



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. helmikuuta 2012
EMA/MB/33634/2012 hyväksytty
Hallintoneuvosto

Hallintoneuvoston 74. kokouksen pöytäkirja

Pidetty Lontoossa 15. joulukuuta 2011

Hallintoneuvosto esitti surunvalittelunsa hallintoneuvostossa eläinlääkärijärjestöjä melkein kolme vuotta edustaneen Henk Vaarkampin perheelle tämän kuoleman johdosta. Vaarkamp oli arvostettu jäsen hallintoneuvostossa.

Hallintoneuvoston kansalaisjärjestöjen edustajien toimikaudet päättyvät 4. maaliskuuta 2012. Hallintoneuvoston jäsenet ilmaisivat paheksuntansa ja tyytymättömyytensä nimitysprosessin viivästyisestä. Väliaikaisia järjestelyjä toteutetaan siihen saakka, että prosessi saadaan päätökseen. Hallintoneuvosto päätti siirtää hallintoneuvoston varapuheenjohtajan ja hallintoneuvoston telematiikkakomitean puheenjohtajan valintaprosessia siihen saakka, kunnes kansalaisjärjestöjen edustajat on nimitetty (tämän on arvioitu tapahtuvan kesäkuussa 2012). Lisäksi hallintoneuvosto päätti kutsua nykyiset kansalaisjärjestöjen edustajat (Mary Bakerin, Mike O'Donovanin ja Lisette Tiddensin) osallistumaan seuraavaan kokoukseen tarkkailijoiksi, jotta he voivat tarjota arvokasta asiantuntemustaan hallintoneuvoston työhön.

Jäsenet toivat esiin huolensa siitä, ettei hallintoneuvoston kansalaisjärjestöjen edustajille voida nimittää varajäseniä lainsäädännön perusteella.

Jäsenet toivottivat tervetulleeksi viraston johtajan Guido Rasin, jolle tämä oli ensimmäinen hallintoneuvoston kokous tässä ominaisuudessa.

1. Esityslistaluonnos kokoukseen 15. joulukuuta 2011

[EMA/MB/826035/2011] Esityslista hyväksyttiin.

2. Esityslistaan liittyvistä eturistiriidoista ilmoittaminen

Puheenjohtaja ilmoitti hallintoneuvostolle, että hän oli tutustunut hallintoneuvoston jäsenten ja varajäsenten eturistiriitoja koskeviin ilmoituksiin varapuheenjohtajan ja sihteeristön kanssa ja ettei sellaisia eturistiriitoja ollut, joista voisi olla haittaa kokouksessa käsiteltäville asioille.

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



3. Pöytäkirja 73. kokouksesta, joka pidettiin 6. lokakuuta 2011

[EMA/MB/828587/2011] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi pöytäkirjan, joka oli hyväksytty kirjallisella menettelyllä 23. marraskuuta 2011. Pöytäkirja on toimitettu ja julkaistu viraston verkkosivuilla.

4. Johtajan katsaus tärkeimpiin tapahtumiin

Muutokset johtajistossa

Andreas Pott on nimitetty viraston apulaisjohtajaksi 1. joulukuuta 2011 alkaen. Andreas on toiminut viraston väliaikaisena johtajana tammikuusta 2011 alkaen, ja hän on osoittanut kykynsä johtaa, tehdä itsenäisiä päätöksiä sekä sitoutua johtamalla organisaatiota haastavassa toimintaympäristössä vuoden 2011 ajan. Apulaisjohtajan vastuidensa lisäksi Andreas jatkaa toimessaan hallintoyksikön päällikkönä.

Tämä oli viimeinen hallintoneuvoston kokous tieto- ja viestintätekniikan osaston päällikölle Hans-Georg Wagnerille, joka jää piakkoin eläkkeelle palveltuaan virastossa toukokuusta 2002 lähtien.

Hallintoneuvosto kiitti Hans-Georgia johtajuudesta, ammattitaidosta ja osallistumisesta viraston tavoitteiden saavuttamiseen työvuosien aikana sekä toivotti hänelle kaikkea hyvää tulevaisuudessa.

Kokous komission jäsen John Dallin ja pääjohtaja Paola Testorin kanssa

Johtaja kertoi hallintoneuvostolle kokouksessa käsitellyistä aiheista, joita olivat esimerkiksi viraston viestintästrategia ja lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpano.

Viestinnän osalta hallintoneuvostolle ilmoitettiin, että virasto suunnittelee arvioivansa ja parantavansa viestintätoimiaan voidakseen tarjota viraston sidosryhmille tietoa siitä, mitä virasto ja Euroopan unionin elimet tekevät kansanterveyden parantamiseksi.

Hanke 2014 – muutto uusiin toimitiloihin

Virasto allekirjoitti uusien tilojen vuokrasopimuksen lokakuussa 2011. Yksityiskohtaisia suunnitelmia ja varusteluvaatimuksia laaditaan parhaillaan, ja tämä prosessi tulisi saada päätökseen helmikuussa 2012.

Vastuuvapaus vuoden 2009 talousarviosta

Euroopan parlamentti myönsi virastolle 25. lokakuuta 2011 vastuuvapauden viraston talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2009. Virasto oli ryhtynyt toimiin prosessissa aiemmin havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Asiantuntijoiden ja työntekijöiden mahdollisten eturistiriitojen hallinnan alalla on tehty merkittäviä parannuksia. Hankintamenettelyjen parantamiseen tähtäävä työ on meneillään.

Nimitykset uuteen lääketurvatoiminnan riskinarviointikomiteaan (PRAC)

Hallintoneuvostolle ilmoitettiin, että virasto oli lähettänyt kirjeet jäsenvaltioiden pysyviin edustustoihin Brysselissä ja pyytänyt nimityksiä komitean jäseniksi 15. tammikuuta 2012 mennessä.

Ihmisistä peräisin olevia aineita (SoHO) koskeva yhteistyö

Euroopan komissio on päättänyt ottaa ihmisistä peräisin olevia aineita koskevat toimet vastuulleen. Päätös tehtiin komission, Euroopan lääkeviraston ja Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen

välischen pitkällisten keskustelujen jälkeen, sillä niissä ei päästy sopimukseen vastuiden jakamisesta kahden viraston välillä. Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston pääjohtajalta Paola Testorilta tulleen kirjeen asiasta.

5. Vuoden 2012 suunnittelu

a) Vuoden 2012 työohjelma

[EMA/MB/554514/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi vuoden 2012 työohjelman. Työohjelman painopiste on uuden lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpanossa ja lääkeväärennöksiä koskevassa lainsäädännössä. Virasto arvioi, että hakemusten lukumäärä useimmilla viraston toiminnan aloilla pysyy pitkälti samana kuin aiempina vuosina.

Muita tärkeitä toiminnan aloja ovat viraston tieteellisen työn laadun parantamisen jatkaminen. Meneillään on lukuisia hankkeita, joissa tähdätään tiettyjen menettelyjen virtaviivaistamiseen ja kvantifioitavampien osien käyttöönottoon arviointiprosessissa. Myös tieteellisten komiteoiden yhteistyötä pyritään parantamaan, koska vuorovaikutus monimutkaistuu entisestään seitsemännen, lääketurvatoimintaan liittyviä aiheita käsittelevän komitean perustamisen vuoksi. Viestintä, avoimuus, tuleva eläinlääkelainsäädäntö, yhteistyö terveysteknologian arviointitahojen kanssa, prosessien kehittäminen toimintojen tehostamiseksi sekä viraston toiminnan varmistaminen Lontoon olympiakisojen kiireisenä aikana ovat muita vuoden 2012 painopistealoja.

Hallintoneuvosto kiitti aihekohtaisia koordinaattoreita Aginus Kalista, Marcus Müllneriä, Pat O'Mahonya ja Kent Woodsia työohjelman aiheiden ja talousarvion laatimisesta käsittelemään varten. Uusia aihekohtaisia koordinaattoreita pyydettiin ilmoittautumaan.

b) Lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpano

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi täytäntöönpanotoimet vuodeksi 2012. Monien toimien täytäntöönpanoa jatketaan vuonna 2013 ja sitä seuraavina vuosina sen mukaan, miten lisärahoitusta saadaan. Vuoden 2012 aikana toteutettavista toimista annetaan tietoa viraston verkkosivuilla, ja uusi teollisuudelle tarkoitettu työpaja järjestetään alkuvuonna 2012.

Hallintoneuvosto keskusteli pitkään julkisten kuulemisten täytäntöönpanosta unionin tarkistetun nopean menettelyn yhteydessä. Kokous suhtautui varauksellisesti julkisten kuulemisten järjestämiseen varhaisessa vaiheessa. Jäsenet olivat huolissaan sen vuoksi, että tämä uusi aloite sääntelyjärjestelmässä edellyttää huolellista valmistautumista, jotta sidosryhmien merkittävät odotukset voidaan täyttää. Hallintoneuvosto päätti keskustella ensimmäisestä julkisista kuulemisista koskevasta ehdotusluonnoksesta seuraavassa kokouksessa.

Euroopan komissio aikoo esittää lisätalousarviota vuodeksi 2013 lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön täytäntöönpanon rahoittamiseksi. Virasto ei voi maksaa esittelijöiden palkkioita, ennen kuin lääketurvatoimintamaksut otetaan käyttöön maksu- ja palkkioasetuksen muutoksen myötä. Hallintoneuvosto aikoo kuitenkin palata tämän kysymyksen käsittelyyn vuoden 2012 loppuun mennessä.

c) Talousarvioesitys ja henkilöstötaulukko 2012

[EMA/MB/143451/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi viraston talousarvion ja henkilöstötaulukon vuodeksi 2012. Talousarvio on yhdenmukainen työohjelman kanssa ja sen loppusumma on 222,5 miljoonaa euroa (6,5 prosentin lisäys vuoden 2011 talousarvioon nähden). Summaan sisältyy Euroopan unionin yleisrahoitusosuus (23 miljoonaa euroa), vuoden 2010 ylijäämä (9,9 miljoonaa euroa) sekä harvinaislääkkeitä koskevat varat (6 miljoonaa euroa). Suunniteltu maksutulojen lisäys on 7,5 prosenttia vuoden 2011 talousarvioon nähden eli 173 miljoonaa euroa. Tämä vastaa lisääntyneitä hakemusten määrää ja suurentunutta työ määrää. Talousarvio on kaiken kaikkiaan 15,9 miljoonaa euroa pienempi kuin maaliskuussa 2011 hyväksytty alustava talousarvioesitys. Tämä johtuu pääasiassa siitä, että yhteisön rahoitusosuus on pyydettyä pienempi. Hallintoneuvosto totesi, että vuoden 2010 ylijäämä oli sisällytetty talousarvioon.

Hallintoneuvosto hyväksyi 590 tointa sisältävän henkilöstötaulukon vuodeksi 2012. Tämä tarkoittaa sitä, että lääketurvatoiminnan lainsäädännön täytäntöönpanossa tarvittavien väliaikaisten toimihenkilöiden määrä lisääntyy 23:lla. Nämä väliaikaisten toimihenkilöiden toimet rahoitetaan viraston omista resursseista (ei siis yhteisön rahoitusosuudesta). Kaiken kaikkiaan viraston henkilöstömäärä pysyy samana kuin aiempina vuosina, koska virasto vähentää sopimussuhteisten toimihenkilöiden ja kansallisten asiantuntijoiden määrää 23 kokoaikavastaavalla.

Hallintoneuvosto hyväksyi myös 23 toimen luokituksen muutoksen viraston varainhoitoasetuksen 32 artiklan mukaisesti.

Aihekohtaiset koordinaattorit olivat tyytyväisiä viraston tapaan valmistautua olympiakisoihin niin organisaation kuin talousarvionkin kannalta. He olivat myös tyytyväisiä siihen, että kokousbudjetti pysyy vakaana, vaikka vuoden 2012 puolivälissä perustetaan uusi komitea. Euroopan komissio muistutti hallintoneuvostoa siitä, että unionin rahoitusosuus viraston talousarvioon on tasapainottava määräraha. Nykyisessä taloustilanteessa rahoitusosuus ei todennäköisesti kasva. Lisäksi Euroopan komissio totesi, että tieto- ja viestintätekniikasta talousarviota tulisi tarkistaa ja että kokouksia ja virkamatkoja on mahdollista vähentää. Kokouksessa keskusteltiin siitä, että viraston on jatkettava toimintojensa laajuuden tarkistamista ja siirrettävä resursseja tarvittaessa muualle sellaisista toiminnoista, joita lainsäädäntö ei ehdottomasti edellytä. Jäsenet myös korostivat, että tiukkaa taloudenpitoa edellyttävä toimintaympäristö tulisi nähdä koko verkoston mahdollisuutena järjeistää toimintatapaansa.

d) Tieto- ja viestintätekniikkaa koskevat talousarviot ja hankkeet vuodeksi 2012

[EMA/MB/856505/2011] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi tieto- ja viestintätekniikkaa koskevan talousarvion ja hankkeet, joita on suunniteltu vuodeksi 2012. Tieto- ja viestintätekniikan talousarviossa menot lisääntyvät edelleen, mikä johtuu hankkeen kehittämistalousarvion pienenemisestä. Kun yhä useampaa järjestelmää aletaan käyttää, kiinteät tieto- ja viestintätekniikkakustannukset lisääntyvät entisestään. Viraston ja verkoston on pohdittava tapoja pienentää kiinteitä kustannuksia arvioimalla ja ottamalla käyttöön sellaisia uusia tekniikoita, joista syntyy kustannussäästöjä.

e) Henkilöstöpolitiikkaa koskeva suunnitelma vuodeksi 2012

[EMA/MB/643417/2011] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi tarkistetun henkilöstöpolitiikkaa koskevan suunnitelman, jossa on huomioitu pienempi henkilöstömäärä ja talousarvio vuoden 2012 alustavaan talousarvioesitykseen verrattuna.

6. Hallintoneuvoston hyväksymät viraston maksujen täytäntöönpanosääntöjen muutokset

[EMA/MB/239263/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi maksujen täytäntöönpanosääntöjen muutokset. Muutokset koskevat seuraavia aloja: tarkastukset, plasma-aineiden kantatiedostot, lääkevalmisteita koskevat todistukset, tyyppin II muutoshakemukset toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupiin muiden kuin tuotantoeläinten osalta sekä ihmisiä koskevassa pandemiatilanteessa käytettävien lääkevalmisteiden pääaineistot.

7. Euroopan lääkeviraston eturistiriitojen käsittelyperiaatteet

a) Toinen ajantasaistettu selonteko asiantuntijoiden eturistiriitoja koskevien periaatteiden soveltamisesta

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] Tämä kohta (tiedoksi) siirrettiin käsiteltäväksi seuraavassa kokouksessa.

b) Toinen ajantasaistettu selonteko henkilöstön eturistiriitoja koskevien periaatteiden soveltamisesta

Tämä kohta (tiedoksi) siirrettiin käsiteltäväksi seuraavassa kokouksessa.

c) Tarkistetut hallintoneuvoston eturistiriitoja koskevat periaatteet

[EMA/MB/834867/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi ehdotetut muutokset hallintoneuvoston eturistiriitoja koskeviin periaatteisiin. Jäsenet toivat esiin useita niitä koskevia näkökohtia. Keskustelun aikana jäsenet korostivat sitä, että hallintoneuvoston rooli ja tehtyjen päätösten tyypit eroavat merkittävästi tieteellisten komiteoiden roolista ja päätöksistä. Tämän vuoksi hallintoneuvostolla on oltava tietyt periaatteet, jotka ovat monissa kohdin erilaiset kuin tieteellisten komiteoiden periaatteet.

Hallintoneuvosto keskusteli ehdotuksesta ottaa käyttöön rajoituksia tietyissä tapauksissa, joissa eturistiriitoja voi mahdollisesti ilmetä. Tältä osin rajoitusten soveltamisaikaa ehdotettiin pidennettäväksi kahdesta vuodesta viiteen vuoteen eturistiriidan päättymisen jälkeen.

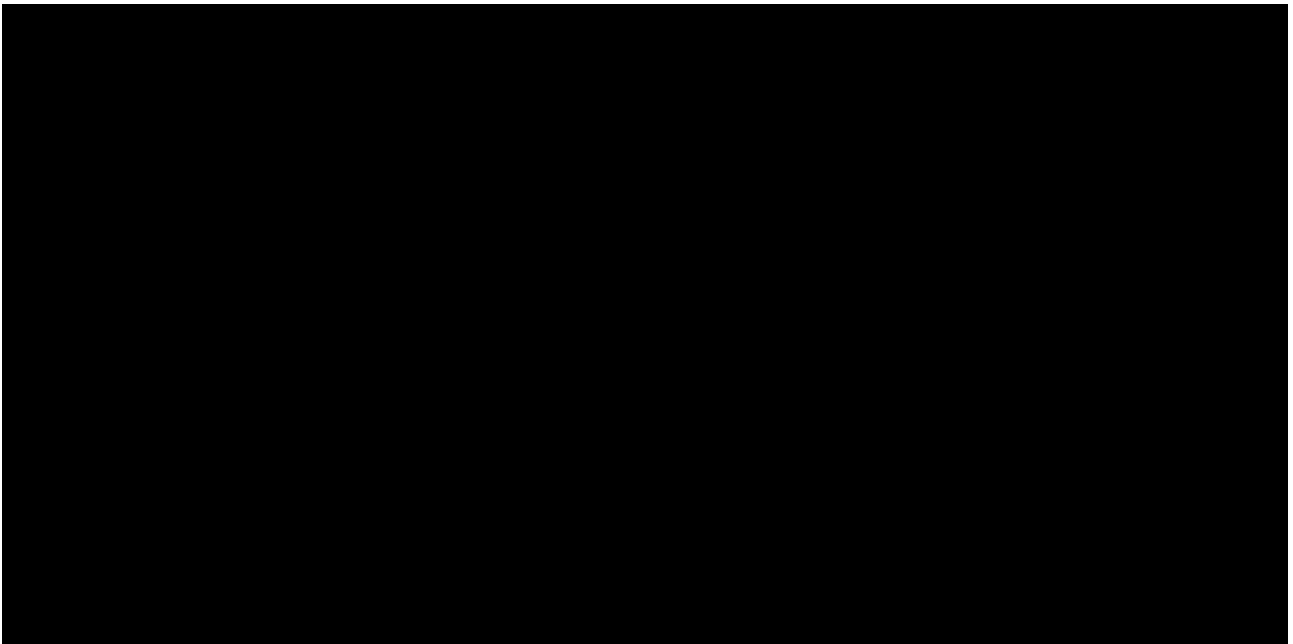
Kokouksessa pohdittiin myös sitä, pitäisikö laatia kokouksiin ja lääketeollisuuden rahoittamiin konferensseihin osallistumista koskevia lisämääräyksiä. Kokoukselle kuitenkin selitettiin, että periaatteissa olevat määritelmät kuvastavat asiantuntijoiden eturistiriitoja koskevia periaatteita, jotka on hyväksytty, ja molemmat periaatteet olisi hyvä pitää yhdenmukaisina. Tämän huolenaiheen osalta kokoukselle muistutettiin, että asiasta keskusteltiin asiantuntijoita koskevia periaatteita laadittaessa. Viraston työntekijät eivät esimerkiksi osallistu teollisuuden järjestämiin tapahtumiin. Kokous päättyi kuitenkin siihen, ettei virasto voi asettaa verkostolle uusia rajoituksia – sillä ehdolla, että tämäntyyppinen osallistuminen voi sisältää ainoastaan kohtuullisten kustannusten korvauksen. Lisäksi jäsenet painottivat, että valtaosaan hallintoneuvoston jäsenistä sovelletaan myös kansallisten viranomaisten vastaavia eturistiriitoja koskevia periaatteita. Kokoukselle myös ilmoitettiin, että virasto valmistelee asiantuntijoille tarkoitettuja lisäohjeita niiden eturistiriitoja koskevista periaatteista. Jäsenet tähdensivät, että avoimuus on tässä asiassa erittäin tärkeää.

Hallintoneuvosto päätti äänestää ehdotettujen periaatteiden hyväksymisestä. Puheenjohtaja ilmoitti läsnä olevilla jäsenillä olevista valtakirjoista. Äänestyksen tulos oli seuraava: 22 jäsentä äänesti ehdotuksen puolesta, 7 jäsentä sitä vastaan, 2 pidättäytyi äänestämästä ja 4 jäsentä oli ilmoittanut poissaolostaan (delegoidut ja valtakirjalla annetut äänetyt on esitetty liitteessä). Hallintoneuvostossa

tarvitaan 24 puoltavaa ääntä päätöksen hyväksymiseen. Näin ollen asiakirjaa ei hyväksytty sen nykyisessä muodossa, ja tarkistetut periaatteet toimitetaan maaliskuussa 2012 pidettävään kokoukseen.

Hallintoneuvosto kiitti aihekohtaisia koordinaattoreita (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger ja Lisette Tiddens) aiheen valmistelemisesta käsiteltäväksi, ja jatkaa aiheen käsittelyä seuraavassa kokouksessa.

7 a Henkilöstöasiat



8. Raportti viraston hankintamenettelystä ja sen parantamista koskeva toimintasuunnitelmaehdotus

[EMA/MB/811207/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi raportin viraston hankintamenettelystä ja sen parantamista koskevan toimintasuunnitelmaehdotuksen. Raportti laadittiin, koska Euroopan parlamentti oli kehottanut virastoa vastuuvapausmenettelyn aikana vuonna 2011 tarkistamaan hankintakäytäntöjään. Ehdotetun toimintasuunnitelman painopistealoja ovat keskitetty monivuotinen hankintasuunnittelu, neuvoteltujen menettelyjen käyttö poikkeustilanteissa sekä hankintaa ja sopimuksia käsittelevä neuvoo-antava komitea.

9. Sisäisen tarkastuksen yksikön strateginen tarkastussuunnitelma vuosiksi 2012–2014

[EMA/MB/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20.9.2011] Hallintoneuvosto hyväksyi sisäisen tarkastuksen yksikön strategisen tarkastussuunnitelman vuosiksi 2012–2014. Jos vuonna 2012 voidaan toteuttaa vain yksi tarkastuskäynti, hallintoneuvosto pitää suunnittelun ja budjetoinnin tarkastusta ensisijaisena.

10. Hallintoneuvoston tarkistettu työjärjestys

[EMA/MB/115339/2004/Rev. 3] Hallintoneuvosto hyväksyi hallintoneuvoston työjärjestyksen muutokset. Muutoksilla selvennetään äänestysjärjestelyjä tilanteissa, joissa hyväksyttäväksi esitetystä aiheesta ei ole selvää yksimielisyyttä.

Jäsenet pyysivät myös muuttamaan työjärjestyksen 2 kohdan 5 alakohdan sanamuotoa sen selventämiseksi, että kansalaisjärjestöjen edustaja voidaan valita puheenjohtajaksi.

11. Hallintoneuvoston telematiikkakomitea

a) Tarkistettut ohjesäännöt

[EMA/907384/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi komitean ohjesääntöihin tehdyn muutoksen. Komiteaan otetaan uusi jäsen, joka edustaa viraston liiketoimintaosastoa. Jäsenille ilmoitettiin, että meneillään on telematiikkaohjelman hallinnointia arvioiva tutkimus. Tutkimuksesta odotetaan saatavan tuloksia maaliskuussa 2012.

b) Hallintoneuvoston telematiikkakomitean puheenjohtajuusjärjestelyt

Lisette Tiddensin ja Mike O'Donovanin nykyinen jäsenyys hallintoneuvossa päättyy 4. maaliskuuta 2012, jolloin päättyvät myös heidän tehtävänsä telematiikkakomitean puheenjohtajana ja jäsenenä. Koska kansalaisjärjestöjen edustajien nimittäminen hallintoneuvostoon on kesken, kokous päätti nimittää Kent Woodsin hallintoneuvoston telematiikkakomitean väliaikaiseksi puheenjohtajaksi 5. maaliskuuta 2012 alkaen.

11 a Valmistelut kirjallisia menettelyjä varten: Erikseen esitettävä määrärahasiirto 2011–2012

[EMA/MB/882002/2011] Hallintoneuvosto totesi, että kirjallinen menettely erikseen esitettävän määrärahasiirron hyväksymistä varten on aloitettava viimeistään 15. helmikuuta 2012. Määrärahasiirto koskee uudelleensijoitushankkeen rahoitusta sekä henkilöresurssitietokannan toteuttamisen seuraavaa vaihetta. Näihin kahteen hankkeeseen liittyvien määrärahojen käyttötarkoitukseen sitomista koskevien menettelyjen valmistelevista vaiheista useimmat on tehty.

12. Keskusteluasiakirjaluonnos kliinisten tutkimusten eettisistä ja hyviä kliinisiä tutkimustapoja koskevista näkökohdista

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi keskusteluasiakirjan. Hallintoneuvosto totesi, että Euroopan kliinisen tutkimuksen tietokannan sisällöt on tärkeää jakaa niiden maiden kanssa, joiden kanssa virasto tekee yhteistyötä kliinisten tutkimusten saralla. Tätä näkökohtaa käsitellään myös kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin tarkistusta koskevassa keskustelussa. Tietojen jakamisen laajentaminen on tärkeää tehokkaan ja luotettavan yhteistyön mahdollistamiseksi, jotta erilaisia tilanteita voidaan käsitellä ja jotta kansainvälisiä tarkastusresursseja voidaan hyödyntää tehokkaasti. Yhteistyön ja valmiuksien lisäämiseen tähtäävä työ viraston kansainvälisten kumppaneiden kanssa jatkuu. Tätä toimintaa voitaisiin tehostaa erilaisien salassapitosopimusten avulla. Lisäksi kokouksessa painotettiin sitä, että olisi luotava mekanismi, jolla epäeettiseen toimintaan voitaisiin puuttua tehokkaasti. Mekanismi olisi myös tärkeä väline vaatimustenmukaisuuden varmistamisessa. Hallintoneuvosto pyysi lisäämään raporttiin joitakin

näkökohtia tämänpäiväisestä keskustelusta asianmukaisten kohtien selventämiseksi. Euroopan komissio piti tärkeänä, että suuren yleisön keskuudessa ei saisi syntyä resurssirajoitteisiin liittyviä odotuksia, ja komissio selvittää, mitä kliinisen tutkimuksen direktiivin tarkistuksessa voidaan ottaa huomioon.

13. Viraston ja terveydenhoitoalan ammattilaisten välinen vuorovaikutus

a) Viraston ja terveydenhoitoalan ammattilaisten välisen vuorovaikutuksen puitteet

b) Viraston toimintaan osallistuvien terveydenhoitoalan ammattilaisten järjestöjä koskevat kriteerit

[EMA/MB/903626/2011; EMA/688885/2010; EMA/161137/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi uudet, vuorovaikutusta terveydenhoitoalan ammattilaisten kanssa koskevat puitteet ja kriteerit, joita sovelletaan niihin terveydenhoitoalan organisaatioihin, jotka haluavat osallistua viraston toimintoihin. Virasto oli tyytyväinen puitteisiin, joiden tavoitteena on lujittaa nykyistä yhteistyötä terveydenhoitoalan ammattilaisten kanssa ja poistaa jäljellä olevat puutteet.

Puitteissa keskitytään seuraaviin vuorovaikutuksen aloihin: parhaan mahdollisen asiantuntemuksen hyödyntäminen, tehokkaampi ja kohdistetumpi viestintä terveydenhoitoalan ammattilaisille sekä virastoa ja verkostoa koskevan tietouden lisääminen terveydenhoitoalan ammattilaisten järjestöjen keskuudessa.

Hyväksytyissä puitteissa keskitytään vuorovaikutukseen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden alalla. Hallintoneuvosto pyysi harkitsemaan tämän toimintatavan laajentamista myös eläinlääkkeisiin. Kokouksessa todettiin myös, että terveydenhoitoalan ammattilaisten järjestöjen verkosto sekä potilas- ja kuluttajajärjestöjen verkosto tekevät yhteistyötä yhteisten etujen mukaisten aiheiden parissa.

Hallintoneuvosto oli tyytyväinen viraston ponnisteluihin tällä saralla ja kiitti henkilöstöä osallistumisesta hedelmällisen ja esimerkillisen yhteistyön luomiseen viraston sidosryhmien kanssa.

14. Taloudellinen korvaus jäsenvaltioiden osallistumisesta tuotetietojen kielelliseen tarkistukseen: Kiinteä tuntipalkkio vuonna 2012

[EMA/MB/880875/2011] Hallintoneuvosto hyväksyi tuntipalkkioksi 41 euroa vuonna 2012 (summa oli ollut 40 euroa vuodesta 2009).

15. Vuoden 2011 EudraVigilancen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva puolivuotisraportti

[EMA/MB/902165/2011] Puolivuotisraportti osoitti myönteisiä suuntauksia signaalin havaitsemisen ja hallinnan alalla. Virasto validoi signaalit ja tiedottaa tuloksesta esittelijöille. Tämän jälkeen alkaa signaalin hallintaa koskeva menettely. Raportti vahvisti, että esittelijöiden reagointiaika ilmoitettuihin signaaleihin oli lyhentynyt verrattuna samaan ajanjaksoon vuonna 2010. Parantunut reagointiaika tarkoittaa, että yhteistyö viraston sihteeristön ja lääkevalmistekomitean sekä sen lääketurvatyöryhmän välillä on tiiviimpää etenkin nykyistä signaalin hallintamenettelyä koskevan tietoisuuden lisääntymisen kannalta. Raportti myös osoitti, että EudraVigilancen sisältämiä tietoja koskevat tietopyynnöt ovat lisääntyneet, että EudraVigilancen tietoanalyysijärjestelmää käyttävien jäsenvaltioiden määrä on

lisääntynyt merkittävästi ja että yksittäisiin tapauksiin liittyvien turvallisuusraporttien toimittamista koskevia lakisäätteisiä määräaikoja noudatetaan entistä paremmin.

16. Keskusteluasiakirja lääkkeiden toimitusvaikeuksista valmistukseen tai hyvän valmistuskäytännön noudattamiseen liittyvien ongelmien vuoksi

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] Hallintoneuvosto keskusteli toimitusvaikeuksiin liittyvistä ongelmista ja katsoi niiden olevan kansanterveyden kannalta tärkeitä. Ongelman aiheuttajia on monia, eivätkä ne kaikki liity globalisaatioon. Jotkin toimitusvaikeuksia aiheuttavat tekijät liittyvät kaupankäyntiin, valmistuksen keskittymiseen ja taloudellisiin seikkoihin sekä terveydenhuoltojärjestelmien tarpeeseen säästää kustannuksissa. Näihin tekijöihin sääntelyviranomaisilla ei ole keinoja puuttua.

Hallintoneuvosto keskusteli myös siitä, että toimitusvaikeuksien hallinta on kaikille osapuolille yhtä vaikeaa ja että siihen liittyy monia tahoja, kuten virasto, kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, terveydenhuoltoalan ammattilaiset, terveysministeriöt, yritykset ja muut tahot, joiden kaikkien olisi toimittava tehokkaalla ja nopeasti reagoivalla tavalla. On yhtä tärkeää muistaa, että tällaisista ongelmista vastaava organisaatio ja niiden hallinta vaihtelee eri jäsenvaltioissa erilaisten terveydenhuoltojärjestelmien ja käytettävissä olevien vaihtoehtojen vuoksi.

Eurooppalainen ja kansainvälinen yhteistyö näissä asioissa on tärkeää, jotta tähän ongelmaan voidaan löytää myönteinen ratkaisu. Lisäksi kokous totesi, että keskustelua Euroopan komission ja verkoston kanssa on jatkettava. Komissio korosti, että on keskityttävä siihen, mitä nykyisen lainsäädäntökehyksen perusteella voidaan tehdä resursseihin liittyvien seurausten kannalta. Hallintoneuvosto jatkaa tämän aiheen käsittelyä tulevilla kokouksilla.

Keskusteluasiakirjassa käsitellään ainoastaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden toimitusvaikeuksia. Vastaavia ongelmia saattaa kuitenkin syntyä myös eläinlääkkeiden saralla, millä voi olla merkittäviä seurauksia (ihmisten terveys, eläinten terveys tai taloudelliset huolenaiheet). Eläinlääkkeiden toimitusvaikeuksia koskevan keskusteluasiakirjan laatimista olisi harkittava.

17. Euroopan komission selonteko

Euroopan komissio antoi ajantasaistettua tietoa monista seikoista, esimerkiksi seuraavista:

- Lääketurvatoimintaa koskevan lainsäädännön toimeenpano (seitsemää täytäntöönpanotoimea valmistellaan; julkinen kuuleminen päättyi marraskuussa 2011; tärkeimmässä toimesta, joka on kansallisten viranomaisten kannalta oleellinen, asetetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tasolla sovellettavaa lääketurvajärjestelmää koskevat vähimmäisvaatimukset).
- Lääkevääreännöksiä koskevan lainsäädännön täytäntöönpano (komissio on aloittanut julkisen kuulemisen kahdesta seuraavasta täytäntöönpanotoimesta: ainutkertainen tunniste sekä muualta kuin EU-maista peräisin olevien vaikuttavien aineiden arviointi hyvien valmistustapojen noudattamisen kannalta).
- Potilastiedotetta koskeva ehdotus (lääketurvainsäädäntöön liittyvät säännökset on nyt poistettu potilastiedotetta koskevasta ehdotuksesta; kyseisen ehdotuksen eteneminen on edelleen hidasta).
- Rajatylittävää terveydenhuoltoa koskeva direktiivi (vapaaehtoisen yhteistyörakenteen luominen jäsenvaltioissa terveysteknologian arviointitoimien saralla on edennyt; jäsenvaltioiden verkosto

sähköisten terveydenhuoltopalveluiden alalla on perustettu; uusi ehdotus rajatylittävistä terveysuhkista on hyväksytty).

- Ihmisistä peräisin olevat aineet (komissio kehittää aineita koskevan tietojärjestelmän; virastolla ja Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksella on neuvoa-antava rooli toimivaltaansa kuuluvissa asioissa).

18. Lääkevirastojen johtajien selonteko

Lääkevirastojen johtajien johtoryhmän puheenjohtaja antoi ajantasaistettua tietoa monista seikoista, esimerkiksi seuraavista:

- Kaupallisesti luottamuksellisten tietojen määrittämisen eteneminen (tarkistettu toimintaohje esitellään lääkevirastojen johtajien seuraavassa kokouksessa, joka pidetään helmikuussa 2012).
- EU:n eläinlääketietokanta (eläinlääkelainsäädännön tarkistuksen kannalta; lääkevirastojen johtajat viittasivat globaaliin strategiseen suuntaan sen tietoteknisen infrastruktuurin kannalta etenkin lääketietokantoihin nähden).
- Verkostosta tiedottaminen kansainvälisten kokousten aikana korostaen EU-järjestelmän täydentävyyttä.

Luettelo kirjallisista menettelyistä 15. syyskuuta 2011 ja 30. marraskuuta 2011 välisenä aikana

- N:o 10/2011 – Eva Perssonin nimitys CVMP:n varajäseneksi, Ruotsin ehdotuksesta, menettely päätettiin 19. lokakuuta 2011.
- N:o 11/2011 – Frederic Kleinin nimitys CVMP:n varajäseneksi, Belgian ehdotuksesta, menettely päätettiin 19. lokakuuta 2011.
- N:o 12/2011 – Alia Michaelidou-Patsian nimitys CVMP:n varajäseneksi, Kyproksen ehdotuksesta, menettely päätettiin 28. marraskuuta 2011.
- Hallintoneuvoston 73. kokouksen pöytäkirjan hyväksyntä, menettely päätettiin 25. marraskuuta 2011.

Tiedoksi annettavat asiakirjat

- Pöytäkirja ihmisistä peräisin olevia aineita käsittelevän työryhmän ensimmäisestä kokouksesta.
- [EMA/907269/2011] Selonteko EU:n telematiikkahankkeesta [EMA/907270/2011] Selonteko EU:n telematiikkatoiminnoista; [EMA/907383/2011] Pöytäkirja hallintoneuvoston telematiikkakomitean kokouksesta, joka pidettiin 22. syyskuuta 2011.
- [EMA/876327/2011] Euroopan lääkeviraston valmistelutoimet vuoden 2012 olympiakisojen vaikutuksen kannalta.
- [EMA/MB/868582/2011] Kirjallisten menettelyjen tulokset 15. syyskuuta 2011 ja 30. marraskuuta 2011 välisenä aikana.
- [EMA/MB/902317/2011] Yhteenveto määrärahasiirroista vuoden 2011 talousarviossa.

Kokouksessa jaetut asiakirjat

- Tarkistettu esityslistaluonnos, versio 3.0.
- Kirje Euroopan komissiosta Paola Testori Coggilta EU-tason tuesta kudosten ja solujen jäljitettävyyttä koskevien toimien alalla.

Luettelo Lontoossa 15. joulukuuta 2011 pidetyn hallintoneuvoston 74. kokouksen osanottajista

Puheenjohtaja: Sir Kent Woods

	Jäsenet	Varajäsenet (ja muut osanottajat)
Alankomaat	Aginus Kalis	
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria		Meri Peycheva
Espanja	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Irlanti	Pat O'Mahony	
Italia	Luca Pani	Daniela Salvia
Itävalta	Marcus Müllner	
Kreikka		Katerina Moraiti
Kypros	<i>Poissaolosta ilmoitettu</i>	
Latvia	Inguna Adoviča	
Liettua	Gintautas Barcys	
Luxemburg	<i>Poissaolosta ilmoitettu</i>	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Portugali		Nuno Simoes
Puola	Grzegorz Cessak	
Ranska		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
Romania		Simona Bădoi
Ruotsi		Johan Lindberg
Saksa	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Slovakia	Jan Mazág	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Suomi		Pekka Kurki
Tanska	Jytte Lyngvig	
Tšekki	Jiří Deml	
Unkari	Tamás L Paál	
Viro	Kristin Raudsepp	
Yhdistynyt kuningaskunta	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Euroopan parlamentti	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Euroopan komissio	Paola Testori Coggi <i>Pedro Ortum Silvan ilmoittanut poissaolostaan</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
Potilasjärjestöjen edustajat	Mary Baker <i>Mike O'Donovan ilmoittanut poissaolostaan</i>	
Lääkärjärjestöjen edustaja	Lisette Tiddens-Engwirda	
Eläinlääkärjärjestöjen		

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

Euroopan lääkevirasto	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Hans-Georg Wagner Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Isabelle Moulon Frances Nuttall Vincenzo Salvatore Fergus Sweeney Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	
------------------------------	---	--

Liite

Äänestys esityslistan kohdasta 7 c – Hallintoneuvoston eturistiriitoja koskevat periaatteet

Puheenjohtajan ilmoittamat valtakirjat

1. Mike O'Donovan antaa äänensä valtakirjalla Mary G. Bakerille.
2. Pedro Ortun Silvan (yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto) antaa äänensä valtakirjalla Paola Testori Coggille (terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosasto).
3. George Antoniou (Kypros) antaa äänensä valtakirjalla Patricia Vella Bonannolle (Malta).
4. Claude Hemmer (Luxemburg) antaa äänensä valtakirjalla Aginus Kalisille (Alankomaat).
5. Ioannis Toutas (Kreikka) antaa äänensä valtakirjalla Pat O'Mahonylle (Irlanti).

	Puolesta	Vastaan	Pidättäytyi äänestämästä	Ei edustettuna
1	Giuseppe Nistico	Paola Testori-Coggi	Tšekki	Bulgaria
2	Bjorn Lemmer	Pedro Ortun Silvan valtakirjalla	Unkari	Portugali
3	Belgia	Alankomaat		Ranska
4	Irlanti	Espanja		Eläinlääkärijärjestöt
5	Italia	Itävalta		
6	Kreikka valtakirjalla	Luxemburg valtakirjalla		
7	Kypros valtakirjalla	Puola		
8	Latvia			
9	Liettua			
10	Malta			
11	Romania			
12	Ruotsi			
13	Saksa			
14	Slovakia			
15	Slovenia			
16	Suomi			
17	Tanska			
18	Viro			
19	Yhdistynyt kuningaskunta			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan valtakirjalla			
22	Lisette Tiddens			

Äänestys esityslistan kohdasta 7 a – Henkilöstöasiat

