



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. március 18.  
EMA/440670/2011

## Az igazgatótanács 65. ülésének jegyzőkönyve

London, 2009. december 10.

### 1. A 2009. december 10-i ülés napirendtervezete

[EMA/MB/672992/2009] A napirendet elfogadták.

### 2. Nyilatkozat az összeférhetetlenségekről

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

### 3. A 2009. október 1-i 64. ülés jegyzőkönyve

[EMA/MB/642672/2009] Az igazgatótanács tudomásul vette, hogy a jegyzőkönyvet 2009. november 13-án írásbeli eljárással elfogadták.

### 4. Az ügyvezető igazgató által kiemelt pontok

#### ***Találkozó az egészségügyi és fogyasztópolitikai biztosjellel***

Az ügyvezető igazgató találkozott John Dallival, hogy megvitassák a gyógyszerészeti terület irányvonalait és a jövőbeli kihívásokat. A találkozóra Dalli úr európai parlamenti meghallgatása előtt került sor, valamint az előtt, hogy az Ügynökség a Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóság felelősségi köre alól az Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatósághoz került.

#### ***A H1N1 világméretű influenzajárvánnyal kapcsolatos tájékoztatás***

A három vakcina valamelyikével beoltott személyek száma növekszik. Az Ügynökség legfőbb célja a vakcinák biztonságosságának szavatolása. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságában és a különböző munkacsoportokban végzett munka folyamatos. A három pandémiás vakcina farmakovigilanciájáról szóló első jelentést közzétették, az érdekelt felek pedig nagyon jól fogadták azt. Az összegyűjtött adatok alapján a vakcinák haszon/kockázat aránya továbbra is kedvező. Az Ügynökség a továbbiakban is hetente megjelenteti a vakcinákra vonatkozó farmakovigilanciái

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8668  
**E-mail** info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



jelentéseket. Az ügyvezető igazgató megköszönte az európai szakértőknek és a bizottságnak a pandémiás vakcinák területén végzett folyamatos munkát.

### **A svájci gyógyszerészeti hatósággal folytatott együttműködés**

Az igazgatótanács azt a tájékoztatást kapta, hogy folynak a Svájjal kötendő titoktartási megállapodás előkészületei.

### **Új vizuális identitás**

Az Ügynökség 2009. december 8-án elindította új vizuális identitását. Új logót fogadtak el. Az új identitás részeként az Ügynökség megszünteti a jelenlegi „EMEA” betűszó használatát, és az „Európai Gyógyszerügynökség” teljes nevet, vagy egyszerűen „az Ügynökség” kifejezést alkalmazza. Az „EMEA” betűszó az EU-ban az Ügynökség érdekelt felei, például az egészségügyi szakemberek és a betegek körében kevésbé ismert. A várakozások szerint ez a stratégia tovább javítja a kommunikációt és az Ügynökség ismertségét az érdekelt felek körében.

Az új szervezeti felépítést szintén 2009. december 8-ától kezdődően vezették be, és ez pozitív hatást gyakorolt az Ügynökség tevékenységeire. Az új felépítés a várakozások szerint javítja majd az Ügynökség működésének általános hatékonyságát, munkájának minőségét és az érdekelt felekkel történő együttműködés eredményességét.

Az Ügynökség hamarosan befejezi merőben új nyilvános weboldalának elkészítését, amely továbbfejlesztett tartalmi struktúrát, még inkább felhasználóbarát, és funkcióját tekintve színvonalasabb szolgáltatásokat nyújt az Ügynökség közönsége számára. A fejlesztés a felhasználói csoportok –egészségügyi szakértők, betegek és az iparág– speciális igényeit is figyelembe veszi. A weboldal 2010 tavaszán kezdi meg működését.

### **A 2010. márciusi ülés**

A következő igazgatótanácsi ülés kétnapos lesz. Az első napon a vitái és a döntéshozásé lesz a főszerep. A vitát Larry Phillips, a London School of Economics professzora vezeti. Phillips professzor a haszon/kockázat értékelésre vonatkozó módszertanok területén folytat együttműködést az Ügynökséggel.

## **5. A 2010. évi munkaprogram**

[EMEA/MB/203131/2009] Az igazgatótanács elfogadta a 2010. évi munkaprogramot. Az ismertetett prioritások, célkitűzések és projektek a 2009 márciusában az igazgatótanácsnak benyújtott javaslatokat követik, és a következőket foglalják magukban:

- a fő tevékenységekre történő összpontosítás (beleértve a tevékenységek megnövekedett mennyiségének kezelését olyan területeken, mint az engedélyezés utáni tevékenységek vagy a ritka betegségek gyógyszerei);
- a gyermekgyógyászati készítményekkel és a fejlett terápiás gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok további végrehajtása (külön kihívást jelent a munkateher és a források elérhetősége);
- az európai gyógyszerhálózat erősítése;
- a gyógyszerek biztonságosságának nyomon követése;
- nemzetközi együttműködés (amely a klinikai vizsgálatok számát és az Unión kívüli országok gyártási mennyiségét figyelembe véve különösen fontos);

- átláthatóság és az érdekelt felekkel folytatott együttműködés;
- a kutatások támogatása;
- a gyógyszerek elérhetősége.

Az igazgatótanács kedvezően fogadta a munkaprogramot. Az igazgatótanács megismételte a növényi gyógyszerekkel kapcsolatos korábbi aggályát, amellyel kapcsolatban a munka nagyon lassan halad előre. Az igazgatótanács aggálya arra vonatkozott, hogy a hagyományos növényi gyógyszerek listáján található igen kevés tétel miatt előfordulhat, hogy növényi gyógyszerek több nagy csoportját ki kell vonni a piacról. A tagállamoknak meg kell találniuk annak módját, hogyan növelhetik az elérhető forrásokat annak érdekében, hogy a növényi gyógyszerek területén dolgozhassanak. A témával kapcsolatos vitára a tervek szerint a 2010. márciusi ülésen kerül majd sor.

Növekszik azoknak a generikus gyógyszereknek a száma, amelyekre az engedélyt központosított eljárásán keresztül igyekeznek megszerezni. Ez azonban csak töredéke az EU piacaira érkező generikus készítmények teljes számának. Az igazgatótanács úgy látta, hogy ezen a területen a generikus gyógyszerek következetes értékelésének biztosítása EU-szerte kihívást fog jelenteni. 2010-ben ezen kihívás leküzdéséért is folyik a munka.

### **5.a. IKT-tervezés és prioritások 2010-ben**

[EMEA/MB/727972/2009] Az igazgatótanács ezt a napirendi pontot a munkaprogrammal és az EU 2010. év telematikai alaptervével kapcsolatban vitatta meg.

### **6. Az EU telematikai alapterve**

[EMEA/768926/2009] Az igazgatótanács elfogadta a telematikai alapterv 2010-re vonatkozó részét, amely a 2010. évi munkaprogram és költségvetés részét is képezi. A korábbi változatban közölt információk mellett a terv azt is tárgyalja, hogy hogyan integrálhatók az uniós telematikai rendszerek a nemzeti illetékes hatóságok hasonló rendszereivel. A terv szintén figyelembe veszi a farmakovigilanciával és a hamisított gyógyszerekkel kapcsolatos, készülő jogalkotási javaslatok várható hatását.

Ismét finanszírozási hiány lépett fel, ezért többéves finanszírozási megoldásokat kell találni. Az igazgatótanács megvitatta azt az aggályt, amely szerint a telematikai költségvetésből nagyobb részt igényel majd a rendszerek karbantartása, mivel az évek során egyre több telematikai rendszer lép majd működésbe.

A tagok megjegyezték, hogy az igazgatótanács telematikai bizottsága még nem vitatta meg a telematikai alaptervet, mivel a bizottság még nem alakult meg teljes mértékben. Az ülésen hangsúlyozták, hogy az igazgatótanácsnak és a gyógyszerügynökségek vezetőinek telematikai bizottsága között alapvetően fontos a jó koordináció. Érdemes lenne mérlegelni a két bizottság egyesülését.

### **7. A 2010. évi költségvetés és létszámterv, valamint a személyzetpolitikai terv**

[EMEA/MB/628139/2009; EMEA/MB/700124/2009; EMEA/MB/579221/2008] Az Európai Parlament költségvetési határozatának meghozataláig az igazgatótanács elfogadta a 2010. évi költségvetést, a létszámtervet és a személyzetpolitikai tervet. A költségvetés összhangban áll a munkaprogrammal, és összesen 198,2 millió EUR-t tesz ki (1,95%-os növekedés a 2009. évi költségvetéshez képest), amely magában foglalja az EU 32,6 millió EUR összegű hozzájárulását és a ritka betegségek gyógyszereire

vonatkozó 4,5 millió EUR összegű támogatást. A költségvetés 13,6 millió EUR-val kevesebb, mint a 2009 márciusában elfogadott előzetes költségvetési tervezet. A csökkenés a kértnél kevesebb közösségi hozzájárulásnak köszönhető, valamint annak, hogy a módosításokról szóló új rendelet hatása, valamint a díjmentes vagy csökkentett díjú kérelmekre történő váltás miatt a becslések szerint kevesebb lesz a díjakból származó bevétel. A létszámterv 37 tisztséggel növelte az alkalmazottak számát, és ezzel az ideiglenes alkalmazottak megengedhető legmagasabb számát 567-re emelte.

A költségvetési témakoordinátorok (az elnök, Ausztria, Németország és Hollandia) az igazgatótanács előtt gondosan megvizsgálták az Ügynökség munkaprogramját és költségvetési dokumentumait, választ kaptak kérdéseikre, és azt javasolták, hogy az igazgatótanács fogadja el a dokumentumokat.

Az igazgatótanács megvitatta, hogy mérlegelni kell a munkaterhelés és az ideiglenes alkalmazottak száma közötti szakadék áthidalásának lehetőségeit. Az Ügynökség jelenleg szerződéses alkalmazottakat toboroz annak érdekében, hogy az erőforrásokat az állandó feladatokból eredő munkaterheléshez igazítsa.

Az Európai Parlament határozatának meghozataláig az Európai Bizottság fenntartotta az EU általános hozzájárulásának teljes várható összegére vonatkozó álláspontját. Az Európai Bizottság képviselője szintén utalt a többlet csökkentésének szükségességére, és megjegyezte, hogy a 2008. évi többletet 2010-ben fel kell használni.

## **8. A 2015-ig érvényes menetrend tervezete**

[EMEA/MB/752624/2009; EMEA/MB/786453/2009] Az igazgatótanács megvitatta és elfogadta a nyilvános konzultációra bocsátandó, 2015-ig érvényes menetrend tervezetét. A stratégia a 2010-ig érvényes menetrendet váltja fel, amelynek végrehajtása jövőre befejeződik, emellett áttekinti az Ügynökségnek a következő öt évre vonatkozó stratégiai irányvonalait. Egy végrehajtási tervet is készítenek, amelyet a menetrendre vonatkozó nyilvános konzultáció során kapott észrevételek felülvizsgálata, valamint a szükséges módosítások megtétele után véglegesítenek. Ezt követően mindkét dokumentumot az igazgatótanács elé terjesztik.

A témakoordinátorok (az alelnök, Ausztria, Dánia, Hollandia, Svédország és Nisticó professzor) a menetrend tervezetében részletezett jövőképet illetően pozitív visszajelzést adtak. Elismerték, hogy a gyógyszerek farmakovigilanciája és biztonságossága továbbra is kiemelten fontos terület, amelyen belül jelenleg egy adott gyógyszer teljes életciklusa során felmerülő kockázatok és előnyök vizsgálatára kellene összpontosítani. Az Európai Bizottságon belül az Ügynökséggel kapcsolatos felelősségi kört érintő közelmúltbeli változást figyelembe véve a tagok azt kérték, hogy a menetrend vegye tekintetbe az Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóság (DG Sanco) stratégiai irányvonalait.

Az igazgatótanács hangsúlyozta, hogy a nemzeti illetékes hatóságok az uniós hálózat szerves részét képezik, valamint kiemelte a betegeknek a gyógyszerértékeléssel kapcsolatos döntéshozatalban betöltendő jövőbeli szerepét. A tagok megbeszélést folytattak arról, hogy meg kell érteni a szabályozók és az egészségügyi technológiákat értékelő szervek vonatkozó álláspontjait, és biztosítani kell azt, hogy a költség/haszon elemzés ne váljon a gyógyszerek szabályozási értékelésének részévé.

A menetrenddel kapcsolatos nyilvános konzultáció három hónapig tart majd, amely időszak alatt találkozókat szerveznek az érdekelt felekkel. Az igazgatótanács egy héttel a konzultáció kezdete előtt megkapja a naprakész dokumentumot, hogy megtehesse utolsó észrevételeit.

## **9. Az ügyvezető igazgató kinevezése**

Az elnök megköszönte a tagoknak az álláshirdetést és az ügyvezető igazgatói álláshely besorolását illetően az Európai Bizottsággal folytatott együttműködés és levelezés során elvégzett munkát. Az igazgatótanács Kent Woods-ot nevezte ki az igazgatótanács képviselőjévé az Európai Bizottságnál tartandó kiválasztási folyamatban.

Az Európai Bizottság képviselője arról tájékoztatót, hogy a Bizottság nemrégiben elfogadta az álláshirdetés szövegét és az AD14 besorolási fokozatot. A dokumentumot fordításra benyújtották. A hirdetést várhatóan 2010 januárjának második hetében teszik közzé.

A besorolási szintről folytatott korábbi viták fényében, valamint tekintettel arra, hogy az Ügynökség most már az Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóság (DG Sanco) felelősségi körébe tartozik, az igazgatótanács arról érdeklődött, hogy a közzétételt vajon elhalaszthatják-e annak érdekében, hogy az új biztos hangot adhasson az ügyvezető igazgatói álláshely besorolásával kapcsolatos nézeteinek. Az Európai Bizottság képviselője tisztázta, hogy ezen a ponton a határozat felülvizsgálatára már nincs lehetőség.

## **10.a. Az igazgatótanács telematikai bizottsága**

Az igazgatótanács telematikai bizottsága elkészítette és az igazgatótanács elé terjesztette feladatmeghatározási tervzetét. Az igazgatótanács tagjait megkérték, hogy a következő néhány hétben vizsgálják felül a dokumentumot, és tegyék meg észrevételeiket. A feladatmeghatározást a 2010. márciusi ülésen nyújtják be elfogadásra. A bizottság a következő igazgatótanács ülés előtt találkozni fog valamennyi telematikai végrehajtó csoport vezetőjével.

## **10.b. Az igazgatótanács eljárási szabályzatának módosításai**

[EMEA/MB/115339/2004] Az igazgatótanács elfogadta az igazgatótanács felülvizsgált eljárási szabályzatát, amely most már tartalmazza az igazgatótanács bizottságok és csoportok felállítására vonatkozó rendelkezést. A szóban forgó bizottságok elnökeit és megbízottait az igazgatótanács nevezi ki/fogadja el.

## **11. Helyzetjelentés az EudraVigilance végrehajtásáról**

[EMEA/MB/761723/2009; EMEA/MB/736762/2009] Az igazgatótanács tudomásul vette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó EudraVigilance végrehajtásáról szóló helyzetjelentést. Az igazgatótanács elégedetten nyugtázta az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos EudraVigilance-ról szóló jelentés tartalmában és felépítésében elvégzett változtatásokat. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó EudraVigilance-ról szóló új jelentés arra összpontosít, hogy az EudraVigilance hogyan járul hozzá a farmakovigilanciai feladatok végrehajtásához EU-szerte. A központosított eljárással engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében a jelentés a jövőben közli majd a jelzések kezelésével kapcsolatos információkat – a jelzések észlelésétől a nyomon követésig –, beleértve az előadók visszajelzéseit és bármilyen később meghozott szabályozási intézkedést is. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos EudraVigilance-ról szóló új jelentést ezután évente kétszer készítik el; a következő jelentés a tervek szerint 2010 júniusában jelenik meg. Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó EudraVigilance-ról (EUVet) szóló helyzetjelentést ugyanebben az időpontban teszik elérhetővé az igazgatótanács számára. Az EUVet helyzetjelentést folyamatosan frissítik és az EUVet weboldalán is elérhető.

## **12. Fizetési rendszer a tagállamok számára**

[EMA/MB/780575/2009; EMA/MB/762513/2009] Az igazgatótanács felülvizsgálta a központosított kérelmek nemzeti illetékes hatóságok általi értékelésével kapcsolatos költségek felmérésére irányuló kísérleti vizsgálat eredményeit. A kísérleti vizsgálatból az a következtetés vonható le, hogy a kísérletben részt vevő nemzeti illetékes hatóságoknak módjában áll meghatározni az általuk nyújtott szolgáltatások óradíjait. Szintén kiderült, hogy a nemzeti illetékes hatóságok képesek nyilvántartást vezetni a központosított kérelmekkel eltöltött órák számáról. Több ország azonban fenntartását fejezte ki a folyamatos nyilvántartás képességét illetően.

Figyelembe véve a kísérleti szakasz eredményeit és az Ügynökség költségvetésére gyakorolt, becsült hatást, illetve a Számvevőszék és az Európai Bizottság által végzett megfigyelések fényében az ügyvezető igazgató a 2008 márciusában és júniusában beterjesztett javaslat alapján egy új díjazási rendszert nyújtott be elfogadásra, amelynek célja a díjazási rendszer hozzáigazítása a jogszabályi követelményekhez.

Az igazgatótanács elismerte az ügyvezető igazgató arra vonatkozó munkáját, hogy a rendszert átalakítsa és még inkább összhangba hozza a követelményekkel. A tagok azonban a javaslat elutasítása mellett döntöttek. Az igazgatótanács aggályosnak találta, hogy nem mindegyik nemzeti illetékes hatóság szolgáltatott adatokat a kísérleti szakaszban (a 46 felkért hatóságból 18), és hogy a résztvevő nemzeti illetékes hatóságok által biztosított adatok csupán előzetesek. Ez utóbbi annak köszönhető, hogy jelentős különbségek tapasztalhatók arra nézve, hogy a nemzeti illetékes hatóságok képesek-e az eljárásokkal töltött idő nyilvántartására, emellett nincs teljes egyetértés azzal kapcsolatban, hogy mi képez költséget, valamint hosszabb megfigyelési időszakokra lenne szükség az egyes eljárásokra vonatkozó teljes elemzési idő rögzítéséhez.

Emellett a tagok úgy gondolták, hogy mivel az évek során az ügynökségek alkalmazkodtak a jelenlegi rendszerhez, a változás rossz hatást gyakorolhat néhány nemzeti illetékes hatóság finanszírozására, meggyengítheti azon képességüket, hogy hozzájáruljanak a nem díjköteles tevékenységekhez, és ennek következtében a hálózat hatékonyságát is befolyásolhatja. A külső szakértők alkalmazásának és költségeik megtérítésének kérdése szintén felmerült. A tagok azt javasolták, vegyék fel a kapcsolatot az Európai Számvevőszékkel, hogy ismertessék az igazgatótanács aggályait és a jelenlegi rendszer előnyeit. Néhány tag azt javasolta, hogy amennyiben a rendszert meg kell változtatni, akkor azt politikai szinten kell végrehajtani.

Az Európai Bizottság képviselője felhívta az igazgatótanács figyelmét arra a tényre, hogy – különösen a Számvevőszék megfigyeléseinek fényében – igazgatótanácsi határozatra van szükség (figyelembe véve azt, hogy például az Európai Vegyianyag-ügynökségnél a költségtérítés arányát az érintett nemzeti hatóság (előadó) költsége és az országra vonatkozó együttható szorzata határozza meg).

A témakoordinátorok (az elnök, Ausztria és Hollandia) alternatív megoldást javasoltak: az Eurostat által meghatározott korrekciós együtthatón alapuló kifizetési rendszer átmeneti bevezetését, valamint a központosított kérelmek értékelésével kapcsolatos költségadatgyűjtésének folytatását. A témakoordinátorok javaslatuk további kidolgozására ülést fognak tartani.

## **13. A díjakra vonatkozó végrehajtási szabályoknak a módosításokról szóló új jogszabállyal kapcsolatos módosítása**

[EMA/MB/170391/2009/Rev.4] Az igazgatótanács elfogadta a díjakra vonatkozó végrehajtási szabályok módosításait, amelyek 2010. január 1-jén lépnek hatályba. A javasolt módosításokat az októberi ülésen terjesztették elő, és ezekre észrevétel nem érkezett.

### **13.a. A nyelvi ellenőrzésben részt vevő tagállamok pénzügyi kompenzációja**

[EMA/MB/767563/2009] Az igazgatótanács jóváhagyta a 2010-re vonatkozó rögzített átalány óradíjat, amely megegyezik a 2009-ben megállapított összeggel.

### **14. A személyzet képzésével kapcsolatos végrehajtási szabályok**

[EMA/MB/737155/2009] Az igazgatótanács elfogadta a végrehajtási szabályokat, amelyeket az Európai Bizottságnak is jóvá kell hagynia. Felhívták az igazgatótanács figyelmét a személyzet nyelvoktatásának előmozdítását célzó módosításokra, amelyek lehetővé teszik, hogy az alkalmazottak megfeleljenek a személyzeti szabályzatban megfogalmazott követelményeknek.

### **15. Vitairat a betegeknek és a fogyasztóknak az Ügynökség tevékenységeibe történő további bevonásáról**

[EMA/MB/753771/2009] Az igazgatótanács elfogadta az arra irányuló javaslatokat, hogy a betegeket/fogyasztókat strukturáltabb módon vonják be az Ügynökség különböző tevékenységeibe. A javaslatokban szerepel az Ügynökség, illetve a betegképviselői és fogyasztói szervezetek közötti jelenlegi együttműködési keret átdolgozása, valamint meghatározott esetekben pénzügyi támogatás nyújtása a napidíj megkésztetésével.

Az egészségügyi szakértőket érintő együttműködési keret fejlesztés alatt áll, és 2010-ben terjesztik az igazgatótanács elé. A keret kidolgozása a tervezettnél több időt vett igénybe azért, mert két tábor véleményének is meg kellett felelni: egyrészt az egyetemek és tudományos társaságok, másrészt a gyógyszereket felíró orvosok és gyógyszerészek véleményének.

Az igazgatótanács kérésére az Ügynökség meg fogja adni a jövőbeli, átdolgozott együttműködési keret végrehajtásához szükséges források becsült összegét. Az Ügynökség szintén vállalta, hogy két éven belül megvizsgálja, hogy a napidíj megkésztetése kielégíti-e a betegek/fogyasztók képviselői esetében felmerülő pénzügyi igényeket.

### **16. A betegek/fogyasztók képviselői mint megfigyelők a PhVWP-ben**

[EMA/MB/752664/2009] Az igazgatótanács elfogadta azt a javaslatot, amely szerint egy beteg-/fogyasztószervezeti képviselőt megfigyelőként, egy másikat pedig póttagként jelölnek a farmakovigilanciái munkacsoportba (PhVWP). A döntés egy nagyon sikeres kísérleti időszak után született, amelynek során a betegek/fogyasztók képviselői a PhVWP három ülésén is részt vettek.

A gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozásban bizonyítható tapasztalattal rendelkező képviselőket meghatározott kiválasztási kritériumok figyelembevételével, szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó felhívás alapján választják ki. A döntést a jelöltek előválogatása alapján az ügyvezető igazgató hozza meg.

Tekintetbe véve a PhVWP megbízatását, a javaslatot a gyógyszerügynökségek vezetőinek 2010. januári ülésén nyújtják be elfogadásra. Amennyiben elfogadják, az Ügynökség folytatja annak megvalósítását.

### **17. A küldöttekre vonatkozó felülvizsgált költségtérítési szabályok**

[EMA/MB/728947/2009] Az igazgatótanács elfogadta a küldöttekre vonatkozó, átdolgozott költségtérítési szabályokat. A módosítások egyes szervezetek képviselői esetében a napidíj



megkészszerzését, valamint a szállodai tartózkodás szabályainak változásait, és a menetjegyekkel kapcsolatos változtatásokat érintik.

## **18. Az Európai Bizottság jelentése**

A tagok tudomásul vették az Európai Bizottság különböző témákról szóló időszakos jelentését, beleértve a következőket:

- az F2 és F3 gyógyszerészeti részleg (kozmetikumok és orvostechnikai eszközök) áthelyezése az Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatósághoz (DG Sanco);
- a két jogalkotási javaslat előrehaladása (a farmakovigilanciával és hamisított gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok);
- a módosításokról szóló iránymutatások közzététele;
- a klinikai vizsgálatokról szóló irányelv működésének értékelésével kapcsolatos nyilvános konzultáció (lezárás: 2010. január 8-án);
- a határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelv megvitatása;
- a H1N1 világméretű influenzajárvánnyal kapcsolatos munka, beleértve a vakcinák néhány tagállamban tapasztalt korlátozott elérhetőségének kezelésére irányuló kezdeményezéseket, a virtuális készletfelhalmozással kapcsolatos észrevételeket, valamint a kommunikációs kihívásokat.

Az Európai Bizottságon belül az Ügynökséggel kapcsolatos felelősségi körben történő váltás kapcsán az igazgatótanács köszönetet mondott Heinz Zoureknek, a Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóság főigazgatójának az igazgatótanács és az Ügynökség munkájához való jelentős mértékű hozzájárulásáért.

## **19. A gyógyszerügynökségek vezetőinek jelentése**

A tagok tudomásul vették a gyógyszerügynökségek vezetőinek (HMA) időszakos jelentését, amely számos témát érint, többek között: valamennyi nemzeti illetékes hatóság e-felkészültségével kapcsolatos információk közzététele; gyógyszerreklámmal foglalkozó HMA-kapcsolatok hálózatának létrehozása; az állatgyógyászati alkalmazási előírás harmonizációs projektje; valamint az antimikrobiális rezisztencia területét érintő akcióterv átdolgozása.

Az írásbeli jelentés további információt tartalmaz.

## **Tájékoztató dokumentumok**

- A Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálatának Chartája.
- [EMA/MB/528743/2009] Időszakos jelentés az EU telematikai stratégiájának EMA általi végrehajtásáról.
- [EMA/MB/715154/2009] Az írásbeli eljárások eredménye:
  - A CHMP és CVMP tudományos bizottságok tagságának változásairól folytatott konzultációról;
  - Az igazgatótanács 64. ülésének jegyzőkönyve.
- [EMA/MB/617640/2009] Összefoglaló az előirányzatok átcsoportosításáról a 2009. évi költségvetésben.



## **Előterjesztett dokumentumok**

- A 2015-ig érvényes menetrendről szóló prezentáció.
- Az EURODIS levele (kelt: 2009. december 7-én).
- A napirend 12b. pontjához tartozó kiegészítés.
- Az igazgatótanács telematikai bizottságának feladatmeghatározási tervezete.

## Az igazgatótanács 65. ülésének résztvevői

London, 2009. december 10.

Elnök: Pat O'Mahony

Alelnök: Lisette Engwirda-Tiddens

	Tagok	Helyettesek és egyéb résztvevők
<b>Belgium</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgária</b>		Jasmina Mircheva
<b>Csehország</b>	Lenka Balážová	Jiří Deml
<b>Dánia</b>	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
<b>Németország</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Észtország</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Írország</b>		Rita Purcell
<b>Görögország</b>	Kimentette magát	
<b>Spanyolország</b>	Cristina Avendaño-Solà	
<b>Franciaország</b>		Miguel Bley Patrick Dehaumont
<b>Olaszország</b>		Silvia Fabiani
<b>Ciprus</b>		George Antoniou
<b>Lettország</b>	Inguna Adoviča	
<b>Litvánia</b>	Mindaugas Būta	
<b>Luxemburg</b>	Kimentette magát	
<b>Magyarország</b>	Paál L Tamás	
<b>Málta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Hollandia</b>	Aginus Kalis	
<b>Ausztria</b>	Marcus Müllner	
<b>Lengyelország</b>	Wojciech Matuszewicz	
<b>Portugália</b>	Vasco A J Maria	
<b>Románia</b>	Daniel Boda	
<b>Szlovénia</b>	Martina Cvelbar	
<b>Szlovákia</b>	Jan Mazaq	
<b>Finnország</b>		Pekka Järvinen
<b>Svédország</b>		Johan Lindberg
<b>Egyesült Királyság</b>	Kent Woods	
<b>Európai Parlament</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Európai Bizottság</b>	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
<b>Betegszervezetek képviselői</b>	Mike O'Donovan	
<b>Orvosi szervezetek képviselői</b>	Lisette Engwirda-Tiddens	
<b>Állatorvosi szervezetek</b>	Henk Vaarkamp	

<b>képviselői</b>		
<b>Megfigyelők</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Izland) Gro Ramsten Wesenberg (Norvégia) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
<b>Európai Gyógyszerügynökség</b>	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Agnès Saint-Raymond	Vincenzo Salvatore Mario Benetti Emer Cooke Hans-Georg Eichler Sabine Haubenreisser Arielle North Nerimantas Steikūnas Janice Soreth Yoshikazu Hayashi