



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. marraskuuta 2011
EMA/511022/2012 hyväksytty
Hallintoneuvosto

Hallintoneuvoston 73. kokouksen pöytäkirja

Kokous pidettiin Lontoossa 6. lokakuuta 2011

1. Kokouksen esityslistaluonnos 6. lokakuuta 2011

[EMA/MB/650168/2011] Esityslista hyväksyttiin.

2. Esityslistaan liittyvistä eturistiriidoista ilmoittaminen

Jäseniä pyydettiin ilmoittamaan mahdollisista sidonnaisuuksistaan, joiden voitaisiin katsoa vaarantavan jäseniltä vaaditun riippumattomuuden esityslistalla käsiteltävien asioiden suhteen.

Puheenjohtaja ilmoitti hallintoneuvostolle, että hän oli tutustunut hallintoneuvoston jäsenten ja varajäsenten eturistiriitoja koskeviin ilmoituksiin ja lähettää joitakin kirjeitä tiettyjen kysymysten selventämiseksi.

Hallintoneuvoston aihekohtaiset koordinoijat Xavier De Cuyper (Belgia), Walter Schwerdtfeger (Saksa) ja Lisette Tiddens (varapuheenjohtaja) tarkastavat hallintoneuvoston eturistiriitoja koskevia toimintalinjoja. Ryhmä aikoo esittää luonnoksen käsiteltäväksi joulukuun 2011 kokouksessa.

Hallintoneuvostolle ilmoitettiin, että Euroopan tilintarkastustuomioistuin tarkastaa parhaillaan useissa EU:n erillisvirastoissa niitä järjestelmiä ja menettelyjä, joita sovelletaan eturistiriitoihin. Tässä yhteydessä kiinnitetään huomiota tarkastettujen erillisvirastojen parhaisiin käytäntöihin. Osapuolet ymmärtävät, että eturistiriidat ovat monimutkainen asia ja edellyttävät monien erilaisten skenaarioiden hallintaa sekä yleistä käsitystä "todellisista" ja "näennäisistä" eturistiriidoista.

3. 8.–9. kesäkuuta 2011 pidetyn 72. kokouksen pöytäkirja

[EMA/MB/465305/2011] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi lopullisen pöytäkirjan, joka oli hyväksytty kirjallisessa menettelyssä 11. elokuuta 2011.



3a Guido Rasin nimittäminen johtajaksi

Hallintoneuvosto nimitti Guido Rasin viraston johtajaksi. Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta antoi kuultuaan Guido Rasia 13. heinäkuuta 2011 myönteisen lausunnon, ja tämän jälkeen Euroopan parlamentin puheenjohtajakokous päätti 7. syyskuuta 2011 hyväksyä Guido Rasin nimittämisen lääkeviraston johtajaksi.

Nimittämisen jälkeen Guido Rasi osallistui hallintoneuvoston kokoukseen.

Guido Rasi aloittaa tehtävässään 16. marraskuuta 2011.

Tämä oli viimeinen hallintoneuvoston kokous, jossa Andreas Pott toimi lääkeviraston väliaikaisena johtajana. Hallintoneuvosto kiitti häntä hänen tässä tehtävässä saavuttamistaan erinomaisista tuloksista sekä hedelmällisestä yhteistyöstä hallintoneuvoston, toimivaltaisten kansallisten viranomaisten sekä Euroopan komission kanssa ja toivotti hänelle onnea hänen uudessa tehtävässään hallintoyksikön päällikkönä.

4. Väliaikaisen johtajan katsaus tärkeimpiin tapahtumiin

Viraston uudet toimitilat

Hallintoneuvostolle ilmoitettiin, että virasto on allekirjoittanut vuokrasopimuksen uudesta rakennuksesta. Virasto muuttaa uusiin toimitiloihin nykyisen vuokrasopimuksen päätyttyä vuonna 2014.

Vastuuvapaus varainhoitovuodelta 2009

Euroopan parlamentin talousarvion valvontavaliokunta on ehdottanut vastuuvapauden myöntämistä viraston johtajalle varainhoitovuodelta 2009. Hallintoneuvostoa muistutettiin siitä, että hankintamenettelyjä käsittelevä työryhmä arvioi parhaillaan viraston menettelyjä ja antaa suosituksia viraston hankintamenettelyjen tehostamiseksi. Työryhmän jäsenet ovat Björn Lemmer, Jytte Lyngvig, Guido De Clercq ja Vincenzo Salvatore. Työryhmän puheenjohtaja Jytte Lyngvig kertoi hallintoneuvostolle, että ryhmä työskentelee neuvottelumenettelyjen, tarjouskilpailujen keskitetyn valvonnan ja poikkeuksien käytön parissa. Ryhmä aikoo esittää suosituksensa hallintoneuvoston joulukuun kokouksessa.

Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimus

Hallintoneuvostolle tiedotettiin, että OLAF käy virastossa osana sen tutkimusta viraston roolista Mediator-lääkevalmisteen yhteydessä. Käynnin ajankohta vahvistetaan myöhemmin.

Euroopan parlamentin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan valtuuskunnan vierailu

Valtuuskunta kävi virastossa kesäkuussa 2011 ja keskusteli viraston toiminnasta ja sen työhön vaikuttavasta ympäristöstä.

Kokouskäytäntöjen tarkistus

Väliaikainen johtaja korosti tarvetta lisätä verkkokokoustekniikan käyttöä. Asiantuntijoille, joiden panosta tarvitaan vain osassa kokousta, olisi annettava mahdollisuus osallistua audiovisuaalisten välineiden avulla.

Virasto tarkastelee uudelleen työryhmiä tehostaakseen entisestään niiden toimintaa ja osallistumista. Edustajien ja työntekijöiden virkamatkojen toivotaan vähenevän, mikä puolestaan lisää kapasiteettia ja säästää varoja.

Uuden henkilöstöhallintojärjestelmän käyttöönotto

Virasto otti aiemmin tänä vuonna käyttöön kirjanpidon ja rahoitustapahtumien SAP-järjestelmän, joka korvasi joukon sisäisiä tietokantoja. Nyt on käynnistetty järjestelmän uusi henkilöstöhallintomoduuli, jolla korvattiin kolme muuta tietokantaa. Yleisesti ottaen uusi järjestelmä on tehostanut toimintaa ja resurssien käyttöä kyseisillä aloilla.

Operational excellence -ohjelma (OpEx)

Virasto toteuttaa niin kutsuttua OpEx-ohjelmaa, jonka tarkoituksena on muun muassa tehostaa prosesseja edelleen uudistamalla niitä. Prosesseja, joihin tätä lähestymistapaa sovelletaan, ovat tyyppin I muutokset, vahvistaminen, asiakirjoja koskevien pyyntöjen hallinta ja tiedotus.

Vuoden 2012 olympiakisat

Kokoukset, joita ei voida peruuttaa tai lykätä olympiakisojen kiireisimpänä aikana heinä- elokuussa 2012, pidetään muualla. Monet kansalliset viranomaiset, muun muassa Ruotsin, Saksan, Maltan ja Alankomaiden viranomaiset, ovat suostuneet isännöimään näitä kokouksia. Olympiakisojen aikana pidetään enemmän videokonferensseja. Vastaava hanke henkilöstön työn järjestämiseksi on käynnissä.

5. Väliaikaisen johtajan esittämä EMAn puolivuotisraportti 2011 (tammi–kesäkuu 2011)

[EMEA/MB/653974/2011] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi puolivuotisraportin 2011. Asiakirjassa esitetään yksityiskohtaisia tietoja tavoitteiden ja vuoden 2011 työohjelmassa asetettuihin tulosindikaattoreihin nähden saavutetusta edistyksestä. Virasto etenee kohti sovittujen tavoitteiden saavuttamista suunnitellusti. Tulot ovat ennusteiden mukaisia, kun taas menot ovat suunniteltuja pienemmät. Näitä säästöjä tarvitaan lääketurvalainsäädännön täytäntöönpanoa varten ja uusiin toimitiloihin muuttamisen rahoittamiseksi.

Yksi ensimmäisen vuosipuoliskon tärkeimmistä tapahtumista oli toiminnan huomattava lisääntyminen Ranskan Mediator-tapausten seurauksena. Monet asiaan liittyvät tahot, muun muassa Ranskan senaatti, Ranskan kansalliskokous ja IGAS-tarkastuslaitos, kävivät virastossa, ja virasto vastasi valmisteeseen liittyviä olosuhteita tutkivien komiteoiden sekä tiedotusvälineiden kysymyksiin.

Kyseinen tapaus ja yleinen avoimuuspolitiikka vaikuttivat asiakirjapyyntöjen määrään, joka vuoden ensimmäisellä puoliskolla koski yhteensä 800 000 sivua asiakirjoja.

Mediator-tapaus lisäsi myös lausuntopyyntöjen määrää, koska toimintaympäristö on muuttunut enemmän riskejä välttäväksi.

Kasvirohdosvalmisteiden osalta hallintoneuvosto toi esiin sen, että genotoksisuutta koskevat tiedot eivät edelleenkään ole kasvirohdosvalmistekomitean saatavilla, mikä haittaa komitean työskentelyä. Tilanne on sellainen, että komitean on yhä vaikeampi saavuttaa työtavoitteensa huolimatta aiemmin laaditusta toimintasuunnitelmasta.

Avoimuutta koskevien aloitteiden suhteen toistettiin, että virasto pyrkii julkaisemaan ennakoivasti lausuntoprosessissa syntyviä tärkeitä asiakirjoja. Parhaillaan työskennellään liiketoimintasyistä salassa

pidettävien tietojen määrittelemiseksi yhteistyössä lääkevirastojen johtajien kanssa. Hallintoneuvosto tarkastelee avoimuuden alalla meneillään olevia toimia tarkemmin seuraavassa kokouksessa.

6. Vuoteen 2015 ulottuvan EMAn etenemissuunnitelman toteutus

[EMA/MB/550544/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi vuoteen 2015 ulottuvan etenemissuunnitelman toteutussuunnitelman. Hallintoneuvosto esitti loppukommentit viraston roolista kliinisissä tutkimuksissa ja Euroopan terveysuhkiin vastattaessa. Ajantasaisesti asiakirja julkaistaan verkkosivuilla kokouksen jälkeen. Virasto hyödyntää tätä monivuotista toteutussuunnitelmaa vuotuisten työohjelmien laatimisessa, ja tässä yhteydessä tehdään käytettävissä olevien resurssien mukaan lopulliset päätökset siitä, mitä toimia toteutetaan. Hallintoneuvosto kiitti aihekoordinoijia (Christina Åkerman, Aginus Kalis, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Giuseppe Nisticó ja Lisette Tiddens) heidän roolistaan kyseisen asiakirjan valmistelussa.

7. Lääketurvalainsäädännön täytäntöönpano

Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi yhteenvedon keskusteluista lääketurvalainsäädännön täytäntöönpanosta; keskustelut käytiin lääkevirastojen johtajien kokouksessa 5. lokakuuta 2011. Kokouksen tarkoituksena oli käsitellä lääkevirastojen johtajien ohjausta vaativia strategisia kysymyksiä keskittyen erityisesti haastaviin näkökohtiin, jotka vaikuttavat kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin, sekä lisätä tietoisuutta tietyillä konkreettisilla aloilla. Kokouksessa todettiin, että budjettitilanteessa on tapahtunut kehitystä hallintoneuvoston maaliskuussa 2011 pitämän kokouksen jälkeen, jolloin vuoden 2012 alustava talousarvioesitys hyväksyttiin. Tämä edellyttää lainsäädännön täytäntöönpanon eri vaihtoehtojen uudelleentarkastelua. Näin ollen täytäntöönpano on priorisoitu uudelleen seuraavasti: kansanterveyttä edistävät toimet on asetettu tärkeimmiksi, sen jälkeen tulevat avoimuutta lisäävät ja viestintää parantavat toimet, ja niiden jälkeen yksinkertaistamistoimet.

7a Raportti EU:n telematiikkahankkeista

[EMA/MB/793453/2011] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi raportin telematiikkahankkeiden toteuttamisesta. Raportin muotoa on muutettu hallintoneuvoston telematiikkakomitean pyynnöstä. Jäsenet keskustelivat siitä, että EU:n telematiikkaohjelman hallintoa on vahvistettava edelleen. Monimutkainen hallintorakenne, osaamisen menetys toteutusvaiheessa, jatkuvuuden katkeaminen hankkeiden välillä sekä kaupallisten käyttäjien riittämätön edustus ovat perinteisesti olleet sellaisia kielteisiä tekijöitä, jotka ovat osittain haitanneet hankkeiden toteuttamista.

8. Ensimmäinen ajantasaisesti selonteko asiantuntijoiden ja henkilöstön eturistiriitoja koskevien periaatteiden soveltamisesta

Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi esityksen asiantuntijoiden ja henkilöstön eturistiriitoja koskevien periaatteiden soveltamisesta. Asiantuntijoita koskevat periaatteet otettiin käyttöön 29. syyskuuta 2011, ja asiantuntijoiden ilmoitukset julkaistiin 30. syyskuuta. Periaatteet eivät koske kansallisissa toimivaltaisissa viranomaisissa työskentelevää henkilöstöä ja asiantuntijoita. Heitä käsitellään kaikkien jäsenvaltioiden allekirjoittamassa yhteistyöpöytäkirjassa. Selonteon antamisen ajankohtana tietokantaan sisältyvistä 5 000 asiantuntijasta 2 600 oli allekirjoittanut eturistiriitojaan koskevan ilmoituksen.

Asiantuntijoita, jotka tekevät yhteistyötä EMAn kanssa mutta jotka eivät vielä ole päivittäneet eturistiriitojaan koskevaa ilmoitusta uusien periaatteiden mukaisesti, muistutettiin siitä, että he eivät saa asiakirjoja eivätkä kutsuja lokakuussa pidettäviin tieteellisten komiteoiden kokouksiin ennen kuin he ovat toimittaneet virastolle allekirjoitetun eturistiriitoja koskevan ilmoituksen. On syytä huomauttaa, että suurin osa asiantuntijoista, jotka eivät ole toimittaneet ilmoitusta eturistiriidoistaan, eivät osallistu EMAn toimintaan. Sovittiin, että verkkosivuilla olevia tietoja tästä aiheesta täsmennetään niin, että niissä mainitaan nimenomaisesti, että asiantuntijat, jotka eivät ole toimittaneet pätevää allekirjoitettua ilmoitusta, eivät voi osallistua mihinkään EMAn toimintaan.

Hallintoneuvostolle esitettiin yleiskatsaus uusien periaatteiden vaikutuksesta tieteellisiin komiteoihin. Jäsenet totesivat keskustelussa, että suurimmalle osalle sellaisista asiantuntijoista, joilla on suoria sidonnaisuuksia, ei ole ongelmallista ratkaista niistä johtuvat eturistiriidat. Jäsenet myönsivät kuitenkin, että jollekin kapealle tieteen alalle erikoistuneille asiantuntijoille saattaa olla epäedullista keskeyttää osallistumisensa kyseisellä alalla, sillä luopuminen joistakin heidän toimistaan saattaa vaikuttaa kielteisesti heidän asiantuntemuksensa tasoon pitkällä aikavälillä. Tällaisten jäsenten on kuitenkin tehtävä harkittu päätös nykyisten periaatteiden valossa.

Luonnos henkilöstön eturistiriitojen hallintaa koskeviksi säännöiksi hyväksyttiin kesäkuussa, ja niitä alettiin soveltaa välittömästi. Toteutus etenee suunnitellusti. Henkilöstö päivitti eturistiriitojaan koskevat ilmoituksensa kesän aikana, ja riskitason arviointi on käynnissä. Säännöt lähetettiin Euroopan komissiolle hyväksyttäväksi, ja vuoropuhelua käydään jatkuvasti.

9. Hallintoneuvoston telematiikkakomitean jäsenyys

[EMA/MB/751210/2011] Hallintoneuvosto nimitti Kent Woodsin hallintoneuvoston telematiikkakomitean jäseneksi Pat O'Mahonyn erottua komiteasta aiemmin tänä vuonna.

10. Henkilöstöasiat

11. Hallintoneuvoston päätöksentekoprosessi

[EMA/MB/746083/2011] Hallintoneuvosto keskusteli siitä, onko päätöksentekoprosessia tarpeen muuttaa tapauksissa, joissa on ilmeistä, ettei käsiteltävästä asiasta päästä yksimielisyyteen. Nykyinen käytäntö on, että päätökset tehdään yksimielisesti. Henkilövalintoja lukuun ottamatta hallintoneuvosto äänestää yleensä vain poikkeuksellisissa tilanteissa.

Hallintoneuvosto päätti selventää tätä asiaa työjärjestyksessä ja totesi, että tilanteissa, joissa selvää yksimielisyyttä ei ole, puheenjohtaja kysyy jäseniltä, haluavatko he toimittaa äänestyksen keskustelun päätteeksi. Äänestys on avoin, ja kokouspöytäkirjaan merkitään puolesta, vastaan ja tyhjää äänestäneet jäsenet. Jos keskusteluissa on suuria vastakkainasetteluja, kokouspöytäkirjassa esitetään tarkempia tietoja keskustelusta ja siihen merkitään eriävät mielipiteet.

Tarkistettu työjärjestys esitetään hyväksyttäväksi joulukuun kokouksessa.

12. Tilinpitäjän palauttaminen tehtävänsä

[EMA/MB/729369/2011] Hallintoneuvosto palautti Gerard O'Malley'n tehtävänsä viraston tilinpitäjänä 6. lokakuuta 2011 alkaen hänen palattuaan pitkän poissaolon jälkeen.

13. Henkilöstösääntöjen täytäntöönpanosäännöt

[EMA/MB/742275/2011; EMA/MB/751326/2011; EMA/MB/742295/2011; EMA/MB/752482/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi seuraavia asioita koskevat täytäntöönpanosäännöt:

- lomat
- osa-aikatyö
- vanhempain- ja perheloma.

Hallintoneuvostolle ilmoitettiin, että EU:n erillisvirastot eivät enää voi mukauttaa täytäntöönpanosääntöjä omiin erityisolosuhteisiinsa ennen Euroopan komission antamaa myönteistä lausuntoa. Kaikkien sääntöjen on nyt noudatettava komission hyväksymiä sääntöjä. Tästä syystä hallintoneuvosto hyväksyi päätöksen valtuuttaa puheenjohtaja allekirjoittamaan tällaiset täytäntöönpanosäännöt hallintoneuvoston puolesta esittelemättä niitä täysistunnoissa.

14. Hallintoneuvoston kokouspäivämäärät

[EMA/MB/376489/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi seuraavat vuoden 2012 kokouspäivämäärät:

- keskiviikko 21. maaliskuuta ja torstai 22. maaliskuuta
- torstai 7. kesäkuuta
- torstai 4. lokakuuta
- torstai 13. joulukuuta.

Hallintoneuvosto merkitsi myös tiedoksi vuodelle 2013 ehdotetut kokouspäivämäärät.

15. Ihmisistä peräisin olevat aineet

Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi puheenjohtajan suullisen selonteon edellisen kokouksen jälkeen saavutetusta edistyksestä. Kaksi hallintoneuvoston edustajaa, Walter Schwerdtfeger ja Lisette Tiddens, nimitettiin Euroopan komission perustamaan ohjausryhmään, jonka tehtävänä on tukea kudosten ja solujen jäljitettävyyttä koskevien järjestelyjen toimeenpanoa. Ryhmän työhön osallistuu myös Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) hallintoneuvoston jäseniä ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten edustajia. Ryhmä pyrkii selvittämään näiden kahden elimen hallintoneuvostojen esiin tuomia huolenaiheita sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tarpeita ja odotuksia. Ensimmäinen kokous pidetään 27. lokakuuta 2011.

Jäsenet merkitsivät tiedoksi puheenjohtajan selonteon merkittävistä eroista siinä, miten vastuu ihmisistä peräisin olevista aineista on jaettu jäsenvaltioiden tasolla. Viidessä jäsenvaltiossa vastuu ihmisistä peräisin olevista aineista on annettu lääkevalmisteista vastaaville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, kymmenessä jäsenvaltiossa osa tästä vastuusta on lääkevalmisteista vastaavilla kansallisilla toimivaltaisilla viranomaisilla, ja kahdessatoista jäsenvaltiossa ihmisistä peräisin olevista aineista vastaavat kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, jotka eivät ole vastuussa lääkevalmisteista.

Vastauksena pyyntöön avata ohjausryhmä suuremmalle määrälle jäsenvaltioiden edustajia Euroopan komissio vahvisti, että ryhmän olisi pysyttävä pienenä ja edustettava kolmea tahoa, EMAa, ECDC:tä ja kudoksista ja soluista vastaavia kansallisia toimivaltaisia viranomaisia, ottaen huomioon, että ryhmä tekee valmistelemaa työtä.

16. Neljäs raportti EMAn ja potilasjärjestöjen välisen vuorovaikutuksen edistymisestä

[EMA/MB/744981/2011] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi raportin vuorovaikutuksesta potilas- ja kuluttajajärjestöjen kanssa vuonna 2005 sovituissa puitteissa. Raportissa todetaan, että viraston ja potilas- ja kuluttajajärjestöjen vuorovaikutus on lisääntynyt huomattavasti. Tulevissa tarkistetuissa puitteissa korostetaan potilaiden roolia tieteellisissä komiteoissa, potilaiden osallistumista hyöty-riskiarviointiin sekä koulutusta ja tukea koskevan strategian toteutusta. Näiden raporttien laatimistiheyden osalta hallintoneuvosto katsoi, että niitä tulisi edelleen laatia kerran vuodessa; jäsenille riittäisi kuitenkin suppeampi versio raportista.

17. EMA:n toimintaan osallistuvia potilas- ja kuluttajajärjestöjä koskevat tarkistettut ehdot

[EMA/MB/744342/2011; EMA/MB/24913/2005/rev.1] Hallintoneuvosto hyväksyi tarkistettut ehdot, jotka EMAn toimintaan osallistuvien potilas- ja kuluttajajärjestöjen on täytettävä. Muiden muutosten ohella tarkistetuilla ehdoilla laajennetaan järjestöjen osallistumista ja tarkistetaan rahoituslähteiden ilmoittamista koskevaa avoimuuskriteeriä.

18. Toissijaisia käyttötarkoituksia ja toissijaisia eläinlajeja koskevat toimintalinjat: vuosikertomus 2011

[EMA/MB/743894/2011; EMA680110/2011] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi raportin toissijaisia käyttötarkoituksia ja toissijaisia eläinlajeja koskevan politiikan toteuttamisesta. Poliitiikan tavoitteena on parantaa toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden saatavuutta. Hallintoneuvosto kiitti virastoa, kansallisia viranomaisia ja kollegoita, jotka ovat suorasti osallistuneet tämän hyvin onnistuneen aloitteen toteuttamiseen. Tätä politiikkaa pidettiin taas yhtenä hyvänä esimerkkinä siitä, miten kansallisten virastojen ja EMAn yhteiset toimet voivat auttaa tuomaan markkinoille valmisteita, joiden kehittäminen muutoin olisi ehkä lopetettu.

Järjestelmää jatketaan vuonna 2012. Toissijaisia eläinlajeja ehdotettiin tarkasteltavan lähemmin tulevaisuudessa. Keskustelussa todettiin myös, että voitaisiin tutkia politiikan koordinointia DISCONTTOOLS-hankkeen kanssa (teollisuuden ja muiden sidosryhmien yhteinen aloite, joka toteutetaan eläinten hyvinvointia käsittelevän Euroopan teknologiayhteisön puitteissa) eli DISCONTTOOLS-hankkeessa tunnistettujen sairauksien sisällyttämistä politiikan piiriin. Seuraava kertomus laaditaan vuonna 2013.

19. Eläinlääkkeitä koskeva EudraVigilance-järjestelmän tilannekatsaus

[EMA/MB/744682/2011] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi säännöllisesti annettavan raportin, jossa kerrottiin eläinlääkkeisiin liittyvien epäiltyjen haittavaikutusten keräämistä varten perustetun eurooppalaisen tietokannan toteutuksen tilanteesta.

20. Euroopan komission selonteko

Euroopan komissio antoi ajantasaistettua tietoa muun muassa seuraavista seikoista:

- Rajat ylittävää terveydenhuoltoa koskevan direktiivin täytäntöönpano (täytäntöönpano lokakuuhun 2013 mennessä, useita täytäntöönpanosäädöksiä on hyväksyttävä).
- Harvinaisten sairauksien vertailukeskusten eurooppalaiset verkostot (kriteerien asettaminen verkostojen yksilöimiseksi, niiden rahoitus ja toiminta).
- Sähköiset terveydenhuoltopalvelut (oikeusperusta, jonka perusteella voidaan perustaa vapaaehtoinen jäsenvaltioiden verkosto, joka voi antaa suuntaviivoja; työtä tehdään potilasrekisterien ja kansallisten järjestelmien yhteentoimivuuden alalla).
- Terveysteknologian arviointielinten perustaminen ja toiminta sekä järjestelyt rahoitustuen myöntämiseksi terveysteknologian arviointitoimiin.
- Lääkeväärennösdirektiivi (täytäntöönpanon määräaika on tammikuu 2013; täytäntöönpanosäädösten kolme toiminta-alaa ovat turvaominaisuuksien käyttöönotto, vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tuonnin valvonta sekä tunnuksen laatiminen internet-apteekeille).
- Tarkistettu lainsäädäntöehdotus potilaille tiedottamisesta on määrä hyväksyä 11. lokakuuta 2011.
- Terveysturvaa koskeva lainsäädäntöehdotus kansalaisten suojelemiseksi vakavilta rajat ylittäviltä kansanterveysuhilta (Euroopan komission mukaan ehdotus on määrä hyväksyä heinäkuussa 2012).
- Komissio laatii vaikutustenarviointia kliinisiä tutkimuksia koskevan lainsäädännön tarkistuksesta (tavoitteena on laatia ehdotus vuoden 2012 kolmannella neljänneksellä).
- Aktiivista ja tervettä ikääntymistä koskeva innovointikumppanuus (ensimmäiset toiminta-alat on yksilöity).
- Eräiden EMAn komiteoiden ja sen hallintoneuvoston jäsenyyttä koskeva kiinnostuksenilmauspyyntö (julkaistu 30. syyskuuta 2011; pyyntö on voimassa joulukuun alkuun 2011).
- Eläinlääkkeitä koskevan lainsäädännön tarkistus (ehdotus tehdään yhtenä pakettina lääkerehua koskevan lainsäädännön kanssa; ehdotuksen aikataulu asetetaan myöhemmin).
- Maksuasetuksen tarkistukset lääketurvalainsäädännössä säädettyjen maksujen sisällyttämiseksi siihen (Euroopan komission ehdotus on odotettavissa myöhemmin vuonna 2012; siirtymäkauden budjetin tarpeesta EMAa varten keskustellaan).

21. Lääkevirastojen johtajien selonteko

Hallintoneuvosto sai ajantasaistettua tietoa muun muassa seuraavista seikoista:

- Lääkevirastojen johtajien aloitteet kliinisten tutkimusten alalla kliinisiä tutkimuksia koskevan lainsäädännön tarkistuksen yhteydessä (vapaaehtoinen yhdenmukaistettu menettely).
- Lääkevirastojen johtajien laatima asiakirja on julkaistu eläinlääkintälainsäädännön tarkistuksen yhteydessä.
- Lääkevirastojen johtajien työ innovoinnin tukemisessa (terveysteknologian arviointi, keskustelut lääkinnällisistä laitteista ja asiaan liittyvän lainsäädännön uudelleenlaadinnan vaikutuksista).
- Euroopan lääkevirastojen esikuva-analyysialoitteen seuraava vaihe.

Luettelo kirjallisista menettelyistä 17. toukokuuta 2011 ja 14. syyskuuta 2011 välisenä aikana

- N:o 07/2011 – Helder Mota-Filipen nimitys lääkevalmistekomitean varajäseneksi, Portugalin ehdotus, menettely päätettiin 5. heinäkuuta 2011
- N:o 08/2011 – Janne Komin nimitys lääkevalmistekomitean varajäseneksi, Suomen ehdotus, menettely päätettiin 14. heinäkuuta 2011
- N:o 09/2011 – Michel Tougouz Nevessignskyn nimitys lääkevalmistekomitean varajäseneksi, Belgian ehdotus, menettely päätettiin 9. syyskuuta 2011
- Kirjallinen menettely viraston tilinpäätöksen hyväksymiseksi varainhoitovuodelta 2010, tilinpäätös hyväksyttiin 28. kesäkuuta 2011.
- Kirjallinen menettely hallintoneuvoston 72. kokouksen pöytäkirjan hyväksymiseksi, pöytäkirja hyväksyttiin 10. elokuuta 2011.

Tiedoksi annettavat asiakirjat

- [EMA/MB/793451/2011] Selonteko EU:n telematiikkastrategian toteuttamisesta virastossa.
- [EMA/MB/711444/2011; EMA/MB/711456/2011; EMA/MB/711459/2011] Hallintoneuvoston telematiikkakomitean maaliskuun, toukokuun ja kesäkuun kokousten pöytäkirjat.
- [EMA/MB/714970/2011] Tulokset kirjallisista menettelyistä 17. toukokuuta 2011 ja 14. syyskuuta 2011 välisenä aikana.
- [EMA/MB/730141/2011] Tiivistelmä vuoden 2011 talousarvion määrärahasiirroista.

Kokouksessa jaetut asiakirjat

- Esityslistaluonnoksen tarkistettu versio 4.0.
- Euroopan parlamentin puhemiehen kirje.

Lontoossa 6. lokakuuta 2011 pidetyn hallintoneuvoston 73. kokouksen osallistujaluettelo

Puheenjohtaja: Kent Woods

	Jäsenet	Varajäsenet (ja muut osanottajat)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria		Meri Peycheva
Tšekki	Jiří Deml	
Tanska	Jytte Lyngvig	
Saksa	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Viro	Kristin Raudsepp	
Irlanti	Pat O'Mahony	Rita Purcell
Kreikka	Ioannis Tountas	
Espanja	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Ranska	Dominique Maraninchi	Miguel Bley Jean-Pierre Orand Paolo Siviero Silvia Fabiani George Antoniou
Italia	Luca Pani	
Kypros		
Latvia	Inguna Adoviča	
Liettua	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	<i>Poissaolosta ilmoitettu</i>	
Unkari	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	Gavril Flores
Alankomaat	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Itävalta	Marcus Müllner	
Puola	Grzegorz Cessak	
Portugali	Jorge Torgal	Nuno Simoes Simona Bădoi
Romania		
Slovakia	Jan Mazág	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Suomi		Pekka Kurki
Ruotsi		Christer Backman
Yhdistynyt kuningaskunta	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Euroopan parlamentti	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Euroopan komissio	Paola Testori Coggi	Lenita Lindström
Potilasjärjestöjen edustajat	<i>Poissaolosta ilmoitettu (Mary Baker)</i> Mike O'Donovan	
Lääkärjärjestöjen edustaja	Lisette Tiddens-Engwirda	
Eläinlääkärjärjestöjen edustaja	Henk Vaarkamp	
Tarkkailijat	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanti) Brigitte Batliner (Liechtenstein) <i>Poissalosta ilmoitettu (Norjan tarkkailija)</i>	

Euroopan lääkevirasto

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