



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. juuni 2012  
EMA/MB/221361/2012 Vastu võetud  
Haldusnõukogu

## Haldusnõukogu 75. koosoleku protokoll

London, 21. ja 22. märts 2012

### Kolmapäevane koosolek, 21. märts 2012

Igal aastal pühendab haldusnõukogu märtsikuu koosoleku esimese päeva strateegiliste teemade arutamisele. Selle aasta koosolekul keskenduti järgmisele:

- avalike ärakuulamiste ja läbipaistvuse kontseptsiooni arutamine;
- päevakordade ja protokollide avaldamine;
- ülevaade ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamisest;
- ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee raportööri nimetamine;
- kohandatav litsentseerimine.

#### 1. arutelu.

#### Avalike ärakuulamiste ja läbipaistvuse kontseptsiooni arutamine

Uutes ravimiohutuse järelevalve õigusaktides, mis jõustuvad juulis 2012, sätestatakse, et inimtervishoius kasutatavate ravimite hindamise raames võib korraldada avalikke ärakuulamisi. See on ameti jaoks uus vahend ning haldusnõukogu arutas seda kontseptsiooni, et pakkuda juhtnõore tulevase menetluse jaoks.

Arutelu ajal tutvus haldusnõukogu patsientide, selle protsessi peamise sidusrühma ootustega avalike ärakuulamiste osas. Oma ettekandes rõhutas François Houyez Euroopa Haruldaste Haiguste Organisatsioonist, et patsiendid soovivad olla rohkem kaasatud, mõista paremini juba vastuvõetud regulatiivotsuseid ning osaleda otsuste tegemises. François Houyez jagas ka oma kogemusi seoses avalike ärakuulamistega USA toidu- ja raviametis ning esitas mitu praktilist soovitusi. Ta rõhutas, et muude kaalutluste kõrval peaks sellistel ärakuulamistel olema selge ja kindel struktuur, selge ja mõistetav küsimuste loetelu, et ärakuulamised peaksid olema läbipaistvad osalejate sponsorluse osas ning tagama osalejate panuse arutellu.



Õigusaktides sätestatakse, et avalikke ärakuulamisi võib korraldada ohutusprobleemide korral. Patsientide esindajad väljendasid ent soovi, et selliseid ärakuulamisi laiendataks ka muudele valdkondadele, kus patsientidel on kõrged ootused (nt vastamata meditsiinilised vajadused), kus on üldsusele muret tekitavaid probleeme (vastuolulised meediakajastused), kus esineb lahknevusi regulatiivsete ja tervishoiutehnoloogiliste hindamiste vahel jms. Avalikel ärakuulamistel tuleks peale ohutusküsimuste käsitleda ka ravimite eeldatavat kasulikkust.

Haldusnõukogu rõhutas, et avalikud ärakuulamised on uus avalikkuse kaasamise ja üldsusega suhtlemise viis ning mitte üksnes läbipaistvuse lisameede. Ärakuulamistel peaks olema näha avalikkuse reaalsel osalemist. Ärakuulamiste publik peaks esindama selle valdkonna sidusrühmi õiges tasakaalus – patsiente, tervishoiutöötajaid, akadeemikuid ja tööstust. Teabevahetuse toimimiseks peaks ärakuulamistel olema selge ja täpselt määratletud sõnum. Esile tõsteti keeleküsimus. Soovitati, et selliseid ärakuulamisi võiks edastada riiklikesse pädevatesse asutustesse ning et avalikkus võiks osaleda ärakuulamistel riiklike asutuste ruumides.

Haldusnõukogu teine põhiarvamus oli, et ärakuulamised peaksid lisama hindamisprotsessile väärtust, edastades patsientide või üldsuse arvamusi. Edasises arutelus tuleks seetõttu kaaluda, millises otsustusetapis oleks avalik ärakuulamine kõige väärtuslikum (nt kasulikkuse ja riski küsimused või piiripealsed aspektid). Liikmed rõhutasid küsimuste kvaliteeti ja selgust, et osalejad saaksid esitada oma arvamusi ja vastuseid ning arutelu edasi arendada. Soovitati kasutada juhtumilugusid, sest need muudavad teemad arusaadavamaks.

Seoses läbipaistvusega huvide konflikti puhul rõhutas haldusnõukogu, et väga oluline on avalikustada osalejate suhted tööstuse või muude isikutega, kelle arvamust nad esindavad, tagamaks protsessi selgust ja usaldusväärsust.

Ametil peaks olema ka selgem arusaam ootustest, mida ärakuulamistega üritatakse saavutada ning mida nendega ei suudeta lahendada. Avalikel ärakuulamistel tuleks esialgu käsitleda üksnes piiratud hulka küsimusi, kuid aja jooksul võidakse hõlmata keerukamaid probleeme. Pärast esimesi kogemusi tuleb protsessi hinnata, et kontrollida, kas saavutatakse loodetud tulemused.

Haldusnõukogu leppis kokku ärakuulamismenetluse ettevalmistamise protsessis. Amet koostab aruteludokumendi, tuginedes saadud juhtnõoidele, ning ootab haldusnõukogult kirjalikke märkusi. Dokumenti arutab äsja loodud ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee ning lõplik ettepanek esitatakse haldusnõukogule käesoleva aasta jooksul. Haldusnõukogu soovitas korraldada mingis etapis näidisärakuulamise ning kasutada sellest saadud kogemusi menetluse viimistlemisel.

## **Päevakordade ja protokollide avaldamine**

Õigusaktides sätestatakse, et amet avalikustab inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee, ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee ning inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma (CMD(h)) päevakorrad ja protokollid, milles käsitletakse ravimiohutuse järelevalvet, ning haldusnõukogu kuulab ülevaadet kõnealuste sätete rakendamise ettevalmistustest. Liikmed leppisid kokku, et päevakordade ja protokollide kõik osad tuleks avaldada. Pakuti välja, et esialgu avaldatakse ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee päevakorrad ja protokollid ning et inimravimite komitee ning inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma päevakorrad ja protokollid avaldatakse hilisemas etapis, kui on saadud piisavalt kogemusi.

Haldusnõukogu toetas ka seisukohta tagada võimalikult suur läbipaistvus müügiloa väljastamise järgsetes küsimustes, sest nende vastu on oluline avalik huvi. Seetõttu avaldatakse vastuvõetud protokollid sõltumata sellest, kas menetlus on lõpetatud või pooleli.

Seejuures tuleb aga teha kõik, mis võimalik, et komitee arutelud ohusignaalide asjus ei tekitaks avalikkuse seas valestimõistmist. See on eriti asjakohane, sest inimravimite komitee ning inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm võivad pärast ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee arvamuse avalikustamist võtta erineva seisukoha.

Müügiloa väljastamise eelsete menetluste suhtes oli üldine arvamus, et protokollid tuleks avaldada alles pärast menetluste lõpetamist ning pärast seda, kui Euroopa Komisjon on oma otsuse teinud.

Koosolekul võeti teadmiseks ka ettepanek ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee ja inimravimite komitee / inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma koosolekute ajastamise kohta. Eesmärk on anda inimravimite komiteele / inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühmale piisavalt aega vaadata läbi ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee koosolekute tulemused ja neid arutada. Pakuti välja, et ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee ning inimravimite komitee / inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma koosolekute vahele võiks jääda üks nädal. Siin on aga probleemiks asjaolu, et välised isikud võivad avaldada inimravimite komiteele / inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühmale survet ning liikmesriigid võivad asuda tegutsema enne inimravimite komiteelt / inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühmalt tulemuste saamist.

## **2. arutelu.**

### **Ülevaade ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamisest enne 2. juulit 2012**

Koosolekul anti üksikasjalik ülevaade uute ravimiohutuse järelevalve õigusaktidega ettenähtud sätete rakendamisel seotud edusammudest.

Haldusnõukogu arutelu keskenduti ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee ning inimravimite komitee / inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma arvamuste võimalikule lahknevusele. Kuigi liikmed rõhutasid, et on vaja vältida arvamuste lahknemist, tunnistati, et eri arvamuste võimalikkus on kontrollimehhanismidel põhineva Euroopa süsteemi tugevus. Selline lahknemine lisab teaduslikku arutellu uusi seisukohti ning muudab arutelu lõpptulemuse täpsemaks ja väärtuslikumaks.

Ameti ülesanne on seejuures tagada, et teaduskomiteede sisemised tugimehhanismid, nt raportörid, ravimirühmad, komiteede sekretariaadid ning komiteedevahelise teabevahetuse ja koostöö süsteemid, aitaksid tõhusalt tuvastada hindamisprotsessis esilekerivate erimeelsuste varajasi märke. Nende süsteemidega tuleks seejärel tagada, et kogu teavet otsuse põhjustest jagataks asjakohaste komiteede vahel piisavalt varakult. Komiteedel on siis enne lõpliku otsuse tegemist piisavalt aega eriarvamuse põhjuse arutamiseks ning nad saavad leida võimalusi arvamuste ühtlustamiseks.

Ameti teine ülesanne on selgitada avalikkusele eriarvamuste põhjuseid ja tagajärgi. Haldusnõukogu rõhutas läbipaistvuse olulisust selles küsimuses.

## **Arutelu ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee raportööri nimetamise asjus (järg ravimiametite juhtide veebruaris toimunud koosolekule)**

Haldusnõukogu jätkas veebruaris 2012 toimunud ravimiametite juhtide koosolekul alustatud arutelu. Keskenduti küsimusele, kas ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee raportöör peaks olema samast liikmesriigist kui esialgse hindamisetapi raportöör või mujalt.

Haldusnõukogu olid nende lähenemisviiside osas eriarvamusel. Kuigi teisest liikmesriigist raportööri nimetamine suurendaks süsteemi usaldusväärsust, olid mõned liikmed veendunud, et see suurendaks asjatult keerukust ja süsteemiga seotud kulusid. Teised liikmed väitsid, et kui erineva raportööri kasulikkust ei saa tõendada ja mõõta, ei soovi nad eraldada vajalikke lisaressursse.

Samuti väideti, et müügiloa väljastamise eelses etapis saadud teadmised ravimi kohta on ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee raportööri jaoks olulised. Teisest küljest rõhutati, et ravimi tundmine on üks osa ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee raportööri tööst, aga riskijuhtimise eriteadmised ja sõltumatus müügiloa väljastamise eelsest etapist on samuti olulised tegurid.

Teine ettepanek, mis võimaldaks müügiloa väljastamise eelset etapis ravimi kohta kogutud teavet säilitada, oli nimetada ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee raportöör ekspertide seast, kes tegutsesid müügiloa väljastamise eelses etapis inspektorina. Juba müügiloaga ravimite ja käimasolevate menetluste puhul soovitati kohaldada süsteemi, mille kohaselt nimetatakse ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee raportööriks müügiloa väljastamise eelse etapi raportöör. Uute õigusaktide jõustumise järel võib inspektori nimetamist ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee raportööriks kohaldada pärast 2. juulit 2012 alanud menetluste suhtes.

Liikmed arutasid ka seda, et inimravimite komitee ja ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee kohustuste selge eristamine on kasulikkuse ja riskide hindamise ning riskijuhtimise seisukohast vajalik. Komisjoni esindajad kordasid, et oluline on esitada lahknevate arvamuste korral selgesõnalisi selgitusi, kuna see muudab ka komisjoni jaoks otsuse tegemise lihtsamaks. Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee on sõltumatu komitee ning võttes arvesse, et esialgses hindamisetapis ei ole raportööri tegevus liikmesriikide vahel võrdselt jagatud, jäi komisjon seisukohale, et ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee raportöör peaks olema teisest liikmesriigist kui müügiloa väljastamise eelse etapi raportöör.

Osalejad rõhutasid, et ravimiohutuse järelevalve süsteemi tuleks toetada õigusaktides sätestatud lõivudega, mis aga ei jõustu enne paari aastat. Raportööriga seotud korraldused võib pärast selle aja möödumist läbi vaadata.

### **3. arutelu.**

#### **Kohandatav litsentseerimine: kasulik meetod ravimite litsentseerimiseks ELis?**

Sedapuhku arutas haldusnõukogu järkjärgulise heakskiitmise (nimetatakse ka kohandatavaks või progressiivseks litsentseerimiseks) kontseptsiooni. Selle üle arutavad reguleerijad kogu maailmas ning sellele viidatakse ameti selleteemalises strateegiadokumendis, milles märgitakse, et reguleerijate põhimure on, kas on võimalik ette näha veelgi järkjärgulisemat heakskiitmist olukordade jaoks, mida tingimuslikud müügiloa ei hõlma. Amet loodab alustada sidusrühmadega arutelu selle kontseptsiooni ELis kasutuselevõtu asjakohasuse, sh uute ravimite väljatöötamise toetamise asjakohaste stiimulite üle.

Kohandatavat litsentseerimist võib defineerida kui tulevikku suunatud ja paindlikku meetodit ravimite reguleerimiseks tõendite kogumise korduvetappide kaudu, millele järgneb regulatiivne hindamine ja müügiloo kohandamine. Kohandatava litsentseerimise eesmärk on maksimeerida uute ravimite positiivset mõju inimestevahelisele, tasakaalustades patsientide õigeaegse juurdepääsu vajadusega pakkuda asjakohast lisateavet kasulikkuse ja kahjude kohta.

Haldusnõukogul oli hea meel ameti vanemmeditsiiniametniku Hans-Georg Eichleri ettekande üle ning nõukogu andis toetavat tagasisidet kontseptsioonile ja tõstatatud küsimustele. Koosolekul arutati, et kontseptsioon kui selline ei ole regulatiivmaailmas uus. Kohandataval litsentseerimisel on mitu eelkäijat, nagu tingimuslik müügiluba, uued ravimiohutuse järelevalve õigusaktid, riskijuhtimiskavad, perioodilised ohutusaruanded jms.

Liikmed tõstasid ka probleeme, mida tuleb kõnealuse müügiloo väljastamise meetodi edu tagamiseks lahendada. Muret tekitavad näiteks raskus kaasata patsiente platseebo-kontrolliga kliinilistesse uuringutesse pärast ravimile müügiloo andmist, selliste ravimite hüvitajate toetuse võitmine ning ettevõtjate probleemid. Seoses tõendite kogumise ja kasutamisega olid koosolekul osalejad arvamusel, et andmete hankimine elektroonilistest registritest muutub tulevikus lihtsamaks ja hõlbustab oluliselt kontseptsiooni kohaldamist.

Kokkuvõtteks leiti, et seda arutelu tuleks jätkata ning et katseprojektid peaksid jätkuma 2012. aasta tööprogrammi kohaselt. Osalema peaks rohkem sidusrühmi, sealhulgas kliinilised ringkonnad, tervishoiuteenuste osutajad, patsiendid, hüvitajad ja tööstus. See võimaldaks huvisid kooskõlastada ja sillutaks teed kõnealuse kontseptsiooni kohaldamisele tulevastes regulatiivotsustes.

## **Neljapäevane koosolek, 22. märts 2012**

See oli täna vaatlejatena osalenud kodanikuühiskonna esindajate viimane koosolek. Haldusnõukogu tänas neid aktiivse osalemise ja väärtusliku panuse eest haldusnõukogu edukasse töösse mitmes aspektis – liikmetena, teemakoordinaatoritena ja aseesimehena. Peale selle kutsus haldusnõukogu kodanikuühiskonna vaatlejaid osalema järgmisel koosolekul, mis toimub juunis, kui koosoleku toimumise ajaks ei ole uute esindajate nimetamise protsess lõppenud.

### **1. 22. märtsi 2012 koosoleku päevakord**

[EMA/MB/47692/2012] Päevakord võeti vastu.

### **2. Päevakorraga seotud huvide konflikti deklareerimine**

Esimees teatas haldusnõukogule, et ta on koos sekretariaadiga liikmete huvikonfliktide deklaratsioonid läbi vaadanud ning jõudnud järeldusele, et ei ole huvikonflikte, mis võiksid mõjutada koosoleku päevakorra teemade arutamist.

Liikmetel paluti deklareerida ka kõik erihuvid, mis võiksid mõjutada nende erapooletust koosoleku päevakorra küsimustes. Selliseid huvide konflikte ei deklareeritud.

### **3. 15. detsembril 2011 toimunud 74. koosoleku protokoll**

[EMA/MB/33634/2012] Haldusnõukogu võttis teadmiseks 9. veebruaril 2012 kirjaliku menetlusega vastu võetud lõpliku protokoll. Dokumendi toimetatud versioon on ameti veebilehel.

## 4. Haldusnõukogu koosolekute korraldamine

[EMA/MB/131620/2012] Haldusnõukogu arutas, kas praegune ühepäevaste koosolekute pidamise tava on kõige tõhusam. Reisikorralduste tõttu on mõned liikmed sunnitud lahkuma enne koosoleku lõppu. See võib põhjustada probleeme, kuna võib tekkida olukordi, kus haldusnõukogu ei saa kvoorumipuudumise tõttu koosoleku lõpus otsuseid teha. Teistsugune korraldus, mis lahendaks selle probleemi ning võimaldaks haldusnõukogul dokumente arutada, parandada ja need samal koosolekul uuesti vastuvõtmiseks esitada, aitaks tõhustada asjaajamise korda.

Võimalik on mitu alternatiivset koosolekuvormi, sealhulgas pidada koosolekut kahel poolikul päeval (keerukamaid küsimusi võiks käsitleda esimesel päeval ja jätkata vajaduse korral teisel päeval), alustada koosolekut varem, korraldada ümber koosoleku päevakord (et tagada kvoorum vastuvõtmist vajavate küsimuste osas), kasutada telekonverentsi või nende meetmete kombinatsiooni.

Loodud on rühm lahenduste soovitamiseks juunis toimuval koosolekul. Rühma liikmed on Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg ja Kent Woods.

## 5. Tegevdirektori ettekande põhipunktid

### Uued töötajad

Haldusnõukogule teatati, et Luc Verhelst asus tööle ameti info- ja kommunikatsioonitehnoloogia osakonna juhina.

### Volinik John Dalli külaskäik

Tervishoiuvolinik John Dalli külastas ametit 6. veebruaril 2012. Külaskäigu ajal arutati muu hulgas selliseid teemasid nagu tõhusa ja õigeaegse teabevahetuse tagamine ameti ja Euroopa Komisjoni vahel ning vajadus seadusandlike algatuste piisava rahastamise järele. Volinik pidas ameti töötajatele kõne ning vastas küsimustele.

### Kahepoolne kohtumine USA toidu- ja ravimiametiga

Euroopa Komisjoni/ravimiameti ning USA toidu- ja ravimiameti (FDA) iga-aastane kahepoolne kohtumine toimus 5.–7. märtsil. ELi rühm kohtus FDA juhatuse kõrgetasemelise rühmaga ning nad arutasid muu hulgas järgmisi teemasid: FDA ülemaailmse tooteohutuse ja -kvaliteedi strateegia, regulatiivteadus, bioloogiliselt sarnased ravimid, ülemaailmne lähenemine kliinilistele uuringutele ning inspeksiooniga seotud küsimused.

### Koostöö Mehhiko ametiasutustega

Mehhiko COFEPRIS<sup>1</sup> kavatses ühepoolset tunnustada ELi tsentraliseeritud lube. Selle asutuse delegatsioon külastab ametit juunis, et võrrelda regulatiivnõudeid.

### Koostöö EFSAga

Amet ning Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) delegatsioon kohtusid 27. jaanuaril, et vahetada arvamusi nii teaduslikes kui ka juhtimisalastes küsimustes. Asutused allkirjastasid seejärel vastastikuse mõistmise memorandumi, milles kinnitasid oma püüdlusi koostööd tugevdada.

---

<sup>1</sup> Sanitaarriskide vastase kaitse föderaalne komisjon

## **2010. aasta eelarve täitmise heakskiitmine**

Euroopa Parlamendi raportöör ELi asutuste eelarve täitmise küsimuses külastas ametit 10. veebruaril. Raportöör küsitles ameti juhte mitmes valdkonnas, sealhulgas seoses hangete ja lepingute haldamise, huvikonfliktide haldamise menetluste, hindamismenetluste ja liikmeriikidele maksete tegemise süsteemi läbivaatamisega.

Raportöör leidis, et amet peaks tõhustama tegevust huvikonfliktide valdkonnas. Haldusnõukogu teavitati sellest, et praeguse seisuga on amet kehtestanud läbivaadatud poliitika ekspertide huvikonfliktide haldamiseks, võtnud vastu eeskirjad töötajate huvikonfliktide haldamiseks, arutanud haldusnõukogu poliitikat ning esitanud selle käesoleval koosolekul vastuvõtmiseks, koostanud usalduse kuritarvitamise menetluse ning on kehtestamas järelkontrolle, on avaldanud komiteede liikmete riskitaseme hinnangud ning ameti juhtide, komiteede liikmete ja haldusnõukogu liikmete kutseprofiilid.

Külaskäigu ajal teavitas raportöör ametit sellest, et eelarve täitmisele heakskiidu andmise raporti kavand on juba valmis ning märkusi, mida amet tegi külaskäigu jooksul, ei saa selles kajastada. See tekitas muret seoses eelarve täitmise heakskiitmise menetluse võimaliku tulemusega, kuigi oli tehtud olulisi edusamme. Raportöör ei märkinud, kas ta soovib ameti eelarve täitmise heaks kiita või mitte.

Koosolekul teatati, et amet oli saanud Euroopa Kontrollikojal 2011. aastal teostatud huvikonflikte käsitleva auditi aruande projekti. Aruande projektis rõhutati mitut aspekti, mis on ameti arvates leidnud lahenduse tänu eespool viidatud arengusuundadele. Vastust kontrollikojale koostatakse.

## **Ameti hindamine**

Haldusnõukogu teavitati käimasolevast Euroopa Raviameti ja Euroopa Lennundusohutusameti hindamisest. Hindamist nõudis Euroopa Parlament ning selles vaadeldakse mõju, mida ELi ametite loomisele järgnenud kohustuste ülekandmine riiklikult tasandilt Euroopa tasandile avaldab ELi ja riikide eelarvetele. Uuringu käigus külastatakse mitut riiklikku pädevat asutust.

## **Antimikroobsete ainete veterinaarmeditsiinis tarbimise üleeuroopaline seire (ESVAC)**

Tegevdirektor rõhutas, et ameti ülesanne on aidata kaasa antimikroobse resistentsuse vastu võitlemisele. Selle töö raames alustas amet 2009. aasta septembris ESVACi projekti. Nimetatud pilootprojektiga alustati Euroopa Komisjoni palvel ja eesmärk on ühtlustada liikmesriikidelt saadavate andmete kogumist ja teatamist seoses antimikroobsete ainete kasutamisega loomadel. Amet rahastab katsefaasi 2012. aastal üle 350 000 euroga.

## **Organisatoorsed muutused**

Amet tõhustab teabevahetust. Oma strateegiliste eesmärkide saavutamiseks selles valdkonnas asutas amet teabevahetuse osakonna, mille eesmärk on veelgi tugevdada kommunikatsioonitegevuse järjepidevust ja koordineerimist koostöös ravimite regulatiivse võrgustiku ja ELi institutsioonidega.

Lisaks on loodud uus osakond rahvusvaheliseks ja Euroopa piires tehtavaks koostööks, et pidada sammu vastastikuste suhete ja tegevuse laienemisega selles valdkonnas. Strateegia raames tagatakse tõhus suhtlus riiklike pädevate asutustega. Pärast arutelusid raviametite juhtidega määras amet ka raviametite juhtide kontaktametniku.

## 6. 2011. aasta aruanne

[EMA/MB/977044/2011] Haldusnõukogu võttis vastu ameti 2011. aasta aruande. Aruanne näitab, et hoolimata raskest kontekstist suutis amet laiendada 2011. aastal oma põhitegevust. Inimtervishoiu kasutatavate ravimite esmaste müügilubade taotluste arv suurenes 10% – 2011. aastal laekus 100 taotlust. See hõlmas 62 uute ravimite taotlust, mis on 2010. aastaga võrreldes 35% rohkem.

Oluliselt suurenes ka müügiloa väljastamise järgne tegevus (20%) ning eriti esildismenetluste arv (77 võrreldes 55ga 2010. aastal). Veterinaarravimite esmase müügiloa taotluste arv vähenes veidi. Taotluste arvu suurenemine veterinaarse teadusnõu saamiseks näitab siiski, et jätkuvalt on suur huvi uute innovaatiliste veterinaarravimite turuletoomise vastu tsentraliseeritud menetluse teel. Olulist edu saavutati muudes valdkondades, muu hulgas avati ELi kliiniliste uuringute register ning Euroopa ekspertide veebipõhine andmebaas.

Liikmed rõhutasid muret seoses taimsete ravimite loetelu nappide sissekannetega, mis on tingitud genotoksiliste andmete puudumisest. Haldusnõukogu kohtub taimsete ravimite komitee esimehega juunis, et arutada taimsete ravimitega seotud küsimusi.

Haldusnõukogu võttis teadmiseks ka dokumentidele juurdepääsu käsitlevate õigusaktide alusel avaldatud lehekülgede arvu järsu suurenemise: 8000st 2010. aastal üle miljonini 2011. aastal.

## 7. 2013. aasta tööprogramm ja esialgne eelarveprojekt

### a) 2013. aasta tööprogrammi esialgne projekt

[EMA/MB/945561/2011] Haldusnõukogu võttis vastu ameti 2013. aasta tööprogrammi esialgse projekti. Tööprogrammis määratakse kindlaks 2013. aasta prioriteedid: jätkata ravimiohutuse järelevalvet ja võltsravimeid käsitlevate õigusaktide rakendamist; arendada teabevahetustegevust, suurendades läbipaistvust ning selgitades paremini, kuidas amet otsuseid teeb; tagada teaduskomiteede tõhus suhtlemine ning suurendada ameti tegevuse tõhusust. Plaanitakse luua süsteem kliiniliste uuringute toorandmete ülevaatamiseks. Samuti on plaanis luua teadusajakirjanike rühm, et kirjutada kvaliteetseid artikleid teadusajakirjades avaldamiseks.

Hindamistegevuse osas jätkab amet suures osas samal kursil. Üldiselt on taotluste arv stabiilne ning prognoosi kohaselt esitatakse 112 taotlust inimtervishoiu kasutatava ravimi müügiloa ning 13 taotlust veterinaarravimi müügiloa saamiseks. Haldusnõukogu võttis teadmiseks eelarvega seotud ebaselgused ning nende mõju tööprogrammile, nagu on kirjeldatud allpool.

Haldusnõukogu võttis teadmiseks ka tööprogrammi muutunud struktuuri, milles nüüd järgitakse ameti viieaastases strategiadokumendis kindlaksmääratud kolme strateegilist valdkonda.

### b.) 2013. aasta esialgne eelarveprojekt ja ametikohtade loetelu

[EMA/MB/121516/2012] Haldusnõukogu võttis vastu ameti 2013. aasta esialgse eelarveprojekti ning ametikohtade loetelu projekti. 2013. aasta eelarve on 239,1 miljonit eurot (2012. aastal oli see 222,5 miljonit eurot), milles on prognoosikohane laekumine lõivudest 181,9 miljonit eurot. ELi toetuse määra püsib 2012. aastaga samal tasemel ja on 38,8 miljonit eurot. Amet taotles ka 21 lisaametikohta loomist, mida rahastatakse lõivudest saadud tulust, ning kavatses vähendada lepingulistele töötajatele arvu 7 täistööajale taandatud ametikohta võrra. See suurendaks töötajate koguarvu 14 täistööajale taandatud ametikohta võrra. Riiklike ekspertide arv jääks samaks: eeldatavasti 15 täistööajale taandatud ametikohta. Lisaametikohad kajastavad töökoormuse suurenemist aastatel 2010–2012. Lõplik eelarve võetakse vastu, kui Euroopa Parlament ja nõukogu on otsustanud ELi toetuse taseme.

Haldusnõukogu arutas olulisi piiranguid, mis mõjutavad 2013. aasta eelarvet. Nende hulka kuuluvad: ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamine ilma üleminekueelarveta ja ravimiohutuse järelevalvega seotud lõivudeta ning võimaluseta tasustada riiklike pädevaid asutusi; täiendavate rahaliste vahendite puudumine võltsravimialaste õigusaktide rakendamiseks; vajadus rahastada kolimist uutesse ruumidesse ning tõenäoline nõue tasuda tööandja osa pensionimaksetes.

Mitme 2013. aasta eelarvega seotud ebaselguse tõttu on seni otsustamata, milliseid info- ja kommunikatsioonitehnoloogia projekte kavatakse 2013. aastal arendada. Samas muudetakse ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamisega seotud tegevust. Haldusnõukogu palus järgmiseks koosolekuks täpsustada, milliseid IKT projekte 2013. aastal edasi arendatakse.

Seoses ebapiisava eelarvega ravimiohutuse järelevalve õigusaktide täielikuks rakendamiseks rõhutas haldusnõukogu, et on oluline hallata sidusrühmade ootusi seoses sellega, mida saavutada saab ja mida mitte. Haldusnõukogu väljendas jätkuvat muret selle üle, et ELi õigusaktid võeti vastu, võtmata piisavalt arvesse nende rakendamiseks vajalikke kulusid. See tekitab suuri pingeid ameti ja riiklike pädevate asutuste jaoks. Madalmaade liige palus Euroopa Komisjoni ja Euroopa Parlamendi esindajatel juhtida sellele ELi parlamendi tähelepanu ning teatada parlamendile, et ravimiohutuse järelevalve õigusaktide täielik rakendamine juulis ei ole võimalik.

Komisjoni esindaja rõhutas, kuivõrd oluline on, et amet keskenduks oma põhitegevusele, eriti kuna 2013. aasta on rahalises mõttes kriitiline aasta, ning et ELi toetust käsitlevad arutelud komisjonis alles käivad.

### **Haldusnõukogu koosolekute töökeeled**

Haldusnõukogu võttis vastu otsuse pidada koosolekuid üksnes inglise keeles. Suulise tõlke pakkumine lõpetatakse alates 2012. aasta juunikuu koosolekust, millega vähendatakse kulusid ligikaudu 25 000 eurot aastas.

### **Teemakoordinaatorid**

Haldusnõukogu moodustas uue teemakoordinaatorite rühma, kelle kohustus on tegeleda ameti tööprogrammi ja eelarvega. Selle liikmed on Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp ja Grzegorz Cessak.

Lisaks asutas haldusnõukogu rühma tegevdirektori 2011. aasta tegevusaruande analüüsimiseks ja hindamiseks ning sinna kuuluvad Xavier De Cuyper, Martina Cvelbar ja Gro Wesenberg.

Muid liikmeid ja asendusliikmeid, kes soovivad nendes rühmades osaleda, kutsuti üles seda tegema.

### **c.) Info- ja kommunikatsioonitehnoloogia**

[EMA/MB/82882/2012] Haldusnõukogu võttis teadmiseks dokumendi, milles kirjeldatakse IKT projektide arendamise ja süsteemide haldamise esialgset eelarvet 2013. aastal. IKT projekte on kavas täpsemalt arutada juunis toimival koosolekul.

### **d.) Projekt 2014**

[EMA/MB/955795/2012] Haldusnõukogu võttis teadmiseks dokumendi, milles antakse ülevaade projekti „Projekt 2014“ (ameti kolimine uutesse ruumidesse) suurtest eelarvenõuetest.

## 8. Ameti lõive käsitlevate haldusnõukogu rakenduseeskirjade muutmine

[EMA/MB/13210/2012] Haldusnõukogu võttis vastu muudetud eeskirjad, korrigeerides ametile makstavaid lõivusid 3,1%, et võtta arvesse inflatsiooni. Muudetud eeskirjad jõustuvad 1. aprillil 2012, kui on avaldatud komisjoni eespool nimetatud lõivusid korrigeeriv määrus. Dokument avaldatakse ameti veebisaidil.

## 9. Paranduseelarve 01-2012 ametikoha algse palgaastme muutmiseks

[MB/EMA/155755/2012] Haldusnõukogu võttis vastu muudatuse seoses finantstugiteenuste osakonna juhi ametikoha algse palgaastmega, mis muudeti AST3-lt AD6-ks. Muudatus kajastab ametikohaga seotud kohustuste suurenemist – personalihaldus, eelarvevahendite käsutamine ja hindamine. Otsus jõustub 22. märtsil 2012.

## 10. Huvide konflikte käsitlev poliitika

### a.) Teine aruanne rakendamise kohta

[EMA/154547/2012] Haldusnõukogu võttis teadmiseks komitee liikmete ja ekspertide huvikonfliktide läbivaadatud poliitika rakendamise analüüsi. Analüüsis järeldati, et poliitikat on vaja veelgi muuta (nagu on kirjeldatud järgmises punktis). Analüüsis tehti ka ettepanek luua usalduse kuritarvitamise menetlus ning ametijärgsete kontrollide süsteem seoses huvide deklaratsioonis esitatud teabega. Peale selle avaldab amet kõikide ekspertide CVd Euroopa ekspertide andmebaasis. Samuti lepiti kokku projektis, millega võimaldatakse elektrooniliste CVde vastuvõtmist ja nende automaatset avaldamist.

Lisaks kavatakse amet teostada seoses riskimaandusmeetmetega järelkontrollide ning eelkontrollide tagamiseks, et huvid esitataks huvide deklaratsiooni vormi õigetel osades. See on oluline tagamiseks, et süsteemiga luuakse õiged riskitasemed.

### b.) Ekspertide huvikonfliktide läbivaadatud poliitika

[EMA/513078/2010] Haldusnõukogu kiitis heaks komiteede liikmete ja ekspertide huvikonfliktide poliitika muudatused. Muudatused on seotud järgmiste aspektidega:

- patendi kuuluvuse ja (põhi)uurija määratlused;
- piirangute kehtestamine juhul, kui ravimiettevõtte annab toetust või rahastab muul viisil;
- asutuse määratlus seoses toetuste või muu rahastamise saamisega;
- piirangute kehtestamine juhul, kui on deklareeritud leibkonna ühe või mitme liikme kehtivad otsesed huvid;
- akadeemilistes katsetes ning avalikult rahastatud teadus-/arendusalgatustes osalemise selgitamine;
- eetikakomitee liikmesuse selgitamine;
- järeelmeetmete selgitamine juhul, kui liige kavatakse astuda ravimiettevõttega tööalasesse suhtesse;
- viite lisamine järelkontrollide süsteemile ning usalduse kuritarvitamise menetluse väljatöötamine.

Muudatuste vastuvõtmisel väljendasid liikmed muret, et huvikonfliktide poliitika rangemaks muutmisega tekib oht, et amet ei saa kasutada kõiki teaduslikke eksperditeadmisi, mis on vajalikud ravimite kvaliteetseimaks hindamiseks. Konkreetse märkuse esitas Madalmaade esindaja seoses piirangutega, mida kohaldatakse olukordades, kus liikme/eksperdi asutus saab ravimiettevoõttel teadustööks toetust või rahastab see teda muul viisil ning üksikisik ei saa sellest isiklikku kasu. Esindaja, keda toetasid teised haldusnõukogu liikmed, väljendas muret, kuidas sellised piirangud võivad mõjutada akadeemikute ringist pärit liikmete/eksperptide kättesaadavust. Pakuti välja võimalus seda mõju piirata, lisades märke „akadeemilise asutuse osakond“. Haldusnõukogu oli sellega nõus. (Koosolekujärgne märkus: ameti sekretariaat, kaaludes tehtud muudatust ning võttes arvesse inimravimite komitee liikmete täiendavat tagasisidet, täpsustab teabedokumendis (mis avaldatakse ameti veebilehel ning esitatakse kõikidele liikmetele/eksperptidele huvide deklaratsiooni täitmise ajal), et osakonda tuleb tõlgendada kui „vahetut organisatoorset üksust, kus liige/ekspert tegutseb“.) Üldiselt nõustus amet pidevalt jälgima, kas muudetud eeskirjad piiravad juurdepääsu vajalikele eksperditeadmistele.

Liikmed tuletasid meelde ka arutelu ravimiametite juhtide koosolekul, kus ravimiametite juhid leidsid, et ei saa kehtestada kogu võrgustikku hõlmavat ühtlustatud süsteemi huvikonfliktide haldamiseks. Selle asemel tuleks ameti vastuvõetud poliitikat kasutada alusena selle valdkonna riikliku poliitika väljatöötamisel.

### **c.) Usalduse kuritarvitamist käsitlev poliitika**

[EMA/154320/2012] Haldusnõukogu kiitis heaks usalduse kuritarvitamist käsitleva menetluse seoses teaduskomitee liikmete ja ekspertide huvide konfliktidega. Menetlus hõlmab kõiki puudulikke ja/või valesid huvide deklaratsioone. Sellega seoses arutas haldusnõukogu täpsemalt eksperdi tegevuse peatamist seniks, kui oodatakse läbivaatamise tulemust. Lõplik sõnastus kinnitatakse koostöös ameti õigustalitusega. Vastuvõetud menetlusega kehtestatakse ka raamistik teadusuuringute terviklikkuse kontrollimiseks.

Haldusnõukogu töötab välja sarnase menetluse kõikide liikmete jaoks.

### **d.) Haldusnõukogu huvikonflikte käsitlev läbivaadatud poliitika**

[EMA/MB/64234/2012] Haldusnõukogu võttis vastu oma liikmete huvikonfliktide haldamise läbivaadatud poliitika. Selles võetakse arvesse eelmisel koosolekul tehtud ja kirjavahetuse teel saadud märkusi. Enne avaldamist lisatakse muudatused, millega selgitatakse asutustelt toetuste saamist ning eetikakomiteede liikmesust. Lõplik poliitika saadetakse haldusnõukogule koos palvega selle liikmetele esitada uus huvide deklaratsioon.

### **e.) Töötajate huvikonflikte käsitleva poliitika rakendamise teine aruanne**

Haldusnõukogule teatati, et pärast komisjoni 23. jaanuari 2012. aasta otsuse saamist, millega lepidi kokku ameti eeskirjades vastavalt personalieeskirjade artiklile 110, allkirjastas esimees 1. veebruaril 2012 dokumendi „Otsus personalieeskirjade artiklidel 11a ja 13 põhinevate eeskirjade kohta seoses Euroopa Ravimiameti töötajate deklareeritud huvide menetlemisega“. Need eeskirjad kehtivad ajutiste ja lepingulistele töötajatele suhtes ning on täielikult jõustunud. Rakenduskava on lõpetatud, sealhulgas riskitasemete määramine, leevendusmeetmete rakendamine ning koolituse pakkumine. Teatavad silmapaistvad tööd lõpetatakse 2012. aasta mai keskpaigaks. Haldusnõukogu võttis lisaks teadmiseks, et huvide deklaratsioonid ning kõikide juhtide kutseprofiilid on avaldatud välisel veebilehel.

## 11. Ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee

### a.) Lõpliku koosseisu arutamise menetlus

[EMA/MB/139702/2012] Haldusnõukogu võttis vastu menetluse ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee lõpliku koosseisu arutamiseks. Selle menetluse kohaselt väljastab haldusnõukogu soovitus, kas mõnda nõuandekomitee pädevusse kuuluvat valdkonda on vaja tugevdada. See etapp lõpetatakse haldusnõukogu juunis toimival koosolekul, kui on laekunud kõikide liikmesriikide ja Euroopa Komisjoni ettepanekud.

### b.) Ülevaade teatatud ametissenimetamistest

[EMA/MB/146762/2012] Haldusnõukogu võttis teadmiseks liikmesriikide poolt ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomiteesse nimetatud liikmed. Juunikuu koosolekul vaadatakse nimetamised ametlikult läbi ning tehakse kindlaks tugevdamist vajavad valdkonnad.

Käesoleva vahearutelu käigus märkisid liikmed, et raseduse ja imetamise valdkondades oleks vaja rohkem eksperditeadmisi. Kuigi tunnistati, et komitees ei ole võimalik katta kõiki kliinilisi valdkondi, leidsid liikmed, et oleks hea, kui selles oleks rohkem kliinilisi eksperte, nii et ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee soovitustes võetaks nõuetekohaselt arvesse ravimite kasulikke omadusi.

Patsientide esindajad ei olnud rahul sellega, et õigusaktide kohaselt on ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitees ainult üks patsiente esindav liige (ning asendusliige), samas kui teistes komiteedes on selliseid liikmeid kaks või enam. Patsientide esindajad nõudsid nii liikmele kui ka asendusliikmele võimalust osaleda kõikidel ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee koosolekutel. Amet kaalub seda palvet ja vastab ettepanekule. Samal ajal nimetab amet kontaktisiku, kes jagab püsivalt tuge patsientide esindajatele, et hõlbustada nende osalemist komitee töös.

Euroopa Komisjoni esindaja tegi märkuse, et komisjon ei saa tavaliselt patsiente ja tervishoiutöötajaid esindavalt Euroopa organisatsioonidelt kuigi palju sellistele ametikohtadele kandideerimise taotlusi.

Lisaks märkis haldusnõukogu, et liikmesriigid võiksid avaldada arvamust, kas liikmete taasnimetamisel pärast kolmeaastase ametiaja möödumist oleks vaja piirata ametiaja pikendamist, et tagada ekspertide vahetumine.

## 12. Michael Lenihani nimetamine ameti peaarvepidajaks

[EMA/MB/124276/2012] Haldusnõukogu nimetas rahanduse ja eelarve osakonna juhi Michael Lenihani Gerard O'Malley asemel ameti peaarvepidajaks. Otsus jõustub 1. aprillil 2012.

## 13. Euroopa Komisjoni aruanne

Euroopa Komisjon esitas ülevaate seadusandlikust ja poliitilisest arengust, sealhulgas järgmisest:

- ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendusmeetmed (kavas võtta vastu 2012. aasta teises kvartalis);
- komisjoni poolt kuue eksperdi ning patsientide ja tervishoiutöötajate esindajate nimetamine ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomiteesse (lõpetatakse 2012. aasta teises kvartalis);
- võltsravimialaste õigusaktide rakendusmeetmeid (järgmiste avalike konsultatsioonide lõpukuupäevad on järgmised: ainulaadne identifikaator – 27. aprill 2012, mujalt kui EList pärit

toimeainete hea tootmistava – 23. märts 2012, toimeainete hea tootmistava põhimõtted ja suunised – 20. aprill 2012);

- muudetud ettepaneku jagamine kaheks ettepanekuks: „patsientide teavitamine“ ja „ravimiohutuse järelevalve“; ravimiohutuse järelevalvet käsitlev ettepanek on kavas peatselt vastu võtta;
- kliinilisi uuringuid ja meditsiiniseadmeid käsitlev õiguslik ettepanek on kavas 2012. aastal;
- veterinaarravimeid käsitlevate õigusaktide läbivaatamise ettepanek on kavas 2013. aastal;
- antimikroobse resistentsuse tegevuskava ja suunised;
- ELi ettepanek reformida inimravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelist ühtlustamiskonverentsi (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH*) seoses juhtimise, ülemaailmse haarde ja suurema läbipaistvusega;
- rahvusvaheline geneeriliste ravimite algatus (arutelu selle üle, kas muuta see omaette algatuseks või käsitleda seda ICH raames);
- e-Tervise võrgustiku (*eHealth Network*) avamine koos riiklike asutuste esindajatega; võrgustiku esimene koosolek on kavas 2012. aasta mais;
- läbipaistvusdirektiivi ettepanek, milles paljude muude meetmete seas selgitatakse reguleerimisala, vähendatakse hinnamääramise ja hüvitamisotsuste ajapiiranguid ning käsitletakse ravimite rühmitamist hüvitamise eesmärgil;
- ELi uuendatud strateegia aastateks 2011–2014 ettevõtja sotsiaalse vastutuse kohta.

Ettevõtja sotsiaalse vastutusega seoses leiti koosolekul, et asjakohane oleks paluda ravimitööstusel avaldada nende ekspertide nimed, kellega tehakse koostööd. See teave oleks oluline reguleerijatele ja ühiskonnale laiemalt tagamaks veelgi kindlamalt, et ravimite regulatiivhindamises osalevate ekspertide huvid oleksid teada. See meede tugevdaks süsteemi usaldusväarsust, hõlbustaks reguleerijate tööd ning suurendaks ravimitööstuse läbipaistvust.

## 14. Raviametite juhtide aruanne

Raviametite juhtide korraldusrühma esimees andis ülevaate mitme küsimuse, muu hulgas järgmiste küsimuste seisust:

- kliiniliste uuringute eetika- ja hea kliinilise tava aspekte kolmandates riikides käsitleva aruteludokumendi kinnitamine;
- raviametite juhtide nõusolek avaldada teavet kliiniliste uuringute lubamise kohta ELis kliiniliste uuringute direktiivi muudatuste mõjuhindamise raames;
- veterinaarravimid vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma töö selliste veterinaarravimite prioriseerimisel, mille ravimi omaduste kokkuvõtted tuleks ühtlustada, ning ravimi omaduste kokkuvõtete ühtlustamisel kasutatava lähenemisviisi väljatöötamisel;
- ravimiinfo assotsiatsiooni (DIA) eurokoosolek, kus kaks arutelu pühendatakse ravimite reguleerimise Euroopa võrgustikule.

## 15. Riiklike pädevate asutuste tegevuse aruanne äsja kehtestatud peamiste tulemusnäitajate alusel

[EMA/112052/2012] Haldusnõukogu võttis teadmiseks aruande riiklike pädevate asutustega sõlmitud kokkulepetesse lisatud peamiste tulemusnäitajate valimi kohta. Aruandes järeldati, et üldiselt on tulemused viimase kahe aasta jooksul olnud stabiilsed. Aruandega ei soovita esitada põhjuseid, miks raportöörid ja kaasraportöörid on hindamisaruannete esitamisega hilinenud. Seda tuleks analüüsida eraldi. Koosolekul arutati ka, et aja jooksul tuleks välja töötada aruannete kvaliteeti mõõtvad näitajad, tunnistades samas selliste näitajate kehtestamise ja jälgimise raskust.

Haldusnõukogu otsustas pikendada katsetappi ühe aasta võrra.

### 15. septembrist 2011 kuni 30. novembrini 2011 toimunud kirjalike menetluste loetelu

- Konsultatsioon nr 13/2011 seoses Merete Blixenkroner-Mølleri nimetamisega veterinaaravimite komitee asendusliikmeks Taani ettepanekul, menetlus lõppes 8. detsembril 2011. Kandidaadi ametiaeg algas 9. detsembril 2011.
- Konsultatsioon nr 14/2011 seoses Ugne Zymantaite nimetamisega veterinaaravimite komitee asendusliikmeks Leedu ettepanekul, menetlus lõppes 19. detsembril 2011. Kandidaadi ametiaeg algas 20. detsembril 2011.
- Konsultatsioon nr 15/2011 seoses Esther Werneri nimetamisega veterinaaravimite komitee asendusliikmeks Saksamaa ettepanekul, menetlus lõppes koos liikmete märkustega kandidaadi pädevuste kohta 3. jaanuaril 2012. Kandidaadi ametiaeg algas 4. jaanuaril 2012.
- Konsultatsioon nr 01/2012 seoses Ingunn Hagen Westgaardi nimetamisega veterinaaravimite komitee asendusliikmeks Norra ettepanekul, menetlus lõppes 26. jaanuaril 2012. Kandidaadi ametiaeg algas 27. jaanuaril 2012.
- Konsultatsioon nr 02/2012 seoses Outi Maki-Ikola nimetamisega inimravimite komitee liikmeks Soome ettepanekul, menetlus lõppes 26. jaanuaril 2012. Kandidaadi ametiaeg algas 27. jaanuaril 2012.
- Konsultatsioon nr 03/2012 seoses Martti Nevalaineni nimetamisega veterinaaravimite komitee liikmeks Soome ettepanekul, menetlus lõppes 2. veebruaril 2012 koos liikmete märkustega kandidaadi huvikonflikti taseme kohta, mida toetas veterinaaravimite komitee esimees ja mis saadeti ametisse nimetavale asutusele 13. veebruaril 2012. Ametisse nimetav asutus kinnitas kandidatuuri tagasivõtmise 24. veebruaril 2012 laekunud kirjas haldusnõukogu esimehele.
- Kirjalik menetlus assigneeringute aastast 2011 aastasse 2012 mitteamomaatse ülekandmise vastuvõtmiseks lõppes 30. jaanuaril 2012. Dokument võeti vastu.
- Kirjalik menetlus haldusnõukogu 74. koosoleku protokollis vastu võtmiseks lõppes 9. veebruaril 2011. Protokoll võeti vastu.

### Teabedokumendid

- EMA/135591/2012. Ameti auditi nõuandekomitee 2011. aasta aruanne.
- EMA/135587/2012. Ameti siseauditi 2011. aasta aruanne.

- EMA/MB/157253/2012. Ameti teadusmenetluste tulemuslikkus: 2011. aasta uuring inimravimite kohta.
- [EMA/185199/2012] ELi telemaatikaprojektide aruanne; [EMA/189200/2012] ELi telemaatikategevuse aruanne; [EMA/177625/2012] haldusnõukogu 14. veebruaril 2012 toimunud telemaatikakomitee koosoleku protokoll.
- [EMA/MB/2671/2012] 25. novembrist 2010 kuni 29. veebruarini 2012 toimunud kirjalike menetluste tulemused.
- [EMA/MB/115063/2012] Kokkuvõtte assigneeringute ülekandmisest 2012. aasta eelarvesse.
- [EMA/MB/137391/2012] Ülevaade personalieeskirjade rakenduseeskirjadest, mille haldusnõukogu esimees allkirjastas perioodil 7. oktoobrist 2011 kuni 29. veebruarini 2012.

## Esitatud dokumendid

- Koosoleku päevakorra ajakohastatud kavandi versioon 4.0.
- Ettekanne avalike ärakuulamiste kohta.
- Ettekanne avalike ärakuulamiste kohta Euroopas.
- Ettekanne ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamise kohta.
- Ettekanne ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee raportöride kohta: väljapakutud põhimõtted seoses ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee raportöride nimetamise ja rollidega/kohustustega.
- Ettekanne ravimiohutuse riskihindamise nõuandekomitee senisest ekspertiisist.
- Ettekanne teaduskomitee liikmete ja ekspertide huvikonfliktide poliitikast.
- Ettekanne ELi seadusandlikust ja poliitilisest arengust rahvatervise valdkonnas.
- Ettekanne Euroopa Parlamendi ja nõukogu ettepaneku kohta võtta vastu direktiiv, mis käsitleb inimtervishoiu kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist riiklike tervisekindlustussüsteemidega.
- Ettekanne 2011. aasta aruande kohta.
- 2011. aasta tulemuslikkuse aruanne peamiste kvantitatiivsete tulemusnäitajate piiratud kogumi alusel.
- [EMA/177625/2012 Rev.1] Haldusnõukogu telemaatikakomitee 14. veebruari 2012. aasta koosoleku protokoll.
- [EMA/888135/2011] MBTC-2012-02-002. Haldusnõukogu telemaatikakomitee koosolek 9. novembril 2011<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Edastatud haldusnõukogule e-postiga 17. jaanuaril 2012; vajaduse korral kajastatakse järgmise koosoleku protokollis.

## Londonis 21. ja 22. märtsil 2012 toimunud haldusnõukogu 75. koosolekul osalejate nimekiri

Koosoleku juhataja: Kent Woods

	Liikmed	Asendusliikmed (ja teised osalejad)
<b>Belgia</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgaaria</b>		Meri Peycheva
<b>Tšehhi Vabariik</b>	Jiří Deml	
<b>Taani</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Saksamaa</b>		Klaus Cichutek
<b>Eesti</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Iirimaa</b>	Pat O'Mahony <sup>3</sup>	
<b>Kreeka</b>		Katerina Moraiti
<b>Hispaania</b>	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
<b>Prantsusmaa</b>	Dominique Maraninchi	Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet
<b>Itaalia</b>	Luca Pani	Daniela Salvia
<b>Küpros</b>	Arthur Isseyegh	
<b>Läti</b>	Inguna Adoviča	
<b>Leedu</b>	Gintautas Barcys	
<b>Luksemburg</b>	Claude A Hemmer	
<b>Ungari</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Madalmaad</b>	Aginus Kalis	Birte Van Elk
<b>Austria</b>	Marcus Müllner	
<b>Poola</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Portugal</b>		Nuno Simoes
<b>Rumeenia</b>	Petru Domocos	
<b>Slovakkia</b>	Jan Mazág	
<b>Sloveenia</b>	Martina Cvelbar	
<b>Soome</b>		Pekka Kurki
<b>Rootsi</b>	Christina Åkerman	Bengt Wittgren
<b>Ühendkuningriik</b>	Kent Woods	Jonathan Mogford Sandor Beukers
<b>Euroopa Parlament</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Euroopa Komisjon</b>	Andrzej Rys Pedro Ortum Silvan	Lenita Lindström Salvatore D'acunto <sup>4</sup>
<b>Patsiendiühingute esindajad</b>		Mary Baker <sup>5</sup> Mike O'Donovan
<b>Arstiühingute esindaja</b>		Lisette Tiddens-Engwirda

<sup>3</sup> Pat O'Mahony osales neljapäeval, 22. märtsil 2012.

<sup>4</sup> Salvatore D'acunto osales neljapäeval, 22. märtsil 2012

<sup>5</sup> Mary Geraldine Baker osales vaatlejana kolmapäeval, 21. märtsil 2012

	<b>Liikmed</b>	<b>Asendusliikmed (ja teised osalejad)</b>
<b>Veterinaariaühingute esindaja</b>		
<b>Vaatlejad</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norra)	Viola Macolić Šarinić (Horvaatia)

<b>Euroopa Ravimiamet</b>	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Luc Verhelst Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Emer Cooke Tomasz Jablonski Michael Lenihan Isabelle Moulon Frances Nuttall Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	
---------------------------	---	--