



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. maaliskuuta 2010
EMA/440668/2011

Hallintoneuvoston 65. kokouksen pöytäkirja

Pidetty Lontoossa 10. joulukuuta 2009

1. Esityslistaluonnos 10. joulukuuta 2009 pidettyyn kokoukseen

[EMA/MB/672992/2009] Esityslista hyväksyttiin.

2. Eturistiriidoista ilmoittaminen

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

3. 1. lokakuuta 2009 pidetyn 64. kokouksen pöytäkirja

[EMA/MB/642672/2009] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi hallintoneuvoston pöytäkirjan hyväksymisen kirjallisessa menettelyssä 13. marraskuuta 2009.

4. Johtajan katsaus tärkeimpiin tapahtumiin

Kokous terveys- ja kuluttaja-asioiden komissaarin kanssa

Viraston johtaja tapasi John Dallin keskustellakseen lääkealan suuntauksista ja tulevista haasteista. Kokous edelsi Dallin kuulemist Euroopan parlamentissa ja viraston siirtämistä yritystoiminnan ja teollisuuden pääosaston vastuulta terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston vastuulle.

H1N1-pandemian tilannetiedot

Kolmella rokotteella rokotettujen ihmisten määrä kasvaa. Viraston tärkein tavoite on varmistaa rokotteiden turvallisuus. Lääkevalmistekomitean ja useiden muiden ryhmien työ jatkuu. Ensimmäinen kolmea pandemiarokotetta koskeva lääkevalvontaraportti julkaistiin, ja sidosryhmät ottivat sen hyvin vastaan. Kerättyjen tietojen perusteella rokotteiden hyöty-riskisuhde on edelleen suotuisa. Virasto jatkaa viikottaisten lääkevalvontaraporttien julkaisemista rokotteista. Johtaja kiitti eurooppalaisia asiantuntijoita ja komiteaa jatkuvasta työstä pandemiarokotteiden parissa.

Yhteistyö Sveitsin lääkevalvontaviranomaisen kanssa

Hallintoneuvosto on ilmoittanut, että salassapitosopimuksen valmistelu on käynnissä Sveitsin kanssa.



Viraston uusi visuaalinen ilme

Virasto julkisti uuden visuaalisen ilmeensä 8. joulukuuta 2009. Uusi logo hyväksyttiin. Tämän myötä virasto lopettaa nykyisen EMEA-lyhenteen käytön ja käyttää joko koko nimeä Euroopan lääkevirasto tai vain nimitystä virasto. Viraston sidosryhmät, kuten terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat Euroopan unionissa, eivät tunne lyhennettä EMEA hyvin. Strategian odotetaan parantavan viestintää ja viraston tuntemusta sidosryhmien parissa.

Myös uusi organisaatorakenne otettiin käyttöön 8. joulukuuta 2009. Uudella rakenteella on myönteinen vaikutus viraston toimintaan. Uuden rakenteen odotetaan parantavan viraston toiminnan tehokkuutta ja työn laatua sekä lisäävän viraston vuorovaikutuksen tehokkuutta sidosryhmien kanssa.

Virasto viimeistelee täysin uutta julkista Internet-sivustoa, jossa sisällön rakennetta, helppokäyttöisyyttä ja toimivuutta on parannettu merkittävästi. Sivustoa kehitettäessä on otettu huomioon käyttäjäryhmien eli terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden ja teollisuuden erityistarpeet. Sivusto julkistetaan keväällä 2010.

Maaliskuun 2010 kokous

Hallintoneuvoston seuraava kokous on kaksipäiväinen. Ensimmäisenä päivänä keskustellaan päätöksenteosta. Lontoon yliopiston taloustieteen professori Larry Phillips johtaa keskustelua. Professori Phillips osallistuu viraston hyötyjen ja riskien arvioinnin menetelmiin liittyvään työhön.

5. Vuoden 2010 työohjelma

[EMA/MB/203131/2009] Hallintoneuvosto hyväksyi vuoden 2010 työohjelman. Sen prioriteetit, tavoitteet ja hankkeet ovat hallintoneuvostolle maaliskuussa 2009 esitettyjen ehdotusten mukaiset ja sisältävät seuraavaa:

- keskittyminen viraston ydintoimintaan (mukaan lukien toiminnan lisääntyminen sellaisilla alueilla kuin luvan myöntämisen jälkeiset toimet ja harvinaislääkkeet)
- lastenlääkkeitä ja pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettäviä lääkkeitä koskevan lainsäädännön täytäntöönpano (erityiset haasteet liittyvät työtaakkaan ja resurssien saatavuuteen)
- Euroopan lääkealan verkoston vahvistaminen
- lääkkeiden turvallisuuden valvonta
- kansainvälinen yhteistyö (erityisen tärkeää ottaen huomioon kliinisten tutkimusten ja valmistuksen määrän EU:n ulkopuolisissa maissa)
- avoimuus ja vuorovaikutus sidosryhmien kanssa
- tutkimuksen tukeminen
- lääkkeiden saatavuus.

Hallintoneuvosto otti työohjelman tyytyväisenä vastaan. Se toisti huolenaiheensa kasvirohdosvalmisteista, joita koskeva työ etenee hyvin hitaasti. Hallintoneuvosto oli huolissaan siitä, että suuria ryhmiä kasvirohdosvalmisteita saatetaan joutua poistamaan markkinoilta, koska perinteisten kasvirohdosvalmisteiden luettelossa on hyvin vähän valmisteita. Jäsenvaltioiden täytyy kehittää keinoja lisätä resurssien saatavuutta kasvirohdosvalmisteita koskevaa työtä varten. Tätä aihetta koskeva keskustelutilaisuus suunnitellaan maaliskuun 2010 kokouksessa.

Yhä useammalle geneeriselle lääkevalmisteelle haetaan myyntilupaa keskitetyn menettelyn kautta. Tällaiset lääkevalmisteet ovat kuitenkin vain murto-osa EU:n markkinoille tulevien geneeristen

lääkevalmisteiden kokonaismäärästä. Hallintoneuvosto katsoi, että tällä osa-alueella haasteena on varmistaa geneeristen lääkevalmisteiden arvioinnin yhdenmukaisuus koko Euroopan unionissa. Tähän liittyvä työ aloitetaan vuonna 2010.

5 a. Tietotekniikan suunnittelu ja prioriteetit vuonna 2010

[EMEA/MB/727972/2009] Hallintoneuvosto keskusteli tästä esityslistan kohdasta vuoden 2010 työohjelman ja EU:n telematiikan yleissuunnitelman puitteissa.

6. EU:n telematiikan yleissuunnitelma

[EMEA/768926/2009] Hallintoneuvosto hyväksyi telematiikan yleissuunnitelmasta vuotta 2010 koskevan osan, joka kuuluu vuoden 2010 työohjelmaan ja talousarvioon. Aiemmassa versiossa esitettyjen tietojen lisäksi suunnitelmassa käsitellään myös sitä, miten EU:n telematiikkajärjestelmät integroidaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisien telematiikkajärjestelmien kanssa. Suunnitelmassa otetaan myös huomioon tulevien lääkevalvontaa ja lääkeväärennöksiä koskevien lainsäädäntöehdotusten odotettu vaikutus.

Rahoitusvaje on uusiutunut, ja monivuotisia rahoitusratkaisuja on löydettävä. Hallintoneuvosto keskusteli siitä huolenaiheesta, että yhä suurempi osuus telematiikkaa varten varatuista määrärahoista kuluu järjestelmien ylläpitämiseen, koska vuosien myötä käyttöön otetaan yhä enemmän telematiikkajärjestelmiä.

Jäsenet huomauttivat, että hallintoneuvoston tietotekniikan komitea ei ole vielä keskustellut telematiikan yleissuunnitelmasta, koska komitean muodostaminen on vielä kesken. Kokouksessa korostettiin, että hyvä yhteistyö hallintoneuvoston ja lääkevirastojen johtajien tietotekniikan komiteoiden välillä on erittäin tärkeää. Näiden kahden komitean yhdistämistä tulee harkita.

7. Vuoden 2010 talousarvio, henkilöstötaulukko ja henkilöstöpolitiikkaa koskeva suunnitelma

[EMEA/MB/628139/2009; EMEA/MB/700124/2009; EMEA/MB/579221/2008] Hallintoneuvosto hyväksyi vuoden 2010 talousarvion, henkilöstötaulukon ja henkilöstöpolitiikkaa koskevan suunnitelman. Euroopan parlamentin päätöstä talousarviosta odotetaan. Talousarvio on työohjelman mukainen ja sen summa on yhteensä 198,2 miljoonaa euroa (1,95 prosentin lisäys vuoden 2009 talousarvioon), joka sisältää Euroopan unionin yleisenä rahoitusosuutena 32,6 miljoonaa euroa ja 4,5 miljoonaa euroa harvinaislääkerahastosta. Talousarvio on 13,6 miljoonaa euroa pienempi kuin maaliskuussa 2009 hyväksytty alustava talousarvioesitys. Vähennys johtuu pyydettyä pienemmästä yhteisön rahoitusosuudesta ja siitä, että maksuista saatavien tulojen arviota on pienennetty muutoksia koskevan uuden asetuksen vaikutusten sekä maksuttomiin tai alennetun maksun hakemuksiin siirtymisen johdosta. Henkilöstötaulukon mukaan henkilöstön määrää lisätään 37 toimella, jolloin väliaikaisten toimihenkilöiden sallittu enimmäismäärä nousee 567:ään.

Talousarviokoordinaattorit (puheenjohtaja, Alankomaat, Itävalta ja Saksa) tutkivat tarkoin viraston työohjelman ja talousarvion asiakirjat ennen hallintoneuvostoa, saivat vastaukset kysymyksiinsä ja suosittelivat, että hallintoneuvosto hyväksyy asiakirjat.

Hallintoneuvosto keskusteli tarpeesta harkita vaihtoehtoisia keinoja työtaakan ja väliaikaisten toimihenkilöiden määrän epäsuhdan ratkaisemiseen. Tällä hetkellä virasto palkkaa sopimussuhteisia toimihenkilöitä, jotta resurssien määrä vastaisi pysyvistä tehtävistä muodostuvaa työtaakkaa.

Euroopan komissio säilytti näkemyksensä Euroopan unionin yleisen rahoitusosuuden odotettavissa olevasta kokonaissummasta, kun Euroopan parlamentin päätöstä odotellaan. Euroopan komission

edustaja viittasi myös tarpeeseen vähentää ylijäämää ja huomautti, että vuoden 2008 ylijäämä on käytettävä vuonna 2010.

8. Etenemissuunnitelman luonnos vuoteen 2015 mennessä

[EMA/MB/752624/2009; EMA/MB/786453/2009] Hallintoneuvosto keskusteli vuoteen 2015 ulottuvan etenemissuunnitelman luonnoksesta ja hyväksyi sen julkiseen kuulemiseen. Tämä strategia korvaa vuoteen 2010 ulottuvan etenemissuunnitelman, jonka toteutus päättyy ensi vuonna. Strategiassa esitetään viraston strateginen suunta seuraaville viidelle vuodelle. Toteutussuunnitelmaa laaditaan parhaillaan, ja se viimeistellään, kun julkisessa kuulemisessa etenemissuunnitelmaan saadut huomautukset on tarkastettu ja tarvittavat muutokset on tehty. Tämän jälkeen kumpikin asiakirja esitellään hallintoneuvostolle.

Aihekoordinoijat (varapuheenjohtaja, Alankomaat, Itävalta, Ruotsi, Tanska ja prof. Nisticó) antoivat myönteistä palautetta etenemissuunnitelman luonnoksessa esitetystä visiosta. Lääkevalvonnan ja lääketurvallisuuden katsottiin edelleen olevan ensisijaisia asioita, joissa nyt tulee keskittyä sekä riskien että hyötyjen tarkasteluun lääkevalmisteen koko elinkaaren aikana. Jäsenet pyysivät varmistamaan, että etenemissuunnitelmassa otetaan huomioon terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston ohjeet, koska vastuu virastosta on siirtynyt vastikään sille Euroopan komissiossa.

Hallintoneuvosto painotti, että kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ovat olennainen osa EU:n verkostoa, ja korosti potilaiden tulevaa roolia päätöksenteossa lääkkeiden arvioinnin aikana. Jäsenet keskustelivat tarpeesta ymmärtää sääntelyviranomaisten ja terveysteknisten arviointielinten asema ja varmistaa, ettei kustannus-hyötyanalyysistä muodostu osa lääkkeiden sääntömääräistä arviointia.

Etenemissuunnitelman julkinen kuuleminen kestää kolme kuukautta, jolloin järjestetään tapaamisia sidosryhmien kanssa. Hallintoneuvosto saa ajantasaistetun asiakirjan viikko ennen kuulemisen alkamista, jotta voitaisiin tehdä mahdolliset viimeiset huomautukset.

9. Johtajan nimittäminen

Puheenjohtaja kiitti jäseniä avointa tointa koskevaan ilmoitukseen ja johtajan toimen luokitukseen liittyvästä työstä, jota tehtiin vuorovaikutuksessa ja kirjeenvaihdossa Euroopan komission kanssa. Hallintoneuvosto nimitti Kent Woodsin hallintoneuvoston edustajaksi Euroopan komission valintamenettelyssä.

Euroopan komission edustaja ilmoitti, että komissio on vastikään hyväksynyt toimenhakuilmoituksen tekstin ja luokituksen AD14. Asiakirja on nyt toimitettu käännettäväksi. Ilmoitus julkaistaan todennäköisesti tammikuun 2010 toisella viikolla.

Luokitustasosta aiemmin käytyjen keskustelujen perusteella ja viraston terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston vastuulle siirtämisen vuoksi hallintoneuvosto kysyi, voisiko julkaisemista viivästyttää, jotta uusi komissaari voisi esittää näkemyksensä johtajan toimen luokituksesta. Euroopan komission edustaja selitti, että päätöstä ei tässä vaiheessa voi enää muuttaa.

10(a) Hallintoneuvoston tietotekniikan komitea

Hallintoneuvoston tietotekniikan komitea laati tehtävänkuvauksen ja esitteli sen hallintoneuvostolle. Hallintoneuvoston jäseniä pyydettiin tarkistamaan asiakirja seuraavien muutaman viikon aikana ja antamaan huomautuksia. Tehtävänkuvaus toimitetaan hyväksyttäväksi maaliskuun 2010 kokouksessa. Komitea tapaa kaikkien telematiikan toteutusryhmien johtajat ennen hallintoneuvoston seuraavaa kokousta.

10(b) Hallintoneuvoston työjärjestyksen muutokset

[EMEA/MB/115339/2004] Hallintoneuvosto hyväksyi hallintoneuvoston tarkistetun työjärjestyksen, joka sisältää nyt lausekkeen hallintoneuvoston komiteoiden ja ryhmien perustamisesta. Hallintoneuvosto nimittää/hyväksyy komiteoiden puheenjohtajat ja toimeksiannot.

11. Tilannekatsaus EudraVigilance-järjestelmän täytäntöönpanosta

[EMEA/MB/761723/2009; EMEA/MB/736762/2009] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi ihmislääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevat EudraVigilance-järjestelmän tilannekatsaukset. Hallintoneuvosto oli tyytyväinen ihmislääkkeitä koskevan EudraVigilance-järjestelmän katsauksen sisältöön ja rakenteeseen tehtyihin muutoksiin. Uusi ihmislääkkeitä koskeva EudraVigilance-katsaus keskittyy nyt siihen, miten EudraVigilance edistää lääkevalvontaa Euroopan unionissa. Tulevaisuudessa katsauksessa on keskitetysti hyväksytyjen lääkevalmisteiden osalta tietoja myös signaalien hallinnasta – signaalien havaitsemisesta seurantaan – mukaan luettuna esittelijöiden antama palaute sekä mahdolliset myöhemmät sääntelytoimet. Uusi ihmislääkkeiden EudraVigilance-katsaus laaditaan nyt kahdesti vuodessa. Seuraava katsaus julkaistaan suunnitelmien mukaan kesäkuussa 2010. Eläinlääkkeitä koskeva EudraVigilance-tilannekatsaus (EVVet) toimitetaan hallintoneuvoston saataville samaan aikaan. EVVet-tilannekatsausta ajantasaistetaan jatkuvasti, ja se myös on saatavissa EVVeT-sivustolla.

12. Maksujärjestelmä jäsenvaltioihin

[EMEA/MB/780575/2009; EMEA/MB/762513/2009] Hallintoneuvosto arvioi tulokset pilottihankkeesta, jossa tarkoituksena oli arvioida kansallisten toimivaltaisten viranomaisten käsittelemien keskitettyjen hakemusten arviointikustannukset. Pilottihankkeessa todettiin, että hankkeeseen osallistuneet kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat määrittää tuntitaksansa annetuista palveluista. Nämä kansalliset toimivaltaiset viranomaiset osoittivat myös, että he pystyvät kirjaamaan keskitettyjen hakemusten käsittelyyn kulutetut tunnit. Useat maat ilmaisivat kuitenkin suhtautuvansa varuksellisesti kykyynsä kirjata tiedot jatkuvasti.

Viraston johtaja esitti hyväksyttäväksi uuden palkkiojärjestelmän maaliskuussa ja kesäkuussa 2008 esitetyn ehdotuksen pohjalta. Ehdotuksen tavoitteena on muuttaa palkkiojärjestelmää niin, että se vastaa lainsäädännön vaatimuksia. Johtaja otti huomioon pilottihankkeen tulokset ja arvioidun vaikutuksen viraston talousarvioon sekä tilintarkastustuomioistuimen ja Euroopan komission huomiot.

Hallintoneuvosto antoi tunnustusta johtajan pyrkimyksille korjata järjestelmää ja muuttaa sitä paremmin vaatimuksia vastaavaksi. Jäsenet päättivät kuitenkin hylätä ehdotuksen. Hallintoneuvosto oli huolissaan siitä, että kaikki kansalliset toimivaltaiset viranomaiset eivät toimittaneet tietoja pilottivaiheessa (18 viranomaista 46 viranomaisesta, joilta tietoja pyydettiin), ja että hankkeeseen osallistuneiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toimittamat tiedot olivat alustavia. Tiedot ovat alustavia, koska kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kyvyssä kirjata menettelyihin käytetty aika oli merkittäviä eroja, koska ei ole täysin sovittu siitä, mitä kustannuksiksi luetaan, ja koska tarvitaan pitempi seurantajakso, jotta erilaisiin menettelyihin kuluva aika voitaisiin arvioida täydellisesti.

Lisäksi jäsenet katsoivat myös, että vaikka viranomaiset ovat vuosien myötä ottaneet käyttöön nykyisen järjestelmän, muutos voi vaikuttaa haitallisesti joidenkin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten rahoitukseen ja heikentää niiden kykyä toteuttaa maksuttomia toimia ja siten vaikuttaa koko verkoston tehokkuuteen. Esiin nostettiin myös kysymys ulkopuolisten asiantuntijoiden käyttämisestä ja heille maksettavista korvauksista. Jäsenet ehdottivat, että Euroopan tilintarkastustuomioistuinta pyydetään selvittämään hallintoneuvoston huolenaihe ja nykyisen

järjestelmän edut. Jotkut jäsenet ehdottivat, että jos järjestelmää muutetaan, se pitäisi tehdä poliittisella tasolla.

Euroopan komission edustaja kiinnitti hallintoneuvoston huomion siihen, että hallintoneuvoston päätös on tärkeä etenkin tilintarkastustuomioistuimen havaintojen perusteella (ottaen huomioon myös, että esimerkiksi Euroopan kemikaalivirastossa korvaukset perustuvat asianosaisen kansallisen viraston (esittelijän) kustannuksiin kerrottuna maan kertoimella).

Aihekoordinoijat (puheenjohtaja, Alankomaat ja Itävalta) ehdottivat vaihtoehtoista ratkaisua: ottaa siirtymäkauden ajaksi käyttöön Eurostatin korjauskertoiimiin perustuva maksujärjestelmä ja jatkaa kustannustietojen keräämistä keskitettyjen hakemusten arviointia varten. Aihekoordinoijat aikovat pitää kokouksen kehittääkseen ehdotustaan pidemmälle.

13. Muutokset maksuja koskeviin täytäntöönpanosääntöihin suhteessa muutoksia koskevaan uuteen lainsäädäntöön

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.4] Hallintoneuvosto hyväksyi maksujen täytäntöönpanosääntöjen muutosten voimaantulon 1. tammikuuta 2010. Ehdotetut muutokset esiteltiin lokakuun kokouksessa, eikä huomautuksia ole esitetty.

13 a. Rahallinen korvaus jäsenvaltioiden osallistumisesta kielellisiin tarkistuksiin

[EMEA/MB/767563/2009] Hallintoneuvosto kannatti vuodelle 2010 kiinteää, yhdenmukaista tuntitaksaa, joka on sama kuin korvaus oli vuonna 2009.

14. Henkilöstön koulutusta koskevat täytäntöönpanosäännöt

[EMEA/MB/737155/2009] Hallintoneuvosto hyväksyi täytäntöönpanosäännöt sillä ehdolla, että Euroopan komissio hyväksyy ne virallisesti. Hallintoneuvoston huomiota kiinnitettiin muutoksiin, joilla on tarkoitus edistää henkilöstön kielikoulutusta, jotta he voisivat täyttää henkilöstösääntöjen vaatimukset.

15. Työasiakirja potilaiden ja kuluttajien laajemmasta osallistumisesta viraston toimintaan

[EMEA/MB/753771/2009] Hallintoneuvosto hyväksyi ehdotukset, joiden tarkoituksena on edistää potilaiden ja kuluttajien paremmin suunniteltua osallistumista viraston toimintaan. Ehdotuksiin sisältyvät muun muassa viraston ja potilas- ja kuluttajajärjestöjen välisen vuorovaikutuksen nykyisten puitteiden tarkistaminen ja taloudellisen tuen tarjoaminen kaksinkertaistamalla päiväraha määritellyissä tapauksissa.

Vuorovaikutuksen puitteita kehitetään parhaillaan terveydenhuollon ammattilaisia varten. Uudet puitteet esitellään hallintoneuvostolle vuonna 2010. Puitteiden kehittäminen on kestänyt suunniteltua kauemmin, koska niissä täytyy ottaa huomioon kaksi eri näkemystä: tiedemaailman näkemykset sekä lääkkeitä määrävien lääkäreiden ja apteekkihenkilökunnan näkemykset.

Virasto esittää hallintoneuvoston pyynnöstä arvion tarkistettujen vuorovaikutuksen puitteiden täytäntöönpanoa varten tarvittavien resurssien määrästä. Virasto otti myös tehtäväkseen tarkistaa kahden vuoden kuluessa, täyttääkö päivärahan kaksinkertaistaminen potilas-/kuluttajajärjestöjen edustajien taloudelliset vaatimukset.

16. Potilas-/kuluttajajärjestöjen edustajien osallistuminen lääketurvatyöryhmään tarkkailijoina

[EMA/MB/752664/2009] Hallintoneuvosto hyväksyi ehdotuksen, jonka mukaan yksi potilas-/kuluttajajärjestöjen edustaja nimitetään lääketurvatyöryhmään (PhVWP) tarkkailijana ja toinen edustaja nimitetään varajäseneksi. Päätös tehdään hyvin myönteisen pilottivaiheen jälkeen, jonka aikana potilas-/kuluttajajärjestöjen edustajat osallistuivat kolmeen lääketurvatyöryhmän kokoukseen.

Edustajat, joilla on todistetusti kokemusta lääkelainsäädännöstä, valitaan tarkasti määriteltyjen valintakriteerien mukaan kiinnostuksenilmaisun perusteella. Johtaja tekee päätöksen ehdokasluettelon pohjalta.

Ottaen huomioon lääketurvatyöryhmän toimeksiannon ehdotus siirretään nyt hyväksyttäväksi lääkevirastojen johtajien tammikuussa 2010 järjestettävässä kokouksessa. Kun ehdotus on hyväksytty, virasto panee sen täytäntöön.

17. Tarkistetut säännöt edustajien palkkioista

[EMA/MB/728947/2009] Hallintoneuvosto hyväksyi tarkistetut säännöt edustajien palkkioista. Muutokset koskevat tiettyjen organisaatioiden edustajien päivärahan kaksinkertaistamista, hotellimajoitusta koskevia sääntöjä ja matkalippuja.

18. Euroopan komission selonteko

Jäsenet saivat tiedoksi Euroopan komission ajantasaistetun selonteon, jossa käsiteltiin monia aiheita, kuten

- lääkeyksiköiden F2 ja F3 (kosmetiikka ja lääkinnälliset laitteet) siirto terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosastoon
- kahden lainsäädäntöä koskevan ehdotuksen (lääkevalvontaa ja lääkevääreännöksiä koskeva lainsäädäntö) eteneminen
- muutosohjeiden julkaisu
- julkinen kuuleminen kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin toimivuuden arvioinnista (määräaika 8. tammikuuta 2010);
- keskustelu rajat ylittävää terveydenhuoltoa koskevasta direktiivistä
- H1N1-pandemiaan liittyvä työ, mukaan luettuina aloitteet, joilla pyritään ratkaisemaan rokotteiden vähäisen saatavuuden ongelma joissakin jäsenvaltioissa, virtuaalista varastointia koskeva pohdinta ja viestinnän haasteet.

Ottaen huomioon Euroopan komissiossa tehdyt muutokset, jotka koskevat vastuuta virastosta, hallintoneuvosto kiitti yritys- ja teollisuustoiminnan pääosaston pääjohtajaa Heinz Zourekia hänen merkittävästä panoksestaan hallintoneuvoston ja viraston työssä.

19. Lääkevirastojen johtajien selonteko

Jäsenet saivat tiedoksi lääkevirastojen johtajien ajantasaistetun selonteon, jossa käsiteltiin monia aiheita, kuten kunkin kansallisen toimivaltaisen viranomaisen sähköisten ratkaisujen valmiutta koskevien tietojen julkaiseminen, lääkevirastojen johtajien yhteysverkoston luominen lääkkeiden mainontaa varten, eläinlääkkeiden valmisteyhteenvetöjen yhtenäistämishanke ja mikrobilääkeresistenssin alaa koskevan toimintasuunnitelman tarkistaminen.

Lisätietoja on annettu kirjallisessa selonteossa.

Tiedoksi annettavat asiakirjat

- Komission sisäisen tarkastuksen yksikön peruskirja.
- [EMA/MB/528743/2009] Ajantasaistettu selonteko EU:n telematiikkastrategian toteutuksesta Euroopan lääkevirastossa.
- [EMA/MB/715154/2009] Kirjallisten menettelyjen tulokset:
 - ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä käsittelevien tieteellisten komiteoiden jäsenmuutoksia koskeva kuuleminen
 - hallintoneuvoston 64. kokouksen pöytäkirja.
- [EMA/MB/617640/2009] Tiivistelmä vuoden 2009 talousarvion määrärahasiirroista.

Jaetut asiakirjat

- Vuoteen 2015 ulottuvan etenemissuunnitelman esittely.
- Kirje EURODIS-yhtiöltä (päiväty 7. joulukuuta 2009).
- Täydennys esityslistan kohtaan 12b.
- Hallintoneuvoston tietotekniikan komitean tehtäväkuvaus.

Hallintoneuvoston 65. kokouksen osanottajat

Lontoo 10. joulukuuta 2009

Puheenjohtaja: Pat O'Mahony

Varapuheenjohtaja: Lisette Engwirda-Tiddens

	Jäsenet	Varajäsenet ja muut osallistujat
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria		Jasmina Mircheva
Tšekin tasavalta	Lenka Balážová	Jiří Deml
Tanska	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
Saksa	Walter Schwerdtfeger	
Viro	Kristin Raudsepp	
Irlanti		Rita Purcell
Kreikka	poissaolosta ilmoitettu	
Espanja	Cristina Avendaño-Solà	
Ranska		Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italia		Silvia Fabiani
Kypros		George Antoniou
Latvia	Inguna Adoviča	
Liettua	Mindaugas Būta	
Luxemburg	poissaolosta ilmoitettu	
Unkari	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Alankomaat	Aginus Kalis	
Itävalta	Marcus Müllner	
Puola	Wojciech Matuszewicz	
Portugali	Vasco A J Maria	
Romania	Daniel Boda	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Slovakia	Jan Mazaq	
Suomi		Pekka Järvinen
Ruotsi		Johan Lindberg
Yhdistynyt kuningaskunta	Kent Woods	
Euroopan parlamentti	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Euroopan komissio	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
Potilasjärjestöjen edustajat	Mike O'Donovan	
Lääkärjärjestöjen edustaja	Lisette Engwirda-Tiddens	
Eläinlääkärjärjestöjen	Henk Vaarkamp	

	Jäsenet	Varajäsenet ja muut osallistujat
edustaja		
Tarkkailijat	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanti) Gro Ramsten Wesenberg (Norja) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
Euroopan lääkevirasto	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Agnès Saint-Raymond	Vincenzo Salvatore Mario Benetti Emer Cooke Hans-Georg Eichler Sabine Haubenreisser Arielle North Nerimantas Steikūnas Janice Soreth Yoshikazu Hayashi