



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 Φεβρουαρίου 2012
EMA/511057/2012 Εγκρίθηκαν
Διοικητικό συμβούλιο

Πρακτικά της 74ης συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου

Λονδίνο, 15 Δεκεμβρίου 2011

Το διοικητικό συμβούλιο εκφράζει τη βαθύτατη λύπη του για την απώλεια του πολύτιμου μέλους Henk Vaarkamp, ο οποίος εκπροσωπούσε οργανώσεις κτηνιάτρων στο συμβούλιο για διάστημα σχεδόν τριών ετών, και αποστέλλει συλλυπητήριο μήνυμα στην οικογένεια του εκλιπόντος.

Η θητεία των εν ενεργεία μελών του συμβουλίου που εκπροσωπούν την κοινωνία των πολιτών εκπνέει στις 4 Μαρτίου 2012. Τα μέλη εκφράζουν τη λύπη και τη δυσaréσκειά τους για την καθυστέρηση που παρατηρείται στη διαδικασία διορισμού των νέων μελών. Εν αναμονή της ολοκλήρωσης της διαδικασίας, θα επιχειρηθούν διάφορες προσωρινές ρυθμίσεις. Συγκεκριμένα, το συμβούλιο αποφασίζει να αναστείλει τη διαδικασία εκλογής του αντιπροέδρου του συμβουλίου και του προέδρου της επιτροπής τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου (MBTC) έως ότου διοριστούν τα νέα μέλη που θα εκπροσωπούν την κοινωνία των πολιτών, κάτι που αναμένεται να συμβεί τον Ιούνιο του 2012. Το συμβούλιο αποφασίζει ακόμη να καλέσει τους εν ενεργεία εκπροσώπους της κοινωνίας πολιτών –Mary Baker, Mike O'Donovan και Lisette Tiddens– να συμμετάσχουν στην προσεχή συνεδρίαση ως παρατηρητές, ώστε να εξασφαλιστεί η πολύτιμη συμβολή τους στις εργασίες του συμβουλίου.

Τα μέλη εκφράζουν ανησυχία για το γεγονός ότι η νομοθεσία δεν προβλέπει τον διορισμό αναπληρωματικών μελών των εκπροσώπων της κοινωνίας πολιτών στο διοικητικό συμβούλιο.

Τα μέλη καλωσορίζουν τον Guido Rasi, εκτελεστικό διευθυντή του Οργανισμού, ο οποίος συμμετέχει για πρώτη φορά σε συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου με τη συγκεκριμένη ιδιότητα.

1. Σχέδιο ημερήσιας διάταξης για τη συνεδρίαση της 15ης Δεκεμβρίου 2011

[EMA/MB/826035/2011] Εγκρίνεται η ημερήσια διάταξη.



2. Δήλωση σύγκρουσης συμφερόντων σε σχέση με τη συγκεκριμένη ημερήσια διάταξη

Ο πρόεδρος ενημερώνει το συμβούλιο ότι μελέτησε τις δηλώσεις σύγκρουσης συμφερόντων των μελών, του αντιπροέδρου και της γραμματείας, και ότι κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υφίστανται συγκρούσεις συμφερόντων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα θέματα της συνεδρίασης.

Τα μέλη καλούνται ακόμη να δηλώσουν την ύπαρξη τυχόν συμφερόντων τα οποία θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι επηρεάζουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα θέματα της ημερήσιας διάταξης. Δεν δηλώνεται καμία πρόσθετη σύγκρουση συμφερόντων.

3. Πρακτικά της 73ης συνεδρίασης, 6 Οκτωβρίου 2011

[ΕΜΑ/ΜΒ/828587/2011] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση το τελικό κείμενο των πρακτικών που εγκρίθηκε μέσω γραπτής διαδικασίας την 23η Νοεμβρίου 2011. Το έγγραφο έχει εκδοθεί και δημοσιευθεί στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

4. Αναφορά των κυριότερων επιτευγμάτων από τον εκτελεστικό διευθυντή

Αλλαγές στη διοίκηση

Ο Andreas Pott διορίστηκε αναπληρωτής εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού την 1η Δεκεμβρίου 2011. Υπήρξε εξάλλου επικεφαλής του Οργανισμού ως ασκών καθήκοντα εκτελεστικού διευθυντή από τον Ιανουάριο του 2011 και επέδειξε επιτελικές ικανότητες, ευθυκρισία και αφοσίωση διευθύνοντας τον Οργανισμό σε ένα δύσκολο περιβάλλον καθ' όλη τη διάρκεια του 2011. Εκτός από τις αρμοδιότητές του ως αναπληρωτή εκτελεστικού διευθυντή, θα διατηρήσει τη θέση του ως επικεφαλής της διοικητικής μονάδας.

Η παρούσα είναι η τελευταία συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου για τον Hans-Georg Wagner, επικεφαλής της μονάδας τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών (ΤΠΕ), ο οποίος πρόκειται να συνταξιοδοτηθεί σύντομα αφού υπηρέτησε τον Οργανισμό από τον Μάιο του 2002. Το διοικητικό συμβούλιο ευχαριστεί τον Hans-Georg για τον επιτελικό ρόλο, τις δεξιότητες και τη συνεισφορά του στην επίτευξη των στόχων του Οργανισμού κατά το διάστημα αυτό, και του εύχεται κάθε επιτυχία στα μελλοντικά του σχέδια.

Συνάντηση με τον Επίτροπο John Dalli και τη Γενική Διευθύντρια Paola Testori

Ο εκτελεστικός διευθυντής ενημερώνει το συμβούλιο για τα θέματα που συζητήθηκαν κατά τη συνάντηση και, μεταξύ αυτών, για την επικοινωνιακή στρατηγική του Οργανισμού και την εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Όσον αφορά την επικοινωνία, το συμβούλιο ενημερώνεται ότι ο Οργανισμός σκοπεύει να αξιολογήσει εκ νέου και να βελτιώσει περαιτέρω τις επικοινωνιακές του δραστηριότητες με γνώμονα την ενημέρωση των ενδιαφερόμενων μερών για τους τρόπους συνεισφοράς του Οργανισμού και των θεσμικών οργάνων της ΕΕ στη δημόσια υγεία.

Έργο 2014 - μεταφορά σε νέες εγκαταστάσεις

Τον Οκτώβριο του 2011 ο Οργανισμός υπέγραψε σύμβαση μίσθωσης νέων εγκαταστάσεων. Η διαδικασία εκπόνησης αναλυτικών σχεδίων και απαιτήσεων διαρρύθμισης συνεχίζεται και αναμένεται να ολοκληρωθεί τον Φεβρουάριο του 2012.

Απαλλαγή για το οικονομικό έτος 2009

Στις 25 Οκτωβρίου 2011 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο χορήγησε απαλλαγή στον Οργανισμό για την εκτέλεση του προϋπολογισμού του για το έτος 2009. Ο Οργανισμός έλαβε μέτρα για την αποκατάσταση των προβλημάτων που είχαν διαπιστωθεί νωρίτερα στη διαδικασία. Σημαντικές βελτιώσεις επήλθαν στον τομέα της διαχείρισης ενδεχόμενων συγκρούσεων συμφερόντων εμπειρογνομόνων και μελών του προσωπικού. Οι εργασίες για τη βελτίωση των διαδικασιών σύναψης συμβάσεων συνεχίζονται.

Διορισμοί στη νέα Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου

Το συμβούλιο ενημερώνεται ότι ο Οργανισμός απέστειλε επιστολές στις Μόνιμες Αντιπροσωπείες των κρατών μελών στις Βρυξέλλες καλώντας τες να υποβάλουν υποψηφιότητες για την επιτροπή έως τις 15 Ιανουαρίου 2012.

Ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (SoHO)

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αποφάσισε να αναλάβει τις συναφείς με τις δραστηριότητες SoHO αρμοδιότητες. Η απόφαση ελήφθη έπειτα από μακροχρόνιες συζητήσεις ανάμεσα στην Επιτροπή, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, κατά τη διάρκεια των οποίων δεν κατέστη δυνατή η επίτευξη συμφωνίας για τον τρόπο κατανομής των αρμοδιοτήτων μεταξύ των δύο οργανισμών. Το συμβούλιο έλαβε υπό σημείωση τη σχετική επιστολή της Paola Testori, Γενικής Διευθύντριας της ΓΔ Υγείας και Καταναλωτές.

5. Προγραμματισμός για το 2012

α) Το πρόγραμμα εργασίας του 2012

[EMA/MB/554514/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το πρόγραμμα εργασίας του 2012, το οποίο αποδίδει ιδιαίτερη έμφαση στην εφαρμογή της νέας νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και της νομοθεσίας για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα. Ο Οργανισμός προβλέπει ότι ο αριθμός των υποβαλλόμενων αιτήσεων στους περισσότερους τομείς δραστηριοτήτων του θα διατηρηθεί σε γενικές γραμμές στα ίδια επίπεδα με το προηγούμενο έτος.

Άλλοι σημαντικοί τομείς δραστηριότητας αφορούν, μεταξύ άλλων, την περαιτέρω ενίσχυση της ποιότητας του επιστημονικού έργου του Οργανισμού. Υπό εξέλιξη βρίσκονται διάφορα έργα που επιδιώκουν τον εξορθολογισμό ορισμένων διαδικασιών και τη χρησιμοποίηση περισσότερο ποσοτικοποιησίων στοιχείων στη διαδικασία αξιολόγησης. Ενόψει της αυξανόμενης δυσκολίας επικοινωνίας που παρατηρείται μετά τη σύσταση της έβδομης επιτροπής, η οποία είναι αρμόδια επί ζητημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης, θα καταβληθούν προσπάθειες για τη βελτίωση του συντονισμού μεταξύ των επιστημονικών επιτροπών. Η επικοινωνία, η διαφάνεια, η μελλοντική κτηνιατρική νομοθεσία, η αλληλεπίδραση με φορείς αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας, ο επανασχεδιασμός των διαδικασιών με γνώμονα την αύξηση της αποδοτικότητας των εργασιών και η διασφάλιση της λειτουργίας του Οργανισμού κατά την περίοδο αιχμής των Ολυμπιακών Αγώνων στο Λονδίνο συνιστούν πρόσθετους τομείς ενδιαφέροντος για το 2012.

Το διοικητικό συμβούλιο ευχαριστεί τους συντονιστές θέματος Aginus Kalis, Marcus Müllner, Pat O'Mahony και Kent Woods για τη συνεισφορά τους στην προετοιμασία των προς συζήτηση θεμάτων σχετικά με το πρόγραμμα εργασίας και τον προϋπολογισμό και αναζητά νέους συντονιστές θέματος.

β) Εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

[EMA/MB/901680/2011, EMA/901869/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τις δραστηριότητες υλοποίησης για το 2012. Η υλοποίηση διαφόρων δραστηριοτήτων θα συνεχιστεί το 2013 και τα επόμενα έτη, αναλόγως της διαθεσιμότητας πρόσθετων κονδυλίων. Στις αρχές του 2012, θα δοθούν μέσω του δικτυακού τόπου του Οργανισμού πληροφορίες για τις δραστηριότητες που θα υλοποιηθούν το 2012 και θα οργανωθεί νέο εργαστήριο για τη φαρμακοβιομηχανία.

Το διοικητικό συμβούλιο συζητά διεξοδικά την εφαρμογή της διάταξης για τις δημόσιες ακροάσεις στο πλαίσιο της αναθεωρημένης επείγουσας διαδικασίας της Ένωσης. Η συνεδρίαση εκφράζει επιφυλάξεις για την πραγματοποίηση δημόσιων ακροάσεων σε πρώιμο στάδιο. Τα μέλη συμμερίζονται τον προβληματισμό ότι η νέα αυτή πρωτοβουλία ενδέχεται να θέσει σε δοκιμασία το ρυθμιστικό σύστημα και ότι, κατά συνέπεια, απαιτείται κατάλληλη προετοιμασία ώστε να ανταποκριθεί στις σημαντικές προσδοκίες των ενδιαφερόμενων μερών. Το συμβούλιο συμφωνεί να συζητήσει ένα πρώτο σχέδιο πρότασης για τις δημόσιες ακροάσεις στην προσεχή συνεδρίαση.

Όσον αφορά τη χρηματοδότηση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σκοπεύει να υποβάλει προϋπολογισμό «γεφύρωσης» για το 2013. Ο Οργανισμός δεν θα μπορεί να καταβάλει αμοιβές στους εισηγητές έως ότου θεσπιστούν τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης με την τροποποίηση του κανονισμού για τα τέλη. Το συμβούλιο εκφράζει, πάντως, την επιθυμία να επανέλθει στο θέμα έως το τέλος του 2012.

γ) Σχέδιο προϋπολογισμού και πίνακας προσωπικού 2012

[EMA/MB/143451/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον προϋπολογισμό και τον πίνακα προσωπικού του Οργανισμού για το 2012. Ο προϋπολογισμός ευθυγραμμίζεται με το πρόγραμμα εργασίας και ανέρχεται σε 222,5 εκατομμύρια ευρώ (αύξηση 6,5% σε σύγκριση με τον προϋπολογισμό για το 2011), εκ των οποίων η γενική συνεισφορά της ΕΕ ανέρχεται σε 23 εκατομμύρια ευρώ, το πλεόνασμα του 2010 σε 9,9 εκατομμύρια ευρώ, ενώ 6 εκατομμύρια ευρώ προέρχονται από την ειδική συνεισφορά για τα ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα προγραμματισμένα έσοδα από τέλη αυξήθηκαν κατά 7,5% σε σύγκριση με τον προϋπολογισμό του 2011, ανέρχονται δε σε 173 εκατομμύρια ευρώ, ενώ αντίστοιχη αύξηση σημείωσε ο αριθμός υποβαλλόμενων αιτήσεων και ο φόρτος εργασίας. Συνολικά, ο προϋπολογισμός έχει μειωθεί κατά 15,9 εκατομμύρια ευρώ σε σύγκριση με το προσχέδιο προϋπολογισμού που εγκρίθηκε τον Μάρτιο του 2011. Η μείωση οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στη χαμηλότερη από τη ζητηθείσα συνεισφορά της ΕΕ. Το διοικητικό συμβούλιο επισημαίνει ότι στον προϋπολογισμό συμπεριλήφθηκε το πλεόνασμα του 2010.

Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τον πίνακα προσωπικού 590 θέσεων για το 2012. Ο αριθμός των έκτακτων υπαλλήλων αυξάνεται κατά 23 για την εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Οι εν λόγω θέσεις έκτακτων υπαλλήλων θα χρηματοδοτηθούν από τους ίδιους πόρους του Οργανισμού (όχι από τη συνεισφορά της ΕΕ). Ο συνολικός αριθμός των υπαλλήλων του Οργανισμού θα κυμανθεί, πάντως, στα ίδια επίπεδα με πέρυσι, καθώς ο Οργανισμός θα καταργήσει αντίστοιχα θέσεις συμβασιούχων και αποσπασμένων εθνικών εμπειρογνομόνων που θα αντιστοιχούν από άποψη μισθολογικής δαπάνης στις 23 θέσεις υπαλλήλων πλήρους απασχόλησης.

Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει ακόμη την αναθεώρηση του βαθμού κατάταξης των 23 θέσεων σύμφωνα με το άρθρο 32 του δημοσιονομικού κανονισμού του Οργανισμού.

Οι συντονιστές θέματος εκφράζουν την ικανοποίησή τους για την προετοιμασία του Οργανισμού ενόψει των Ολυμπιακών Αγώνων, τόσο από οργανωτικής όσο και από δημοσιονομικής πλευράς. Δηλώνουν ακόμη ικανοποιημένοι για το γεγονός ότι ο προϋπολογισμός για τις συνεδριάσεις παραμένει σταθερός παρά την επικείμενη σύσταση νέας επιτροπής στα μέσα το 2012. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπενθυμίζει στο συμβούλιο ότι η συνεισφορά της ΕΕ στον προϋπολογισμό του Οργανισμού είναι εξισορροπητική και ότι δεν αναμένεται να αυξηθεί ενόψει της τρέχουσας οικονομικής συγκυρίας. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επισημαίνει ακόμη ότι ο προϋπολογισμός ΤΠΕ χρήζει επανεξέτασης και ότι υπάρχουν και άλλα περιθώρια μείωσης των συνεδριάσεων και των αποστολών. Η συνεδρίαση αναφέρει ότι ο Οργανισμός οφείλει να επανεξετάζει διαρκώς το πεδίο των δραστηριοτήτων του και, όπου αυτό είναι εφικτό, να ανακατανέμει πόρους από δραστηριότητες που δεν προβλέπονται αυστηρά στη νομοθεσία. Τα μέλη επισημαίνουν επίσης ότι το κλίμα λιτότητας πρέπει να αντιμετωπισθεί ως ευκαιρία εξορθολογισμού του τρόπου λειτουργίας ολόκληρου του δικτύου.

δ) Προϋπολογισμοί ΤΠΕ και προγράμματα για το 2012

[ΕΜΑ/ΜΒ/856505/2011] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση τις πληροφορίες για τον προϋπολογισμό ΤΠΕ και τα προγραμματισμένα για το 2012 προγράμματα. Ο προϋπολογισμός ΤΠΕ εξακολουθεί να παρουσιάζει αύξηση δαπανών, γεγονός που συνεπάγεται μείωση του προϋπολογισμού ανάπτυξης προγραμμάτων. Καθώς όλο και περισσότερα συστήματα εισέρχονται στο στάδιο της παραγωγής, οι σταθερές δαπάνες ΤΠΕ θα συνεχίσουν να παρουσιάζουν αυξητική τάση. Ο Οργανισμός και το δίκτυο θα πρέπει να αναζητήσουν τρόπους μείωσης της επιβάρυνσης που συνεπάγονται οι σταθερές δαπάνες μέσω της επανεξέτασής τους και της υιοθέτησης νέων τεχνολογιών που θα περιορίζουν το κόστος.

ε) Σχέδιο πολιτικής για το προσωπικό 2012

[ΕΜΑ/ΜΒ/643417/2011] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση το αναθεωρημένο σχέδιο πολιτικής για το προσωπικό, το οποίο συνάδει με τη μείωση του προσωπικού και του προϋπολογισμού σε σύγκριση με το προκαταρκτικό σχέδιο προϋπολογισμού για το 2012.

6. Τροποποιήσεις στους κανόνες εφαρμογής του διοικητικού συμβουλίου για τα τέλη του Οργανισμού

[ΕΜΑ/ΜΒ/239263/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει τροποποιήσεις στους κανόνες εφαρμογής τελών. Οι τροποποιήσεις αφορούν τους ακόλουθους τομείς: επιθεωρήσεις, κύρια αρχεία πλάσματος, πιστοποίηση φαρμακευτικών προϊόντων, τροποποιήσεις τύπου ΙΙ στις άδειες κυκλοφορίας ΜΥΜΣ για μη τροφοπαραγωγά είδη και βασικούς φακέλους φαρμακευτικών προϊόντων προς χρήση σε κατάσταση πανδημίας.

7. Πολιτικές του ΕΜΑ περί σύγκρουσης συμφερόντων

α) Δεύτερη ενημέρωση σχετικά με την εφαρμογή της πολιτικής περί σύγκρουσης συμφερόντων για τους εμπειρογνώμονες

[ΕΜΑ/ΜΒ/924270/2011; ΕΜΑ/914836/2011] Το θέμα (προς ενημέρωση) παραπέμπεται για συζήτηση στην επόμενη συνεδρίαση.

β) Δεύτερη ενημέρωση σχετικά με την εφαρμογή της πολιτικής περί σύγκρουσης συμφερόντων για το προσωπικό

Το θέμα (προς ενημέρωση) παραπέμπεται για συζήτηση στην επόμενη συνεδρίαση.

γ) Η αναθεωρημένη πολιτική σύγκρουσης συμφερόντων του διοικητικού συμβουλίου

[ΕΜΑ/ΜΒ/834867/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του για τις προτεινόμενες αναθεωρήσεις της πολιτικής του διοικητικού συμβουλίου περί σύγκρουσης συμφερόντων. Τα μέλη διατυπώνουν διάφορες σκέψεις για το θέμα. Κατά τη συζήτηση, τα μέλη επισημαίνουν ότι ο ρόλος του συμβουλίου και οι τύποι των λαμβανόμενων αποφάσεων διαφέρουν σημαντικά σε σχέση με τον ρόλο και τις αποφάσεις των επιστημονικών επιτροπών. Το γεγονός αυτό υποχρεώνει το διοικητικό συμβούλιο να εφαρμόζει συγκεκριμένη πολιτική, η οποία διαφέρει ποικιλοτρόπως από την πολιτική των επιστημονικών επιτροπών.

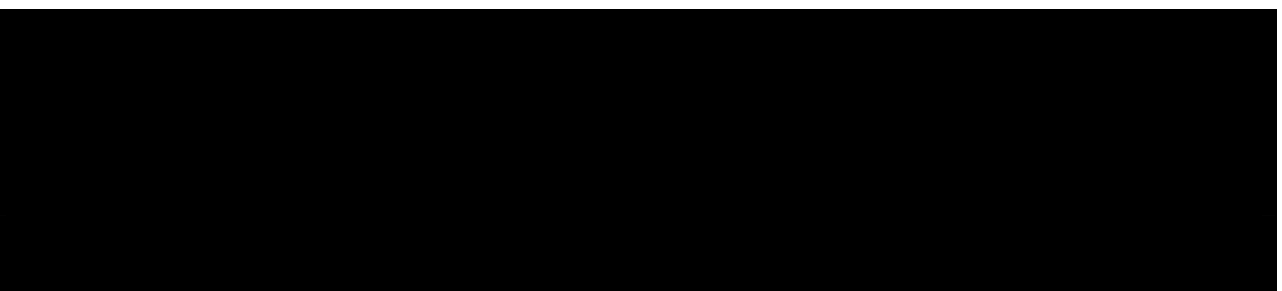
Το συμβούλιο συζητά την πρόταση περί θέσπισης περιορισμών σε ορισμένες περιπτώσεις στις οποίες εικάζεται ότι μπορεί να προκύψουν συγκρούσεις συμφερόντων. Ως προς το συγκεκριμένο θέμα, προτείνεται παράταση της περιόδου ισχύος των περιορισμών από δύο σε πέντε έτη μετά τη λήξη της σύγκρουσης συμφερόντων.

Η συνεδρίαση συζητά ακόμη το ενδεχόμενο θέσπισης πρόσθετων διατάξεων σχετικά με τη συμμετοχή σε συνεδριάσεις και διασκέψεις χρηματοδοτούμενες από τη φαρμακοβιομηχανία. Διευκρινίζεται, πάντως, ότι οι ορισμοί που περιέχονται στην πολιτική αυτή αντικατοπτρίζουν τους ορισμούς που εγκρίθηκαν για την πολιτική περί σύγκρουσης συμφερόντων των εμπειρογνομόνων, και ότι καλό θα ήταν οι δύο πολιτικές να παραμείνουν συμβατές μεταξύ τους. Όσον αφορά τον συγκεκριμένο προβληματισμό, υπενθυμίζεται στα μέλη ότι το θέμα συζητήθηκε κατά τη χάραξη της πολιτικής για τους εμπειρογνώμονες. Αναφέρεται δε ενδεικτικά ότι το προσωπικό του Οργανισμού δεν συμμετέχει σε εκδηλώσεις που οργανώνει η φαρμακοβιομηχανία. Ο Οργανισμός θεωρεί, πάντως, ότι δεν μπορεί να επιβάλει πρόσθετους περιορισμούς στο δίκτυο, υπό τον όρο ότι η συμμετοχή σε τέτοιες εκδηλώσεις θα αποζημιώνεται μόνο για εύλογες δαπάνες. Τα μέλη επισημαίνουν ακόμη ότι, όσον αφορά τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, η πλειοψηφία δεσμεύεται επίσης από παρόμοιες εθνικές πολιτικές περί σύγκρουσης συμφερόντων. Η συνεδρίαση ενημερώνεται ακόμη ότι ο Οργανισμός καταρτίζει πρόσθετες οδηγίες για εμπειρογνώμονες αναφορικά με τις πολιτικές του σε θέματα συγκρούσεων συμφερόντων. Τα μέλη επισημαίνουν ότι η διαφάνεια είναι ιδιαίτερα σημαντική στον συγκεκριμένο τομέα.

Το συμβούλιο αποφασίζει να προβεί σε ψηφοφορία για την έγκριση της προτεινόμενης πολιτικής ως έχει. Ο πρόεδρος ανακοινώνει τα ονόματα των παρόντων μελών που έχουν εξουσιοδοτηθεί από απόντες συναδέλφους τους να ψηφίσουν εξ ονόματός τους. Τα αποτελέσματα της ψηφοφορίας είναι τα ακόλουθα: 22 μέλη υπέρ, 7 κατά, 2 αποχές, 4 δικαιολογημένοι απόντες (οι ψήφοι δια αντιπροσώπου και δια πληρεξουσίου προβλέπονται στο παράρτημα). Για την έγκριση απόφασης απαιτούνται 24 ψήφοι υπέρ. Ως εκ τούτου, το έγγραφο δεν εγκρίνεται στην τρέχουσα μορφή του. Στη συνεδρίαση του Μαρτίου 2012 θα υποβληθεί αναθεωρημένη πολιτική.

Με την ευκαιρία, το συμβούλιο ευχαριστεί τους συντονιστές θέματος (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger και Lisette Tiddens) που προετοίμασαν το συγκεκριμένο θέμα προς συζήτηση, και προσβλέπει σε περαιτέρω συζήτησή του κατά την προσεχή συνεδρίαση.

7α Θέματα προσωπικού



8. Έκθεση σχετικά με τη διαδικασία σύναψης συμβάσεων του Οργανισμού και προτεινόμενο σχέδιο δράσης για βελτιώσεις

[ΕΜΑ/ΜΒ/811207/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την έκθεση σχετικά με τη διαδικασία σύναψης συμβάσεων του Οργανισμού και το προτεινόμενο σχέδιο δράσης για βελτιώσεις. Η έκθεση συντάχθηκε σε συνέχεια του αιτήματος που διατύπωσε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κατά τη διαδικασία απαλλαγής του 2011 περί επανεξέτασης των πρακτικών σύναψης συμβάσεων του Οργανισμού. Το προτεινόμενο σχέδιο δράσης εστιάζει στους ακόλουθους τομείς: κεντρικό πολυετή σχεδιασμό σύναψης συμβάσεων, χρήση διαδικασιών με διαπραγμάτευση σε εξαιρετικές περιστάσεις και συμβουλευτική επιτροπή αγορών και συμβάσεων.

9. Στρατηγικό σχέδιο ελέγχου της IAS για την περίοδο 2012-2014

[ΕΜΑ/ΜΒ/915206/2011, Ares(2011)992230 – 20/09/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το στρατηγικό σχέδιο ελέγχου της Υπηρεσίας Εσωτερικού Ελέγχου (IAS) για την περίοδο 2012-2014. Εάν πρόκειται να διενεργηθεί ένας μόνο έλεγχος εντός του 2012, το διοικητικό συμβούλιο εκφράζει την προτίμηση ο έλεγχος αυτός να αφορά τον σχεδιασμό και την κατάρτιση του προϋπολογισμού.

10. Αναθεωρημένος εσωτερικός κανονισμός του διοικητικού συμβουλίου

[ΕΜΑ/ΜΒ/115339/2004/Rev.3] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει αλλαγές στον εσωτερικό κανονισμό του. Οι τροποποιήσεις αποσαφηνίζουν ρυθμίσεις σχετικές με τη διεξαγωγή των ψηφοφοριών σε περιπτώσεις στις οποίες δεν υπάρχει σαφής συναίνεση για το θέμα που τίθεται προς έγκριση.

Τα μέλη καλούνται επίσης να τροποποιήσουν τη διατύπωση της παραγράφου 5 του άρθρου 2 του εσωτερικού κανονισμού έτσι ώστε να καθίσταται σαφές ότι στη θέση του προέδρου μπορούν να εκλέγονται και εκπρόσωποι της κοινωνίας πολιτών.

11. Επιτροπή Τηλεματικής του Διοικητικού Συμβουλίου (MBTC)

α) Αναθεωρημένο καταστατικό

[ΕΜΑ/907384/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει αλλαγή στο καταστατικό της επιτροπής. Στην επιτροπή προστίθεται νέο μέλος το οποίο θα εκπροσωπεί τις επιχειρηματικές δραστηριότητες του

Οργανισμού. Τα μέλη ενημερώνονται επίσης ότι υπό εξέλιξη βρίσκεται μελέτη αξιολόγησης της διαχείρισης του προγράμματος τηλεματικής. Τα αποτελέσματα της μελέτης αναμένονται τον Μάρτιο του 2012.

β) Ρυθμίσεις για την προεδρία της MBTC

Λαμβάνοντας υπόψη ότι η θητεία των εν ενεργεία μελών του συμβουλίου Lisette Tiddens και Mike O'Donovan λήγει στις 4 Μαρτίου 2012, όπως και οι θητείες τους ως προέδρου και μέλους της MBTC αντίστοιχα, και εν αναμονή των διορισμών των νέων εκπροσώπων της κοινωνίας των πολιτών στο συμβούλιο, η συνεδρίαση αποφασίζει να διορίσει προσωρινό πρόεδρο της MBTC από τις 5 Μαρτίου 2012 τον Kent Woods.

11α Προετοιμασία γραπτών διαδικασιών: Μη αυτόματη μεταφορά πιστώσεων από το 2011 στο 2012

[EMA/MB/882002/2011] Το διοικητικό συμβούλιο λαμβάνει υπό σημείωση ότι, το αργότερο έως τις 15 Φεβρουαρίου 2012, θα ξεκινήσει γραπτή διαδικασία μη αυτόματης μεταφοράς πιστώσεων προς έγκριση. Η μεταφορά θα αφορά τη χρηματοδότηση του σχεδίου της μετεγκατάστασης, και την υλοποίηση της επόμενης φάσης της βάσης δεδομένων ανθρωπίνων πόρων. Τα περισσότερα προπαρασκευαστικά στάδια των διαδικασιών ανάληψης υποχρεώσεων σχετικά με τα δύο αυτά θέματα έχουν ήδη ολοκληρωθεί.

12. Προσχέδιο εγγράφου προβληματισμού σχετικά με τις δεοντολογικές πτυχές και τα ζητήματα ορθής κλινικής πρακτικής των κλινικών δοκιμών

[EMA/MB/886045/2011, EMA/121340/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το έγγραφο προβληματισμού. Το συμβούλιο συζητά τη σημασία της ανταλλαγής των στοιχείων που περιέχονται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές με τις χώρες με τις οποίες συνεργάζεται ο Οργανισμός στον τομέα των κλινικών δοκιμών. Η πτυχή αυτή θα εξεταστεί κατά τη διάρκεια της συνεχιζόμενης συζήτησης σχετικά με την αναθεώρηση της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές. Η ευρεία ανταλλαγή πληροφοριών συμβάλλει καθοριστικά στην ανάπτυξη αποτελεσματικής και αξιόπιστης συνεργασίας για τη διαχείριση ποικίλων καταστάσεων και στην αποτελεσματική χρήση διεθνών πόρων εποπτείας. Υπό εξέλιξη βρίσκονται προγράμματα ενίσχυσης της συνεργασίας και ανάπτυξης ικανοτήτων με τους διεθνείς εταίρους του Οργανισμού. Στην επίτευξη περαιτέρω προόδου στον συγκεκριμένο τομέα θα συμβάλουν πρόσθετες συμφωνίες εμπιστευτικότητας. Η συνεδρίαση τονίζει ακόμη ότι πρέπει να θεσπιστεί μηχανισμός αποτελεσματικής αντιμετώπισης αντιδεοντολογικών συμπεριφορών ο οποίος θα αποτελέσει σημαντικό εργαλείο για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις. Το συμβούλιο ζητά να συμπεριληφθούν στην έκθεση ορισμένα πορίσματα της σημερινής συζήτησης προκειμένου να αποσαφηνιστούν συναφή ζητήματα. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επισημαίνει ότι, δεδομένων των περιορισμένων πόρων, είναι σημαντικό να μην καλλιεργηθούν μεγάλες προσδοκίες στην κοινή γνώμη. Η Επιτροπή θα εξετάσει ποιες αλλαγές μπορούν να γίνουν στο πλαίσιο της αναθεώρησης της οδηγίας για τις κλινικές δοκιμές.

13. Αλληλεπίδραση ανάμεσα στον Οργανισμό και επαγγελματίες του τομέα της υγείας

α) Πλαίσιο αλληλεπίδρασης ανάμεσα στον Οργανισμό και επαγγελματίες του τομέα της υγείας, και

β) Κριτήρια που πρέπει να πληρούν οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας για να συμμετέχουν στις δραστηριότητες του Οργανισμού

[EMA/MB/903626/2011, EMA/688885/2010, EMA/161137/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει το νέο πλαίσιο αλληλεπίδρασης με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τα κριτήρια που πρέπει να πληρούν οι οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας για να συμμετέχουν στις δραστηριότητες του Οργανισμού. Το συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του για το πλαίσιο, το οποίο επιδιώκει να ενισχύσει την υφιστάμενη συνεργασία με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και να καλύψει τυχόν εναπομένουσες ελλείψεις.

Το πλαίσιο εστιάζει στους ακόλουθους τομείς αλληλεπίδρασης: αξιολόγηση της βέλτιστης δυνατής εμπειρογνομosύνης, συμβολή στην αποτελεσματικότερη και στοχοθετημένη επικοινωνία με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και καλύτερη κατανόηση του ρόλου του Οργανισμού και του δικτύου από τις οργανώσεις των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

Το εγκεκριμένο πλαίσιο αφορά μόνο την αλληλεπίδραση στον τομέα των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Το συμβούλιο ζητά ως εκ τούτου να εξεταστεί το ενδεχόμενο επέκτασης της εν λόγω προσέγγισης και στα κτηνιατρικά φάρμακα. Η συνεδρίαση επισημαίνει ακόμη ότι το δίκτυο των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και το δίκτυο των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών θα συνεργαστούν σε θέματα κοινού ενδιαφέροντος.

Το διοικητικό συμβούλιο εκφράζει την ικανοποίησή του για τις προσπάθειες του Οργανισμού στον συγκεκριμένο τομέα και αναγνωρίζει τη συνεισφορά του προσωπικού στην ανάπτυξη εποικοδομητικής και υποδειγματικής συνεργασίας με τους ενδιαφερόμενους.

14. Χρηματική αποζημίωση στα κράτη μέλη για τη συμμετοχή τους στον γλωσσικό έλεγχο των πληροφοριών των προϊόντων: Σταθερή κατ' αποκοπή ωριαία αμοιβή για το 2012

[EMA/MB/880875/2011] Το διοικητικό συμβούλιο εγκρίνει την προσαρμογή της σταθερής κατ' αποκοπή ωριαίας αμοιβής σε 41 ευρώ για το έτος 2012 (η αμοιβή ανερχόταν σε 40 ευρώ από το 2009).

15. Έκθεση για το πρώτο εξάμηνο του 2011 σχετικά με το σύστημα EudraVigilance για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

[EMA/MB/902165/2011] Η έκθεση για το πρώτο εξάμηνο κατέγραψε θετικές τάσεις στον τομέα της ανίχνευσης και της διαχείρισης προειδοποιήσεων. Ο Οργανισμός προβαίνει σε επικύρωση των προειδοποιήσεων και ενημερώνει τους εισηγητές. Στη συνέχεια εφαρμόζεται διαδικασία διαχείρισης των προειδοποιήσεων. Η έκθεση επιβεβαιώνει ότι ο χρόνος απόκρισης των εισηγητών σε ληφθείσες προειδοποιήσεις μειώθηκε σε σύγκριση με την αντίστοιχη χρονική περίοδο του 2010. Η βελτίωση αυτή του χρόνου απόκρισης αντικατοπτρίζει τη στενότερη συνεργασία ανάμεσα στη γραμματεία του Οργανισμού, την CHMP και την ομάδα εργασίας της για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, ιδίως όσον αφορά την ενίσχυση της ευαισθητοποίησης για την τρέχουσα διαδικασία διαχείρισης προειδοποιήσεων. Από την

έκθεση προκύπτει επίσης αύξηση των υποβαλλόμενων αιτημάτων για διαβίβαση δεδομένων από το σύστημα EudraVigilance, σημαντική αύξηση των κρατών μελών που χρησιμοποιούν το σύστημα ανάλυσης δεδομένων του EudraVigilance, και βελτίωση της συμμόρφωσης προς τα χρονοδιαγράμματα που προβλέπει η νομοθεσία για τη διαβίβαση εκθέσεων περί ασφάλειας που αφορούν μεμονωμένες περιπτώσεις.

16. Έγγραφο προβληματισμού για τις ελλείψεις στον εφοδιασμό φαρμακευτικών προϊόντων λόγω προβλημάτων παραγωγής/συμμόρφωσης προς τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές

[EMA/MB/899250/2011, EMA/INS/GMP/774201/2011] Το συμβούλιο συζητά το θέμα των ελλείψεων σε επίπεδο εφοδιασμού, το οποίο θεωρεί ιδιαίτερα σημαντικό για τη δημόσια υγεία. Η ύπαρξη του προβλήματος οφείλεται σε πλήθος υποκειμένων αιτιών, πολλές δε εξ αυτών δεν συνδέονται με την παγκοσμιοποίηση. Μεταξύ των παραγόντων που προκαλούν τις ελλείψεις στον εφοδιασμό συγκαταλέγονται εμπορικής φύσεως ζητήματα, η συγκέντρωση και η οικονομία της παραγωγής και η προσπάθεια μείωσης των δαπανών εκ μέρους των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Οι παράγοντες αυτοί δεν μπορούν να ελεγχθούν από τις ρυθμιστικές αρχές.

Το συμβούλιο αναφέρει ακόμη ότι εξίσου περίπλοκη είναι η διαχείριση των ελλείψεων σε επίπεδο εφοδιασμού στην οποία εμπλέκονται διάφοροι ενδιαφερόμενοι, όπως ο Οργανισμός, αρμόδιες εθνικές αρχές, επαγγελματίες του τομέα της υγείας, υπουργεία υγείας, εταιρείες και λοιποί φορείς, οι οποίοι πρέπει να συνεργάζονται με αποτελεσματικό και ευέλικτο τρόπο. Εξίσου σημαντικό είναι να αναγνωριστεί ότι η οργάνωση και η διαχείριση των εν λόγω ζητημάτων ποικίλλει από κράτος σε κράτος λόγω διαφορετικών δομών υγειονομικής περίθαλψης και διαθέσιμων εναλλακτικών λύσεων.

Σημαντική κρίνεται η ευρωπαϊκή και διεθνής συνεργασία για την επίτευξη θετικών αποτελεσμάτων στο συγκεκριμένο θέμα. Αναγνωρίζεται ότι πρέπει να συνεχιστεί η συζήτηση τόσο με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή όσο και στους κόλπους του δικτύου. Η Επιτροπή επισημαίνει ότι, δεδομένου του περιορισμού των πόρων, πρέπει να δοθεί βαρύτητα σε όσα είναι εφικτό να γίνουν εντός του ισχύοντος νομοθετικού πλαισίου. Το συμβούλιο εκφράζει την επιθυμία να επανέλθει στο συγκεκριμένο θέμα σε μελλοντική συνεδρίαση.

Το παρόν έγγραφο προβληματισμού αφορά μόνο τις ελλείψεις που παρατηρούνται στον εφοδιασμό φαρμάκων τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Παρόμοια ζητήματα είναι δυνατό να προκύψουν και σε επίπεδο κτηνιατρικών φαρμάκων, γεγονός που μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις (ανθρώπινη υγεία, υγεία των ζώων ή οικονομικά προβλήματα). Θα πρέπει να συζητηθεί έγγραφο προβληματισμού για τις ελλείψεις στον εφοδιασμό κτηνιατρικών προϊόντων.

17. Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέχει πληροφορίες για ποικίλα ζητήματα, όπως:

- η εφαρμογή της νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (καταρτίζονται επτά μέτρα εφαρμογής, η δημόσια διαβούλευση ολοκληρώθηκε τον Νοέμβριο του 2011, το πλέον σχετικό μέτρο, που αφορά τις εθνικές αρχές, καθορίζει ελάχιστες απαιτήσεις για το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης που εφαρμόζεται σε επίπεδο αρμόδιων εθνικών αρχών)
- η εφαρμογή της νομοθεσίας για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα (η Επιτροπή έχει ξεκινήσει δημόσια διαβούλευση για τα ακόλουθα δύο μέτρα εφαρμογής: τον μοναδικό κωδικό αναγνώρισης και την αξιολόγηση του καθεστώτος GMP για δραστικές ουσίες από χώρες εκτός ΕΕ)

- η πρόταση σχετικά με την ενημέρωση των ασθενών (οι διατάξεις που σχετίζονται με τη νομοθεσία για τη φαρμακοεπαγρύπνηση αποσυνδέονται πλέον από την πρόταση σχετικά με την ενημέρωση των ασθενών, η πρόοδος όμως όσον αφορά τη δεύτερη πρόταση εξακολουθεί να είναι αργή)
- η διασυννοριακή οδηγία (έχει επιτευχθεί πρόοδος όσον αφορά τη δημιουργία δομής εθελοντικής συνεργασίας με τα κράτη μέλη στον τομέα της αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας, έχει συσταθεί δίκτυο κρατών μελών στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας και έχει εγκριθεί νέα πρόταση σχετικά με τις διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας)
- ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (η Επιτροπή θα αναπτύξει πληροφοριακό σύστημα για τις ουσίες, ο δε Οργανισμός και το ECDC θα έχουν συμβουλευτικό ρόλο στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους).

18. Έκθεση των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων (HMA)

Ο πρόεδρος της διοικητικής ομάδας των HMA παρέχει πληροφορίες για ποικίλα ζητήματα, όπως:

- η πρόοδος στον τομέα του εντοπισμού των πληροφοριών που καλύπτονται από εμπορικό απόρρητο (στην προσεχή συνεδρίαση των HMA τον Φεβρουάριο του 2012 θα υποβληθεί αναθεωρημένο έγγραφο καθοδήγησης)
- η βάση δεδομένων της ΕΕ για κτηνιατρικά φάρμακα (ενόψει της αναθεώρησης της κτηνιατρικής νομοθεσίας, οι HMA ανέπτυξαν γενικές στρατηγικές κατευθύνσεις όσον αφορά τις υποδομές τεχνολογιών πληροφοριών τους, ιδίως στον τομέα των βάσεων δεδομένων που περιέχουν φαρμακευτικά προϊόντα)
- η ενημέρωση σχετικά με το δίκτυο κατά τη διάρκεια διεθνών συνεδριάσεων, με έμφαση στη συμπληρωματικότητα του συστήματος της ΕΕ.

Κατάλογος γραπτών διαδικασιών κατά την περίοδο μεταξύ 15ης Σεπτεμβρίου 2011 και 30ής Νοεμβρίου 2011

- Αριθ. 10/2011 – ο διορισμός της Eva Persson ως αναπληρωματικού μέλους της CVMP, κατόπιν πρότασης της Σουηδίας, ολοκληρώθηκε στις 19 Οκτωβρίου 2011.
- Αριθ. 11/2011 – ο διορισμός του Frederic Klein ως αναπληρωματικού μέλους της CVMP, κατόπιν πρότασης του Βελγίου, ολοκληρώθηκε στις 19 Οκτωβρίου 2011.
- Αριθ. 12/2011 – ο διορισμός της Αλία Μιχαλίδου-Πατσιά ως αναπληρωματικού μέλους της CVMP, κατόπιν πρότασης της Κύπρου, ολοκληρώθηκε στις 28 Νοεμβρίου 2011.
- Έγκριση των πρακτικών της 73ης συνεδρίασης του διοικητικού συμβουλίου που ολοκληρώθηκαν στις 25 Νοεμβρίου 2011.

Ενημερωτικά έγγραφα

- Πρακτικά της πρώτης συνεδρίασης της ομάδας εργασίας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.
- [EMA/907269/2011] Έκθεση για τα προγράμματα τηλεματικής της ΕΕ, [EMA/907270/2011] Έκθεση για τις εργασίες τηλεματικής της ΕΕ, [EMA/907383/2011] Πρακτικά της συνεδρίασης της επιτροπής τηλεματικής του διοικητικού συμβουλίου που έλαβε χώρα στις 22 Σεπτεμβρίου 2011.
- [EMA/876327/2011] Προετοιμασίες του EMA για τον αντίκτυπο των Ολυμπιακών Αγώνων 2012.
- [EMA/MB/868582/2011] Αποτελέσματα των γραπτών διαδικασιών κατά την περίοδο μεταξύ 15ης Σεπτεμβρίου 2011 και 30ής Νοεμβρίου 2011.
- [EMA/MB/902317/2011] Συνοπτική παρουσίαση των μεταφορών πιστώσεων στον προϋπολογισμό του 2011.

Υποβληθέντα έγγραφα

- Αναθεωρημένο σχέδιο ημερήσιας διάταξης (έκδοση 3.0)
- Επιστολή της Paola Testori Coggi, Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σχετικά με το επίπεδο στήριξης της ΕΕ στον τομέα των ιστών και των κυττάρων.

Κατάλογος συμμετεχόντων στην 74^η συνεδρίαση του διοικητικού συμβουλίου, Λονδίνο 15 Δεκεμβρίου 2011

Πρόεδρος: κ. Kent Woods

	Μέλη	Αναπληρωματικά μέλη (και λοιποί συμμετέχοντες)
Βέλγιο	Xavier De Cuyper	
Βουλγαρία		Meri Peycheva
Τσεχική Δημοκρατία	Jiří Deml	
Δανία	Jytte Lyngvig	
Γερμανία	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Εσθονία	Kristin Raudsepp	
Ιρλανδία	Pat O'Mahony	
Ελλάδα		Κατερίνα Μωραΐτη
Ισπανία	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Γαλλία		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
Ιταλία	Luca Pani	Daniela Salvia
Κύπρος	<i>Δικαιολογημένα απών</i>	
Λεττονία	Inguna Adoviča	
Λιθουανία	Gintautas Barcys	
Λουξεμβούργο	<i>Δικαιολογημένα απών</i>	
Ουγγαρία	Tamás L Paál	
Μάλτα	Patricia Vella Bonanno	
Κάτω Χώρες	Aginus Kalis	
Αυστρία	Marcus Müllner	
Πολωνία	Grzegorz Cessak	
Πορτογαλία		Nuno Simoes
Ρουμανία		Simona Bădoi
Σλοβακία	Jan Mazág	
Σλοβενία	Martina Cvelbar	
Φινλανδία		Pekka Kurki
Σουηδία		Johan Lindberg
Ηνωμένο Βασίλειο	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Paola Testori Coggi <i>Δικαιολογημένα απών ο Pedro Ortum Silvan</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
Εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών	Mary Baker <i>Δικαιολογημένα απών ο Mike O'Donovan</i>	
Εκπρόσωπος οργανώσεων ιατρών	Lisette Tiddens-Engwirda	

	Μέλη	Αναπληρωματικά μέλη (και λοιποί συμμετέχοντες)
Εκπρόσωπος οργανώσεων κτηνιάτρων		
Παρατηρητές	Rannveig Gunnarsdóttir (Ισλανδία) Brigitte Batliner (Λιχτενστάιν) Gro Wesenberg (Νορβηγία)	

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων	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	
---	---	--

Παράρτημα

Ψηφοφορία για την έγκριση του θέματος 7β της ημερήσιας διάταξης - Πολιτική σύγκρουσης συμφερόντων του ΔΣ

Ανακοίνωση των ακόλουθων ψήφων δια πληρεξουσίου από τον πρόεδρο

1. Ο Mike O'Donovan εξουσιοδοτεί την Mary G Baker να ψηφίσει εξ ονόματός του.
2. Ο Pedro Ortun Silvan (ΓΔ Enter) εξουσιοδοτεί την Paola Testori-Coggi (ΓΔ Sanco) να ψηφίσει εξ ονόματός του.
3. Ο Γιώργος Αντωνίου (Κύπρος) εξουσιοδοτεί την Patricia Vella Bonanno (Μάλτα) να ψηφίσει εξ ονόματός του.
4. Ο Claude Hemmer (Λουξεμβούργο) εξουσιοδοτεί τον Aginus Kalis (Κάτω Χώρες) να ψηφίσει εξ ονόματός του.
5. Ο Ιωάννης Τούτας (Ελλάδα) εξουσιοδοτεί τον Pat O'Mahony (Ιρλανδία) να ψηφίσει εξ ονόματός του.

	Υπέρ	Κατά	Αποχές	Άνευ εκπροσώπου
1	Giuseppe Nistico	Paola Testori-Coggi	Τσεχική Δημοκρατία	Βουλγαρία
2	Bjorn Lemmer	Pedro Ortun Silvan δια πληρεξουσίου	Ουγγαρία	Γαλλία
3	Βέλγιο	Αυστρία		Πορτογαλία
4	Κύπρος δια πληρεξουσίου	Λουξεμβούργο δια πληρεξουσίου		Οργανώσεις κτηνιάτρων
5	Δανία	Κάτω Χώρες		
6	Εσθονία	Πολωνία		
7	Φινλανδία	Ισπανία		
8	Γερμανία			
9	Ελλάδα δια πληρεξουσίου			
10	Ιρλανδία			
11	Ιταλία			
12	Λεττονία			
13	Λιθουανία			
14	Μάλτα			
15	Ρουμανία			
16	Σλοβακία			
17	Σλοβενία			
18	Σουηδία			
19	Ηνωμένο Βασίλειο			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan δια πληρεξουσίου			
22	Lisette Tiddens			

**Ψηφοφορία για την έγκριση του θέματος 7α της ημερήσιας διάταξης -
Θέματα προσωπικού**

