



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 kwietnia 2010 r.  
EMA/440610/2011

## Protokół 66. posiedzenia zarządu

Londyn, dnia 17-18 marca 2010 r.

Dwudniowe posiedzenie rozpoczęło się w dniu 17 marca prezentacją dotyczącą procedury decyzyjnej. W trakcie sesji przedstawiono przede wszystkim sposób rozszerzenia zdolności ludzkich w procedurze decyzyjnej, a także zademonstrowano studia przypadku, w których zastosowano modele w celu rozszerzenia i poprawienia osądu ludzkiego. Sesję poprowadził prof. Lawrence Phillips z London School of Economics. Temat ten związany jest z pracą Agencji w zakresie metodologii oceny stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do produktów leczniczych.

### 1. Projekt porządku obrad w dniu 18 marca 2010 r.

[EMA/MB/3790/2010] Przyjęto porządek obrad.

Przewodniczący poprosił członków o zgłaszanie się na koordynatorów tematu w celu oceny rocznego sprawozdania dyrektora wykonawczego z działalności za 2009 r. Sprawozdanie zostanie wysłane koordynatorom tematu do końca kwietnia. Członkowie będą mieli trzy tygodnie na sporządzenie analizy i oceny, które zostaną przedłożone zarządowi do przyjęcia około dnia 20 maja 2010 r.

Przewodniczący poinformował także zarząd, że przewodniczący Komitetu Doradczego ds. Audytu przygotowuje dla Zarządu dokument zawierający spostrzeżenia, który ma na celu określenie możliwości dotyczących przyszłości Komitetu. Dyskusję przewiduje się na posiedzenie październikowe.

### 2. Oświadczenie o braku konfliktu interesów

Członków poproszono o złożenie oświadczenia w sprawie wszelkich poszczególnych interesów, które mogą zostać uznane za szkodliwe dla ich niezależności w odniesieniu do punktów porządku obrad. Nie zgłoszono żadnego przypadku konfliktu interesów.

### 3. Protokół 65. posiedzenia, przeprowadzonego w dniu 10 grudnia 2009 r.

[EMA/MB/806136/2009] Zarząd przyjął protokół wraz z następującymi zmianami w punkcie 12 (system płatności na rzecz państw członkowskich): Zarząd wyjaśnił, że jedynie kraje, które uczestniczyły w projekcie pilotażowym, wykazały się umiejętnością określenia stawek godzinowych za świadczone usługi i zarejestrowania czasu przeznaczanego na scentralizowane aplikacje. Kilka krajów podjęło



decyzję o nieuczestniczeniu w projekcie pilotażowym. Zarząd podkreślił także, że państwa członkowskie nadal mają zastrzeżenia co do możliwości prowadzenia stałego rejestru godzin.

Zarząd odnotował, że koordynatorzy tematu nadal będą rozważać system płatności. Następujące osoby zgłosiły się do pomocy w tym zadaniu: przewodniczący, Austria, Estonia, Irlandia, Niemcy, Hiszpania, Holandia oraz Mike O'Donovan. Pozostałych członków zaproszono do przyłączenia się. Grupa bardziej szczegółowo zbada wymóg określony przez Trybunał Obrachunkowy. Jeżeli zaistnieje taka konieczność, grupa skontaktuje się z Trybunałem Obrachunkowym w celu uzyskania dalszych wyjaśnień. W protokole dokonano kilku dodatkowych zmian w ramach procedury pisemnej poprzedzającej przyjęcie.

#### **4. Główne punkty**

##### ***Wizyta komisarza ds. zdrowia i polityki konsumenckiej***

Komisarz John Dalli odwiedził Agencję w dniu 5 marca 2010 r. John Dalli odbył szeroko zakrojone posiedzenia z kluczowym personelem Agencji, a także przedstawił w skrócie swoje priorytety i odpowiedział na pytania pracowników. Podkreślił, że interesy pacjentów stanowią sedno jego i naszej pracy. Podkreślono, że pomiędzy interesami pacjentów a interesami przemysłu powinna istnieć właściwa równowaga. Komisarz wyraził zadowolenie z pracy Agencji, w tym z osiągnięć w obszarze komunikacji oraz z zaangażowania pacjentów i pracowników służby zdrowia.

##### ***Ocena Agencji przez Komisję Europejską***

Zarząd odnotował, że ocena Agencji zlecona przez Komisję Europejską, a przeprowadzona przez firmę Ernst & Young, została zakończona. Wspólna konferencja zorganizowana przez Komisję Europejską i Agencję odbędzie się w dniu 30 czerwca 2010 r. Konferencja będzie dotyczyła zagadnień poruszonych w trakcie oceny i będzie także okazją do omówienia kluczowych kwestii zaproponowanych w projekcie planu działania Agencji do 2015 r. Do udziału w niej zaproszeni zostaną partnerzy Agencji i zainteresowane strony.

##### ***Najnowsze informacje na temat pandemii grypy H1N1***

Zarząd odnotował, że pewne kraje nienależące do UE wykorzystały pozwolenie UE do dopuszczenia do obrotu we własnych krajach szczepionek przeciwko grypie pandemicznej. Pandemia grypy H1N1 nadal trwa w Afryce i zapas szczepionek UE jest eksportowany do krajów dotkniętych pandemią. Informacje dotyczące wykorzystania szczepionki w tych krajach powiększą zasób wiedzy na temat bezpieczeństwa i skuteczności tych szczepionek.

Agencja będzie pracowała nad określeniem doświadczeń uzyskanych z sytuacji pandemii w celu ustalenia możliwości poprawy przyszłych sytuacji o tym charakterze. Dyrektor wykonawczy i zarząd podziękowali pracownikom Agencji i organów krajowych za ich głębokie zaangażowanie i wysoce skuteczną pracę w obliczu tego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Zarząd wyraził swoje wsparcie dla strategii szczepień przyjętych przez państwa członkowskie w następstwie potencjalnie poważnego zagrożenia pandemicznego. Członkowie podkreślili, że bardzo krótki okres od identyfikacji zagrożenia do rozpoczęcia szczepień możliwy był wyłącznie dzięki współpracy organów regulacyjnych i przemysłu. Współpraca miała zasadnicze znaczenie dla skutecznej reakcji na zagrożenie. Wspólne oświadczenie dyrektorów agencji leków może pomóc w porozumiewaniu się z narodowymi parlamentami i organami w świetle trwającej debaty na temat krajowych strategii zastosowanych w trakcie kryzysu.

## **Wygaśnięcie prawa własności budynków w 2014 r.**

Agencja rozpoczęła ustalanie możliwości co do przyszłej lokalizacji Agencji w Londynie po wygaśnięciu obecnych praw własności budynków w 2014 r. Gdy możliwości te będą dostępne, zostaną przedstawione na zarządowi. Porozumienie w tej sprawie może być potrzebne już tej jesieni. W zależności od rezultatów Komisja Europejska i Parlament Europejski zostaną poinformowani o preferowanym rozwiązaniu.

## **Kadencja przewodniczącego zarządu.**

Podkreślono, że kadencja obecnego przewodniczącego zarządu wygaśnie w czerwcu. Przed tym terminem dyrektor wykonawczy wyśle do członków zarządu pisma w sprawie mianowania przewodniczącego.

## **Posiedzenie przewodniczących zarządów agencji UE**

Pierwsze posiedzenie przewodniczących zarządów agencji UE odbyło się w celu wymiany najlepszych praktyk i omówienia wspólnych kwestii i wyzwań. Grupa planuje spotykać się dwa razy w roku. Przedstawiciel Komisji Europejskiej będzie uczestniczył w następnym posiedzeniu, aby przedstawić w skrócie szczegóły niedawnej oceny agencji UE i odpowiedź Komisji.

## **5. Sprawozdanie roczne za 2009 r.**

[EMA/MB/69923/2010] Zarząd przyjął sprawozdanie roczne Agencji za 2009 r. Sprawozdanie wykazuje, że wyniki Agencji w odniesieniu do rozwijającej się podstawowej działalności pozostają na wysokim poziomie, pomimo że w ciągu całego roku przeznaczano znaczne zasoby na prace związane z pandemią. Agencja wydawała opinie w ramach czasowych przewidzianych prawem i osiągnęła większość wyznaczonych celów. Miało miejsce kilka odstępstw, szczególnie w obszarze ziołowych produktów leczniczych. Odsetek nowych odrzuconych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wzrósł w zeszłym roku do 33% w porównaniu do 20-25% w latach poprzednich. W przypadku nowych substancji czynnych wskaźnik odpowiedzi negatywnych wyniósł w zeszłym roku 40%. Dane wykazują, że małe przedsiębiorstwa miały większy odsetek odpowiedzi negatywnych. Istnieje również związek między stosowaniem się do doradztwa naukowego a odpowiedziami pozytywnymi. Zarząd zauważył także, że jakość dokumentacji może być znaczącym czynnikiem i prawdopodobnie wiele produktów, które otrzymały opinie negatywne, mogłyby zostać zatwierdzone, gdyby ich dokumentacja była na wyższym poziomie.

Powyższe tendencje podkreślają znaczenie działania polityki wspierającej małe i średnie przedsiębiorstwa. Zarząd podkreślił również, że wytyczne Agencji dotyczące nowych i powstających terapii są bardzo ważne w świetle rozwoju naukowego. Potrzebne jest szybkie spotkanie organów regulacyjnych i przemysłu, aby zagwarantować, że więcej produktów przejdzie ocenę regulacyjną z powodzeniem.

Zarząd zasugerował rozważenie stosowności niektórych kluczowych wskaźników wykonania. Jest to szczególnie istotne w obszarach, w których cele ustalane są samodzielnie, na przykład w odniesieniu do europejskich publicznych sprawozdań oceniających (EPAR), w których pewne samodzielnie ustalone cele nie są osiągane z przyczyn znajdujących się poza zasięgiem Agencji. W odniesieniu do EPAR zarząd zaproponował, że należy kontynuować promowanie ich w środowiskach medycznych i naukowych, ponieważ dokumenty te zawierają bardzo cenne informacje o ocenie produktów leczniczych i procedurze decyzyjnej. Jednocześnie sieć musi nadal rozwijać spójne podejście do przekazywania informacji pacjentom i pracownikom służby zdrowia w całej UE. Zarząd poprosił również

Agencję, aby Agencja uzyskała informacyjne kopie artykułów naukowych napisanych przez pracowników Agencji.

## **6. Projekt programu prac i budżetu na 2011 r.**

[EMA/MB/6505/2010; EMA/MB/68936/201; EMA/MB/125880/2010] Zarząd przyjął wstępny program prac, wstępny projekt budżetu (WPB) oraz projekt planu polityki kadrowej na 2011 r. Zarząd podziękował koordynatorom tematu (przewodniczącemu, Austrii i Holandii) za wkład w przygotowanie tych dokumentów.

### ***Wstępny program prac na 2011 r.***

Działania Agencji oraz jej program prac są kształtowane przez różne tendencje w otoczeniu naukowym i otoczeniu biznesu Agencji, w tym przez globalizację, postęp naukowy i rosnącą potrzebę otwartości i kontaktu z zainteresowanymi stronami. Priorytety na 2011 r. są zgodne z latami poprzednimi i planem działania na 2010 r. Agencja rozpocznie również przygotowania do wdrożenia przepisów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz sfałszowanych produktów leczniczych. Przyjęty wstępny program prac będzie nadal modyfikowany w ciągu 2010 r., aby uwzględnić wyniki oceny Agencji i jej plan działania do 2015 r. Wpływ najnowszych przepisów w sprawie zmian powinien być widoczny w 2010 r. i będzie musiał zostać uwzględniony w 2011 r.

### ***Wstępny projekt budżetu na 2011 r. (WPB)***

WPB na 2011 r. wynosi ogółem 218,9 mln EUR i jest zgodny z programem prac. Budżet wzrósł o 20,7 mln EUR (10,5%) w porównaniu z budżetem na 2010 r. Budżet obejmuje szacowany przychód ze składek w wysokości 163 mln EUR i wnioskowany wkład wspólnotowy w wysokości 47,1 mln EUR, który – jak zapowiedział przedstawiciel Komisji – przekracza obecną perspektywę finansową UE. Projekt budżetu obejmuje także środki konieczne do wdrożenia przyszłych przepisów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i fałszowanych produktów leczniczych. Komisja zakwestionowała te środki jako wyższe niż szacowano. Komisja oświadczyła również, że jakikolwiek deficyt wkładu UE w porównaniu do wnioskowanego nie powinien prowadzić do cięć wydatków w zakresie telematyki mających na celu wdrożenie zaproponowanych przepisów.

W WPB w ramach planu zatrudnienia zakłada się wzrost zatrudnienia o 48 stanowisk, podnosząc maksymalną możliwą liczbę pracowników zatrudnionych na czas określony do 615. Wszystkie nowe stanowiska są finansowane poprzez dochody z opłat. Czternaście spośród wnioskowanych stanowisk wynika ze wzrostu obciążenia pracą lub nowych działań. W następstwie dyskusji zarządu o luce między obciążeniem pracą i liczbą pracowników zatrudnionych na czas określony, która odbyła się w trakcie posiedzenia grudniowego, Agencja zażądała utworzenia 34 stanowisk, aby zastąpić istniejące stanowiska pracowników kontraktowych stanowiskami pracowników zatrudnionych na czas określony. W rezultacie liczba pracowników kontraktowych zmniejszy się w 2011 r. o 35 w stosunku do 2010 r. Zarząd poparł przekształcenie tych stanowisk pracowników kontraktowych w stanowiska pracowników zatrudnionych na czas określony jako kluczowe dla działań Agencji w zakresie rekrutacji i utrzymania wysoce wyspecjalizowanych ekspertów naukowych. Przedstawiciel Komisji oświadczył, że przedstawione przez Agencję uzasadnienie wniosku o przekształcenie tych stanowisk pracy jest niewłaściwe, biorąc pod uwagę regulamin pracowniczy.

## **7. Przygotowanie do procedur pisemnych w sprawie przyjęcia budżetu korygującego nr 1/2010**

[EMA/MB/75924/2010] W kwietniu lub maju zostanie uruchomiona procedura pisemna mająca na celu zmianę budżetu na 2010 r. Zmiany mogą dotyczyć zmniejszenia dochodu z opłat wskutek korekty

wskaźnika inflacji, możliwego wykorzystania części nadwyżki z 2008 r., wzrostu budżetu dla sierocych produktów leczniczych, wydatków w zakresie finansowania TIK oraz usług doradczych mających na celu określenie możliwości co do przyszłej lokalizacji Agencji.

## **8. Zmiany wysokości składek płaconych Europejskiej Agencji Leków oraz innych środków**

[EMA/MB/818152/2009] Zarząd przyjął zmiany przepisów wykonawczych do rozporządzenia w sprawie opłat. Zmiany dotyczą korekty opłat ze względu na inflację (wzrost o 1%), ustanowienia obniżonych opłat za wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w przypadku dokumentacji dotyczącej wielu szczepów, dostosowania opłaty za rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz wyjaśnienia wymogów w zakresie sprawozdawczości dotyczących właściwych organów krajowych. Zmienione przepisy wykonawcze wejdą w życie w dniu 1 kwietnia 2010 r.

### **8a. Zmienione zasady zwrotu kosztów na rzecz delegatów**

[EMA/MB/183091/2010] Zarząd przyjął zmiany zasad zwrotu kosztów na rzecz delegatów, zgodnie z którymi w celu wsparcia finansowego delegatów w przypadkach, gdy nie można przedstawić faktury za zakwaterowanie, wprowadza się dodatek odpowiadający 35% maksymalnego kosztu nocnego pobytu w hotelu (60 EUR w przypadku Londynu). Przepis ten jest zgodny z zasadami zwrotu kosztów innych instytucji UE. Zmienione przepisy wejdą w życie w dniu 1 kwietnia 2010 r.

## **9. Komitet ds. telematyki w ramach zarządu**

### **a) Najnowsze informacje**

Komitet obejrzał prezentacje przewodniczących wszystkich grup ds. wdrażania rozwiązań telematycznych. Komitet omówił ogólne ustalenia dotyczące zarządzania programem telematyki. Podda rewizji obecną strukturę zarządzania i rozważy inne rozwiązania mające na celu optymalizację zarządzania programem. Komitet ds. telematyki w ramach zarządu oraz grupy ds. rozwiązań telematycznych dyrektorów agencji leków będą pracować na rzecz zapewnienia optymalnej współpracy.

### **b) Zakres wymagań i obowiązków**

[EMA/MB/64422/2010] Zarząd przyjął zakres wymagań i obowiązków komitetu ds. telematyki w ramach zarządu.

## **10. Nowa strona internetowa Agencji**

Zarządowi przedstawiono nową stronę internetową Agencji, nad którą trwają prace. Podczas przerwy zarząd miał możliwość przetestowania tej strony.

## **11. Zmieniona procedura konsultacji zarządu w sprawie nominacji do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych**

[EMA/MB/281553/2007Rev.2] Zarząd przyjął zmienioną procedurę. Zmiany mają na celu m.in. wyjaśnienie, że procedura nie ma zastosowania do ponownych nominacji członków/zastępców, co do których już konsultowano się z zarządem.

## **12. Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych: najnowsze informacje przedstawione przez przewodniczącego**

Zarząd z zadowoleniem przyjął prezentację przewodniczącego Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych. Poruszono kwestie dotyczące m.in. dostępności danych dotyczących genotoksyczności z podziałem na państwa członkowskie, rozpowszechniania sprawozdawczości wśród państw członkowskich oraz wpływu ścisłych wymogów polityki w zakresie sprzeczności interesów na dostępność naukowej wiedzy eksperckiej. Przedstawiono pewne sugestie co do przyszłych działań w tej dziedzinie.

Zarząd przedyskutował konieczność zwiększenia liczby pozycji w wykazach, ale zauważył przeszkody wynikające z niedostępności danych dotyczących genotoksyczności. Adekwatność dostępnych danych dotyczących genotoksyczności powinna być oceniana w poszczególnych przypadkach, a w przypadku określonej obawy o bezpieczeństwo należy zażądać nowych danych.

W odniesieniu do osiągnięć Komitetu członkowie wyrazili żal, że państwa członkowskie nie mają wystarczających zasobów, aby udzielić dodatkowego wsparcia pracy Komitetu. Pod tym względem zarząd z zadowoleniem przyjął model norweski, w którym agencja włączyła szkoły wyższe do opracowywania projektów monografii.

## **13. Plan działania w sprawie leków ziołowych na lata 2010-2011**

[EMA/MB/142837/2010] Zarząd zatwierdził plan działania w sprawie leków ziołowych na lata 2010-2011. W kwietniu plan działania zostanie omówiony na posiedzeniu dyrektorów agencji leków. Cele planu działania obejmują m.in.:

- gromadzenie informacji na temat przyjmowania w państwach członkowskich programu rejestrowania stosowania leków tradycyjnych;
- ulepszenie wyników pracy Komitetu;
- reagowanie na każdy wniosek Komisji o pogłębioną współpracę między Agencją a Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w dziedzinie oświadczeń zdrowotnych dotyczących żywności zawierającej składniki ziołowe.

Zarząd wyraził zaniepokojenie, że mimo zbliżającego się ostatecznego terminu rejestracji ziołowych produktów leczniczych w państwach członkowskich (kwiecień 2011 r.)<sup>1</sup> w wielu państwach do właściwych organów krajowych wpłynęło mało wniosków. Zarząd zauważył również, że w obszarze rejestracji tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych istnieją problemy, które mogą powodować wprowadzanie produktów do obrotu pod inną klasyfikacją, np. jako suplementy diety. Zarząd zaproponował opracowanie zharmonizowanego podejścia, które wszystkie państwa członkowskie stosowałyby po upływie okresu przejściowego.

## **14. Sprawozdanie Komisji Europejskiej**

Członkowie przyjęli do wiadomości uaktualnione sprawozdanie Komisji Europejskiej obejmujące szeroki zakres zagadnień, w tym:

- przeniesienie jednostki farmaceutycznej F2 (i jednostki F3, kosmetyki i wyroby medyczne) do DG SANCO. Zmiana ta nastąpiła w dniu 1 marca 2010 r.;
- postępy w zakresie pakietu farmaceutycznego (wnioski legislacyjne dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, sfałszowanych produktów leczniczych oraz wniosek dotyczący przekazywania informacji pacjentom);

<sup>1</sup> Dyrektywa 2004/24/WE z dnia 31 marca 2004 r.

- wizyty komisarza Dalliego w Europejskiej Agencji Leków i EFSA;
- zakończenie oceny Agencji i zbliżającą się konferencję na temat sprawozdania; zarząd poprosił o przedłożenie mu sprawozdania przed jego opublikowaniem;
- przyszłą rewizję dyrektywy w sprawie przejrzystości, mającą na celu wspieranie konkurencyjności przemysłu i innowacyjności;
- utworzenie grupy zadaniowej ds. społecznej odpowiedzialności przemysłu farmaceutycznego.

W odniesieniu do procedury wyboru mającej na celu mianowanie nowego dyrektora wykonawczego Agencji Komisja spodziewa się opracowania krótkiej listy kandydatów przed latem lub na początku września. Zarząd poprosił o przyspieszenie procedury, aby umożliwić członkom rozpatrzenie kandydatur w lipcu. Komisja prześle przewodniczącemu pismo z potwierdzeniem konkretnej daty przedstawienia krótkiej listy kandydatów, aby umożliwić zarządowi zaplanowanie posiedzenia nadzwyczajnego.

Członkowie zarządu wyrazili zaniepokojenie procesem, w którym DG SANCO najwidoczniej postanowiła przyznać Europejskiemu Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób upoważnienia do sprawowania nadzoru nad komórkami i tkankami. Wyrażono obawę, że decyzję tę podjęto pochopnie, bez należytego zbadania kwestii i dyskusji z wszystkimi zainteresowanymi stronami. Członkowie uważali, że decyzja powinna uwzględniać fakt, iż komórki i tkanki mogą stanowić surowce do produkcji produktów leczniczych. Mimo że Komisja potwierdziła, iż decyzja już zapadła, zarząd domagał się dalszej debaty na ten temat.

## 15. Sprawozdanie dyrektorów agencji leków

Członkowie przyjęli do wiadomości uaktualnione sprawozdanie dyrektorów agencji leków obejmujące szereg zagadnień, m.in.:

- wdrożenie elektronicznego systemu składania wniosków w całej UE oraz przyszłe warsztaty na ten temat;
- prace grupy zadaniowej dyrektorów agencji leków nad poprawą przepisów dotyczących weterynarii;
- postępy w zakresie strategii szkoleniowej dyrektorów agencji leków/Europejskiej Agencji Leków;
- Benchmarking Europejskich Agencji Leków (BEMA).

Dodatkowe informacje podano w sprawozdaniu pisemnym.

## Dokumenty informacyjne

- [EMEA/MB/115245/2010] Sprawozdanie roczne Komitetu Doradczego Agencji ds. Audytu za 2009 r.
- [EMEA/MB/115301/2010] Sprawozdanie roczne Audytu Wewnętrznego Agencji za 2009 r.
- Przeprowadzanie procedur naukowych Agencji:
  - [EMA/78873/2010] Badanie 2009 na temat produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
  - [EMA/MB/117221/2010] Nota na temat produktów weterynaryjnych.
- [EMA/61092/2010] Uaktualnione sprawozdanie na temat wdrożenia przez Agencję strategii telematycznej UE;



- [EMA/MB/84539/2010] Wyniki procedur pisemnych w okresie od 21 listopada 2009 r. do 25 lutego 2010 r.
- [EMA/MB/617640/2009] Podsumowanie przesunięć środków w budżecie na 2009 r.
- [EMA/MB/121058/2010] Protokół pierwszego posiedzenia komitetu ds. telematyki w ramach zarządu, które odbyło się w dniu 9 grudnia 2009 r., przyjęty w dniu 9 lutego 2010 r.

#### **Przedłożone dokumenty**

- Punkt 8a porządku obrad - Zmiana zasad zwrotu kosztów na rzecz delegatów.
- Nota na temat wyniku procedury wyboru przedstawicieli pacjentów/konsumentów, którzy mają uczestniczyć w grupie roboczej ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w charakterze obserwatorów.
- Prezentacja dotycząca Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych.
- Prezentacja dotycząca planu działania w sprawie leków ziołowych na lata 2010-2011.
- Prezentacja dotycząca możliwości i ograniczeń osądu ludzkiego.
- Prezentacja dotycząca poszerzenia i ulepszenia osądu.



## Wykaz uczestników 66. posiedzenia zarządu, mającego miejsce w Londynie w dniach 17-18 marca 2010 r.

**Przewodniczący: Pat O'Mahony**

	<b>Członkowie</b>	<b>Zastępcy i inni uczestnicy</b>
<b>Belgia</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bułgaria</b>		Jasmina Mircheva
<b>Republika Czeska</b>	Lenka Balážová	Jiří Deml
<b>Dania</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Niemcy</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estonia</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Irlandia</b>		Rita Purcell
<b>Grecja</b>	<i>Usprawiedliwione</i>	
<b>Hiszpania</b>	Cristina Avendaño-Solà	
<b>Francja</b>	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
<b>Włochy</b>		
<b>Cypr</b>	Panayiota Kokkinou	
<b>Łotwa</b>	Inguna Adoviča	
<b>Litwa</b>	Gyntautas Barcyc	
<b>Luksemburg</b>	Usprawiedliwione	
<b>Węgry</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Holandia</b>	Aginus Kalis	
<b>Austria</b>	Marcus Müllner	
<b>Polska</b>	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
<b>Portugalia</b>		Nuno Simões Hélder Mota Filipe
<b>Rumunia</b>	Daniel Boda	
<b>Słowenia</b>	Martina Cvelbar	
<b>Słowacja</b>		Dagmar Stará
<b>Finlandia</b>		Pekka Järvinen
<b>Szwecja</b>	Christina Åkerman	Christian Ifvarsson
<b>Wielka Brytania</b>	Kent Woods	
<b>Parlament Europejski</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Komisja Europejska</b>	Isabel de la Mata Georgette Lalis Mike O'Donovan	Lenita Lindström
<b>Przedstawiciele organizacji pacjentów</b>		
<b>Przedstawiciel organizacji lekarzy</b>	<i>Usprawiedliwione</i>	
<b>Przedstawiciel organizacji weterynarzy</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Obserwatorzy</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandia) Gro Ramsten Wesenberg	

	<b>Członkowie</b>	<b>Zastępcy i inni uczestnicy</b>
--	-------------------	-----------------------------------

(Norwegia)  
Brigitte Batliner (Liechtenstein)

<b>Europejska Agencja Leków</b>	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 Nuttall Agnès Saint Raymond Bo Aronsson Mario Benetti Yoshikazu Hayashi Arielle North Nerimantas Steikūnas Sarah Weatherley
---------------------------------	--	--