



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. április 26.
EMA/440626/2011

Az igazgatótanács 66. ülésének jegyzőkönyve

London, 2009. március 17–18.

A kétnapos ülés március 17-én a döntéshozatalról szóló prezentációval kezdődött. Az üléseken ismertették, hogy a döntéshozatal során hogyan bővíthetők a humán képességek, és esettanulmányokat mutattak be, amelyekben az emberi döntés kibővítésére és javítására szolgáló modelleket alkalmaztak. Az üléseket Lawrence Phillips, a London School of Economics professzora vezette. E téma kapcsolódik a gyógyszerek haszon/kockázat arányának értékelésére vonatkozó módszertanok területén végzett ügynökségi munkához.

1. A 2010. március 18-i ülés napirendtervezete

[EMA/MB/3790/2010] A napirendet elfogadták.

Az elnök felhívta a tagokat, hogy az ügyvezető igazgató 2009. évi éves tevékenységi jelentésének értékelésére önként jelentkezzenek témakoordinátorok. A jelentést a témakoordinátorok részére április végéig megküldik. A tagoknak három hét áll rendelkezésükre az elemzésre és az értékelésre, amelyet 2010. május 20. körül nyújtanak be az igazgatótanácshoz elfogadásra.

Az elnök tájékoztatta továbbá az igazgatótanácsot, hogy a pénzügyi ellenőrzési tanácsadó bizottság elnöke az igazgatótanács számára vitairatot készít, amely a bizottság jövőjére vonatkozóan lehetőségeket határoz meg. A vitára a tervek szerint az októberi ülésen kerül sor.

2. Nyilatkozat az összeférhetetlenségről

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. december 10-i, 65. ülés jegyzőkönyve

[EMA/MB/806136/2009] Az igazgatótanács a jegyzőkönyvet a 12. pont (fizetési rendszer a tagállamok számára) következő módosításával fogadta el: Az igazgatótanács tisztázta, hogy csak a kísérletben részt vevő országok bizonyították, hogy képesek a nyújtott szolgáltatások óradíjainak meghatározására és a központosított kérelmekkel eltöltött időről nyilvántartás vezetésére. Számos ország úgy döntött, hogy nem vesz részt a kísérletben. Az igazgatótanács hangsúlyozta továbbá, hogy



a tagállamoknak az idő folyamatos nyilvántartásának képességével kapcsolatban továbbra is vannak fenntartásaik.

Az igazgatótanács tudomásul vette, hogy a témakoordinátorok tovább tárgyalnak a fizetési rendszerről. A következő kollégák jelentkeztek az e feladatban való segítségnyújtásra: az elnök, Ausztria, Észtország, Írország, Németország, Spanyolország, Hollandia és Mike O'Donovan. A többi tagot is csatlakozásra szólították fel. A csoport részletesebben meg fogja vizsgálni a Számvevőszék által meghatározott követelményt. Szükség esetén a további tisztázás érdekében fel fogják venni a kapcsolatot a Számvevőszékkel. Az ezen elfogadást megelőző írásbeli eljárás részeként a jegyzőkönyvben több további módosítás történt.

4. Kiemelt pontok

Az egészségügyi és fogyasztópolitikai biztos látogatása

John Dalli biztos 2010. március 5-én látogatást tett az Ügynökségnél. Dalli úr részletes megbeszéléseket tartott az Ügynökség kulcsfontosságú munkatársaival, valamint kiemelte prioritásait és válaszolt a személyzet tagjainak kérdéseire. Dalli úr hangsúlyozta, hogy munkája és a mi munkánk középpontjában a betegek érdekei állnak. Hangsúlyozta, hogy a betegek és az iparág érdekei között meg kell teremteni a helyes egyensúlyt. A biztos elégedett volt az ügynökség munkájával, többek között a kommunikáció, valamint a betegek és az egészségügyi szakemberek bevonása terén elért eredményekkel.

Az Ügynökség Európai Bizottság által történő értékelése

Az igazgatótanács megállapította, hogy az Ügynökségnek az Európai Bizottság megbízásából, az Ernst & Young által végzett értékelése befejeződött. 2010. június 30-án az Európai Bizottság és az Ügynökség által közösen szervezett konferenciára kerül sor. A konferencia az értékelésben felvetett témákkal foglalkozik, valamint lehetőséget teremt az Ügynökség 2015-ig érvényes menetrend-tervezetében javasolt kulcsfontosságú kérdések megtárgyalására is. A konferenciára meghívják az Ügynökség partnereit és érdekelt feleit.

A H1N1 világméretű influenzajárvánnyal kapcsolatos tájékoztatás

Az igazgatótanács megállapította, hogy számos Európai Unió kívüli ország uniós engedélyt használt pandémiás vakcinák saját országukban történő engedélyezéséhez. A H1N1 világméretű influenzajárvány Afrikát továbbra is érinti, és az érintett országokba európai uniós vakcinakészleteket exportálnak. A vakcinák ezen országokban való felhasználására vonatkozó információk gyarapítani fogják az e vakcinák biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatos ismeretanyagot.

Az Ügynökség most azon fog dolgozni, hogy a pandémiás helyzetből az ilyen jellegű jövőbeni helyzetekben elérhető javítási lehetőségek feltárása érdekében levonja a tanulságokat. Az ügyvezető igazgató és az igazgatótanács köszönetet mondott az Ügynökség személyzetének és a nemzeti hatóságoknak az e közegészségügyi veszéllyel szemben tanúsított mély elkötelezettségükért és igen hatékony teljesítményükért.

Az igazgatótanács támogatásáról biztosította a tagállamok által, a potenciálisan komoly pandémiás veszély nyomán módosított oltási stratégiákat. A tagok hangsúlyozták, hogy a veszély azonosítása és az oltás elindítása közötti igen rövid idő csak a szabályozók és az iparág együttműködésének köszönhetően volt lehetséges. Ezen együttműködés a veszélyre adott sikeres válasz előfeltétele volt.

Figyelemmel a válság alatt alkalmazott nemzeti stratégiákról folyó vitára, a gyógyszerügynökségek vezetőinek közös nyilatkozata segíthet a nemzeti parlamentekkel és szervezetekkel való kommunikációban.

Az épületbérleti szerződés lejáratára 2014-ben

Az Ügynökség megkezdte az Ügynökség jövőbeni londoni székhelyeként szóba jöhető lehetőségek felkutatását, mivel jelenlegi bérleti szerződése 2014-ben lejár. A lehetőségekről, amint rendelkezésre állnak, az igazgatótanács tájékoztatást kap. Már ez év őszén szükség lehet az egyik opcióról való megállapodásra. Az eredménytől függően az Európai Bizottság és az Európai Parlament tájékoztatást kap az előnyben részesített opcióról.

Az igazgatótanács elnöke megbízatásának időtartama

Hangsúlyozták, hogy az igazgatótanács jelenlegi elnöke megbízatásának időtartama júniusban lejár. Az ügyvezető igazgató az új elnök kinevezéséről júniusig levelet ír az igazgatótanács tagjainak.

Az európai uniós ügynökségek igazgatótanácsi elnökeinek ülése

Megtartották az európai uniós ügynökségek igazgatótanácsi elnökeinek első ülését, amelynek célja a legjobb gyakorlatok megosztása, valamint a közös témák és kihívások megbeszélése volt. A csoport a tervek szerint évente kétszer találkozik. A következő ülésen részt vesz az Európai Bizottság képviselője, hogy vázolja az európai uniós ügynökségek legutóbbi értékelésének részleteit és a Bizottság válaszát.

5. 2009. évi éves jelentés

[EMA/MB/69923/2010] Az igazgatótanács elfogadta az Ügynökség 2009. évi éves jelentését. A jelentés azt mutatja, hogy a növekvő fő tevékenységek terén az Ügynökség teljesítménye továbbra is magas színvonalú, annak ellenére, hogy egész évben jelentős forrásokat szenteltek a pandémiával kapcsolatos munkának. Az Ügynökség törvényes határidőn belül véleményeket nyújtott be és a kitűzött célok többségét elérte. Néhány eltérés mutatkozott, nevezetesen a növényi gyógyszerek területén. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése iránti új, elutasított kérelmek aránya az előző évek 20-25%-os arányához képest a múlt évben 33%-ra emelkedett. Az új hatóanyagok esetében az elutasítási arány a múlt évben 40% volt. Az adatok azt mutatják, hogy a kisebb vállalatok esetében magasabbak az elutasítási arányok. Összefüggés van a tudományos tanácsnak való megfelelés és a pozitív eredmények között is. Az igazgatótanács azt is megjegyezte, hogy a dokumentációk minősége is jelentős tényező lehet, és valószínű, hogy a dokumentációk magasabb színvonala esetén számos negatív véleményt kapott terméket engedélyezhettek volna.

A fenti tendenciák rámutatnak a kis- és középvállalkozásokat támogató politikák működésének jelentőségére. Az igazgatótanács hangsúlyozta továbbá, hogy figyelemmel a tudományos fejlődésre, az új és újonnan felmerülő terápiákra vonatkozó ügynökségi útmutatás rendkívül fontos. A szabályozók és az iparág között időbeni kötelezettségvállalásra van szükség annak biztosítására, hogy több termék feleljen meg a szabályozási értékelésnek.

Az igazgatótanács néhány kulcsfontosságú teljesítménymutató megfelelésének áttekintésére tett javaslatot. Ez különösen igaz azokra a területekre, ahol a célokat önállóan határozzák meg, például az európai nyilvános értékelő jelentések területén, ahol számos önállóan meghatározott célt az Ügynökségen kívül álló okok miatt nem sikerül elérni. Az európai nyilvános értékelő jelentésekkel

kapcsolatban az igazgatótanács javasolta, hogy az egészségügyi és tudományos közösségben történő népszerűsítésüket célzó munkát folytatni kell, mivel e dokumentumok igen értékes információkat tartalmaznak a gyógyszerek értékeléséről és a döntéshozatali folyamatról. Ezalatt a hálózatnak EU-szerte folytatnia kell a betegek és az egészségügyi szakemberek tájékoztatására irányuló koherens megközelítés kidolgozását. Az igazgatótanács kérte továbbá, hogy az Ügynökség tájékoztatásul küldje meg az Ügynökség munkatársai által írt tudományos cikkek másolatát.

6. 2011. évi munkaprogram- és költségvetési tervezet

[EMA/MB/6505/2010; EMA/MB/68936/201; EMA/MB/125880/2010] Az igazgatótanács elfogadta a 2011. évi előzetes munkaprogramot, előzetes költségvetési tervezetet és előzetes személyzetpolitikai tervet. Az igazgatótanács köszönetet mondott a témakoordinátoroknak (elnök, Ausztria és Hollandia) e dokumentumok elkészítésében való közreműködésükért.

2011. évi előzetes munkaprogram

Az Ügynökség működését és munkaprogramját az Ügynökség tudományos és üzleti környezetében végbemenő különböző tendenciák alakítják, beleértve a globalizációt, a tudományos fejlődést, valamint a nyitottság és az érdekelt felekkel való kommunikáció iránti növekvő igényt. A 2011. évi prioritások megegyeznek az előző évek és a 2010-ig érvényes menetrend prioritásaival. Az Ügynökség el kívánja kezdeni továbbá a farmakovigilanciával és a hamisított gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályok végrehajtásának előkészületeit. Az elfogadott előzetes munkaprogramot, figyelembe véve az Ügynökség és a 2015-ig érvényes menetrend értékelésének eredményét, 2010-ben tovább fogják módosítani. A módosításokról szóló legutóbbi jogszabály hatása várhatóan 2010-ben érvényesül majd, és azt 2011-ben figyelembe kell venni.

2011. évi előzetes költségvetési tervezet (EKT)

A 2011. évi EKT a munkaprogrammal összhangban összesen 218,9 millió EUR-t tesz ki. A költségvetés a 2010. évi költségvetéshez képest 20,7 millió EUR-val (10,5%-kal) magasabb. A költségvetés tartalmazza a díjakból származó becsült, 163 millió EUR összegű bevételt és a 47,1 millió EUR összegű kért közösségi hozzájárulást, amely a Bizottság képviselője szerint meghaladja a jelenlegi uniós pénzügyi kereteket. A költségvetési tervezet tartalmazza továbbá a farmakovigilanciával és a gyógyszerhamisítással kapcsolatos jövőbeni jogszabályok végrehajtásához szükséges forrásokat, amelyeket a Bizottság kifogásolt, mert a becsültnél magasabbak. A Bizottság azt is megállapította, hogy a kértnél kevesebb uniós hozzájárulás nem eredményezheti a javasolt jogszabályok végrehajtására szánt telematikai kiadások csökkentését.

Az EKT a létszámterv 48 álláshellyel történő növelését tartalmazza, így abban legfeljebb 615 ideiglenes alkalmazott szerepel. Minden újonnan igényelt álláshelyet a díjakból származó bevételből finanszíroznak. Az új álláshelyekből tizennégyet a megnövekedett munkateher és/vagy az új tevékenységek miatt igényeltek. A decemberi igazgatótanácsi ülésen a munkateher és az ideiglenes alkalmazottak száma közötti résről folytatott megbeszélést követően az Ügynökség 34 álláshelyet igényelt a meglévő szerződéses alkalmazotti álláshelyek ideiglenes alkalmazotti álláshelyekkel történő helyettesítésére. Következésképpen a szerződéses alkalmazottak száma 2011-ben 2010-hez képest 35-tel csökken. Az igazgatótanács támogatta e szerződéses alkalmazotti álláshelyek ideiglenes alkalmazotti álláshelyekké történő átalakítását, mivel ez elengedhetetlen az Ügynökség arra irányuló erőfeszítéseire, hogy tudományos és magas szaktudású szakértőket toborozzon és tartson meg. A Bizottság képviselője megállapította, hogy figyelembe véve a személyzeti szabályzatot, az Ügynökség indoklása ezen álláshelyek átalakítási kérelmének alátámasztására nem volt megfelelő.

7. Felkészülés az 1/2010. számú költségvetés-módosítás elfogadásával kapcsolatos írásbeli eljárásra

[EMA/MB/75924/2010] Áprilisban vagy májusban a 2010. évi költségvetés módosítására írásbeli eljárás indul. A módosítások érinthetik a díjakból származó bevételnek a felülvizsgált inflációs ráta miatti csökkentését, a 2008. évi többlet egy részének lehetséges felhasználását, a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó költségvetés emelését, az IKT-kiadások finanszírozását, valamint azokat a konzultációs szolgáltatásokat, amelyek célja az Ügynökség jövőbeni lehetséges székhelyének meghatározása.

8. Az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak módosítása és más intézkedések

[EMA/MB/818152/2009] Az igazgatótanács elfogadta a díjakról szóló rendelet végrehajtási szabályainak módosításait. A módosítások a díjak inflációhoz való igazítását (1%-kal való emelés), a több törzsre kiterjedő dokumentációk esetében a forgalomba hozatal engedélyezése iránti kérelmekre vonatkozóan csökkentett díjak létrehozását, a díjaknak a forgalomba hozatali engedély meghosszabbításához való hozzáigazítását és a nemzeti illetékes hatóságokra vonatkozó jelentési követelmények tisztázását érintik. **A felülvizsgált végrehajtási szabályok 2010. április 1-jén lépnek hatályba.**

8a. Átdolgozott költségtérítési szabályok

[EMA/MB/183091/2010] Az igazgatótanács elfogadta a kiküldöttekre vonatkozó, átdolgozott költségtérítési szabályokat, amely szerint, ha a szállásról nem nyújtható be számla, a kiküldöttek pénzügyi támogatásként egy szállodai éjszaka maximális költsége (London: 60 EUR) 35%-ának megfelelő térítést kapnak. E rendelkezés összhangban van más uniós intézmények költségtérítési szabályaival. A felülvizsgált szabályok 2010. április 1-jén lépnek hatályba.

9. Az igazgatótanács telematikai bizottsága (MBTC)

a) Időszakos jelentés

A bizottság megtekintette a telematikai végrehajtó csoportok vezetőinek prezentációját. A bizottság megvitatta a telematikai program általános irányítási rendszereit. Felül fogja vizsgálni a jelenlegi irányítási struktúrákat és a program irányításának optimalizálása érdekében megfontolja alternatív rendszerek lehetőségét. Az MBTC és a gyógyszerügynökségek vezetői telematikai csoportja az optimális együttműködés biztosítása érdekében fog dolgozni.

b) Feladatmeghatározás

[EMA/MB/64422/2010] Az igazgatótanács elfogadta az igazgatótanács telematikai bizottságának feladatmeghatározását.

10. Az Ügynökség új honlapja

Az igazgatótanácsnak bemutatták az Ügynökség új, fejlesztés alatt álló honlapját. Az igazgatótanács a honlapot a szünet alatt tesztelhette.

11. A CHMP-be és a CVMP-be történő jelölésekre vonatkozó felülvizsgált igazgatótanácsi konzultációs eljárás

[EMA/MB/281553/2007Rev.2] Az igazgatótanács elfogadta a felülvizsgált eljárást. A módosítások többek között tisztázzák, hogy az eljárás nem vonatkozik azokra a tag-/póttag-újrajelölésekre, amelyekről az igazgatótanáccsal már konzultáltak.

12. Növényi gyógyszerek bizottsága: az elnök időszakos jelentése

Az igazgatótanács üdvözölte a növényi gyógyszerek bizottsága elnökének prezentációját. Számos, a genotoxicitásra vonatkozó adatok tagállamok általi elérhetőségével, az előadói szerep tagállamok közötti elosztásával és az összeférhetetlenségi politikának a tudományos szakértelem rendelkezésére állására vonatkozó szigorú követelményei által gyakorolt hatással kapcsolatos kérdés merült fel. A terület jövőbeli fejlesztésére számos javaslatot tettek.

Az igazgatótanács tárgyalt arról, hogy szükség van a listán található tételek számának növelésére, megállapította azonban, hogy a genotoxicitásra vonatkozó adatok hiánya akadályokat képez. A genotoxicitásra vonatkozó adatok rendelkezésre állásának megfelelőségét eseti alapon kell elbírálni, és az új adatok iránti kérelmet akkor kell benyújtani, ha a biztonsággal kapcsolatos konkrét aggály merül fel.

A bizottság teljesítményével kapcsolatosan a tagok sajnálták továbbá, hogy a tagállamok nem rendelkeznek megfelelő forrásokkal, amelyek lehetővé tennék a bizottság munkájának további támogatását. E tekintetben az igazgatótanács üdvözölte a norvég modellt, ahol az ügynökség a monográfia-tervezetek elkészítésébe egyetemeket vont be.

13. A növényi gyógyszerekre vonatkozó 2010-2011. évi akcióterv

[EMA/MB/142837/2010] Az igazgatótanács elfogadott egy növényi gyógyszerekre vonatkozó akciótervet. Az akciótervet a gyógyszerügynökségek vezetői áprilisban fogják megvitatni. Az akcióterv célkitűzései többek között a következők:

- a hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezési rendszer kihasználtságáról információk gyűjtése a tagállamokban;
- a bizottság teljesítményének javítása;
- a növényi anyagokat tartalmazó élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó állítások területén az Ügynökség és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) közötti fokozott együttműködésre vonatkozó valamennyi bizottsági kérésnek való megfelelés.

Az igazgatótanács aggodalmát fejezte ki, hogy figyelemmel a növényi gyógyszerek tagállamokban való törzskönyvezésére meghatározott közelgő határidőre (2011. április) az igazgatótanács megállapította továbbá, hogy a hagyományos növényi gyógyszerek törzskönyvezése területén vannak olyan kérdések, amelyek azt eredményezhetik, hogy a termékeket más osztályozás alatt, például étrend-kiegészítőként forgalmazzák. Az igazgatótanács azt javasolta, hogy az átmeneti időszak lejárta után dolgozzanak ki egy harmonizált megközelítést, amelyet valamennyi tagállam alkalmazni tud.

14. Az Európai Bizottság jelentése

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

¹ 2004. március 31-i 2004/24/EK irányelv.

- az F2 gyógyszerészeti részleg (és az F3 részleg, kozmetikumok és orvostechikai eszközök) áthelyezése az Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatósághoz (DG Sanco). A változásra 2010. március 1-jén került sor.
- előrehaladás a gyógyszeresomaggal kapcsolatosan (a farmakovigilanciára, a hamisított gyógyszerekre vonatkozó jogalkotási javaslatok és a betegek tájékoztatására vonatkozó javaslat),
- Dalli biztos úr látogatása az EMA-nál és az EFSA-nál,
- az Ügynökség értékelésének befejezése és a jelentésről szóló közlegő konferencia; az igazgatótanács kérte, hogy közzététele előtt megtekinthesse a jelentést.
- az átláthatóságról szóló irányelv jövőbeni felülvizsgálata, az iparági versenyképesség és innováció előmozdítása céljából,
- a gyógyszeripar vállalati társadalmi felelősségével foglalkozó munkacsoport létrehozása.

Az ügynökség új ügyvezető igazgatójának kinevezésére irányuló kiválasztási eljárás tekintetében a Bizottság elvárja, hogy a nyár előtt vagy kora szeptemberben elkészüljön a jelöltek tartalmazó szűkített lista. Az igazgatótanács kérte az eljárás felgyorsítását, hogy a tagok júniusban gondolkodhassanak a jelöltekről. A Bizottság az elnökhöz intézendő levelében megerősíti a jelöltek szűkített listájára vonatkozó konkrét időpontokat, hogy az igazgatótanács megtervezhesse a rendkívüli ülést.

Igazgatótanácsi tagok aggodalmuknak adtak hangot amiatt az eljárás miatt, amellyel az Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóság a jelek szerint úgy döntött, hogy a sejtek és szövetek megfigyelésével az ECDC-t bízta meg. Aggályuknak adtak hangot azzal kapcsolatban, hogy a döntés túl korán született, a kérdés megfelelő vizsgálata és az érdekelt felekkel folytatott megbeszélés nélkül. A tagok úgy ítélték meg, hogy a döntésnek figyelembe kellene vennie, hogy a sejtek és szövetek gyógyszerek alapanyagaiként szolgálhatnak. Bár a Bizottság megerősítette, hogy a döntést már meghozták, az igazgatótanács e kérdésben további vitára szólított fel.

15. A gyógyszerügynökségek vezetőinek jelentése

A tagok tudomásul vették a gyógyszerügynökségek vezetőinek különböző témákról, egyebek közt az alábbiakról szóló időszakos jelentését:

- az e-benyújtási rendszer bevezetése EU-szerte és az e témával foglalkozó jövőbeni munkaértekezlet;
- a HMA munkacsoport által az állatgyógyászati jogszabályok módosításával kapcsolatosan végzett munka;
- előrehaladás a HMA/EMA képzési stratégiával;
- az európai gyógyszerügynökségek teljesítményértékelése (BEMA).

Az írásbeli jelentés további információt tartalmaz.

Tájékoztató dokumentumok

- [EMEA/MB/115245/2010] Az Ügynökség pénzügyi ellenőrzési tanácsadó bizottságának 2009. évi éves jelentése.
- [EMEA/MB/115301/2010] Az Ügynökség belső ellenőrzési részlegének 2009. évi éves jelentése.

- Az Ügynökség tudományos eljárásokkal kapcsolatos teljesítménye:
 - [EMA/78873/2010] 2009. évi felmérés az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről;
 - [EMA/MB/117221/2010] Feljegyzés állatgyógyászati termékekről.
- [EMA/61092/2010] Időszakos jelentés az EU telematikai stratégiájának az Ügynökség általi végrehajtásáról.
- [EMA/MB/84539/2010] A 2009. november 21. és 2010. február 25. közötti időszak alatti írásbeli eljárások eredménye.
- [EMA/MB/617640/2009] Összefoglaló az előirányzatok átcsoportosításáról a 2009. évi költségvetésben.
- [EMA/MB/121058/2010] A 2009. december 9-i első MBTC-ülés 2010. február 9-én elfogadott jegyzőkönyve.

Előterjesztett dokumentumok

- A napirend 8a. pontja_A küldöttekre vonatkozó költségtérítési szabályok módosítása.
- Feljegyzés a betegek/fogyasztók képviselőinek a farmakovigilanciái munkacsoportban (PhVWP) megfigyelőként való részvételét célzó kiválasztási eljárás eredményéről.
- HMPC előadás.
- A növényi gyógyszerekre vonatkozó 2010-2011. évi akcióterv prezentációja.
- Prezentáció az emberi döntés képességeiről és korlátairól.
- Prezentáció a döntés kibővítéséről és javításáról.

A 2010. március 17-18-án Londonban tartott 66. igazgatótanácsi ülés résztvevőinek listája

Elnök: Pat O'Mahony

	Tagok	Helyettesek és egyéb résztvevők
Belgium	Xavier De Cuyper	
Bulgária		Jasmina Mircheva
Csehország	Lenka Balážová	Jiří Deml
Dánia	Jytte Lyngvig	
Németország	Walter Schwerdtfeger	
Észtország	Kristin Raudsepp	
Írország		Rita Purcell
Görögország	<i>Kimentette magát</i>	
Spanyolország	Cristina Avendaño-Solà	
Franciaország	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Olaszország		
Ciprus	Panayiota Kokkinou	
Lettország	Inguna Adoviča	
Litvánia	Gyntautas Barcyc	
Luxemburg	<i>Kimentette magát</i>	
Magyarország	Paál L. Tamás	
Málta	Patricia Vella Bonanno	
Hollandia	Aginus Kalis	
Ausztria	Marcus Müllner	
Lengyelország	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Portugália		Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Románia	Daniel Boda	
Szlovénia	Martina Cvelbar	
Szlovákia		Dagmar Stará
Finnország		Pekka Järvinen
Svédország	Christina Akerman	Christian Ifvarsson
Egyesült Királyság	Kent Woods	
Európai Parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Európai Bizottság	Isabel de la Mata Georgette Lalis	Lenita Lindström
Betegszervezetek képviselői	Mike O'Donovan	
Orvosi szervezetek képviselői	<i>Kimentette magát</i>	
Állatorvosi szervezetek képviselői	Henk Vaarkamp	
Megfigyelők	Rannveig Gunnarsdóttir (Izland)	

	Tagok	Helyettesek és egyéb résztvevők
--	--------------	--

Gro Ramsten Wesenberg
(Norvégia)
Brigitte Batliner (Liechtenstein)

Európai Gyógyszerügynökség	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Hans-Georg Eichler Martin Harvey Allchurch	Anthony Humphreys Isabelle Moulon Frances Nuttal Agnès Saint-Raymond Bo Arronson Mario Benetti Yoshikazu Hayashi Arielle North Nerimantas Steikūnas Sarah Weatherley
-----------------------------------	--	---