johtaja tapasi komission jäsenen Dallin 11. maaliskuuta 2011. He keskustelivat useista viraston kannalta olennaisista aiheista. Vuoden 2011 henkilöstöpolitiikan yhteydessä komission jäsen antoi ymmärtää, että virasto saattaa saada joitakin vuodelle 2011 pyytämistään viroista. Talousarvion rakenteellisista ongelmista komission jäsen Dalli oli sitä mieltä, että virasto voisi pitää itsellään maksuista saamansa tuloylijäämän.

Uuden lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpanon rahoittamiseksi virasto tarvitsee huomattavia talous- ja henkilöresursseja. Euroopan komissio on aloittanut maksuasetuksen uudistuksen. Mikäli uudistus saadaan päätöksen vasta uuden lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpanon jälkeen, virasto on pyytänyt Euroopan komissiolta lisärahoitusta siirtymäkauden ajaksi.

Väliaikainen johtaja myös esitteli komission jäsenelle Project 2014 -hanketta.

Väliaikatietoja EU:n virastojen puheenjohtajien kokouksesta

Viime kokouksessa Euroopan lääkeviraston (EMA) puheenjohtaja luovutti ryhmän puheenjohtajuuden Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) puheenjohtajalle. Kaksi uutta virastoa osallistui kokoukseen. Ryhmä työstää parhaillaan asiakirjoja, mukaan lukien hallintoneuvoston puheenjohtajien roolia käsittelevää asiakirjaa, ja työn tavoitteena on parhaan käytännön määrittäminen. Asiakirja on hyväksyttävä kahden viikon kuluessa. Sovittiin myös, että puheenjohtajat voivat pyytää lupaa osallistua tarkkailijoina muiden virastojen neuvostojen kokouksiin.

5. Vuosikertomus 2010

Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi suullisen raportin viraston toimista vuonna 2010. Täydellinen vuosikertomus toimitetaan hallintoneuvostolle toukokuussa 2011 hyväksyttäväksi kesäkuun 2011 kokouksessa.

Hallintoneuvosto merkitsi muistiin, että uusien kemiallisten kokonaisuuksien ja lausuntojen määrä oli pienempi kuin edellisten kolmen vuoden aikana. Tämä voi johtua hakemusten määrän vähenemisestä ja hakemusten toimittamisessa tapahtuneesta vaihtelusta vuoden aikana. On myös havaittavissa asteittaista siirtymistä kemiallisista valmisteista biologisiin ja yleisistä lääkevalmisteista erikoistuneempiin. Myös pienten ja keskisuurten yritysten tekemien hakemusten määrä on kasvanut. Rinnakkaislääkkeiden vähäisempi määrä keskitetyssä menettelyssä on seurausta Euroopan komission keskitetysti hyväksytyistä tuotteista koskevasta usean hakemuksen politiikasta. Hallintoneuvosto totesi myös, että myyntilupiin haettiin vilkkaasti muutoksia. Nähtäväksi kuitenkin jää, onko tämä vain tilapäistä vai onko myyntilupien muutosten haun kasvu pitempiaikainen ilmiö. Pedriatria koskevien menettelyjen määrä kasvoi merkittävästi (noin 20 prosenttia enemmän kuin vuonna 2009), samaten tarkistusten määrä (30 prosentin kasvu), ja eläinlääketieteellistä neuvontaa koskevien hakemusten määrä kasvoi erittäin merkittävästi (21 vastaanotettua hakemusta, mikä merkitsee 90 prosentin kasvua).

6. Vuoden 2012 työohjelma ja alustava talousarvioluonnos

- [EMA/MB/805742/2011] Alustava työohjelma.
- [EMA/MB/784841/2011] Alustava talousarvioluonnos.
- [EMA/MB/62985/2011] Tietotekniikka.

Hallintoneuvosto hyväksyi vuoden 2012 alustavan työohjelman ja alustavan talousarvioluonnoksen. Hallintoneuvosto merkitsi muistiin asiakirjan, jossa on lisätietoa vuoden 2012 ICT-hankkeista ja talousarviosta.

Viraston tärkeimmät uudet toimet ovat seurausta lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpanosta heinäkuussa 2012. Virasto ennakoi myös, että lääkeväärennöksiä koskevan lain hyväksymisellä ja ihmisestä peräisin olevia aineita koskevien neuvottelujen saamisella päätökseen on vaikutusta viraston toimintaan lähitulevaisuudessa. Hallintoneuvosto painotti, että lääketurvatoiminnan ja muun toiminnan kasvu virastotasolla merkitsee kansallisten viranomaisten työmäärän kasvua.

Hallintoneuvosto pyysi, että tiedot hankinta- ja rekrytointimenettelyistä ja neuvoston toiminnasta eturistiriitojen hallinnassa liitetään lopulliseen työohjelmaan. Tiedot viraston yhteistyöstä Maailman eläintautijärjestön (OIE) kanssa lisätään myös.

Vuoden 2012 alustava talousarvioluonnos on suuruudeltaan 238,4 miljoonaa euroa, mikä tarkoittaa 29,5 miljoonan euron kasvua vuoden 2011 talousarvioon verrattuna. Kasvu johtuu pääasiassa

pyydetystä EU:n rahoituksesta lääketurvatoiminnan lainsäädännön täytäntöönpanoa varten vuonna 2012 sekä maksutulojen kasvusta, joka puolestaan on seurausta odotettavissa olevasta työmäärän kasvusta. Hallintoneuvosto hyväksyi 612 tointa sisältävän henkilöstötaulukon. Tämä tarkoittaa 45 lisätointa, joita tarvitaan lääketurvatoiminnan lainsäädännön valmistelussa ja täytäntöönpanossa. Talousarvioon kohdistuvat vaatimukset, jotka liittyvät lääketurvatoiminnan lainsäädännön täytäntöönpanoon, hyväksyttiin ainoastaan alustavasti, ja ne on työstettävä hyväksyttävään muotoon seuraavien kuukausien aikana. Lainsäädännön täytäntöönpanoon tarvittava kokonaishenkilömäärä (jaettuna viidelle vuodelle) saattaa olla suurempi. Hallintoneuvosto pyysi siis toimittamaan lisätietoja lääketurvatoiminnan täytäntöönpanosta, tietotekniikkakuluista ja henkilöstötarpeista.

Euroopan komissio kehotti hallintoneuvostoa huomioimaan, että EU:n rahoituksesta neuvotellaan komissiossa edelleen ja että mihin tahansa talousarvioon tai henkilöstöön liittyvään lisäykseen tarvitaan asianmukaiset perustelut, varsinkin kriisikausien aikana. Tietotekniikan alalla tarvitaan strategisempaa näkökulmaa ja selkeitä painopistealueita. Lääketurvatoiminnan täytäntöönpanon osalta komissio on aloittamassa maksuasetuksen uudistusta, jotta virasto pystyisi perimään maksuja lääketurvatoiminnasta lääketurvatoiminnan lainsäädännön mukaisesti.

Lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpano

Hallintoneuvoston keskustelujen painopisteenä oli uusien säännösten täytäntöönpano EudraVigilance- ja EU Telematics Controlled Terms -järjestelmän eli kontrolloitujen termien järjestelmän yhteydessä. Hallintoneuvosto hyväksyi seuraavan strategisen ohjaustoimen, joka mahdollistaa täytäntöönpanon valmistelun jatkumisen viivytyksettä, ja pyysi virastoa seuraamaan tilannetta jatkuvasti sitä mukaa, kun lainsäädännön täytäntöönpano etenee. Hallintoneuvosto tuki esitystä siitä, että EudraVigilance-tilintarkastus tehdään viimeistään vuoden 2014 viimeisellä neljänneksellä. Hallintoneuvosto tuki EudraVigilance-tilintarkastuksen edellyttämien toimintojen kehittämistä, jotta ne olisivat ennalta määritettyjen, korkean tason vaatimusten mukaisia. Hallintoneuvosto tuki esitettyjä lääketeollisuuden siirtymätoimia, jotta pystyttäisiin noudattamaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien tietojen sähköiselle toimittamiselle määritettyä takarajaa, joka on 2. heinäkuuta 2011. Hallintoneuvosto tuki myös ehdotuksia EudraVigilance-järjestelmän säilyttämisestä siihen asti, kunnes uusia toimintoja otetaan käyttöön (tietojen laadunhallinta, EVDAS-järjestelmän tuki sekä muutokset EudraVigilance-järjestelmän käyttöoikeusperiaatteiden täytäntöönpanossa).

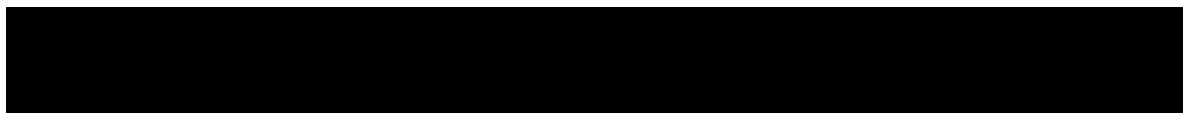
7. Hallintoneuvoston hyväksymät viraston maksujen täytäntöönpanosääntöjen muutokset

[EMA/MB/757388/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi viraston maksujen täytäntöönpanosääntöjen tarkistukset. Asiakirja julkaistaan viraston verkkosivuilla.

8. Edustajien kulukorvaussääntöjen muutokset

[EMA/MB/149825/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi edustajien kulukorvaussääntöjen muutokset, joiden perusteella edustaja voi muuttaa lentolippuaan, mikäli kokous päättyy kaksi tuntia suunniteltua aikaisemmin tai myöhemmin. Asiakirja julkaistaan viraston verkkosivuilla.

9. Viraston toimitilat



10. Edellisen johtajan ulkoista toimintaa koskeva lupapyyntö palveluksesta eroamisen jälkeen

[EMA/MB/218686/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi päätöksen, jossa annettiin hyväksyntä Thomas Lönngrenin ilmoittamille nykyisille tehtäville. Lönngren luopui viraston johtajuudesta 31. joulukuuta 2010.

Keskustelu käytiin suljetuin ovin, ja sen painopisteinä olivat kaksi mahdollista eturistiriitaa: 1) oliko Lönngrenillä tehtävissään mahdollisuus väärinkäyttää viraston johtajan asemansa aikana saatua salaista tai luottamuksellista tietoa; ja 2) oliko Lönngrenillä tehtävissään mahdollisuus vaikuttaa epäsopivalla tavalla viraston päätöksiin. Hallintoneuvosto katsoi, että mikään Lönngrenin ilmoitetuista tehtävistä ei aiheuttanut eturistiriitaa.

Päätöksen hyväksynnän yhteydessä hallintoneuvosto määräsi myös toimintarajoituksia, jotka ovat voimassa kahden vuoden ajan virastosta eroamisen jälkeen. Näihin rajoituksiin sisältyy kielto toimia johto- ja toimeenpanotehtävissä lääketeollisuudessa ja kielto antaa tuotetietoihin liittyvää neuvontaa, joka liittyy viraston toimialoihin. Hallintoneuvoston asettamissa ehdoissa edellytetään myös, että Thomas Lönngren ei saa olla ammatillisessa toiminnassaan yhteydessä viraston henkilökuntaan tai komitean jäseniin eikä edustaa kolmatta osapuolta tai olla kolmannen osapuolen mukana kokouksissa, joihin virasto osallistuu.

Jäsenet pahoittelivat myöhään saatuja tietoja Lönngrenin tehtävien yksityiskohdista. Hallintoneuvosto korosti omaa rooliaan yleisen edun ja viraston maineen vaalijana. Hallintoneuvosto korosti erityisesti avoimuuden merkitystä ja pyysi yleisen edun nimissä väliaikaista johtajaa julkaisemaan päätöksen sekä tätä tukevat asiakirjat Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Hallintoneuvosto ilmoitti edellyttävänsä, että seuraava johtaja ilmoittaa hallintoneuvostolle aikeistaan ennen toimikautensa päättymistä.

Hallintoneuvosto hyväksyi päätöksen kahden jäsenen äänestäessä vastaan.

Hallintoneuvostossa olevat Euroopan parlamentin jäsenet pyysivät, että seuraava lausuma lisätään kokouksen pöytäkirjaan:

”Uskomme, että Thomas Lönngrenin neuvontatehtävät, jotka koskevat yritysten strategista kehitystä, liiketoimintasuunnitelmia ja investointimahdollisuuksia, ovat tiiviissä yhteydessä luottamuksellisiin ja salaisiin tietoihin, jotka hän sai Euroopan lääkeviraston puheenjohtajakautensa aikana. Tämän vuoksi emme voi hyväksyä Thomas Lönngrenin nykyisiä tehtäviä.”

11. Viraston tilinpitäjän tehtäviä ja vastuita koskevan sopimuksen tarkistaminen

[EMA/MB/80540/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi tilinpitäjän tarkistetun sopimuksen, jossa selvitetään tilinpitäjän velvoitteet ja vastuut varainhoitoasetuksen mukaisesti. Asiakirja noudattaa Euroopan komission määrittämiä, tarkistettuja sääntöjä.

12. Hallintoneuvoston kuulemismenettely lääkevalmistekomitean (CHMP) ja eläinlääkekomitean (CVMP) nimityksistä: joulukuussa 2010 pidetyn keskustelun jatko

[EMA/MB/105478/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi tarkistetun kuulemismenettelyn ja tarkistetun ansioluettelomallin. Tarkistetun menettelyn periaatteena on, että ellei viisi tai useampia jäseniä ilmaise vastustavansa nimitystä, ehdokas katsotaan hyväksytyksi ja menettely päättyy. Jos viisi tai useampia jäseniä vastustaa nimitystä, kyseessä olevan komitean¹ puheenjohtajaan otetaan yhteyttä, ja hänen näkemyksensä selvitetään ennen menettelyn päättämistä. Hallintoneuvoston mielestä lainsäätäjille tarkoitettu koulutusohjelma on myös tärkeä, jotta varmistetaan, että käytettävissä on päteviä arvioijia. Tässä yhteydessä viitattiin jäsenvaltioiden lääkevirastojen johtajien ja Euroopan lääkeviraston yhteiseen koulutusstrategiaan. Hallintoneuvosto kehotti myös ottamaan huomioon lainsäätäjien koulutustarpeet innovatiivisia lääkkeitä koskevan aloitteen (IMI) piiriin kuuluvien projektien yhteydessä. IMI-yhteisyrityksen hallintoneuvostolle voidaan lähettää virallinen kirje rahoituksen saamismahdollisuuksien parantamiseksi.

15. Kertomus viraston tieteellisistä menettelyistä: keskeiset tulosindikaattorit (KPI) ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta

[EMA/MB/146523/2011] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi selonteon jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten toiminnasta keskeisten tulosindikaattoreiden yhteydessä. Hallintoneuvosto oli hyväksynyt tulosindikaattorit kesäkuussa 2010. Keskeisten tulosindikaattorien avulla on mahdollista tarkastella jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa solmittujen yhteistyösopimusten toimivuutta. Selonteossa mainittiin aloja, joilla esiintyi jonkin verran viivettä. Viiveen syy on ajan mittaan selvitettävä. Virasto toimittaa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille yksilölliset rivilistaukset, joiden avulla ne voivat arvioida omaa toimintaansa.

16. Euroopan komission selonteko

Jäsenet merkitsivät tiedoksi Euroopan komission ajantasaistetun selonteon, jossa käsiteltiin monia aiheita, mukaan lukien seuraavat:

- Mediator-tapaus (uuden lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön yhteydessä suoritettiin "stressitesti").

¹ Lääkevalmistekomitea (CHMP) tai eläinlääkekomitea (CVMP).

- Uusi lääkeväärennöksiä koskeva lainsäädäntö (säädösteksti todennäköisesti julkaistaan EU:n virallisessa lehdessä toukokuussa 2011).
- Potilastiedotusta koskeva lakiehdotus (asian käsittely aloitetaan uudestaan neuvostossa).
- Kliinisiä tutkimuksia koskevan lainsäädännön tarkistus (ehdotuksen tavoiteaikatauluna on vuoden 2012 toinen neljännes).
- Maksuasetuksen tarkistuksen valmistelu. Tarkistus toteutetaan kahdessa vaiheessa: ensimmäisessä vaiheessa suoritetaan maksuasetuksen muutos, jonka seurauksena EMA saa peria maksua lääketurvatoimintaan liittyvistä toiminnoista (huomioiden kiireellisyyden), ja heti tämän jälkeen suoritetaan koko maksuasetuksen laaja uudistus.
- Rangaistusasetuksen rajoitetun ja kohdennetun muutoksen suunnittelu (jossa keskitytään asetuksen soveltamisalaan; julkinen kuuleminen aloitetaan keväällä 2011).
- EMA:n ja ECDC:n tehtäviä ihmisestä peräisin olevien aineiden yhteydessä koskevan selvitystyön jatkuminen (suunnitelma on työn alla, ja ehdotus tehdään hallintoneuvoston kesäkuun kokouksessa).
- Johtajan nimitysmenettely (hallintoneuvoston kokous 5. toukokuuta 2011 pidetään suunnitellusti).
- Yritysvastuuprosessia lääketeollisuudessa koskevien viiden pyynnön edistyminen: koordinoitu harvinaislääkkeiden käyttömahdollisuus, innovatiivisia lääkkeitä koskeviin sopimuksiin liittyvien valmiuksien kehittäminen, biosimilaarilääkkeiden tuonti markkinoille, tarjonnan hallinta pienillä markkinoilla ja itsehoitolääkkeitä koskevan hyvän hallintotavan edistäminen.
- Avoimuusdirektiivin julkinen kuuleminen (direktiivin uudistamisehdotus saatetaan tehdä vuoden 2011 loppuun mennessä).

17. Lääkevirastojen johtajien selonteko

Jäsenet merkitsivät tiedoksi jäsenvaltioiden lääkevirastojen johtajien ajantasaistetun selonteon, jossa käsiteltiin monia aiheita, esimerkkeinä seuraavat:

- Strategia-asiakirjan täytäntöönpanomenettely (lääkevirastojen johtajien kokouksia järjestellään uudelleen strategia-asiakirjan täytäntöönpanon mahdollistamiseksi).
- Kokous Euroopan komission kanssa, jotta voidaan keskustella tulevan maksuasetuksen periaatteista (mukaan lukien maksuttomiin tehtäviin liittyvät).
- Euroopan lääkevirastojen esikuva-analyysin (BEMA) käyttöönoton seuraava vaihe (BEMA-vaiheet noudattavat lääkevirastojen johtajien strategian ja EMA:n etenemissuunnitelman viisivuotisjaksoja).
- Kokous lääketieteellisistä laitteista vastaavien viranomaisten kanssa.
- Lääkkeiden saatavuutta käsittelevä työryhmä, jonka toimikausi on päättynyt.
- Euroopan parlamentin jäsenten tiedustelu lääkkeiden käyttöaiheen vastaisesta käytöstä Euroopan unionissa (parlamentin jäsenten kirjeet liitetään lääkevirastojen johtajien huhtikuun kokouksen esityslistaan).

Muut asiat

Hakemusasiakirjojen avoimuudesta hallintoneuvosto korosti toistuvasti, että EU:ssa on tarpeen päästä sidosryhmien kesken sopimukseen siitä, mitä tietoja pidetään kaupallisesti luottamuksellisina tai henkilökohtaisia tietoja sisältävinä. Kun EU:ssa on päästy asiasta yhteisymmärrykseen, sen jälkeen voidaan kansainvälisen yhdenmukaistamiskonferenssin (ICH) tasolla tehdä ehdotus asiakirja-aineiston muodon muuttamiseksi. Tavoitteena on mahdollistaa hakemustietojen automaattinen julkaiseminen paljastamatta kuitenkaan kaupallisesti luottamuksellisia tietoja tai henkilötietoja.

Kirjalliset menettelyt

Hallintoneuvosto sai päätökseen kahdeksan kirjallista menettelyä 25. marraskuuta 2010 ja 15. maaliskuuta 2011 välisenä aikana.

Niihin sisältyi kuusi kuulemista, jotka koskivat uusia jäsenyyksiä lääkevalmistekomiteassa ja eläinlääkekomiteassa, erikseen esitettäviä määrärahasiirtoja varainhoitovuodesta 2010 vuoteen 2011 ja hallintoneuvoston 16. joulukuuta pidetyn 69. kokouksen pöytäkirjan hyväksyminen, kuten alla on esitetty:

- 32/2010 – Dana Gabriela MARININ nimitys CHMP:n varajäseneksi, Romanian ehdotuksesta, menettely päätettiin 20. joulukuuta 2010.
- 33/2010 – Dalibor VALÍKIN nimitys CHMP:n jäseneksi, Tšekin ehdotuksesta, menettely päätettiin 3. tammikuuta 2011.
- 01/2011 – Helen JUKESIN nimitys CVMP:n jäseneksi, Yhdistyneen kuningaskunnan ehdotuksesta, menettely päätettiin 11. tammikuuta 2011.
- 02/2011 – Miloslav SALAVECIN nimitys CHMP:n varajäseneksi, Tšekin ehdotuksesta, menettely päätettiin 4. helmikuuta 2011.
- 03/2011 – Zanda AUCEN nimitys CVMP:n jäseneksi, Latvian ehdotuksesta, menettely päätettiin 4. helmikuuta 2011.
- 04/2011 – Lyubina TODOROVAN nimitys CHMP:n varajäseneksi, Bulgarian ehdotuksesta, menettely päätettiin 22. helmikuuta 2011.
- Erikseen esitettävät määrärahasiirrot varainhoitovuodesta 2010 vuoteen 2011, menettely päätettiin 13. tammikuuta 2011.
- Hallintoneuvoston 16. joulukuuta 2010 pidetyn 69. kokouksen pöytäkirja, menettely päätettiin 11. helmikuuta 2011.

Tiedoksi annettavat asiakirjat

- [EMA/786515/2010] Viraston neuvoo-antavan tarkastuskomitean vuosikertomus 2010.
- [EMA/807799/2010] Viraston sisäisen tarkastusyksikön vuosikertomus 2010.
- [EMA/MB/66833/2011] Viraston tieteellisten menettelyjen toimivuus: Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä tutkimus 2010.
- [EMA/MB/78578/2011] Ajantasaistettu selonteko EU:n telematiikkastrategian toteuttamisesta virastossa.

- [EMA/634206/2010] Hallintoneuvoston telematiikkakomitean viimeisimmän, 2. marraskuuta 2010 pidetyn kokouksen pöytäkirja.
- [EMA/MB/105462/2011] Kirjallisten menettelyjen tulokset 17. lokakuuta 2010 ja 24. marraskuuta 2010 välisenä aikana
- [EMA/MB/111120/2011] Yhteenveto määrärahasiirroista vuoden 2010 talousarviossa.

Kokouksessa jaetut asiakirjat

- Vuoteen 2015 ulottuva etenemissuunnitelma.
- Esitys: Euroopan lääkevirasto vuonna 2010 - tärkeimmät tapahtumat
- BNP Paribas Real Estate -yrityksen selonteko.
- Esitys: Project 2014 -hanke; päivitys hallintoneuvostolle.

Osallistujaluettelo

Puheenjohtaja: Pat O'Mahony

	Jäsenet	Varajäsenet (ja muut osanottajat)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria	<i>Poissaolosta ilmoitettu</i>	
Tšekki	Jiří Deml	
Tanska	Jytte Lyngvig	
Saksa	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Viro	<i>Poissaolosta ilmoitettu</i>	
Irlanti		Rita Purcell
Kreikka	<i>Poissaolosta ilmoitettu</i>	
Espanja	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Ranska		Miguel Bley
Italia	Guido Rasi	
Kypros	Panayiota Kokkinou	
Latvia	Inguna Adoviča	
Liettua	<i>Poissaolosta ilmoitettu</i>	
Luxemburg	<i>Poissaolosta ilmoitettu</i>	
Unkari	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Alankomaat	Aginus Kalis	
Itävalta	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Puola	Grzegorz Cessak	
Portugali	Miguel Oliveira Cardo	Nuno Simões
Romania	<i>Daniel Boda</i>	
Slovakia	Jan Mazág	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Suomi		Pekka Kurki
Ruotsi		Johan Lindberg
Yhdistynyt kuningaskunta	Kent Woods	Jonathan Mogford
Euroopan parlamentti	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Euroopan komissio		Andrzej Rýs Giulia Del Brenna Lenita Lindström Stefaan Van Der Spiegel
Potilasjärjestöjen edustajat	Mary G. Baker (aamuistunto) Mike O'Donovan	
Terveystieteiden ammattilaisjärjestöjen edustaja	<i>Poissaolosta ilmoitettu</i>	
Eläinlääkärijärjestöjen edustaja	Henk Vaarkamp	

	Jäsenet	Varajäsenet (ja muut osanottajat)
Tarkkailijat	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norja)	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanti)

Osanottajat Euroopan lääkevirastosta

- Andreas Pott
- Patrick Le Courtois
- David Mackay
- Hans-Georg Wagner
- Noël Wathion
- Sylvie Bénéfice
- Riccardo Ettore
- Martin Harvey Allchurch
- Sara Mendosa
- Vincenzo Salvatore
- Emer Cooke
- Zuzana O'Callaghan
- Nerimantas Steikūnas