



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 martie 2010
EMA/440678/2011

Procesul-verbal al celei de-a 65-a reuniuni a Consiliului de administrație

Organizată la Londra la 10 decembrie 2009

1. Proiect al ordinii de zi pentru reuniunea din 10 decembrie 2009

[EMA/MB/672992/2009] Ordinea de zi a fost adoptată.

2. Declarația privind conflictele de interese

Membrilor li s-a solicitat să declare orice interese specifice care le-ar putea prejudicia independența în ceea ce privește punctele de pe ordinea de zi. Nu a fost declarat niciun conflict de interese.

3. Procesul verbal al celei de-a 64-a reuniuni din 1 octombrie 2009

[EMA/MB/642672/2009] Consiliul de administrație a luat notă de adoptarea procesului-verbal prin procedură scrisă la 13 noiembrie 2009.

4. Aspecte principale prezentate de directorul executiv

Întâlnire cu Comisarul desemnat pentru sănătate și protecția consumatorilor

Directorul executiv s-a întâlnit cu domnul John Dalli pentru a discuta tendințele din mediul farmaceutic și viitoarele provocări. Întâlnirea precede audierea domnului Dalli în cadrul Parlamentului European și transferul agenției de sub responsabilitatea Direcției Generale Întreprinderi și Industrie sub cea a Direcției Generale Sănătate și Protecția Consumatorilor.

Actualizare privind pandemia H1N1

Numărul persoanelor vaccinate cu cele trei vaccinuri este în creștere. Obiectivul principal al agenției este să garanteze siguranța vaccinurilor. Activitatea Comitetului pentru produse medicamentoase de uz uman și a diverselor grupuri este în desfășurare. Primul raport privind farmacovigilența celor trei

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

An agency of the European Union

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



vaccinuri pandemice a fost publicat, fiind fost foarte bine primit de părțile interesate. Potrivit datelor colectate, raportul risc/beneficiu al vaccinurilor rămâne pozitiv. Agenția va continua publicarea săptămânală a rapoartelor de farmacovigilență referitoare la vaccinuri. Directorul executiv a mulțumit experților europeni și comitetului pentru activitatea continuă depusă în domeniul vaccinurilor pandemice.

Cooperare cu autoritatea elvețiană pentru medicamente

Consiliul de administrație a fost informat asupra faptului că un acord de confidențialitate cu Elveția este în curs de elaborare.

Noua identitate vizuală

Agenția și-a lansat noua identitate vizuală la 8 decembrie 2009. A fost adoptat un nou logo. În cadrul noii identități, agenția va renunța la utilizarea acronimului actual „EMEA” și va utiliza fie denumirea întreagă, „Agenția Europeană pentru Medicamente”, fie, pur și simplu „Agenția”. Acronimul „EMEA” nu este foarte bine cunoscut în rândul părților interesate ale agenției, precum profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții, din Uniunea Europeană. Se preconizează că strategia va îmbunătăți într-o mai mare măsură comunicarea și gradul de sensibilizare cu privire la agenție în rândul părților interesate.

De asemenea, a fost instituită noua structură organizațională începând cu 8 decembrie 2009, având un impact pozitiv asupra activităților agenției. Se preconizează că noua structură va crește eficiența generală a operațiunilor agenției, va îmbunătăți calitatea activității sale și va mări eficacitatea interacțiunii sale cu părțile interesate.

Agenția lucrează la finalizarea unui sit web public complet nou care oferă o structură mult îmbunătățită a conținutului, ușurință de utilizare și funcționalitate pentru publicul agenției. Dezvoltarea sitului ține cont de nevoile specifice ale grupurilor de utilizatori: profesioniști din domeniul sănătății, pacienți și industrie. Situl web va fi lansat în primăvara anului 2010.

Reuniunea din martie 2010

Următoarea reuniune a Consiliului de administrație va avea o durată de două zile. Prima zi va fi dedicată discuției despre procesul decizional. Profesorul Larry Phillips de la London School of Economics va coordona discuțiile. Prof. Phillips colaborează cu agenția în activitatea legată de metodologiile de evaluare a raportului risc/beneficiu.

5. Programul de lucru pentru 2010

[EMEA/MB/203131/2009] Consiliul de administrație a adoptat programul de lucru pentru 2010.

Prioritățile, obiectivele și proiectele prezentate se bazează pe propunerile înaintate Consiliului în martie 2009 și includ:

- concentrarea asupra activităților de bază (inclusiv găsirea de soluții pentru volumul din ce în ce mai mare de activități în domenii precum activitățile post-punere pe piață și produsele medicamentoase orfane);
- punerea în aplicare în continuare a legislației privind medicamentele pediatrice și produsele medicamentoase pentru terapii avansate (provocări specifice legate de volumul de lucru și de disponibilitatea resurselor);
- consolidarea rețelei europene de medicamente;

- monitorizarea medicamentelor din punctul de vedere al siguranței;
- cooperarea internațională (deosebit de importantă având în vedere numărul de studii clinice și nivelul producției realizate în țări din afara Uniunii Europene);
- transparența și interacțiunea cu părțile interesate;
- sprijinul acordat activității de cercetare;
- disponibilitatea medicamentelor.

Consiliul de administrație a salutat programul de lucru. Consiliul și-a reiterat preocuparea anterioară legată de domeniul produselor medicamentoase din plante, unde activitatea înaintează foarte lent. Consiliul de administrație s-a arătat îngrijorat de faptul că este posibil să fie necesară retragerea de pe piață a unor mari grupuri de produse din plante medicinale din cauza numărului foarte mic de înscrieri pe lista produselor medicamentoase tradiționale din plante. Statele membre trebuie să găsească modalități de extindere a disponibilității resurselor pentru activitatea din domeniul produselor medicamentoase din plante. O discuție pe această temă va fi planificată în cadrul reuniunii din martie 2010.

Numărul de produse medicamentoase generice pentru care se solicită autorizație prin intermediul procedurii centralizate este în creștere. Totuși, aceasta este doar o mică parte din numărul total de produse generice care intră pe piețele UE. Consiliul de administrație a considerat că provocarea în acest domeniu va fi să asigure caracterul unitar al evaluării medicamentelor generice pe întreg teritoriul Uniunii Europene. În 2010, se vor întreprinde acțiuni pentru a răspunde acestei provocări.

5bis. Planificare și priorități în domeniul TIC pentru 2010

[EMA/MB/727972/2009] Consiliul de administrație a discutat acest punct de pe ordinea de zi în cadrul programului de lucru și al planului principal al UE privind telematica pentru 2010.

6. Planul principal al UE privind telematica

[EMA/768926/2009] Consiliul de administrație a adoptat partea pentru 2010 a planului principal privind telematica, care este inclusă în programul de lucru și bugetul pentru 2010. În afară de informațiile furnizate în versiunea precedentă, planul examinează, de asemenea, modul de integrare a sistemelor europene de telematică în cele ale autorităților naționale competente. Planul ia, de asemenea, în considerare impactul preconizat al viitoarelor propuneri legislative cu privire la farmacovigilență și medicamentele falsificate.

A reapărut golul de finanțare, astfel încât trebuie găsite soluții de finanțare multianuale. Consiliul de administrație a adus în discuție motivul de îngrijorare legat de faptul că o mai mare parte din bugetul pentru telematică va fi consumată de mentenanța sistemelor, pe măsură ce, de-a lungul anilor, devin operaționale mai multe sisteme de telematică.

Membrii au luat notă de faptul că, întrucât comitetul nu a fost pe deplin format, Comitetul pentru telematică al Consiliului de administrație nu a discutat încă planul principal privind telematica. În cadrul reuniunii, s-a subliniat că este esențială o bună coordonare între comitetul pentru telematică al Consiliului de administrație și cel al șefilor agențiilor pentru medicamente. Ar trebui avută în vedere o fuzionare a celor două comitete.

7. Bugetul și schema de personal pentru 2010 și planul de politică privind personalul

[EMEA/MB/628139/2009; EMEA/MB/700124/2009; EMEA/MB/579221/2008] Consiliul de administrație a adoptat bugetul, schema de personal și planul de politică privind personalul pentru 2010, în așteptarea deciziei Parlamentului European cu privire la buget. Bugetul este în concordanță cu programul de lucru și se ridică în total la 198,2 milioane EUR (majorare de 1,95% față de bugetul pentru 2009), incluzând o contribuție comunitară generală de 32,6 milioane EUR și fondul pentru produse medicamentoase orfane de 4,5 milioane EUR. Bugetul este cu 13,6 milioane EUR mai scăzut decât proiectul de buget preliminar adoptat în martie 2009. Această reducere se datorează contribuției comunitare mai mici decât se solicitase și estimărilor reduse privind veniturile provenite din taxe din cauza impactului noului regulament privind variațiile și a trecerii la cereri fără taxe sau cu taxe reduse. Schema de personal mărește schema de personal cu 37 de posturi, ridicând numărul maxim permis de agenți temporari la 567.

Coordonatorii tematici în materie de buget (președintele, Austria, Germania și Țările de Jos) au examinat cu atenție documentele bugetare și programul de lucru al agenției înaintea Consiliului de administrație, au primit răspunsuri la întrebări și au recomandat adoptarea documentelor de către consiliu.

Consiliul de administrație a adus în discuție necesitatea analizării opțiunilor pentru eliminarea decalajului dintre volumul de lucru și numărul de agenți temporari. În prezent, pentru a alinia resursele la volumul de lucru provenit din atribuțiile permanente, agenția recrutează agenți contractuali.

Comisia Europeană nu și-a exprimat poziția în ceea ce privește valoarea totală estimată a contribuției comunitare generale înainte de adoptarea deciziei Parlamentului European. Reprezentantul Comisiei Europene s-a referit, de asemenea, la necesitatea de a reduce surplusul, adăugând că excedentul din 2008 trebuie utilizat în 2010.

8. Proiectul de foaie de parcurs până în 2015

[EMEA/MB/752624/2009; EMEA/MB/786453/2009] Consiliul de administrație a discutat și adoptat proiectul de foaie de parcurs până în 2015 pentru consultare publică. Strategia înlocuiește foaia de parcurs până în 2010, a cărei punere în aplicare se încheie anul viitor, și conturează direcția strategică a agenției pentru următorii cinci ani. Un plan de punere în aplicare este în curs de întocmire și va fi finalizat după evaluarea observațiilor provenite din consultarea publică pe marginea foii de parcurs și după efectuarea modificărilor necesare. Ambele documente vor fi prezentate apoi Consiliului de administrație.

Coordonatorii tematici (vicepreședintele, Austria, Danemarca, Țările de Jos, Suedia și Prof. Nisticó) au furnizat un feedback pozitiv privind viziunea prezentată în proiectul de foaie de parcurs. A fost recunoscut faptul că farmacovigilența și siguranța medicamentelor rămân un domeniu prioritar în cadrul căruia centrul de atenție ar trebui să fie în prezent analizarea atât a riscurilor, cât și a beneficiilor în întregul ciclu de viață al unui produs medicamentos. Având în vedere recenta schimbare de responsabilitate pentru agenție în cadrul Comisiei Europene, membrii au cerut să se asigure că foaia de parcurs ține cont de orientările strategice ale DG Sanco.

Consiliul de administrație a subliniat faptul că autoritățile naționale competente fac parte integrantă din rețeaua UE și a evidențiat rolul viitor al pacienților în procesul decizional în cursul evaluării medicamentelor. Membrii au discutat necesitatea de a înțelege pozițiile relevante ale autorităților de reglementare și ale organismelor de evaluare a tehnologiei medicale și de a se asigura că analiza costuri/beneficii nu devine o parte a evaluării medicamentelor în scopuri de reglementare.

Consultarea publică privind foaia de parcurs va avea o durată de trei luni, timp în care vor fi organizate întâlniri cu părțile interesate. Consiliul de administrație va primi documentul actualizat cu o săptămână înainte de începerea consultării, pentru a permite emiterea eventualelor observații finale.

9. Numirea directorului executiv

Președintele a mulțumit membrilor pentru activitatea depusă în cursul interacțiunilor și în corespondența cu Comisia Europeană în ceea ce privește anunțul pentru ocuparea postului vacant și stabilirea gradului postului de director executiv. Consiliul de administrație l-a numit pe Kent Woods drept reprezentant al consiliului în procesul de selecție pe lângă Comisia Europeană.

Reprezentantul Comisiei Europene a comunicat adoptarea recentă de către Comisie a textului anunțului de post vacant și a gradului AD14. Documentul a fost depus în prezent spre traducere. Publicarea anunțului se preconizează a avea loc în a doua săptămână a lunii ianuarie 2010.

Având în vedere discuțiile anterioare privind stabilirea gradului și ținând cont de transferul agenției sub responsabilitatea DG Sanco, Consiliul de administrație s-a interesat dacă publicarea ar putea fi întârziată pentru a permite noului comisar să își exprime opiniile cu privire la gradul postului de director executiv. Reprezentantul Comisiei Europene a precizat că, în acest moment, revizuirea deciziei nu mai este posibilă.

10(a) Comitetul pentru telematică al Consiliului de administrație

Comitetul pentru telematică al Consiliului de administrație a întocmit și a prezentat consiliului proiectul de termeni de referință. Membrii consiliului au fost invitați să analizeze documentul în următoarele câteva săptămâni și să prezinte observații. Termenii de referință vor fi depuși spre adoptare la reuniunea din martie 2010. Comitetul se va întâlni cu președinții tuturor grupurilor de aplicare în domeniul telematicii înainte de viitoarea reuniune a Consiliului de administrație.

10(b) Modificări ale regulamentului de procedură al Consiliului de administrație

[EMEA/MB/115339/2004] Consiliul a adoptat regulamentul de procedură revizuit al Consiliului de administrație, care include în prezent o dispoziție privind înființarea comitetelor și grupurilor Consiliului de administrație. Consiliul de administrație va numi/adopta președinții și mandatele acestor comitete.

11. Raport de situație privind punerea în aplicare a EudraVigilance

[EMEA/MB/761723/2009; EMEA/MB/736762/2009] Consiliul de administrație a luat notă de rapoartele de situație privind punerea în aplicare a EudraVigilance pentru medicamente de uz uman și veterinar. Consiliul de administrație s-a declarat mulțumit de modificările de conținut și structură ale raportului privind EudraVigilance pentru medicamente de uz uman. Noul raport privind EudraVigilance pentru medicamente de uz uman se axează pe modul în care EudraVigilance contribuie la realizarea farmacovigilenței în Uniunea Europeană. Raportul va prezenta, de asemenea, în viitor, pentru produsele de uz uman autorizate la nivel central, informații referitoare la gestionarea semnalelor, de la detectarea până la urmărirea semnalelor, incluzând feedbackul furnizat de raportori și orice acțiuni de reglementare ulterioare întreprinse. Noul raport privind EudraVigilance pentru medicamentele de uz uman va fi de acum înainte elaborat de două ori pe an, împreună cu următorul raport, care va fi publicat, planificat pentru luna iunie 2010. Raportul de situație EudraVigilance pentru medicamente de uz veterinar (EudraVigilance Veterinary - EVVet) va fi pus la dispoziția consiliului în același timp.

Raportul de situație EVVeT este actualizat permanent și este disponibil, de asemenea, pe situl web EVVeT.

12. Sistemul de plată către statele membre

[EMEA/MB/780575/2009; EMEA/MB/762513/2009] Consiliul de administrație a analizat rezultatele proiectului pilot care viza estimarea costurilor de evaluare a cererilor centralizate de către autoritățile naționale competente. Concluzia proiectului pilot a fost că autoritățile naționale competente, care au participat la faza pilot, se află în poziția de a-și identifica tarifele orare pentru serviciile furnizate. Aceste autorități naționale competente au indicat, de asemenea, că sunt în măsură să țină evidența orelor petrecute cu procesarea cererilor centralizate. Cu toate acestea, numeroase țări au exprimat rezerve legate de capacitatea acestora de a ține evidența în mod continuu.

Luând în considerare rezultatele proiectului pilot și impactul estimat asupra bugetului agenției și având în vedere observațiile exprimate de Curtea de Conturi și de Comisia Europeană, directorul executiv a înaintat spre adoptare un nou sistem de remunerare, pe baza propunerii prezentate în martie și iunie 2008, care vizează alinierea sistemului de remunerare la cerințele legislative.

Consiliul a recunoscut eforturile directorului executiv de a revizui sistemul și de a-l alinia la cerințe într-o mai mare măsură. Cu toate acestea, membrii au decis să respingă propunerea. Consiliul de administrație s-a arătat îngrijorat că nu toate autoritățile naționale competente au furnizat date în faza pilot (18 din 46 invitate) și că datele puse la dispoziție de autoritățile naționale competente participante sunt încă în faza preliminară. Această din urmă situație se datorează unei diferențe pronunțate în ceea ce privește capacitatea autorităților naționale de a ține evidența timpului petrecut cu efectuarea procedurilor, lipsei unui acord deplin cu privire la ce anume constituie costuri și necesității unei mai lungi perioade de observație pentru înregistrarea întregului timp de evaluare pentru diferite proceduri.

În plus, membrii s-au referit și la faptul că, întrucât, de-a lungul anilor, agențiile s-au adaptat la sistemul actual, o schimbare poate influența negativ finanțarea unora dintre autoritățile naționale competente și poate submina capacitatea acestora de a contribui la activități care nu implică taxe și, în consecință, poate afecta eficacitatea rețelei. A fost ridicată, de asemenea, problema utilizării și rambursării experților externi. Membrii au sugerat implicarea Curții europene de Conturi pentru a explica motivul de îngrijorare al consiliului și beneficiile sistemului existent. Unii membri au propus ca, dacă sistemul ar urma să fie revizuit, această procedură să aibă loc la nivel politic.

Reprezentantul Comisiei Europene a atras atenția Consiliului de administrație asupra faptului că este necesară o decizie a consiliului, mai ales în lumina observațiilor emise de Curtea de Conturi (menționând, de asemenea, că, de exemplu, în cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice, rata de rambursare se bazează pe costul pentru agenția națională implicată (raportor) înmulțit cu un coeficient de țară).

Coordonatorii tematici (președintele, Austria și Țările de Jos) au propus o soluție alternativă: introducerea, pe o perioadă de tranziție, a unui sistem de plată pe baza coeficienților de corecție Eurostat și continuarea colectării de date privind costurile evaluării cererilor centralizate. Coordonatorii tematici se vor întâlni pentru a-și pregăti în detaliu propunerea.

13. Modificări ale normelor de punere în aplicare a taxelor în raport cu noua legislație referitoare la variații

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.4] Consiliul de administrație a adoptat modificările normelor de aplicare a taxelor care vor intra în vigoare la 1 ianuarie 2010. Modificările propuse au fost prezentate la reuniunea din octombrie și nu au fost primite observații.

13bis. Compensații financiare pentru participarea statelor membre la controale lingvistice

[EMEA/MB/767563/2009] Consiliul de administrație a aprobat costul orar fix, forfetar pentru 2010, care este stabilit la aceeași rată ca în 2009.

14. Norme de punere în aplicare privind formarea personalului

[EMEA/MB/737155/2009] Consiliul de administrație a adoptat normele de punere în aplicare în baza aprobării formale a acestora de către Comisia Europeană. S-a atras atenția consiliului asupra modificărilor care vizau promovarea formării lingvistice a personalului, pentru a-i permite să respecte cerința din statutul funcționarilor.

15. Document de reflecție privind implicarea într-o mai mare măsură a pacienților și consumatorilor în activitățile agenției

[EMEA/MB/753771/2009] Consiliul de administrație a adoptat propunerile care vizau o implicare mai structurată a pacienților/consumatorilor în diferitele activități ale agenției. Propunerile includ revizuirea cadrului actual de interacțiune dintre agenție și organizațiile pacienților și consumatorilor și asigurarea de asistență financiară prin dublarea diurnei în cazuri stabilite.

Un cadru de interacțiune cu profesioniști din domeniul sănătății este în curs de dezvoltare și va fi prezentat consiliului în 2010. Dezvoltarea cadrului a durat mai mult decât se planificase datorită necesității de a răspunde la două seturi de opinii: cele ale mediului universitar și societăților savante, pe de o parte, și cele ale medicilor care prescriu medicamente și farmaciștilor, pe de altă parte.

La cererea consiliului, agenția va prezenta o valoare estimativă a resurselor care sunt necesare pentru a pune în aplicare viitorul cadru de interacțiune revizuit. De asemenea, agenția s-a angajat să analizeze peste doi ani dacă dublarea diurnei satisface cerințele financiare ale reprezentanților pacienților/consumatorilor.

16. Participarea reprezentanților pacienților/consumatorilor în calitate de observatori la PhVWP

[EMEA/MB/752664/2009] Consiliul de administrație a adoptat propunerea prin care un reprezentant al pacienților/consumatorilor va fi numit în cadrul Grupului de lucru pentru farmacovigilență (Pharmacovigilance Working Party - PhVWP) în calitate de observator, iar un al doilea reprezentant va fi numit în calitate de membru suplimentar. Decizia este luată în urma unei faze pilot extrem de pozitive, în care reprezentanții pacienților/consumatorilor au participat la trei reuniuni ale PhVWP.

Reprezentanții, cu experiență dovedită în domeniul reglementării medicamentelor, vor fi aleși în funcție de criteriile de selecție bine definite, pe baza unei invitații la exprimarea interesului. Decizia va fi luată de directorul executiv pe baza unei liste scurte de candidați.

Având în vedere mandatul PhVWP, propunerea va fi înaintată spre adoptare la reuniunea din ianuarie 2010 a șefilor agențiilor pentru medicamente. În urma adoptării, agenția va da curs punerii în aplicare.

17. Norme de rambursare revizuite pentru delegați

[EMA/MB/728947/2009] Consiliul de administrație a adoptat normele de rambursare revizuite pentru delegați: modificările se referă la dublarea diurnei pentru reprezentanții organizațiilor specifice, modificările normelor referitoare la cazarea la hotel și modificările privind biletele de călătorie.

18. Raportul Comisiei Europene

Membrii au luat notă de raportul actualizat întocmit de Comisia Europeană cu privire la o serie de teme, inclusiv:

- transferul Unităților farmaceutice F2 și F3 (produse cosmetice și dispozitive medicale) în cadrul DG Sanco;
- progresele înregistrate în legătură cu cele două propuneri legislative (legislația privind farmacovigilența și medicamentele falsificate);
- publicarea orientărilor referitoare la variații;
- consultarea publică privind evaluarea funcționării Directivei privind studiile clinice (data de închidere 8 ianuarie 2010);
- discuțiile legate de Directiva privind asistența medicală transfrontalieră;
- activitatea în domeniul pandemiei H1N1, inclusiv inițiative de soluționare a disponibilității limitate a vaccinurilor în unele state membre, reflecții privind eventuala creare de stocuri și provocările în materie de comunicare.

Având în vedere schimbările responsabilităților pentru agenție din cadrul Comisiei Europene, Consiliul de administrație a adresat mulțumiri domnului Heinz Zourek, director general al DG Întreprinderi și Industrie, pentru contribuția semnificativă adusă de acesta la activitatea Consiliului de administrație și a agenției.

19. Raportul șefilor agențiilor pentru medicamente

Membrii au luat notă de raportul actualizat întocmit de șefii agențiilor pentru medicamente (HMA) cu privire la o serie de teme, inclusiv: publicarea de informații privind capacitatea de utilizare a tehnologiei informației și comunicațiilor în cadrul fiecăreia dintre autoritățile naționale competente, crearea rețelei de contacte HMA privind publicitatea la medicamente, proiectul de armonizare a RCP-urilor în domeniul veterinar și revizuirea planului de acțiune în domeniul rezistenței antimicrobiene.

Mai multe informații au fost prezentate în raportul scris.

Documente de informare

- Carta Serviciului de audit intern al Comisiei.
- [EMA/MB/528743/2009] Raportul actualizat privind punerea în aplicare de către EMA a strategiei UE privind telematica.
- [EMA/MB/715154/2009] Rezultatul procedurilor scrise cu privire la:
 - consultarea pe marginea modificărilor aduse componenței comitetelor științifice CHMP și CVMP;
 - procesul-verbal al celei de-a 64-a reuniuni a Consiliului de administrație.

- [EMA/MB/617640/2009] Rezumatul transferului de credite în bugetul 2009.

Documente prezentate în tabel

- Prezentarea foii de parcurs până în 2015.
- Scrisoare din partea EURODIS (din 7 decembrie 2009).
- Supliment la punctul 12b de pe ordinea de zi.
- Proiect de termeni de referință pentru Comitetul pentru telematică al Consiliului de administrație.

Participanții la cea de-a 65-a reuniune a Consiliului de administrație

Londra, 10 decembrie 2009

Președinte: Pat O'Mahony

Vicepreședinte: Lisette Engwirda-Tiddens

	Membri	Supleanți și alți participanți
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria		Jasmina Mircheva
Republica Cehă	Lenka Balážová	Jiří Deml
Danemarca	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
Germania	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grecia	Absență motivată	
Spania	Cristina Avendaño-Solà	
Franța		Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italia		Silvia Fabiani
Cipru		George Antoniou
Letonia	Inguna Adoviča	
Lituania	Mindaugas Būta	
Luxemburg	Absență motivată	
Ungaria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Țările de Jos	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polonia	Wojciech Matusewicz	
Portugalia	Vasco A J Maria	
România	Daniel Boda	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Slovacia	Jan Mazaq	
Finlanda		Pekka Järvinen
Suedia		Johan Lindberg
Regatul Unit	Kent Woods	
Parlamentul European	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Comisia Europeană	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
Reprezentanți ai organizațiilor pacienților	Mike O'Donovan	

Reprezentanți ai organizațiilor medicilor	Lisette Engwirda-Tiddens	
Reprezentanți ai organizațiilor veterinarilor	Henk Vaarkamp	
Observatori	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanda) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegia) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
Agenția Europeană pentru Medicamente	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