



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. marca 2010
EMA/440679/2011

Zápisnica zo 65. zasadnutia správnej rady konanom v Londýne dňa 10. decembra 2009

1. Návrh programu zasadnutia na 10. decembra 2009

[EMA/MB/672992/2009] Program zasadnutia bol schválený.

2. Vyhlásenie o konflikte záujmov

Členovia boli požiadaní, aby uviedli všetky konkrétne záujmy, ktoré by sa dali považovať za záujmy v rozpore s ich nezávislosťou vzhľadom na jednotlivé body programu. Neboli urobené žiadne vyhlásenia o konflikte záujmov.

3. Zápisnica zo 64. zasadnutia, ktoré sa konalo 1. októbra 2009

[EMA/MB/642672/2009] Správna rada vzala na vedomie schválenie zápisnice písomným postupom dňa 13. novembra 2009.

4. Hlavné body vystúpenia výkonného riaditeľa

Stretnutie s komisárom vymenovaným pre oblasť zdravia a spotrebiteľskú politiku

Výkonný riaditeľ sa stretol s pánom Johnom Dallim, aby prediskutovali trendy a budúce výzvy vo farmaceutickej oblasti. Stretnutie predchádzalo vystúpeniu pána Dalliho v Európskom parlamente a prenosu zodpovednosti z generálneho riaditeľstva pre podnikanie a priemysel na generálne riaditeľstvo pre zdravie a ochranu spotrebiteľa.

Aktuálne informácie o pandémie chrípky typu H1N1

Počet osôb zaočkovaných tromi očkovacími látkami narastá. Hlavným cieľom agentúry je zabezpečiť bezpečnosť očkovacích látok. Pokračujú práce Výboru pre lieky na humánne použitie a rozličných skupín. Prvá správa o dohlade nad tromi očkovacími látkami bola uverejnená a zainteresované strany ju veľmi dobre prijali. Podľa zozbieraných údajov je pomer prínosov a rizika týchto očkovacích látok aj naďalej pozitívny. Agentúra bude pokračovať v týždennom zverejňovaní správ z dohľadu nad očkovacími látkami. Výkonný riaditeľ sa poďakoval európskym expertom a výboru za nepretržitú prácu v oblasti očkovacích látok proti pandémie.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • Spojené kráľovstvo

Telefón +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8668
E-mail info@ema.europa.eu **Webová stránka** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Spolupráca so švajčiarskym úradom pre lieky

Správna rada bola informovaná, že sa pripravuje dohoda o dôvernom zaobchádzaní s informáciami so Švajčiarskom.

Nová vizuálna identita

Agentúra 8. decembra 2009 oznámila svoju novú vizuálnu identitu. Bolo schválené nové logo. V rámci novej identity agentúra prestane používať súčasnú skratku „EMA“ a bude používať plný názov „Európska agentúra pre lieky“ alebo len „agentúra“. Skratka „EMA“ nie je medzi zainteresovanými stranami agentúry, ako sú odborní zdravotnícki pracovníci a pacienti v EÚ, veľmi zaužívaná. Očakáva sa, že táto stratégia ďalej zlepši komunikáciu a informovanosť o agentúre medzi zainteresovanými stranami.

Dňa 8. decembra 2009 sa zaviedla aj nová organizačná štruktúra, ktorá mala kladný vplyv na činnosť agentúry. Očakáva sa, že táto nová štruktúra zlepši celkovú efektívnosť fungovania agentúry, zlepši kvalitu jej práce a zlepši účinnosť jej interakcie so zainteresovanými stranami.

Agentúra dokončuje prestavbu úplne novej verejne prístupnej webovej stránky, ktorá ponúka omnoho lepšiu štruktúru obsahu, lepšiu prehľadnosť pre užívateľov a funkčnosť pre cieľové skupiny agentúry. Táto prestavba zohľadňuje osobitné potreby užívateľských skupín, odborných zdravotných pracovníkov, pacientov a priemyslu. Webová stránka začne fungovať na jar v roku 2010.

Zasadnutie v marci 2010

Nasledujúce zasadnutie správnej rady bude trvať dva dni. Prvý deň bude vyčlenený na diskusiu o rozhodovacom procese Túto diskusiu povedie profesor Larry Phillips z London School of Economics (Londýnskej ekonomickej školy). Profesor Phillips spolupracuje s agentúrou na metodikách hodnotenia prínosov a rizík.

5. Pracovný program na rok 2010

[EMA/MB/203131/2009] Správna rada schválila pracovný program na rok 2010. Prezentované priority, ciele a projekty vychádzajú z návrhov predložených Rade v marci 2009 a zahŕňajú:

- zameranie sa na hlavné činnosti (vrátane riešenia rastúceho objemu činností v takých oblastiach, ako sú činnosti po vydaní povolenia a lieky na zriedkavé choroby);
- ďalšiu implementáciu právnych predpisov o pediatrických liekoch a liekoch určených na inovatívnu liečbu (najmä problémy súvisiace s množstvom práce a dostupnosťou zdrojov);
- posilňovanie Európskej siete pre lieky;
- monitorovanie bezpečnosti liekov;
- medzinárodnú spoluprácu (obzvlášť dôležitú z hľadiska počtu klinických skúšok a objemu výroby v krajinách nepatriacich do EÚ);
- transparentnosť a interakciu so zainteresovanými stranami;
- podpora výskumu;
- dostupnosť liekov.

Správna rada privítala pracovný program. Správna rada zopakovala svoje predchádzajúce obavy v oblasti tradičných rastlinných liekov, kde práce pokračujú veľmi pomaly. Správna rada sa obáva, že veľké skupiny rastlinných liekov sa budú musieť stiahnuť z trhu v dôsledku veľmi malého počtu nových

liekov zapísaných na zoznam tradičných rastlinných výrobkov. Členské štáty potrebujú najsť spôsob, ako zvýšiť dostupnosť zdrojov na prácu v oblasti rastlinných liekov. Diskusia na túto tému je naplánovaná na zasadnutie v marci 2010.

Narastá počet generických liekov, v súvislosti s ktorými boli podané žiadosti o povolenie prostredníctvom centralizovaného postupu. Je to však iba zlomok celkového počtu generických produktov prichádzajúcich na trhy v EÚ. Správna rada vidí v tejto oblasti problém so zabezpečením konzistentnosti hodnotenia generických liekov v rámci EÚ. Práce na vyriešení tohto problému sa vykonávajú v roku 2010.

5a. Plánovanie a priority IKT na rok 2010

[EMA/MB/727972/2009] Správna rada prediskutovala tento bod programu v rámci pracovného programu a hlavného plánu pre telematiku EÚ na rok 2010.

6. Hlavný plán pre telematiku EÚ

[EMA/768926/2009] Správna rada schválila časť hlavného plánu pre telematiku na rok 2010, ktorý tvorí súčasť pracovného programu a rozpočtu na rok 2010. Okrem informácií poskytnutých v predchádzajúcej verzii sa plán zaoberá otázkou ako integrovať telematické systémy EÚ so systémami príslušných vnútroštátnych orgánov. Plán tiež zohľadňuje očakávaný vplyv pripravovaných legislatívnych návrhov o dohľade nad liekmi a o falšovaných liekoch.

Znovu sa objavil nedostatok finančných prostriedkov a bude potrebné najsť viacročné riešenie financovania. Správna rada prediskutovala obavy z toho, že vyšší podiel rozpočtu na telematiku sa spotrebuje na údržbu systémov, keďže rokmi sa uvádza do prevádzky stále viac telematických systémov.

Členovia poznamenali, že Výbor správnej rady pre telematiku zatiaľ neprediskutoval hlavný plán pre telematiku, pretože výbor zatiaľ nebol úplne zriadený. Na stretnutí sa zdôraznilo, že je nutná dobrá koordinácia medzi Výborom správnej rady pre telematiku a Výborom pre telematiku predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky. Malo by sa zvážiť zlúčenie týchto dvoch výborov.

7. Rozpočet a plán stavu zamestnancov na rok 2010 a plán zamestnaneckej politiky

[EMA/MB/628139/2009; EMA/MB/700124/2009; EMA/MB/579221/2008] Správna rada schválila rozpočet, plán stavu zamestnancov a plán zamestnaneckej politiky na rok 2010 do rozhodnutia Európskeho parlamentu o rozpočte. Rozpočet je v súlade s pracovným programom a celková výška rozpočtu je 198,2 mil. EUR (1,95 % nárast v porovnaní s rozpočtom 2009). Rozpočet zahŕňa všeobecný príspevok EÚ vo výške 32,6 mil. EUR a fond na lieky na zriedkavé choroby vo výške 4,5 mil. EUR. Rozpočet je o 13,6 mil. EUR nižší ako predbežný návrh rozpočtu prijatý v marci 2009. Zníženie je spôsobené nižším požadovaným príspevkom od Spoločenstva a zníženým odhadom príjmov z poplatkov v dôsledku vplyvu nového nariadenia o zmenách a prechodu k žiadostiam bez poplatkov alebo so zníženým poplatkom. Plán stavu zamestnancov sa zvyšuje o 37 miest, čím sa maximálny povolený počet dočasných zamestnancov zvýši na 567.

Tematickí koordinátori pre rozpočet (predseda, Rakúsko, Nemecko a Holandsko) preskúmali pracovný program agentúry a dokumenty k rozpočtu ešte pred zasadaním správnej rady, zozbierali odpovede na svoje otázky a odporučili, aby správna rada dokumenty prijala.

Správna rada prediskutovala potrebu zvážiť možné riešenia nesúladu medzi množstvom práce a počtom dočasných zamestnancov. V súčasnosti robí agentúra nábor zmluvných zamestnancov s cieľom zosúladiť zdroje s množstvom práce vyplývajúcej z trvalých úloh.

Európska komisia vyjadrila svoju pozíciu pokiaľ ide o očakávanú celkovú výšku všeobecného príspevku od Spoločenstva do rozhodnutia Európskeho parlamentu. Zástupca Európskej komisie poukázal na potrebu znížiť prebytok a poznamenal, že prebytok z roku 2008 sa má použiť v roku 2010.

8. Návrh plánu do roku 2015

[EMA/MB/752624/2009; EMA/MB/786453/2009] Správna rada prediskutovala a schválila predbežný návrh plánu do roku 2015 na verejnú konzultáciu. Táto stratégia nahrádza plán do roku 2010, ktorého realizácia sa skončí budúci rok a načrtáva strategické smerovanie agentúry na nasledujúcich päť rokov. Pripravuje sa plán realizácie, ktorý bude dokončený po preskúmaní pripomienok k plánu z verejnej konzultácie a po vykonaní nutných zmien a doplnení. Obidva dokumenty sa potom predložia správnej rade.

Tematickí koordinátori (podpredsa, Rakúsko, Dánsko, Holandsko, Švédsko a prof. Nisticó) dali pozitívnu spätnú väzbu k vízii načrtnutej v návrhu plánu. Uznali, že dohľad na liekmi a bezpečnosť liekov zostávajú prioritnou oblasťou, v rámci ktorej by sa pozornosť teraz mala zamerať tak na riziká, ako aj na prínosy v rámci životného cyklu liekov. Berúc do úvahy nedávnu zmenu zodpovednosti za agentúru v rámci Európskej komisie, členovia požiadali o zabezpečenie toho, aby plán zohľadňoval strategické smerovanie GR Sanco.

Správna rada zdôraznila, že príslušné vnútroštátne orgány sú neoddeliteľnou súčasťou siete EÚ a zdôraznila budúcu úlohu pacientov pri rozhodovaní počas hodnotenia liekov. Členovia prediskutovali potrebu pochopiť príslušné pozície regulátorov a orgánov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a zabezpečiť, aby sa analýza nákladov a prínosov nestala súčasťou regulačného hodnotenia liekov.

Verejná konzultácia o pláne bude trvať tri mesiace, počas ktorých sa zorganizujú stretnutia so zainteresovanými stranami. Správna rada dostane aktualizovaný dokument týždeň pred začatím konzultácie, aby mohla vzniesť akékoľvek prípadné posledné pripomienky.

9. Vymenovanie výkonného riaditeľa

Predseda sa poďakoval členom za prácu, ktorú vykonali počas spolupráce a korešpondencie s Európskou komisiou pokiaľ ide o oznámenie o voľnom mieste a platové zaradenie výkonného riaditeľa. Správna rada vymenovala Kenta Woodsa za zástupcu správnej rady do výberového konania Európskej komisie.

Zástupca Európskej komisie informoval, že Komisia nedávno prijala znenie oznámenia o voľnom mieste a platové zaradenie AD14. Dokument bol teraz zadaný na preklad. Uverejnenie oznámenia sa očakáva v druhom januárovom týždni roku 2010.

V zmysle predchádzajúcich diskusií o platovom zaradení a vzhľadom na presun zodpovednosti za agentúru pod GR Sanco správna rada zisťovala, či uverejnenie možno oddialiť s cieľom umožniť novému komisárovi, aby vyjadril svoj názor na platové zaradenie výkonného riaditeľa. Zástupca Európskej komisie vysvetlil, že v tomto momente už revízia rozhodnutia nie je možná.

10. a) Výbor správnej rady pre telematiku

Výbor správnej rady pre telematiku vypracoval návrh kompetencií výboru a predložil ich správnej rade. Členovia správnej rady boli vyzvaní, aby tento dokument v priebehu nasledujúcich niekoľkých týždňov preskúmali a predložili k nemu pripomienky. Kompetencie budú predložené na schválenie na zasadnutí v marci 2010. Členovia výboru sa stretnú s predsedami všetkých realizačných skupín pre telematiku ešte pred nasledujúcim zasadnutím správnej rady.

10. b) Zmeny a doplnenia rokovacieho poriadku správnej rady

[EMEA/MB/115339/2004] Správna rada schválila revidovaný rokovací poriadok správnej rady, ktorý teraz obsahuje ustanovenie o zriaďovaní výborov a skupín správnej rady. Predsedov týchto výborov bude vymenúvať a ich mandáty bude prijímať správna rada.

11. Správa o stave realizácie EudraVigilance

[EMEA/MB/761723/2009; EMEA/MB/736762/2009] Správna rada zobrala na vedomie správu o stave uplatňovania systému EudraVigilance pre lieky na humánne použitie a lieky na veterinárne použitie. Správna rada bola spokojná so zmenami obsahu a štruktúry správy o systéme EudraVigilance pre lieky na humánne použitie. Nová správa o systéme EudraVigilance pre lieky na humánne použitie sa teraz zameriava na to, ako systém EudraVigilance prispieva k vykonávaniu dohľadu nad liekmi v EÚ. Táto správa bude v prípade centrálne povolených liekov na humánne použitie v budúcnosti poskytovať aj informácie o riadení signálov, od detekcie signálov cez následné opatrenia, vrátane spätnej väzby od spravodajcov, až po akékoľvek prípadné ďalšie regulačné opatrenia. Nová správa o systéme Human EudraVigilance pre lieky na humánne použitie sa teraz bude pripravovať dvakrát ročne, pričom uverejnenie nasledujúcej správy je naplánované na jún 2010. Správa o systéme EudraVigilance Veterinary (EVVet) sa predloží správnej rade v rovnakom čase. Správa o systéme EVVet sa priebežne aktualizuje a je dostupná na webovej stránke EVVet.

12. Systém platieb členským štátom

[EMEA/MB/780575/2009; EMEA/MB/762513/2009] Správna rada prerokovala výsledky pilotného projektu, ktorý je zameraný na hodnotenie nákladov na hodnotenie centralizovaných žiadostí príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. V rámci pilotného projektu sa dospelo k záveru, že príslušné vnútroštátne orgány, ktoré sa na pilotnom projekte zúčastnili, sú schopné identifikovať svoje hodinové sadzby za poskytnuté služby. Tieto príslušné vnútroštátne orgány tiež ukázali, že sú schopné viesť evidenciu počtu hodín strávených vybavovaním centralizovaných žiadostí. Mnoho krajín však vyjadrilo výhrady, pokiaľ ide o ich schopnosť viesť evidenciu priebežne.

Berúc do úvahy výsledky pilotného projektu a odhadovaný vplyv na rozpočet agentúry a v zmysle pripomienok Dvora audítorov a Európskej komisie, výkonný riaditeľ predložil na prijatie nový systém odmeňovania na základe návrhu predloženého v marci a júni 2008, ktorého cieľom je zosúladiť systém odmeňovania s legislatívnymi požiadavkami.

Správna rada ocenila snahu výkonného riaditeľa revidovať tento systém a viac ho zosúladiť s požiadavkami. Členovia sa však rozhodli tento návrh zamietnuť. Správna rada sa obávala, že v rámci pilotnej fázy neposkytli údaje všetky príslušné vnútroštátne orgány (18 zo 46 vyzvaných) a že údaje sprístupnené zúčastneným príslušným vnútroštátnym orgánom sú stále len predbežné. Toto je spôsobné výrazným rozdielom schopnosti príslušných vnútroštátnych orgánov zaznamenávať čas strávený na týchto postupoch, neexistenciou dohody o tom, čo predstavuje náklady a potrebou dlhšieho sledovaného obdobia na zachytenie času potrebného na úplne posúdenie žiadosti pri jednotlivých postupoch.

Členovia boli aj toho názoru, že zatiaľ čo sa agentúry roky prispôbovali súčasnému systému, zmena môže nepriaznivo ovplyvniť financovanie niektorých príslušných vnútroštátnych orgánov a oslabiť ich schopnosť podieľať sa na činnostiach, za ktoré sa neplatia poplatky, a následne ovplyvniť efektívnosť fungovania siete. Tiež bola nastolená otázka využívania a odmeňovania externých expertov. Členovia navrhli obrátiť sa na Európsky dvor audítorov a vysvetliť mu obavy správnej rady a výhody existujúceho systému. Niektorí členovia navrhli, že v prípade, ak sa má tento systém revidovať, aby sa tak stalo na politickej úrovni.

Zástupca Európskej komisie upriamil pozornosť správnej rady na skutočnosť, že rozhodnutie správnej rady je nevyhnutné najmä z hľadiska pripomienok Dvora audítora (poznávajú tiež napríklad, že v prípade Európskej chemickej agentúry vychádza sadzba náhrady nákladov z nákladov príslušnej vnútroštátnej agentúry (spravodajcu) vynásobenej koeficientom príslušnej krajiny).

Tematickí koordinátori (predseda, Rakúsko a Holandsko) navrhli alternatívne riešenie, a to zaviesť na prechodné obdobie systém platieb založený na opravných koeficientoch Eurostatu a pokračovať v zbere údajov o nákladoch za hodnotenie centralizovaných žiadostí. Tematickí koordinátori sa stretnú, aby svoj návrh ďalej rozpracovali.

13. Zmeny a doplnenia vykonávacích predpisov o poplatkoch v súvislosti s novými právnymi predpismi o odchýlkach.

[EMEA/MB/170391/2009/Rev. 4] Správna rada schválila zmeny a doplnenia vykonávacích predpisov o poplatkoch, ktoré majú nadobudnúť účinnosť 1. januára 2010. Navrhované zmeny a doplnenia boli predložené na októbrom zasadaní a neboli prijaté žiadne pripomienky.

13a. Finančná náhrada za účasť členských štátov na jazykových kontrolách

[EMEA/MB/767563/2009] Správna rada potvrdila pevne stanovené paušálne hodinové náklady na rok 2010, ktoré sú stanovené v rovnakej výške ako v roku 2009.

14. Vykonávacie predpisy týkajúce sa odbornej prípravy zamestnancov

[EMEA/MB/737155/2009] Správna rada schválila zmeny a doplnky vykonávacích pravidiel, ktoré podliehajú formálnemu schváleniu Európskou komisiou. Pozornosť správnej rady sa upriamila na zmeny a doplnenia, ktorých cieľom je podporovať jazykovú odbornú prípravu zamestnancov s cieľom umožniť im, aby spĺňali požiadavky služobného poriadku.

15. Písomné pripomienky k ďalšiemu zapojeniu pacientov a spotrebiteľov do činností agentúry.

[EMEA/MB/753771/2009] Správna rada schválila návrhy zamerané na lepšie štruktúrované zapojenie pacientov/spotrebiteľov do rozličných činností agentúry. Návrhy obsahujú revíziu súčasného rámca pre výmenu informácií medzi agentúrou a organizáciami pacientov a spotrebiteľov a poskytovanie finančnej podpory vo výške dvojnásobku denných príspevkov vo vymedzených prípadoch.

Rámec pre výmenu informácií s odbornými zdravotníckymi pracovníkmi je v štádiu prípravy a správnej rade bude predložený v roku 2010. Vývoj rámca trval dlhšie, ako sa plánovalo z dôvodu potreby spĺňať dva súbory názorov, a to názory akademických kruhov a učeních spoločností na jednej strane, ako aj názory lekárov predpisujúcich lieky a farmaceutov na strane druhej.

Agentúra na žiadosť správnej rady poskytne odhad výšky zdrojov, ktoré sú potrebné na implementáciu budúceho revidovaného rámca pre výmenu informácií. Agentúra sa zaviazala skúmať počas dvoch rokov, či dvojnásobok denného príspevku spĺňa finančné požiadavky zástupcov pacientov/spotrebiteľov.

16. Účasť zástupcov pacientov/spotrebiteľov ako pozorovateľov v pracovnej skupine PhVWP

[EMEA/MB/752664/2009] Správna rada prijala návrh, podľa ktorého bude jeden zástupca pacientov/spotrebiteľov nominovaný do pracovnej skupiny pre dohľad nad liekmi (PhVWP) ako pozorovateľ a druhý zástupca bude nominovaný ako náhradník. Toto rozhodnutie sa prijíma po veľmi úspešnej pilotnej etape, počas ktorej sa zástupcovia pacientov/spotrebiteľov zúčastnili na troch zasadnutiach pracovnej skupiny PhVWP.

Zástupcovia s preukázateľnými skúsenosťami s reguláciou liekov budú vybraní v rámci výzvy na prejavenie záujmu na základe dobre stanovených výberových kritérií. Rozhodnutie prijme výkonný riaditeľ na základe užšieho zoznamu vybraných záujemcov.

Návrh bude teraz predložený na schválenie na zasadnutí predsedov úradov a riaditeľov ústavov v januári 2010, berúc do úvahy mandát PhVWP. Agentúra po jeho schválení prikočí k jeho realizácii.

17. Revidované pravidlá odmeňovania delegátov

[EMEA/MB/728947/2009] Správna rada schválila revidované pravidlá odmeňovania delegátov. Zmeny a doplnenia sa týkajú zdvojenia denných príspevkov pre zástupcov určitých organizácií, zmien pravidiel týkajúcich sa ubytovania a preplácania cestovných lístkov.

18. Správa Európskej komisie

Členovia zobrali na vedomie aktualizovanú správu Európskej komisie týkajúcu sa celého radu tém vrátane

- presunu farmaceutických útvarov F2 a F3 (kozmetika a zdravotnícke pomôcky) pod GR Sanco;
- pokroku dosiahnutého pri dvoch návrhoch právnych predpisov (právne predpisy o dohľade nad liekmi a o falošných liekoch);
- uverejnenia usmernení o odchýlkach;
- verejnej konzultácie o hodnotení fungovania smernice o klinických skúškach (uzávierka 8. januára 2010);
- diskusie o smernici o cezhraničnej spolupráci;
- prác súvisiacich s pandemiou chrípky H1N1 vrátane iniciatív na riešenie obmedzenej dostupnosti očkovacích látok v niektorých členských štátoch, úvahy o virtuálnom vytváraní zásob a problému s komunikáciou.

Pokiaľ ide o zmeny zodpovednosti agentúry v rámci Európskej komisie, správna rada sa poďakovala pánovi Heinzovi Zourekovi, riaditeľovi GR pre podnikanie a priemysel, za jeho významný príspevok k práci správnej rady a agentúry.

19. Správa predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky

Členovia správnej rady vzali na vedomie aktuálnu správu predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky (HMA) o viacerých témach vrátane týchto tém: zverejňovanie informácií o elektronickej pripravenosti (e-readiness) v jednotlivých príslušných vnútroštátnych orgánoch; vytvorenie siete kontaktných bodov HMA pre reklamu na lieky; projekt harmonizácie súhrnu charakteristických vlastností veterinárnych liekov a revízia akčného plánu v oblasti antibiotickej rezistencie.

Viac informácií bolo uvedených v písomnej správe.

Informačné dokumenty

- Charta Komisie pre vnútorný audit.
- [EMEA/MB/528743/2009] Aktualizovaná správa o realizácii stratégie pre telematiku na úrovni EÚ zo strany agentúry EMEA.
- [EMEA/MB/715154/2009] Výsledok písomných konaní:

- konzultácia zmien členov vedeckých výborov CHMP a CVMP,
- zápisnica zo 64. zasadnutia správnej rady,
- [EMA/MB/617640/2009] Súhrn prenesených rozpočtových prostriedkov v rozpočte na rok 2009.

Predložené dokumenty

- Prezentácia plánu do roku 2015.
- List od EURODISu (zo dňa 7. decembra 2009).
- Dodatok k bodu 12b programu.
- Návrh kompetencií Výboru správnej rady pre telematiku.

Účastníci 65. zasadnutia správnej rady

Londýn 10. decembra 2009

Predseda: Pat O'Mahony

Podpredsedníčka Lisette Engwirda-Tiddens

	Členovia	Náhradníci a ďalší účastníci
Belgicko	Xavier De Cuyper	
Bulharsko		Jasmina Mircheva
Česká republika	Lenka Balážová	Jiří Deml
Dánsko	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
Nemecko	Walter Schwerdtfeger	
Estónsko	Kristin Raudsepp	
Írsko		Rita Purcell
Grécko	ospravedlnený	
Španielsko	Cristina Avendaño-Solà	
Francúzsko		Miguel Bley Patrick Dehaumont
Taliansko		Silvia Fabiani
Cyprus		George Antoniou
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	Mindaugas Būta	
Luxembursko	ospravedlnený	
Maďarsko	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Holandsko	Aginus Kalis	
Rakúsko	Marcus Müllner	
Poľsko	Wojciech Matuszewicz	
Portugalsko	Vasco A J Maria	
Rumunsko	Daniel Boda	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Slovensko	Ján Mazag	
Fínsko		Pekka Järvinen
Švédsko		Johan Lindberg
Spojené kráľovstvo	Kent Woods	
Európsky parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Európska komisia	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
Zástupcovia organizácií pacientov	Mike O'Donovan	
Zástupcovia organizácií lekárov	Lisette Engwirda-Tiddens	
Zástupca organizácií veterinárnych lekárov	Henk Vaarkamp	

Pozorovatelia	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Nórsko) Brigitte Batliner (Lichtenštajnsko)	
Európska agentúra pre lieky	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