



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. február 9.
EMA/MB/33634/2012 Elfogadva
Igazgatótanács

Az igazgatótanács 74. ülésének jegyzőkönyve

London, 2011. december 15.

Az igazgatótanács részvétét és mély fájdalmát fejezte ki a családnak nagyra becsült tagja, Henk Vaarkamp halála miatt, aki közel három évig az állatorvosi szervezeteket képviselte az igazgatótanácsban.

Az igazgatótanács jelenlegi civil képviselőinek mandátuma 2012. március 4-én lejár. A tagok sajnálatukat és elégedetlenségüket fejezték ki a kinevezési folyamat késése miatt. Számos közbelső intézkedést fognak meghozni a folyamat befejezéséig. Különösképpen az igazgatótanács határozott arról, hogy a civil képviselők 2012 júniusára várható kinevezéséig elhalasztja alelnök-választási és az igazgatótanács tematikai bizottsága elnökének választási eljárását. Az igazgatótanács továbbá határozott arról, hogy felkéri a jelenlegi civil képviselőket – Mary Bakert, Mike O'Donovant és Lisette Tiddent –, hogy a következő ülésen megfigyelőként vegyenek részt, és lehetőséget ad számukra arra, hogy értékes információkkal hozzájáruljanak az igazgatótanács munkájához.

A tagok aggodalmukat fejezték ki amiatt, hogy a jogszabály nem rendelkezik az igazgatótanács civil képviselőinek póttagjairól.

A tagok üdvözltek Guido Rasit, az Ügynökség ügyvezető igazgatóját, aki ebben a minőségében először vett részt az igazgatótanács ülésén.

1. A 2011. december 15-i napirendtervezet

[EMA/MB/826035/2011] A napirendet elfogadták.

2. Az aktuális napirenddel kapcsolatos összeférhetetlenségek bejelentése

Az elnök arról tájékoztatta az igazgatótanácsot, hogy az alelnökkel és a titkársággal közösen átvizsgálta az igazgatótanács tagjainak érdekeltségi nyilatkozatait, és megállapította, hogy az ülés témáival nem áll fenn összeférhetetlenség.

A tagokat felkérték továbbá, hogy nyilatkozzanak minden olyan meghatározott érdekeltségükről, amely úgy tekinthető, hogy a napirendi pontok tekintetében a függetlenségüket befolyásolja. Semmilyen további összeférhetetlenségről nem nyilatkoztak.



3. A 2011. október 6-i, 73. ülés jegyzőkönyve

[EMA/MB/828587/2011] Az igazgatótanács tudomásul vette a végleges jegyzőkönyvet, amelyet 2011. november 23-án írásbeli eljárással fogadtak el. A dokumentumot megszerkesztették és az Ügynökség honlapján közzétették.

4. Az ügyvezető igazgató által kiemelt pontok

Változások az igazgatóságban

2011. december 1-jei hatállyal Andreas Pottot kinevezték az Ügynökség helyettes ügyvezető igazgatójává. Andreas Pott 2011 januárja óta az Ügynökség megbízott ügyvezető igazgatója volt, és a szervezet 2011 során jellemző összetett környezetben történő irányításával tanúságot tett vezetői képességeiről, személyes ítélőképességéről és elkötelezettségéről. Helyettes ügyvezető igazgatói feladatkörén kívül Andreas Pott a jövőben is az igazgatási egység vezetője marad.

Ez volt az utolsó igazgatótanácsi ülés, amelyen részt vett Hans-Georg Wagner, az információs és kommunikációs technológiai egység vezetője, aki az ülés után röviddel nyugdíjba vonult, miután 2002. május óta szolgálta az Ügynökséget. Az igazgatótanács köszönetet mondott Hans-Georg Wagnernek vezetői teljesítményéért, szakértelméért és az Ügynökség célkitűzéseinek megvalósításában betöltött szerepéért ebben az időszakban, és sok sikert kívánt jövőbeli terveihez.

Találkozás John Dalli biztossal és Paola Testori főigazgatóval

Az ügyvezető igazgató az ülésen megvitatott több témáról tájékoztatta az igazgatótanácsot, beleértve az Ügynökség kommunikációs stratégiáját és a farmakovigilanciai jogszabály végrehajtását.

A kommunikációval kapcsolatban arról tájékoztatták az igazgatótanácsot, hogy az Ügynökség kommunikációs tevékenységének újraértékelését és további javítását tervezi abból a célból, hogy információval szolgálhasson az Ügynökség érdekelt feleinek arról, hogy az Ügynökség és az uniós intézmények milyen módon szolgálják a közegészségügyet.

Projekt 2014 – új helyre költözés

Az Ügynökség 2011 októberében aláírta az új épületre vonatkozó bérleti szerződést. A részletes tervek és az átalakítási feltételek elkészítése folyamatban van, és várhatóan 2012 februárjában fejeződik be.

A 2009-es költségvetésre vonatkozó mentesítés

Az Európai Parlament 2011. október 25-én mentesítést adott az Ügynökség 2009-es költségvetésének végrehajtására vonatkozóan. Az Ügynökség intézkedéseket tett a folyamat során korábban megállapított hiányosságok pótlására. Jelentős előrelépés történt a szakértőket és a személyzet tagjait érintő lehetséges összeférhetlenségi ügyek kezelése területén. Folyamatban van a közbeszerzési eljárások javítására irányuló munka.

Kinevezés az új, farmakovigilanciai kockázatfelméréssel foglalkozó bizottságba

Az igazgatótanácsot arról tájékoztatták, hogy az Ügynökség levelet küldött az egyes tagállamok állandó brüsszeli képviselőinek, amelyben felkéri azokat, hogy 2012. január 15-i határidővel nevezzék meg jelöltjeiket a bizottságba.

Emberi eredetű anyagok

Az Európai Bizottság úgy döntött, hogy átveszi az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységekre vonatkozó hatásköröket. A döntés a Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) közötti hosszú vitát követően született meg, amelynek során nem sikerült megegyezni arról, hogyan osszák fel a hatásköröket a két ügynökség között. Az igazgatótanács tudomásul vette Paola Testorinak, az Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság főigazgatójának a témában írott levelét.

5. A 2012-es tervezet

a) A 2012. évi munkaprogram

[EMA/MB/554514/2011] Az igazgatótanács elfogadta a 2012. évi munkaprogramot. A munkaprogram kiemelt célja az új farmakovigilanciai jogszabály, valamint a hamisított gyógyszerekre vonatkozó jogszabály végrehajtása. Az Ügynökség becslése szerint tevékenységi területeinek többségén a benyújtott kérelmek száma nagyjából változatlan marad az előző évi adatokhoz képest.

Az Ügynökség által folytatott tudományos munka minőségének további javítása szintén lényeges tevékenységi terület lesz. Számos olyan projekt folyamatban van, amelyek egyes eljárások korszerűsítését célozzák, valamint számszerűsíthetőbb elemeket vezetnek be az értékelési folyamatba. Mivel a farmakovigilanciával kapcsolatos témákkal foglalkozó hetedik bizottság létrehozását követően egyre bonyolultabbá válik a kapcsolattartás, erőfeszítéseket fognak tenni a tudományos bizottságok közötti koordináció fokozására. A 2012. év további kiemelt területei lesznek a kommunikáció, az átláthatóság, a jövőbeli állat-egészségügyi jogszabály, az egészségügyi technológiák értékelését végző szervezetekkel való együttműködés, a műveletek hatékonyságának növelését célzó folyamat-újratervezés és az Ügynökség működésének biztosítása a londoni olimpia forgalmas időszakában.

Az igazgatótanács köszönetet mondott Aginus Kalis, Marcus Müllner, Pat O'Mahony és Kent Woods témakoordinátoroknak a munkaprogramban szereplő témák és a költségvetés vitára történő előkészítésében való közreműködésükért. Új témakoordinátorok kinevezését kérték.

b) A farmakovigilanciai jogszabály végrehajtása

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] Az igazgatótanács jóváhagyta a 2012. évre vonatkozó végrehajtási tevékenységeket. A további források elérhetőségétől függően számos tevékenység végrehajtása 2013-ban és az azt követő időszakban is folytatódni fog. 2012 elején az Ügynökség honlapján tájékoztatást tesznek majd közzé a 2012-ben folytatott tevékenységekről, és az iparág számára új munkaértekezletet fognak szervezni.

Az igazgatótanács hosszasan egyeztetett a felülvizsgált sürgős uniós eljárással kapcsolatos nyilvános meghallgatásokról szóló rendelkezés végrehajtásáról. Az ülésen fenntartásokkal kezelték a korai szakaszban történő nyilvános meghallgatások végrehajtását. A tagok aggodalmukat fejezték ki amiatt, hogy ez egy új kezdeményezés a szabályozási rendszer számára, ennél fogva alapos előkészítést igényel ahhoz, hogy megfeleljen az érdekelt felek magas elvárásainak. Az igazgatótanács megállapodott arról, hogy a következő ülésen megvitatja a nyilvános meghallgatásokról szóló javaslat első tervezetét.

Ami az új farmakovigilanciai jogszabály végrehajtásának finanszírozását illeti, az Európai Bizottság 2013-ra átmeneti költségvetést kíván előterjeszteni. Az Ügynökség a farmakovigilanciái díjaknak a díjakról szóló rendelet módosításában történő bevezetéséig nem tud előadókat megfizetni. Az igazgatótanács azonban 2012 végén vissza kíván térni e kérdésre.

c) A 2012. évi költségvetési tervezet és létszámterv

[EMA/MB/143451/2011] Az igazgatótanács elfogadta az Ügynökség 2012. évi költségvetését és létszámtervét. A költségvetés összhangban áll a munkaprogrammal, és összesen 222,5 millió EUR-t tesz ki (6,5%-os növekedés a 2011. évi költségvetéshez képest), amely magában foglalja az EU 23 millió EUR összegű hozzájárulását, a 2010. évi 9,9 millió EUR többletet és a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó 6 millió EUR összegű támogatást. A tervezett díjbevétel a 2011. évi költségvetéshez képest 7,5%-kal, 173 millió EUR-ra emelkedett, amely összhangban áll a kérelmek nagyobb számával és a megnövekedett munkateherrel. A költségvetés összességében 15,9 millió EUR-val kevesebb, mint a 2011 márciusában elfogadott előzetes költségvetési tervezet. A csökkenés oka nagyrészt az igényeltnél alacsonyabb mértékű uniós hozzájárulás. Az igazgatótanács tudomásul vette, hogy a 2010. évi többlet is szerepel a költségvetésben.

Az igazgatótanács elfogadta a 2012-re 590 álláshelyet megállapító létszámtervet, ami a farmakovigilanciái jogszabály végrehajtásához 23-mal megnöveli az ideiglenes alkalmazotti álláshelyek számát. Ezeket az ideiglenes alkalmazotti álláshelyeket az Ügynökség saját erőforrásaiból (nem uniós hozzájárulásból) fogja finanszírozni. Az Ügynökség teljes létszáma azonban nem növekszik az előző évhez képest, mivel az Ügynökség teljes munkaidős egyenértékben 23-mal csökkenteni fogja a szerződéses alkalmazottak és a kirendelt nemzeti szakértők számát.

Az igazgatótanács az Ügynökség költségvetési rendeletének 32. cikkével összhangban elfogadta a 23 álláshely besorolásának felülvizsgálatát is.

A témakoordinátorok mind szervezeti, mind költségvetési szempontból elégedettek voltak az Ügynökség olimpiai időszakra történő felkészülésével. Ugyancsak elégedettek voltak azzal, hogy az ülés költségvetése továbbra is változatlan, annak ellenére, hogy 2012 közepén új bizottságot fognak létrehozni. Az Európai Bizottság emlékeztette az igazgatótanácsot arra, hogy az Ügynökség költségvetéséhez nyújtott uniós hozzájárulás egyensúlyt szolgáló hozzájárulás. A jelenlegi pénzügyi helyzetben a hozzájárulás mértéke valószínűleg nem fog emelkedni. Az Európai Bizottság rámutatott arra is, hogy az IKT-költségvetést felül kell vizsgálni, és lehetőség van az ülések és a kiküldetések számának csökkentésére. Az ülésen megvitatták, hogy az Ügynökségnek tovább kell vizsgálnia tevékenységeinek körét, és szükség esetén át kell csoportosítani az erőforrásokat a nem szigorúan jogszabály által előírt tevékenységektől. A tagok hangsúlyozták továbbá, hogy a megszorításokkal jellemzett környezet lehetőséget teremt arra, hogy a teljes hálózat ésszerűsítse működését.

d) A 2012. évi ikt-költségvetések és -projektek

[EMA/MB/856505/2011] Az igazgatótanács tudomásul vette a 2012-re tervezett ikt-költségvetésről és projektekről szóló tájékoztatást. Az ikt-költségvetés kiadási oldala továbbra is növekszik, ennek következtében a projektfejlesztésre vonatkozó költségvetés csökken. Mivel egyre több rendszert kezdenek megvalósítani, az állandó ikt-költségek tovább emelkednek. Az Ügynökségnek és a hálózatnak át kell gondolnia az állandó költségekből eredő terhek csökkentésének lehetőségeit új költségkímélő technológiák vizsgálata és bevezetése révén.

e) A 2012. évi személyzetpolitikai terv

[EMA/MB/643417/2011] Az igazgatótanács tudomásul vette a felülvizsgált személyzetpolitikai tervet, amely összhangban áll a 2012-re vonatkozó előzetes költségvetési tervezethez képest alacsonyabb létszámmal és költségvetéssel.

6. Az Ügynökség díjaira vonatkozó igazgatótanácsi végrehajtási szabályok módosításai

[EMA/MB/239263/2011] Az igazgatótanács elfogadta a díjakra vonatkozó végrehajtási szabályok módosításait. A módosítások a következő területeket érintik: ellenőrzések, plazma-törzsdokumentáció, gyógyszerekre vonatkozó tanúsítványok, a nem élelmiszertermelő állatfajok esetében a minor állatfajoknak és alkalmazásoknak szánt állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyének II-es típusú módosításai és az emberi világjárványban alkalmazandó gyógyszerek törzskönyvei.

7. Az EMA összeférhetlenségi politikája

a) A szakértőkre vonatkozó összeférhetlenségi politika végrehajtásának második módosítása

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] Ezt a (tájékoztató jellegű) napirendi pontot a következő ülésre halasztották.

b) Az alkalmazottakra vonatkozó összeférhetlenségi politika végrehajtásának második módosítása

Ezt a (tájékoztató jellegű) napirendi pontot a következő ülésre halasztották.

c) Az igazgatótanács felülvizsgált összeférhetlenségi politikája

[EMA/MB/834867/2011] Az igazgatótanács üdvözölte az igazgatótanács összeférhetlenségi politikájának javasolt felülvizsgálatát. E tekintetben a tagok számos gondolatot megfogalmaztak. Vitájuk során a tagok hangsúlyozták, hogy az igazgatótanács szerepe és az általa hozott határozatok jellege jelentősen különbözik a tudományos bizottságok szerepétől és határozataitól. Ennélfogva az igazgatótanácsnak a tudományos bizottságokétól számos szempontból eltérő egyedi politikára van szüksége.

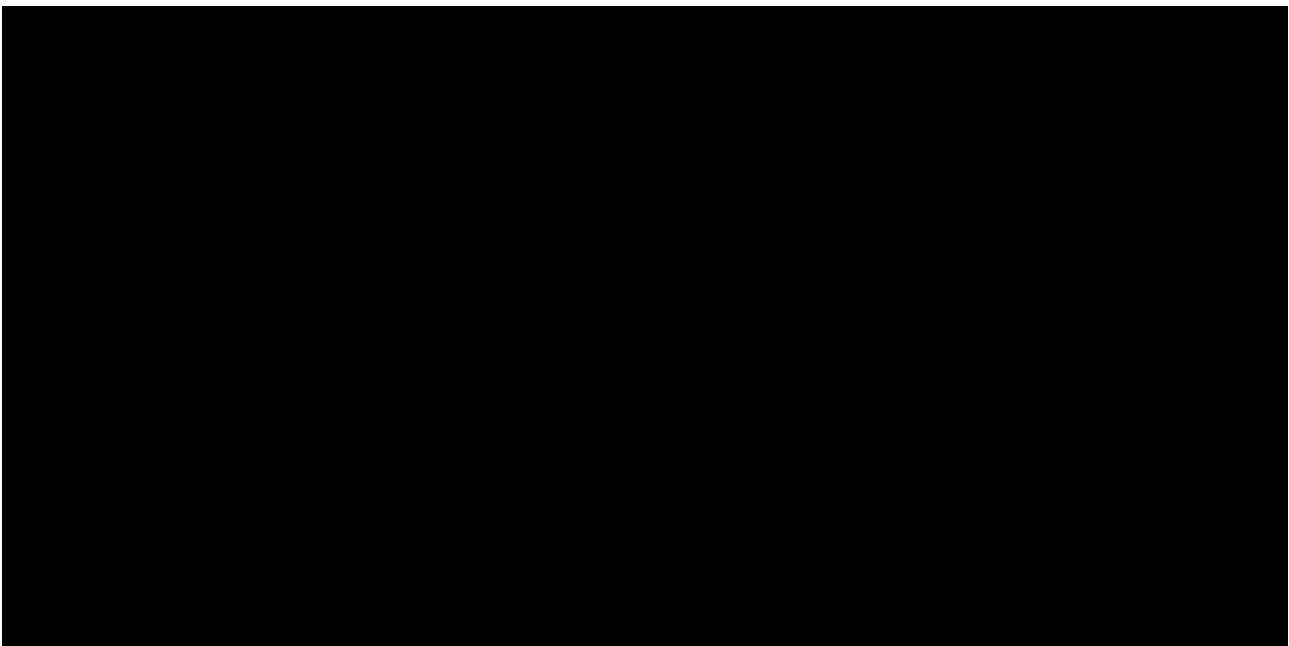
Az igazgatótanács megvitatta az arra vonatkozó javaslatot, hogy korlátozásokat vezessenek be azokban az esetekben, amikor lehetséges összeférhetlenségek észlelhetők. E területen javasolták, hogy az összeférhetlenség megszűnését követő két évről öt évre növeljék a korlátozások érvényességének idejét.

Az ülésen továbbá mérlegelték a gyógyszeripar által támogatott találkozókra és konferenciákra való részvételre vonatkozó kiegészítő rendelkezések beillesztését. Kifejtették azonban, hogy az e politikában szereplő fogalommeghatározások a szakértőkre vonatkozó összeférhetlenségi politikán belül elfogadott definíciókat tükrözik, és szükséges a két politika egymással való összehangolása. E konkrét szempontot illetően emlékeztették az ülés résztvevőit arra, hogy a szakértőkre vonatkozó politika előkészítése során megvitatták a kérdést. Az Ügynökség alkalmazottai például nem vesznek részt a gyógyszeripar által szervezett eseményeken. Ugyanakkor úgy ítélték meg, hogy az Ügynökség nincs abban a helyzetben, hogy további korlátozásokat írjon elő a hálózat számára, és feltételül szabja, hogy az ilyen részvétel legfeljebb az ésszerű költségek megtérítését foglalhatja magában. A tagok hangsúlyozták azt is, hogy az igazgatótanács tagjainak többségére saját nemzeti hatóságuk hasonló összeférhetlenségi politikája is alkalmazandó. Arról is tájékoztatták az ülés résztvevőit, hogy az Ügynökség összeférhetlenségi politikájáról szóló további iránymutatást készít elő a szakértők számára. A tagok hangsúlyozták, hogy az átláthatóság kiemelt jelentőségű ezen a területen.

Az igazgatótanács úgy határozott, hogy szavazásra bocsátja a javasolt politika elfogadását. Az elnök bejelentette a megbízásból szavazó jelen lévő tagokat. A szavazás eredménye a következő volt: 22 igen szavazat; 7 nem szavazat; 2 tartózkodás; 4 tag pedig kimentette magát (a felhatalmazáson és megbízáson alapuló szavazatok a Mellékletben található). Az igazgatótanácsnak 24 igen szavazatra van szüksége egy határozat elfogadásához. A dokumentumot a jelenlegi formájában nem fogadták el, és a 2012. márciusi ülésre felülvizsgált politikát fognak benyújtani.

Az igazgatótanács megragadta az alkalmat arra, hogy köszönetet mondjon a témakoordinátoroknak (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger és Lisette Tiddens) a téma vitára történő előkészítéséért, és várakozással tekint a következő ülésen esedékes további egyeztetés elé.

7a. Személyzeti ügyek



8. Jelentés az Ügynökség közbeszerzési eljárásáról és a hiányosságok kiküszöbölését célzó cselekvési tervre vonatkozó javaslatról

[EMA/MB/811207/2011] Az igazgatótanács jóváhagyta az Ügynökség beszerzési eljárásáról és a hiányosságok kiküszöbölését célzó cselekvési tervre vonatkozó javaslatról szóló jelentést. A jelentés eleget tesz a 2011. évi mentesítési eljárás során az Európai Parlament által megfogalmazott, az Ügynökség közbeszerzési gyakorlatának felülvizsgálatára vonatkozó kérésnek. A javasolt cselekvési terv a következő területekre összpontosít: központosított többéves közbeszerzés-tervezés, tárgyalásos eljárás alkalmazása kivételes körülmények között és a közbeszerzéssel és szerződésekkel foglalkozó tanácsadó bizottság.

9. Az IAS 2012–2014 közötti időszakra szóló stratégiai ellenőrzési terve

[EMA/MB/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20/09/2011] Az igazgatótanács jóváhagyta az IAS 2012–2014 közötti időszakra szóló stratégiai ellenőrzési tervét. Amennyiben csupán egyetlen

könyvvizsgálói megbízás valósulhat meg 2012-ben, az igazgatótanács a tervezés és költségvetés-meghatározás ellenőrzését részesíti előnyben.

10. A igazgatótanács felülvizsgált eljárási szabályzata

[EMA/MB/115339/2004/Rev.3] Az igazgatótanács elfogadta az igazgatótanács eljárási szabályzatára vonatkozó módosításokat. A módosítások tisztázzák a szavazás rendjét abban az esetben, amikor nem alakult ki egyértelmű konszenzus az elfogadásra előterjesztett témában.

A tagok kérték továbbá az eljárási szabályzat 2. cikke (5) bekezdése szövegének átdolgozását, hogy tisztázzák a civil képviselők elnökké választásának lehetőségét.

11. Az igazgatótanács telematikai bizottsága (MBTC)

a) Felülvizsgált feladatmeghatározás

[EMA/907384/2011] Az igazgatótanács elfogadott egy, a bizottság feladatmeghatározására vonatkozó módosítást. Bemutatták az Ügynökség üzleti tevékenységeit képviselő új bizottsági tagot. A tagokat továbbá tájékoztatták, hogy folyamatban van a telematikai program irányítását értékelő tanulmány elkészítése. A tanulmány eredményei 2012 márciusára várhatók.

b) Az igazgatótanács telematikai bizottságának elnöki tisztével kapcsolatos szabályok

Figyelembe véve azt, hogy Lisette Tiddens és Mike O'Donovan jelenlegi igazgatótanácsi tagsága előbbi elnöki, illetve utóbbi telematikai bizottsági tagi mandátumával együtt 2012. március 4-én megszűnik, valamint azt, hogy a civil képviselők igazgatótanácsi kinevezése még nem zárult le, az ülésen úgy határoztak, hogy 2012. március 5-i hatállyal Kent Woodsot kinevezik a telematikai bizottság megbízott elnökének.

11a. Felkészülés az írásbeli eljárásokra: 2011-ről 2012-re történő nem automatikus átvitel

[EMA/MB/882002/2011] Az igazgatótanács tudomásul vette, hogy a nem automatikus átvitelre vonatkozóan legkésőbb 2012. február 15-ig írásbeli eljárást terjesztenek elő elfogadás céljából. Az átvitel a költözési projekt finanszírozását és az emberi erőforrás adatbázis következő szakaszának végrehajtását fogja érinteni. A két projekttel kapcsolatos kötelezettségvállalási eljárások előkészítő szakaszának nagy része lezárult.

12. Vitaanyag-tervezet a klinikai vizsgálatok etikai és helyes klinikai gyakorlattal kapcsolatos szempontjairól

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] Az igazgatótanács jóváhagyta a vitaanyagot. Az igazgatótanács megvitatta annak jelentőségét, hogy az uniós klinikai vizsgálatok adatbázisának tartalmát megosszák azokkal az országokkal, amelyekkel az Ügynökség a klinikai vizsgálatok terén együttműködik. Ezt a szempontot a klinikai vizsgálatokról szóló irányelv felülvizsgálatát célzó, folyamatban lévő egyeztetés keretében tárgyalják majd. Az információmegosztás kiterjesztése fontos a különböző helyzetek kezelésére és a nemzetközi ellenőrzési erőforrások hatékony felhasználásához való hozzájárulás biztosítására irányuló, eredményes és megbízható együttműködés megvalósításához. Jelenleg zajlik az Ügynökség nemzetközi partnereivel való együttműködésre és kapacitásépítésre irányuló munka. A titoktartásra vonatkozó további megállapodások segítenék az előrelépést ezen a

területen. Az ülésen ezenfelül hangsúlyozták, hogy létre kellene hozni egy olyan mechanizmust, amellyel hatékonyan kezelhetnék az etikátlan viselkedést, és amely a követelményeknek való megfelelés biztosításának fontos eszköze lenne. Az igazgatótanács kérte, hogy a vonatkozó kérdések tisztázása érdekében a jelentés tartalmazza a mai vita egyes szempontjait. Az Európai Bizottság hangsúlyozta annak jelentőségét, hogy az erőforrások szűkösségének ismeretében ne ébresszenek elvárásokat a polgároknak; a Bizottság megvizsgálja, mit lehet megvalósítani a klinikai vizsgálatokról szóló irányelv felülvizsgálata során.

13. Az Ügynökség és az egészségügyi szakemberek közötti kapcsolattartás

a) Az Ügynökség és az egészségügyi szakemberek közötti kapcsolattartás kerete, és

b) Az egészségügyi szakembereknek az Ügynökség tevékenységeiben részt vevő érdekvédelmi szervezetei által teljesítendő feltételek

[EMA/MB/903626/2011; EMA/688885/2010; EMA/161137/2011] Az igazgatótanács jóváhagyta az egészségügyi szakemberekkel való kapcsolattartás új keretét és az egészségügyi szakembereknek az Ügynökség tevékenységeiben részt venni kívánó érdekvédelmi szervezeteire vonatkozó feltételeket. Az igazgatótanács üdvözölte a keretet, amelynek célja az egészségügyi szakemberekkel folytatott meglévő együttműködés megerősítése és a fennmaradó hiányosságok pótlása.

A keret a kapcsolattartás következő területeire összpontosít: a lehető legmagasabb szintű szakértelemhez való hozzáférés, az egészségügyi szakemberekkel folytatott hatékonyabb és célzottabb kommunikáció elősegítése, és az Ügynökség, illetve a hálózat szerepének jobb megismertetése az egészségügyi szakemberek érdekvédelmi szervezeteivel.

Az elfogadott keret középpontjában az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek területén történő kapcsolattartás áll. Az igazgatótanács ezért kérte, hogy fontolják meg a megközelítés kiterjesztését az állatgyógyászati készítményekre is. Az ülés résztvevői emellett tudomásul vették, hogy az egészségügyi szakembereknek, valamint a betegek és fogyasztók érdekvédelmi szervezeteinek hálózatai közösen munkálkodnak majd a közös érdeklődésre számot tartó témákon.

Az igazgatótanács üdvözölte az Ügynökség e téren tett erőfeszítéseit és elismerte alkalmazottainak szerepét az érdekelt felekkel való eredményes és példás együttműködés kialakításában.

14. Azon tagországok pénzügyi kompenzációja, akik részt vesznek a termékekkel kapcsolatos információk nyelvi ellenőrzésében: A 2012-re rögzített átalány óradíj

[EMA/MB/880875/2011] Az igazgatótanács 2012-re jóváhagyta a 41 EUR összegű óradíjat (a díj 2009 óta 40 EUR volt).

15. 2011-es „EudraVigilance Human” évközi jelentés

[EMA/MB/902165/2011] Az évközi jelentés kedvező tendenciákról számolt be a jelzésészelelés és -irányítás területén. Az Ügynökség elvégzi a jelzések értékelését és tájékoztatja az előadókat. Ezt követi a jelzésirányítási eljárás. A jelentés megerősítette, hogy az előadók bejelentett jelzésekkel kapcsolatos válaszadási ideje a 2010. év hasonló időszakához képest lerövidült. A jobb válaszadási idő az Ügynökség titkársága és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), valamint annak farmakovigilanciai munkacsoportja közötti szorosabb együttműködés jele, különösen a jelenlegi

jelzésirányítási folyamattal kapcsolatos ismeretek növelése terén. A jelentés emellett az EudraVigilance adatai iránti kérelmek számának megnövekedéséről, az EudraVigilance adatelemző rendszerét alkalmazó tagállamok számának jelentős emelkedéséről és az egyedi gyógyszerbiztonsági jelentések továbbítására vonatkozó jogszerű időkeretek betartásának javuló mértékéről számol be.

16. Vitaanyag a gyártási, illetve a helyes gyártási gyakorlat betartásával kapcsolatos problémákból eredő gyógyszerellátási hiányról

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] Az igazgatótanács megvitatta az ellátási hiány kérdését, amely véleménye szerint közegészségügyi szempontból jelentős. A problémának számos kiváltó oka van, és ezek nagy része nem a globalizációval kapcsolatos. Az ellátási hiány kialakulásában szerepet játszó tényezők közé tartoznak a következők: kereskedelmi problémák, a gyártás összevonása és gazdaságossága, valamint az egészségügyi rendszerek költségcsökkentésre irányuló törekvései. E tényezőket a szabályozó szervek nem képesek befolyásolni.

Az igazgatótanács megvitatta azt is, hogy az ellátási hiány kezelése hasonlóképpen bonyolult, és számos szereplő, például az Ügynökség, az illetékes nemzeti hatóságok, az egészségügyi szakemberek, az egészségügyi minisztériumok, valamint vállalatok és más szervek bevonásával jár, amelyek mindegyikének hatékonyan és reakcióképesen kellene működnie. Ugyanilyen fontos annak elismerése, hogy az ilyen kérdések szervezése és kezelése az egészségügyi ellátórendszerek és a rendelkezésre álló alternatívák különbségei miatt az egyes tagállamokban eltérő.

Az e kérdésekben folytatott uniós és nemzetközi együttműködés elengedhetetlen a témával kapcsolatos kedvező eredmények elérése érdekében. Megállapították, hogy szükség van az Európai Bizottsággal és a hálózaton belül folytatott további vitára. A Bizottság kiemelte, hogy arra kell összpontosítani, ami az erőforrásokkal kapcsolatos vonatkozások ismeretében a jelenlegi jogszabályi kereten belül megvalósítható. Az igazgatótanács egy későbbi ülésén vissza kíván térni erre a kérdésre.

Ez a vitaanyag kizárólag az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek területén felmerülő ellátási hiánnyal foglalkozik. Hasonló problémák előfordulhatnak az állatgyógyászati készítmények esetében is, ami jelentős következményekkel járhat (az emberek és az állatok egészségét, valamint a gazdaságot illetően). Egyeztetni kell az állatgyógyászati készítmények terén fennálló ellátási hiányról szóló vitaanyagról.

17. Az Európai Bizottság jelentése

Az Európai Bizottság számos tételt aktualizált, többek között a következőket:

- A farmakovigilanciái jogszabály végrehajtása (hét végrehajtási intézkedést készítenek elő; a nyilvános konzultáció 2011 novemberében lezárult; a nemzeti hatóságok számára is lényeges legfontosabb intézkedés minimumkövetelményeket határoz meg az illetékes nemzeti hatóságok szintjén alkalmazott farmakovigilanciái rendszerre vonatkozóan).
- A hamisított gyógyszerekre vonatkozó jogszabály végrehajtása (a Bizottság nyilvános konzultációt indított két végrehajtási intézkedésről: az egyedi azonosítóról és az Unión kívüli országokból származó hatóanyagoknak a helyes gyártási gyakorlat szempontjából történő értékeléséről).
- A betegek tájékoztatására vonatkozó javaslat (a farmakovigilanciái jogszabállyal kapcsolatos rendelkezéseket mostanra különválasztották a betegek tájékoztatására vonatkozó javaslattól; utóbbi javaslat tekintetében továbbra is lassú az előrelépés).

- A határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelv (előrelépés történt az egészségügyi technológiák értékelésének területére vonatkozó, tagállamok közötti önkéntes együttműködési struktúra kialakításában; létrehozták a tagállamok hálózatát az e-egészségügy területén és új javaslatot fogadtak el a határokon átnyúló egészségügyi veszélyekről).
- Emberi eredetű anyagok (a Bizottság létre fogja hozni a hatóanyagokra vonatkozó tájékoztatási rendszert; az Ügynökség és az ECDC saját illetékességi területén tanácsadó szerepet fog betölteni).

18. A gyógyszerügynökségek vezetőinek jelentése

A gyógyszerügynökségek vezetőiből álló irányítócsoporthoz elnöke számos tételt aktualizált, többek között a következőket:

- A bizalmas üzleti információk azonosítása terén történt előrelépés (a gyógyszerügynökségek vezetőinek következő, 2012. februári ülésén átdolgozott iránymutatást fognak előterjeszteni).
- Az állatgyógyászati készítmények uniós adatbázisa (az állat-egészségügyi jogszabály felülvizsgálatának ismeretében a gyógyszerügynökségek vezetői kifejtették véleményüket az informatikai infrastruktúra tekintetében, különösen a gyógyszeradatbázisok területén alkalmazandó átfogó stratégiai irányról).
- A hálózattal kapcsolatos kommunikáció a nemzetközi ülések alkalmával, hangsúlyozva az uniós rendszer kiegészítő jellegét.

A 2011. szeptember 15. és 2011. november 30. közötti időszak alatti írásbeli eljárások listája

- 10/2011. – Eva Persson CVMP-póttagként történő kinevezése Svédország javaslata alapján, 2011. október 19-én véglegesítették.
- 11/2011. – Frederic Klein CVMP-póttagként történő kinevezése Belgium javaslata alapján, 2011. október 19-én véglegesítették.
- 12/2011. – Alia Michaelidou-Patsia CVMP-póttagként történő kinevezése Ciprus javaslata alapján, 2011. november 28-án véglegesítették.
- A 73. igazgatótanácsi ülés jegyzőkönyvének elfogadása, 2011. november 25-én véglegesítették.

Tájékoztató dokumentumok

- Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó munkacsoport első ülésének jegyzőkönyve.
- [EMA/907269/2011] az EU telematikai projektjéről szóló jelentés; [EMA/907270/2011] az EU telematikai műveleteiről szóló jelentés; [EMA/907383/2011] Az igazgatótanács telematikai bizottságának 2011. szeptember 22-i üléséről szóló jegyzőkönyv.
- [EMA/876327/2011] Az EMA felkészülése a 2012-es olimpiai játékok hatására.
- [EMA/MB/868582/2011] A 2011. szeptember 15-től 2011. november 30-ig tartó időszak írásbeli eljárásainak kimenetele.
- [EMA/MB/902317/2011] Összefoglaló az előirányzatok átcsoportosításáról a 2011. évi költségvetésben.

Előterjesztett dokumentumok

- A felülvizsgált napirendtervezet 3.0 változata.
- Az Európai Bizottság részéről Paola Testori Coggi levele a szövetek és sejtek területén nyújtott uniós szintű támogatásról.

A 2011. december 15-én Londonban tartott 74. igazgatótanácsi ülés résztvevőinek listája

Elnök: Sir Kent Woods

	Tagok	Póttagok (és egyéb résztvevők)
Belgium	Xavier De Cuyper	
Bulgária		Meri Pejceva
Cseh Köztársaság	Jiří Deml	
Dánia	Jytte Lyngvig	
Németország	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Észtország	Kristin Raudsepp	
Írország	Pat O'Mahony	
Görögország		Katerina Moraiti
Spanyolország	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Franciaország		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
Olaszország	Luca Pani	Daniela Salvia
Ciprus	<i>Kimentette magát</i>	
Lettország	Inguna Adoviča	
Litvánia	Gintautas Barcys	
Luxemburg	<i>Kimentette magát</i>	
Magyarország	Paál L. Tamás	
Málta	Patricia Vella Bonanno	
Hollandia	Aginus Kalis	
Ausztria	Marcus Müllner	
Lengyelország	Grzegorz Cessak	
Portugália		Nuno Simoes
Románia		Simona Bădoi
Szlovákia	Jan Mazág	
Szlovénia	Martina Cvelbar	
Finnország		Pekka Kurki
Svédország		Johan Lindberg
Egyesült Királyság	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Európai Parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Európai Bizottság	Paola Testori Coggi <i>Pedro Ortum Silvan kimentette magát</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
Betegek érdekvédelmi szervezeteinek képviselői	Mary Baker <i>Mike O'Donovan kimentette magát</i>	
Orvosi szervezetek képviselője	Lisette Tiddens-Engwirda	
Állatorvosi szervezetek képviselője		

	Tagok	Póttagok (és egyéb résztvevők)
Megfigyelők	Rannveig Gunnarsdóttir (Izland) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norvégia)	

Európai Gyógyszerügynökség	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	
-----------------------------------	---	--

Melléklet

Szavazás a 7. c) napirendi pont elfogadásáról – Az igazgatótanács összeférhetetlenségi politikája

Az elnök által bejelentett megbízások

1. Mike O'Donovan megbízza Mary G. Bakert, hogy a nevében leadja szavazatát.
2. Pedro Ortun Silvan (Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóság) megbízza Paola Testori-Coggit (Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság), hogy a nevében leadja szavazatát.
3. George Antoniou (Ciprus) megbízza Patricia Vella Bonannót (Málta), hogy nevében leadja szavazatát.
4. Claude Hemmer (Luxemburg) megbízza Aginus Kalist (Hollandia), hogy a nevében leadja szavazatát.
5. Ioannis Toutas (Görögország) megbízza Pat O'Mahonyt (Írország), hogy a nevében leadja szavazatát.

	Igen	Nem	Tartózkodott	Nem képviselt
1	Giuseppe Nisticò	Paola Testori-Coggi	Cseh Köztársaság	Bulgária
2	Björn Lemmer	Pedro Ortun Silvan megbízás útján	Magyarország	Franciaország
3	Belgium	Ausztria		Portugália
4	Ciprus megbízás útján	Luxemburg megbízás útján		Állatorvosi szervezetek
5	Dánia	Hollandia		
6	Észtország	Lengyelország		
7	Finnország	Spanyolország		
8	Németország			
9	Görögország megbízás útján			
10	Írország			
11	Olaszország			
12	Lettország			
13	Litvánia			
14	Málta			
15	Románia			
16	Szlovákia			
17	Szlovénia			
18	Svédország			
19	Egyesült Királyság			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan megbízás útján			
22	Lisette Tiddens			

Szavazás a 7a. napirendi pont elfogadásáról – Személyzeti ügyek

