



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. november 2011
EMA/511017/2012 Vedtaget
Bestyrelsen

Referat af det 73. møde i bestyrelsen

afholdt i London, den 6. oktober 2011

1. Forslag til dagsorden for mødet den 6. oktober 2011

[EMA/MB/650168/2011] Dagsordenen blev vedtaget.

2. Erklæring om interessekonflikt i forbindelse med den foreliggende dagsorden

Medlemmerne blev bedt om at afgive erklæringer om specifikke interesseforhold, der kunne anses for at påvirke deres uafhængighed, for så vidt angår punkterne på dagsordenen.

Formanden informerede bestyrelsen om, at han havde modtaget erklæringer om interesseforhold fra bestyrelsesmedlemmer og suppleanter, og at han vil fremsende en række breve for at få præciseret visse problemstillinger.

Bestyrelsens emnekoordinatorer Xavier De Cuyper (Belgien), Walter Schwerdtfeger (Tyskland) og Lisette Tiddens (næstformand) er i færd med at revidere politikken for interessekonflikter, der finder anvendelse på bestyrelsen. Gruppen sigter mod at kunne fremlægge et diskussionsudkast på mødet i december 2011.

Bestyrelsen blev informeret om, at Revisionsretten er i gang med at gennemføre en revision af systemer og politikker for håndtering af interessekonflikter i flere EU-agenturer. Bedste praksis blandt de reviderede agenturer vil blive identificeret. De involverede parter anerkender, at området for interessekonflikter er komplekst og kræver, at der forholdes til mange forskellige scenarier, samt at der i offentligheden er en bevidsthed om, hvad der udgør "faktiske" og "opfattede" interessekonflikter.

3. Referat af det 72. møde den 8.-9. juni 2011

[EMA/MB/465305/2011] Bestyrelsen tog det endelige referat, vedtaget ved skriftlig procedure den 11. august 2011, til efterretning.



3a Udnævnelse af Guido Rasi til administrerende direktør

Bestyrelsen udnævnte Guido Rasi til administrerende direktør for agenturet. Udvalget for miljø, folkesundhed og fødevarer sikkerhed afgav positiv udtalelse efter høringen af Guido Rasi den 13. juli 2011, hvorefter Europa-Parlamentets formandskonference den 7. september 2011 traf beslutning om at godkende udnævnelsen af Guido Rasi til posten som administrerende direktør for agenturet.

Efter sin udnævnelse deltog Guido Rasi på bestyrelsens møde.

Guido Rasi tiltræder stillingen den 16. november 2011.

Dette er det sidste møde i bestyrelsen for Andreas Pott i dennes egenskab af fungerende administrerende direktør. Bestyrelsen takkede ham for de fremragende resultater, han havde skabt i sin tid i dette embede, og for det frugtbare samarbejde med bestyrelsen, de nationale kompetente myndigheder og Europa-Kommissionen, og ønskede ham alt vel fremover i hans stilling som leder af administrationsenheden.

4. Højdepunkter fra den fungerende administrerende direktør

Nye lokaler til agenturet

Bestyrelsen blev informeret om, at agenturet har underskrevet en lejekontrakt for en ny bygning. Agenturet vil flytte til de nye lokaler efter udløbet af den nuværende lejeaftale i 2014.

Decharge for budgetåret 2009

Europa-Parlamentets budgetkontroludvalg har fremsat forslag om at give decharge til agenturets administrerende direktør for budgetåret 2009. Bestyrelsen blev mindet om, at gruppen for indkøb er ved at gennemgå agenturets procedurer og vil fremsætte henstillinger til styrkelse af indkøbspraksis i agenturet. Medlemmer af gruppen er: Björn Lemmer, Jytte Lyngvig, Guido De Clercq og Vincenzo Salvatore. Jytte Lyngvig, gruppens formand, informerede bestyrelsen om, at arbejdet finder sted inden for rammerne af udbud med forhandling, centraliseret tilsyn med udbudsproceduren og brug af undtagelser. Gruppen bestræber sig på at have sine henstillinger klar til bestyrelsens møde i december.

Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF)

Bestyrelsen blev informeret om, at OLAF vil aflægge besøg i agenturet som led i dets undersøgelse af agenturets rolle i lægemidlet "Mediator". Datoen for besøget skal bekræftes.

Besøg af delegationen fra Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed

Delegationen besøgte agenturet i juni 2011 for at diskutere agenturets aktiviteter og de rammebetingelser, der påvirker agenturets arbejde.

Gennemgang af mødepraksis

Den fungerende administrerende direktør understregede behovet for at intensivere brugen af virtuelle mødeteknologier. Ekspertter, der kun behøver at deltage med et indlæg på en del af mødet, bør have mulighed for at deltage ved hjælp af audiovisuelle midler.

Agenturet ser nærmere på samarbejdspartnere for bedre at strømline deres aktiviteter og deltagelse. Det er håbet, at antallet af missioner for delegerede og medarbejdere vil blive reduceret, hvilket igen vil forøge kapaciteten og spare ressourcer.

Lancering af et nyt system til forvaltning af menneskelige ressourcer

Tidligere på året havde agenturet lanceret SAP-systemet for regnskabs- og finansielle transaktioner, der erstattede en række interne databaser. Der er nu blevet lanceret et nyt modul til systemet vedrørende menneskelige ressourcer, der erstattede yderligere tre databaser. Generelt har det nye system strømlinet aktiviteter og forbedret ressourceanvendelsen på de berørte områder.

Operational excellence programme - OpEx

Agenturet gennemfører det såkaldte OpEx-program, der som et af sine mål gennem omstrukturering sigter mod at øge effektiviteten af processer. Processer, der er omfattet af denne tilgang, er Type I-variationer, godkendelse, håndtering af anmodninger om aktindsigt i dokumenter samt information.

Olympiaden 2012

De møder, der ikke kan aflyses eller udsættes i de mest travle perioder under Olympiaden i juli og august 2012, vil blive afholdt andre steder. En række nationale myndigheder, bl.a. fra Sverige, Tyskland, Malta og Nederlandene, har tilbudt at stå for disse møder. Der vil blive afholdt flere videokonferencer under Olympiaden. Der pågår et projekt sideløbende hermed med det formål at tilrettelægge medarbejdernes arbejde.

5. EMA's halvårsberetning for 2011 fra den fungerende administrerende direktør (januar - juni 2011)

[EMA/MB/653974/2011] Bestyrelsen tog halvårsberetningen for 2011 til efterretning. Dokumentet giver detaljerede oplysninger om status for de målsætninger og resultatindikatorer, der er fastlagt i arbejdsprogrammet for 2011. Agenturet er på rette vej med hensyn til at gennemføre fastlagte mål. Indtægterne følger prognosen, mens udgifterne ligger under det planlagte niveau. Disse besparelser er nødvendige for gennemførelsen af lovgivning om lægemiddelovervågning og for at finansiere flytningen til de nye lokaler.

Et højdepunkt for årets første halvdel er den betydelige aktivitetsstigning i kølvandet af Mediator-sagen i Frankrig. Agenturet modtog besøg fra mange interesserede parter, herunder fra det franske senat, den franske nationalforsamling, og IGAS-inspektoratet, og besvarede spørgsmål på henvendelser fra udvalg, der gennemfører undersøgelser af forholdene omkring produktet, samt på henvendelser fra medierne.

Ovennævnte sag og den generelle gennemsigtighedspolitik havde en virkning på antallet af anmodninger om aktindsigt i dokumenter, der udgjorde i alt 800 000 sider i årets første halvdel.

Mediator-sagen bidrog ligeledes til et stort antal henvisninger, idet det omgivende samfund er blevet mere risikosky.

Med hensyn til plantelægemidler gjorde bestyrelsen opmærksom på det forhold, at genotoksicitetsdata fortsat ikke er tilgængelige for HMPC, hvilket forhindrer udvalgets arbejde. Situationen er den, at det bliver stadig vanskeligere for udvalget at nå sine arbejdsmaal, trods den handlingsplan, der tidligere var blevet fastlagt.

Med hensyn til initiativer omkring gennemsigtighed blev det gentaget, at agenturet vil bestræbe sig på at gennemføre en politik for proaktiv offentliggørelse af milepæls-dokumenter, der udspringer af beslutningsprocessen. Der pågår i øjeblikket en øvelse, der skal definere kommercielt fortrolige oplysninger, hvilket sker i samarbejde med HMA. Bestyrelsen vil nærmere gennemgå løbende aktiviteter omkring gennemsigtighed på det næste møde.

6. Gennemførelse af EMA's køreplan frem til 2015

[EMA/MB/550544/2011] Bestyrelsen godkendte gennemførelsesplanen for "Køreplanen frem til 2015". Bestyrelsen kom med endelige bemærkninger om agenturets rolle med hensyn til kliniske undersøgelser og med hensyn til at reagere på sundhedstrusler i Europa. Det opdaterede dokument vil blive offentliggjort på webstedet efter mødet. Agenturet vil trække på denne flerårige gennemførelsesplan for at forberede sine årlige arbejdsprogrammer, og der vil på det tidspunkt blive truffet de endelige beslutninger om, hvilke aktiviteter der vil blive iværksat i overensstemmelse med de disponible ressourcer. Bestyrelsen takkede emnekoordinatorerne (Christina Åkerman, Aginus Kalis, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Giuseppe Nisticó og Lisette Tiddens) for deres indsats i udarbejdelsen af dette dokument.

7. Gennemførelse af lovgivningen om lægemiddelovervågning

Bestyrelsen tog redegørelsen om diskussionerne om gennemførelsen af lægemiddelovervågningslovgivningen, der fandt sted på mødet af chefer for de nationale lægemiddelstyrelser (HMA) den 5. oktober 2011. Formålene med mødet var at tage fat om strategiske spørgsmål, der kræver en HMA-vinkling, med særligt fokus på udfordrende aspekter, der berører de nationale kompetente myndigheder; og at skabe større opmærksomhed om specifikke områder. Mødedeltagerne tog til efterretning, at budgetsituationen har udviklet sig siden bestyrelsens møde i marts 2011, da det foreløbige budgetforslag for 2012 blev vedtaget. Dette krævede en fornyet gennemgang af mulighederne for gennemførelsen af lovgivningen. I konsekvens heraf er gennemførelsen blevet omprioriteret på følgende måde: Aktiviteter, der bidrager til folkesundheden, fik højeste prioritet, fulgt af aktiviteter, der forbedrer gennemsigtigheden og kommunikationen, fulgt af forenklingsforanstaltninger.

7a Rapport om EU's telematikprojekt

[EMA/MB/793453/2011] Bestyrelsen tog rapporten om gennemførelse af telematikprojekterne til efterretning. Rapportens format er blevet ændret på anmodning fra bestyrelsens telematikudvalg. Medlemmerne diskuterede det forhold, at styringen af EU's telematikprogram skal strammes yderligere op. Historisk var en kompleks styringsstruktur, manglende viden under gennemførelsesfasen, manglende kontinuitet blandt projekter og utilstrækkelig repræsentation af kommercielle brugere, nogle af de faktorer, der i et vist omfang påvirkede leveringen af projekter negativt.

8. Første ajourføring af gennemførelsen af en politik om interessekonflikter for eksperter og medarbejdere

Bestyrelsen tog præsentationen af gennemførelsen af politikkerne om interessekonflikter for eksperter og for medarbejdere til efterretning. Politikken for eksperter blev gennemført den 29. september 2011, med erklæringer fra eksperter offentliggjort den 30. september. Politikken dækker ikke personale og eksperter, der arbejder i nationale kompetente myndigheder. Disse grupper er omfattet af det

aftalememorandum, der er undertegnet af alle medlemsstater. På tidspunktet for rapporten havde 2 600 af 5 000 eksperter, der findes i databasen, underskrevet erklæringer om interesseforhold.

De eksperter, der samarbejder med EMA, men som endnu ikke har opdateret deres erklæringer om interesseforhold i overensstemmelse med den nye politik, blev gjort opmærksom på, at de ikke vil modtage dokumenter og/eller invitationer til møderne i de videnskabelige udvalg i oktober, med mindre der foreligger en underskrevet erklæring om interesseforhold. Det skal bemærkes, at de fleste af de eksperter, der ikke har indsendt deres erklæring om interesseforhold, ikke er involveret i EMA's aktiviteter. Det blev aftalt, at oplysningerne på webstedet om dette emne skulle gøres mere specifikke, så de udtrykkeligt bekræfter, at alle eksperter, der ikke har indgivet en gyldig, underskrevet erklæring, ikke vil blive involveret i EMA's aktiviteter.

Der blev fremlagt en oversigt over den nye politiks konsekvenser for de videnskabelige udvalg. Medlemmerne drøftede det forhold, at det for flertallet af eksperter, der havde direkte interesser, ikke var noget problem at afbryde disse interesseforhold. Medlemmerne erkendte imidlertid, at det kan være til ugunst for eksperter, der specialiserer sig i et snævert videnskabeligt område, at undlade at fortsætte deres involvering, idet et fravalg af nogle af deres aktiviteter kan påvirke omfanget af deres ekspertise fremadrettet. Sådanne medlemmer vil imidlertid skulle foretage et velovervejede valg i lyset af den nuværende politik.

Udkastet til regler om interessekonflikter for personalet blev vedtaget i marts, og gennemførelsen startede med det samme. Gennemførelsen skrider planmæssigt frem. Personalet opdaterede deres erklæringer om interesseforhold i løbet af sommeren, og man er i øjeblikket ved at gennemføre inddelingen på risikoniveau. Reglerne blev sendt til Europa-Kommissionen til godkendelse, og der pågår en dialog.

9. Medlemskab af bestyrelsens telematikudvalg

[EMA/MB/751210/2011] Bestyrelsen udpegede Sir Kent Woods som medlem af bestyrelsens telematikudvalg efter Pat O'Mahonys udtræden af udvalget tidligere på året.

10. Personaleanliggender

11. Bestyrelsens beslutningsproces

[EMA/MB/746083/2011] Bestyrelsen diskuterede, om beslutningsprocessen skulle revurderes i de tilfælde, hvor der skønnes at være manglende konsensus. Den nuværende praksis har været at vedtage beslutninger med konsensus. Bortset fra ved valg skrider bestyrelsen generelt kun i undtagelsestilfælde til afstemninger.

Bestyrelsen besluttede at præcisere dette punkt i forretningsordenen, og anførte, at formanden, i situationer hvor der ikke foreligger indlysende konsensus, vil spørge medlemmerne, om de ønsker at stemme efter afslutningen af en debat. En sådan afstemning vil være åben, og det vil af mødereferatet fremgå, hvem der har stemt for, imod eller har afholdt sig fra at stemme. I de tilfælde, hvor

diskussionerne er kontroversielle, skal mødereferatet indeholde yderligere oplysninger om diskussionen og skal referere afvigende opfattelser.

Den reviderede forretningsorden vil blive fremsendt til vedtagelse på mødet i december.

12. Genindsættelse af regnskabsføreren

[EMA/MB/729369/2011] Bestyrelsen genindsatte Gerard O'Malley som agenturets regnskabsfører med virkning fra den 6. oktober 2011, efter hans tilbagevenden efter lang tids fravær.

13. Gennemførelsesbestemmelser for personalevedtægten

[EMA/MB/742275/2011; EMA/MB/751326/2011; EMA/MB/742295/2011; EMA/MB/752482/2011]

Bestyrelsen vedtog følgende gennemførelsesbestemmelser:

- orlov
- deltidsordning
- forældre- og familieorlov.

Bestyrelsen blev informeret om, at EU-agenturer ikke længere har fleksibilitet til at tilpasse gennemførelsesregler til deres specielle omstændigheder efter Europa-Kommissionens forudgående positive udtalelse. Alle regler skal nu følge de regler, der er vedtaget af Kommissionen. Bestyrelsen har derfor vedtaget beslutningen om at overdrage formanden beføjelsen til at underskrive sådanne gennemførelsesbestemmelser på bestyrelsens vegne uden at fremlægge dem for plenarmøderne.

14. Mødedatoer for bestyrelsen

[EME/MB/376489/2011] Bestyrelsen vedtog følgende mødedatoer i 2012:

- onsdag, den 21. marts, og torsdag, den 22. marts
- torsdag den 7. juni
- torsdag den 4. oktober
- torsdag, den 13. december.

Bestyrelsen tog ligeledes de foreslåede mødedatoer i 2013 til efterretning.

15. Stoffer af menneskelig oprindelse (SoHO)

Bestyrelsen tog formandens mundtlige statusrapport efter det sidste møde til efterretning. To repræsentanter for bestyrelsen, Walter Schwerdtfeger og Lisette Tiddens, blev udpeget til den at Europa-Kommissionen nedsatte styregruppe, der skal yde støtte til gennemførelsen af ordninger for sporbarhed af væv og celler. Bestyrelsesmedlemmerne i Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og repræsentanter for nationale kompetente myndigheder deltager ligeledes i gruppens arbejde. Gruppen tilstræber at præcisere alle de anliggender, som bestyrelserne i de to organer rejser, og de nationale kompetente myndigheders behov og forventninger. Det første møde er fastsat til den 27. oktober 2011.

Medlemmerne noterede sig formandens rapport om væsentlige forskelle med hensyn til, hvordan ansvarsområderne for stoffer af menneskelig oprindelse fordeles på medlemsstatsniveau. Mere specifikt overdrages ansvaret for SoHO i fem medlemsstater til de nationale kompetente myndigheder,

der er ansvarlige for lægemidler, i yderligere ti medlemsstater lægges en del af ansvaret på nationale kompetente myndigheder, mens ansvaret for SoHO i 12 medlemsstater overdrages til nationale kompetente myndigheder, der ikke er ansvarlige for lægemidler.

Med hensyn til en henvendelse om at åbne gruppen op for et større antal repræsentanter fra medlemsstater bekræftede Europa-Kommissionen, at antallet af medlemmer af styregruppen burde begrænses, og at udvalget bør repræsentere de tre områder EMA, ECDC og nationale kompetente myndigheder med ansvar for væv og celler, også set i lyset af, at denne gruppe udfører det forberedende arbejde.

16. Fjerde statusrapport om interaktionen med patienter

[EMA/MB/744981/2011; EMA/632696/2011] Bestyrelsen tog rapporten om interaktionerne med patient- og forbrugerorganisationer inden for de fastlagte rammer i 2005 ad notam. Den fremtidige reviderede ramme vil fokusere på patienters rolle i de videnskabelige udvalg, patienters inddragelse i evalueringen af fordele/risici og i gennemførelsen af en strategi for uddannelse og støtte. Med hensyn til intervallerne for udarbejdelsen af disse rapporter fandt bestyrelsen, at rapporterne fortsat burde være etårige; imidlertid ville medlemmerne være tilfredse med at modtage en mindre omfattende version af sådanne rapporter.

17. Reviderede kriterier, der skal opfyldes af patient- og forbrugerorganisationer, der er involveret i EMA-aktiviteter

[EMA/MB/744342/2011; EMA/MB/24913/2005/rev.1] Bestyrelsen vedtog de reviderede kriterier, der skal være opfyldt af patient- og forbrugerorganisationer, der er involveret i EMA-aktiviteter. Med de reviderede kriterier udvides bl.a. organisationernes inddragelse, og gennemsigtighedskriteriet vedrørende offentliggørelse af oplysninger om finansieringskilder gennemgås igen.

18. Politik for mindre udbredte sygdomme og mindre arter (MUMS): Årsberetning 2011

[EMA/MB/743894/2011; EMA680110/2011] Bestyrelsen tog beretningen om gennemførelsen af MUMS-politikken til efterretning. Formålet med politikken er at forøge tilgængeligheden af veterinærlægemidler ved at tilskynde til ansøgninger for mindre udbredte sygdomme og mindre arter. Bestyrelsen takkede agenturet, de nationale myndigheder og de kolleger, der var direkte ansvarlige for udformningen af dette meget vellykkede initiativ. Denne politik blev betragtet som endnu et godt eksempel på, hvordan fælles aktiviteter mellem de nationale agenturer og EMA bidrager til at markedsføre produkter, hvis udvikling i modsat fald kunne blive sat i stå.

Ordringen vil fortsætte i 2012. Det blev foreslået, at man fremover skulle se nærmere på mindre arter. De blev ligeledes drøftet at undersøge, om der kan ske en koordinering med DISCONTTOOLS-projektet (et fælles initiativ med industrien og andre aktører gennemført under den europæiske teknologiplatform for dyresundhed), f.eks. ved at inddrage sygdomme identificeret i DISCONTTOOLS-projektet i politikken. Den næste rapport vil blive udarbejdet i 2013.

19. Statusrapport om lægemiddelovervågning af lægemidler til dyr

[EMA/MB/744682/2011] Bestyrelsen noterede sig den løbende statusrapport om gennemførelsen af den europæiske database for indsamling af bivirkninger og forbindelse med lægemidler til dyr.

20. Rapport fra Europa-Kommissionen

Europa-Kommissionen gjorde status over en række punkter, bl.a.:

- Gennemførelsen af direktivet om grænseoverskridende sundhedspleje (gennemførelse senest i oktober 2013, der vil skulle vedtages en række gennemførelsesforanstaltninger).
- Europæiske referencenetværk for sjældne sygdomme (fastlæggelse af kriterierne for identifikation af netværk, finansiering heraf og deres funktion).
- eHealth (retsgrundlag for oprettelse af et frivilligt netværk af medlemsstater, der kan vedtage retningslinjer; der pågår arbejde omkring patientregistre, interoperabilitet af nationale systemer).
- Oprettelse og drift af organer for vurdering af sundhedsteknologi (HTA) og ordninger for ydelse af finansiel støtte til HTA-aktiviteter.
- Direktivet om forfalskede lægemidler (tidspunktet for gennemførelsen er januar 2013; de tre aktivitetsområder for gennemførelsesforanstaltninger er gennemførelsen af sikkerhedsfunktionen, kontrol af importen af aktive ingredienser i lægemidler og udarbejdelse af et logo for net-apoteker).
- Det reviderede forslag om information til patienter forventes at blive vedtaget den 11. oktober 2011.
- Et forslag om sundhedssikkerhed, der skal beskytte borgerne bedre mod alvorlige grænseoverskridende trusler mod folkesundheden (Europa-Kommissionen forventer, at forslaget vedtages i juli 2012).
- Kommissionen er ved at udarbejde en konsekvensanalyse af revisionen af lovgivningen om kliniske forsøg (formålet er at udarbejde et forslag i tredje kvartal 2012).
- Innovationspartnerskabet om aktiv og sund aldring (det første arbejdsområde er blevet identificeret).
- En indkaldelse af interessetilkendegivelser vedrørende medlemskab af visse EMA-udvalg og af dets bestyrelse (offentliggjort den 30. september 2011; indkaldelsen er åben frem til begyndelsen af december 2011).
- Gennemgangen af lovgivningen om lægemidler til dyr (forslaget vil blive fremsat som en pakke sammen med lovgivningen om foderlægemidler; der skal fastsættes en tidsfrist for forslaget).
- Ændringer i gebyrforordningen, så den kommer til at omfatte gebyrer, der er fastlagt i lovgivningen om lægemiddelovervågning (der forventes et forslag fra Europa-Kommissionen senere i 2012). Behovet for et overgangsbudget for EMA diskuteres p.t.).

21. Rapport fra cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser

Bestyrelsen gjorde status over en række punkter, bl.a.:

- HMA-initiativer vedrørende kliniske forsøg inden for rammerne af gennemgangen af lovgivningen om kliniske forsøg (frivillig harmoniseringsprocedure).
- HMA-dokument offentliggjort i forbindelse med gennemgangen af veterinærlovgivningen.
- HMA-arbejde omkring støtte til innovation (vurdering af sundhedsteknologi, diskussioner om medicinsk udstyr og virkningerne af revisionen af den tilsvarende lovgivning).

- Næste trin er benchmarking af initiativet vedrørende Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Liste over skriftlige procedurer i perioden fra den 17. maj 2011 til den 14. september 2011

- Nr. 07/2011 – udnævnelse af Helder Mota-Filipe til CHMP-suppleant, indstillet af Portugal, afsluttet den 5. juli 2011.
- Nr. 08/2011 – udnævnelse af Janne Komi til CHMP-suppleant, indstillet af Finland, afsluttet den 14. juli 2011.
- Nr. 09/2011 – udnævnelse af Michel Tougouz Nevessignsky til CHMP-suppleant, indstillet af Belgien, afsluttet den 9. september 2011.
- Skriftlig procedure for vedtagelse af agenturets endelige regnskab for regnskabsåret 2010, vedtaget den 28. juni 2011.
- Skriftlig procedure for vedtagelse af udkastet til referat af bestyrelsens 72. møde, vedtaget den 10. august 2011.

Dokumenter til orientering

- [EMA/MB/793451/2011] Rapport om EU's telematikaktiviteter.
- [EMA/MB/711444/2011; EMA/MB/711456/2011; EMA/MB/711459/2011] Referat af møderne i bestyrelsens telematikudvalg (MBTC) fra marts, maj og juni.
- [EMA/MB/714970/2011] Resultat af skriftlige procedurer i perioden 17. maj 2011 til 14. september 2011.
- [EMA/MB/730141/2011] Sammendrag af bevillingsoverførsler på budgettet for 2011.

Fremlagte dokumenter

- Revideret udkast til dagsorden version 4.0.
- Brev fra formanden for Europa-Parlamentet.

Liste over deltagere på det 73. møde i bestyrelsen, afholdt i London den 6. oktober 2011

Formand: Sir Kent Woods

	Medlemmer	Suppleanter (og andre deltagere)
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien		Meri Peycheva
Tjekkiet	Jiří Deml	
Danmark	Jytte Lyngvig	
Tyskland	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland	Pat O'Mahony	Rita Purcell
Grækenland	Ioannis Tountas	
Spanien	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Frankrig	Dominique Maraninchi	Miguel Bley Jean-Pierre Orand Paolo Siviero Silvia Fabiani George Antoniou
Italien	Luca Pani	
Cypern		
Letland	Inguna Adoviča	
Litauen	Gyntautas Barcys	
Luxembourg	<i>Afbud</i>	
Ungarn	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	Gavril Flores
Nederlandene	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Østrig	Marcus Müllner	
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal	Jorge Torgal	Nuno Simoes Simona Bădoi
Rumænien		
Slovakiet	Jan Mazág	
Slovenien	Martina Cvelbar	
Finland		Pekka Kurki
Sverige		Christer Backman
Det Forenede Kongerige	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Europa-Parlamentet	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europa-Kommissionen	Paola Testori Coggi	Lenita Lindström
Repræsentanter for patientorganisationer	<i>Afbud fra Mary Baker</i> Mike O'Donovan	
Repræsentant for lægeorganisationer	Lisette Tiddens-Engwirda	
Repræsentant for vetrinærorganisationer	Henk Vaarkamp	
Observatører	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Brigitte Batliner (Liechtenstein) <i>Afbud fra Norge</i>	

**Det Europæiske
Lægemiddelagentur**

Andreas Pott
Patrick Le Courtois
David Mackay
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Sylvie Bénéfice
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Isabelle Moulon
Frances Nuttall
Vincenzo Salvatore
Emer Cooke
Karen Quigley
Zuzana O'Callaghan
Nerimantas Steikūnas