



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. augusztus 4.
EMA/440571/2011

Az igazgatótanács 67. ülésének jegyzőkönyve

London, 2010. június 10.

Lisette Tiddens-Engwirda alelnök azzal nyitotta meg az ülést, hogy üdvözölte a résztvevőket és felkérte a tagokat, hogy nyilatkozzanak bármely olyan konkrét érdekről, amely a napirendi pontokat tekintve sértheti függetlenségüket. Semmilyen összeférhetetlenségről nem nyilatkoztak.

Az igazgatótanács elnökének megválasztása

Az igazgatótanács elnökének megválasztási folyamata alatt az ülés elnöke továbbra is az alelnök maradt. Az igazgatótanács eljárási szabályzata alapján az igazgatótanácsnak 35 szavazati joggal bíró tagja van, közülük 28 tag volt jelen a választás idején és 4 meghatalmazás érkezett be: Csehország Dániát, a Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóság az Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóságot, Görögország Olaszországot és Svédország Szlovéniát hatalmazta meg. Összesen 32 szavazatot adtak le. Szavazatszámológónak a Liechtensteinből és Norvégiából érkező megfigyelőket jelölték ki.

Az igazgatótanács egyhangúlag ismét Pat O'Mahony-t választotta az igazgatótanács elnökévé egy újabb hároméves időszakra.

32 leadott szavazat	
Pat O'Mahony	32

1. A 2010. június 10-i ülés napirendtervezete

[EMA/MB/210895/2010] A napirendet 14. pontjának módosításaival együtt elfogadták.

2. Nyilatkozat az összeférhetetlenségről

Az alelnök az ülés elején foglalkozott ezzel a ponttal.

3. A 2010. március 17–18-i 66. ülés jegyzőkönyve

[EMA/MB/194352/2010] Az igazgatótanács tudomásul vette a végleges jegyzőkönyvet, amelyet 2010. április 26-án írásbeli eljárással fogadtak el.



4. Kiemelt pontok

A vulkánkitörés idején levont tanulságok

Az izlandi vulkánkitörést követően a közlekedés megbénulása miatt az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) telekonferenciás eszközök segítségével végezte munkájának nagy részét. A bizottság elnöke és tagjai túlnyomórészt örültek ennek a tapasztalatnak. Az Ügynökség jelenleg kis létszámú résztvevővel zajló üléseken él a telekonferencia lehetőségével. Egyéb konferenciaeszközök alkalmazása azonban – amennyiben azokat a tudományos bizottságok tényleges üléseivel kombinálják – javítaná a tudományos források használatának hatékonyságát. A CHMP és az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) üléseit már egy belső hálózaton közvetítik, és jelenleg a nemzeti illetékes hatóságok számára történő közvetítés technikai berendezései is rendelkezésre állnak. A levont tanulságokra vonatkozó részletes jelentést az októberi ülés számára fogják benyújtani. Az igazgatótanács telematikai bizottsága áttekintést készít majd az elérhető választási lehetőségekről.

Az Európai Bizottság kezdeményezése az emberi eredetű anyagok – sejtek, szövetek, vér – felügyeleti rendszerével kapcsolatban

A 2010. márciusi ülésen elhangzó, az emberi eredetű anyagok felügyeleti rendszerével kapcsolatos felelősség Uniós belüli elosztását érintő vitát követően az ügyvezető igazgató levelet írt az Európai Bizottságnak, amely után az Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság és az EMA alkalmazottai közötti tárgyalásra került sor. Az új feladathoz kapcsolódó felelősségi körök elosztását érintő döntés során az Európai Bizottság megfontolhatja, hogy kombinálja-e a két ügynökség (az EMA és az ECDC) kapacitását és az együttműködésükből eredő tapasztalatokat.

Az Európai Bizottság tanulmányában szereplő becslés szerint 5–7 teljes munkaidős alkalmazottra lesz szükség ehhez a feladathoz. Az Európai Bizottság képviselője azonban kijelentette, hogy a Bizottság nem lesz képes további forrásokat biztosítani és a feladatokat mindkét ügynökség meglévő emberi és pénzügyi erőforrásaihoz kell igazítani. Az igazgatótanács felkérte az Európai Bizottságot, hogy bocsássa rendelkezésre a fent említett tanulmányt, mielőtt arra válaszol, hogy az Ügynökség képes-e az új felelősségi kört elvállalni. Az igazgatótanács témakoordinátorainak egy csoportja (Ausztria, Franciaország, Dánia és az elnök) az Ügynökség alkalmazottaival közösen mérlegeli majd a javaslatot. Az ECDC-vel egy külön tárgyalást is szerveznek majd.

Az ombudsman és az EMA-dokumentumokhoz való hozzáférés

A két fellebbezéssel összefüggésben az európai ombudsman azt a következtetést vonta le, hogy az Ügynökségnek hozzáférést kell biztosítania a gyógyszer-mellékhatásokról szóló jelentésekhez és a klinikai vizsgálatok adataihoz.

Az ilyen hozzáférés biztosítása jelentős forrásokat igényel az Ügynökség részéről. A dokumentumokhoz való hozzáférésről szóló jogszabályok megkövetelik, hogy az Ügynökség birtokában lévő dokumentumokat tegyék nyilvánossá, miközben a kereskedelmi szempontból bizalmas információk és személyes adatok védelmét előíró követelmények korlátozzák a hozzáférést. A gyógyszer-mellékhatásokról szóló jelentésekben sok olyan adatmező szerepel, amelyeket a jelentéshez való hozzáférés megadása esetén felül kell vizsgálni egy adott személy identitásának védelme érdekében. A törlendő adatmezők száma esetenként változik. Következésképpen már egyetlen kérelemre adott válaszhoz is jelenleg aránytalan források szükségesek.

Az Ügynökség a problémák megoldásán dolgozik és hasonló megközelítést követ majd az utólag és a proaktívan kibocsátott adatok tekintetében is. Az információk proaktív kibocsátásához közös

rendszereket kell kifejleszteni. Jelenleg azonban függőben van egy olyan egyezmény, amely arról szól, hogy mely információk tekintendők bizalmasnak.

Eközben az Ügynökség a gyógyszerügynökségek vezetőinek júliusi ülésén elő fogja terjeszteni javaslatait a dokumentumokhoz való hozzáférés politikájával kapcsolatban, amelyek a klinikai vizsgálatok adatainak eljárások teljesítéséhez kötött kiadását is érintik majd.

Az uniós ügynökségek igazgatótanácsainak elnökei

Az elnökök második ülésére 2010. május 31-én került sor. Tizennégy ügynökség vett részt rajta, és a csoport elnökévé Pat O'Mahony-t választották. A csoport találkozott a Bizottság egyik képviselőjével, hogy megvitassák az uniós ügynökségek Európai Bizottság által 2009-ben végzett értékelésének eredményeit.

Új kinevezések

Az ügyvezető igazgató bejelentette, hogy az állatgyógyászati készítmények és termékinformáció-kezelés egységén belül újonnan létrehozott termékinformáció-kezelési részleg vezetőjévé Jean-Claude Brivalt, a gyógyszerminőségért felelős részleg vezetőjévé pedig Alexis Noltet nevezték ki.

5. Az Ügynökség értékelésének eredménye

Az igazgatótanács tudomásul vette az Ügynökség értékelésének eredményeit, amely értékelést az Európai Bizottság kérésére 2009-ben hajtottak végre. Az értékelés pozitív következtetésekkel zárult, amelyek kiemelték az Ügynökségnek mint a hálózat tagjának hatékonyságát és eredményességét, valamint elismerték az uniós politikákhoz adott hozzájárulását. A teljes jelentés megtalálható a Bizottság weboldalán: http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf

Az Európai Bizottság és az Ügynökség 2010. június 30-án konferenciát szervez azért, hogy az érdekelt felekkel megvitassák az értékelés eredményeit. A vitákból eredő javaslatokat aszerint osztályozzák majd, hogy azok jogszabályi módosításokat igényelnek-e, vagy végrehajthatók a jogszabályok módosítása nélkül is.

6. Az ügyvezető igazgató 2009. évi éves tevékenységi jelentésének elemzése és értékelése

[EMA/MB/297535/2010; EMA/MB/168222/2010] Az igazgatótanács elfogadta a 2009. évi éves tevékenységi jelentés elemzését és értékelését. Az igazgatótanács pozitív értékelést adott az Ügynökség számos területen mutatott 2009. évi teljesítményéről.

Az ügyvezető igazgató jelentése kitér a fő politikai területeken elért eredményekre, valamint körülírja az irányítási rendszert azért, hogy ésszerű módon bizonyítsa a forrásoknak a politikai célkitűzések elérése érdekében történő hatékony és eredményes felhasználását. A jelentés tartalmazza az ügyvezető igazgató megbízhatósági nyilatkozatát.

Az igazgatótanács megköszönte a témakoordinátoroknak – Jytte Lyngvignek, Pat O'Mahony-nak és Kristin Raudseppnek –, hogy elkészítették a jelentés átfogó elemzésének és értékelésének tervezetét.

7. Az EMA számára fizetendő díjak felülvizsgálata (a díjakról szóló rendelet)

[EMA/MB/276960/2010; EMA/319831/2010] Az igazgatótanács tudomásul vette az Ügynökség Európai Bizottságnak szánt jelentését, amely az Ügynökségnek a díjakról szóló rendelettel kapcsolatos tapasztalatokat érintő nézeteit tartalmazza.

A jelenlegi díjrendszer mintegy 130 különböző díjat foglal magában. Ez egy bonyolult rendszer, amely ezért egyszerűsítésre szorul, miközben a fenntarthatóságot és a szükséges rugalmasságot is biztosítani kell. A vita során az igazgatótanács mérlegelte azt a kérdést, hogy a jelenlegi díjrendszer nem kompenzálja a nemzeti illetékes hatóságok által végzett munka jelentős részét. Az igazgatótanács kiemelte, hogy a nemzeti illetékes hatóságok számára alapvetően fontos, hogy a költségeket teljes mértékben behajtsák. A megkövetelt munka elvégzéséhez elengedhetetlen, hogy a munka mennyisége és az e munka elvégzéséhez szükséges elérhető források között összefüggés legyen. Máskülönben a nemzeti illetékes hatóságok jelentős nehézségekbe ütközhetnek a közegészségügy szempontjából fontos tevékenységekhez való hozzájárulásuk során. Az igazgatótanács általános vizsgálati fenntartással élt a jelentést illetően.

A jelentést 2010 novemberéig az Európai Bizottság fogja felülvizsgálni a díjakról szóló rendelet végrehajtásával kapcsolatos, Tanácsnak szánt bizottsági jelentés előkészítéseként. Ezt követően a Tanács azzal kapcsolatban ad majd tanácsot, hogy a díjakról szóló rendeletet felül kell-e vizsgálni. A témával az Ügynökség értékelésének eredményeiről szóló EK/EMA-konferencia is foglalkozik majd.

8. Az Ügynökség 2009. december 31-én befejeződött évre vonatkozó végső elszámolásainak elfogadásával kapcsolatos írásbeli eljárás előkészületei

[EMA/MB/289198/2010] Amíg az előzetes elszámolásokkal kapcsolatos számvevőszéki vélemény meg nem érkezik, addig hamarosan elindul egy írásbeli eljárás az Ügynökség 2009. december 31-én befejeződött évre vonatkozó éves elszámolásaival kapcsolatos igazgatótanácsi vélemény elfogadását illetően. Az elfogadás után az igazgatótanács véleményét és a végső elszámolásokat megküldik a vonatkozó uniós intézményeknek.

9. Az Ügynökség jövőbeni székhelyével kapcsolatos tájékoztatás

Az Ügynökség épületére vonatkozó bérleti szerződés 2014-ben lejár. Az Ügynökség megkezdte a jövőbeni székhellyel kapcsolatos lehetőségek azonosítását és vizsgálatát, figyelembe véve a pénzügyi és funkcionális követelményeket, beleértve azt is, hogy az Ügynökség elérhető legyen a szakértők számára. A lehetőségekkel kapcsolatos döntést várhatóan ez év során meg kell hozni annak érdekében, hogy elegendő idő maradjon a vonatkozó uniós intézmények bevonására és szükség esetén arra, hogy az Ügynökség felkészülhessen a változásokra. Az igazgatótanács témakoordinátorokból álló csoportot hozott létre, hogy az együttműködjön az Ügynökség alkalmazottaival: elnök, alelnök, Kent Woods, Giuseppe Nisticò és Guido Rasi. További tájékoztatás októberben várható.

10. Az ügyvezető igazgató kinevezésére vonatkozó eljárás

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] Az igazgatótanács tudomásul vette az Európai Bizottságnak az álláshirdetés újbóli közzétételére vonatkozó határozatát, amelyet azt követően hozott, hogy az Európai Bizottság jogi szakszolgálatára az álláshirdetés szélesebb körben történő publikálását javasolta. Az újabb álláshirdetést június 26-án teszik közzé négyhetes jelentkezési határidővel. Az igazgatótanács javaslatként kapott egy listát azokról a tudományos, nemzetközi és nemzeti kiadványokról, amelyekben a hirdetés megjelentethető. Az ügyvezető igazgató kinevezésének eljárásával kapcsolatos vitára októberben kerül sor.

Az Európai Bizottság kapcsolatba lép a jelöltekkel és azokkal a jelentkezőkkel, akik későn küldték be pályázatukat, hogy ismertesse velük az eljárást. Az igazgatótanács emellett megkérte az Európai Bizottságot, hogy megfelelő időben a legmagasabb szinten biztosítsa az igazgatótanáccsal történő kommunikációt.

Arra az esetre, ha 2010 végéig nem kerül sor az ügyvezető igazgató kinevezésére, vagy nem tudja hivatalát 2011. január 1-jén elfoglalni, az igazgatótanács megkérte az ügyvezető igazgatót, hogy az októberi ülésen vita céljából tájékoztassa az igazgatótanácsot az ideiglenes ügyvezető igazgató kinevezésére vonatkozó rendelkezésekről.

10a A számvitelért felelős ideiglenes tisztviselő kinevezése

[EMA/MB/354158/2010] Az igazgatótanács jóváhagyta a számvitelért felelős ideiglenes tisztviselő kinevezését addig, amíg a számvitelért felelős tisztviselő vissza nem tér hivatalába.

11. Az igazgatótanács 2011. évi üléseinek időpontjai

[EMA/MB/298674/2010] Az igazgatótanács elfogadta 2011. évi üléseinek dátumait és tudomásul vette a 2012-re tervezett ülések dátumait. A 2011. évi dátumok a következők: március 16–17., június 9., október 6. és december 15.

12. Az összeférhetlenségek kezelésére vonatkozó átdolgozott politika és eljárás fő alapelvei

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] Az igazgatótanács megvitatta és elvben megállapodott abban, hogyan érhető el előrelépés az azzal kapcsolatos változások bevezetését illetően, hogy az Ügynökség hogyan kezeli a gyógyszerek értékelésében részt vevő szakértők esetében felmerülő esetleges összeférhetlenségeket. Az igazgatótanács a bizottságok és a tudományos tanácsadó csoportok jelenlegi tagságával kapcsolatosan javasolt változások hatásának elemzését is mérlegelte.

Az igazgatótanács kiemelte, hogy a legjobb tudományos szakértelem bevonásának szavatolása rendkívül fontos a legjobb minőségű értékelések biztosítása érdekében. Ezért biztosítani kell az egyensúlyt az összeférhetlenségben érintett szakértők ügynökségi tevékenységekbe történő bevonásának korlátozása és az Ügynökség tudományos véleményeinek támogatására szolgáló legjobb tudományos szakértelem elérhetőségének biztosítása között.

Az új javaslatok legfőbb aspektusa az átláthatóság. Az átláthatóság növelésére irányuló egyéb intézkedések mellett a szakértők által benyújtott valamennyi szándéknyilatkozatot a weboldalon rendszeresen közzéteszik. A javaslatok megvalósítása lépésről lépésre történik majd. Az igazgatótanács elismerte, hogy az EMA által alkalmazott gyakorlatok befolyásolják a nemzeti szinten megvalósított rendszereket.

Az ülés utáni 2 héten belül lehetett írásbeli észrevételeket tenni. Az aktualizált politika végső elfogadására várhatóan 2010 októberében kerül sor. Az igazgatótanács megköszönte a témakoordinátorok – Jean Marimbert és Lisette Tiddens – hozzájárulását ehhez a munkához.

13. Állatgyógyászati készítményekre vonatkozó beterveztések a CVMP számára: az Ügynökség által készített jelentés

[EMA/MB/282448/2010] Az igazgatótanács meghallgatta a CVMP döntőbírói és beterveztési tevékenységeiről szóló jelentést. A jogszabály 2004. évi felülvizsgálata óta nőtt a beterveztésekkel kapcsolatos tevékenységek száma. Miközben a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárások koordinációs csoportja (CMDv) kérelmeinek megfontolásából fakadó döntőbírói beterveztések száma csökkent, a bizottságnak és az Ügynökség titkárságának forrásait egyre nagyobb mértékben felemésztő beterveztések különösen a harmonizáláshoz kapcsolódnak, illetve „közösségi érdekű” beterveztések, amelyek meghatározzák a későbbi, hasonló esetekben követendő precedenseket és gyakorlatot. Az igazgatótanácsot arról tájékoztatták, hogy a CVMP beterveztésekkel foglalkozó

munkacsoportot hozott létre, amely felülvizsgálja a készítmények harmonizálásának stratégiai lehetőségeit, kifejleszti a betérjesztésekkel kapcsolatos kérdések fontossági sorrendbe állításának módszerét, és a betérjesztésekkel összefüggő kérdésekről állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jövőbeni jogszabályokkal kapcsolatos javaslatokat készít.

14. Jelölések a konzultáció alatt álló CVMP- és CHMP-tagságra

[EMA/MB/298741/2010] Az igazgatótanács megvitatott két, folyamatban lévő konzultációs eljárást: az egyik a CVMP-re, a másik a CHMP-re vonatkozik. A vita során az igazgatótanács mindkét jelölést a bizottságok munkájának szélesebb kontextusában mérlegelte, és mindkét jelölt háttéréről és szakmai tapasztalatáról kedvezően nyilatkozott, kivéve az Európai Parlament képviselőjét, Giuseppe Nisticò professzort, aki kérte, hogy külön észrevételeit tüntessék fel a jegyzőkönyvben: „Az előző lengyel CHMP-tag, aki a légúti betegségek gyógyszeres kezelésének értékeléséért felelős referenciatag volt a CHMP-n belül, szabályozási és klinikai alkalmasság tekintetében jóval speciálisabb és megfelelőbb önéletrajzzal rendelkezik, mint az újonnan javasolt tag. Az újonnan javasolt tag sebészként végzett tevékenysége csupán igen érintőlegesen kapcsolódik a CHMP célkitűzéseihez. Az újonnan javasolt tag soha nem dolgozott a CHMP tagjaként és nemzeti gyógyszerügynökség alkalmazottjaként sem szerzett szakmai tapasztalatokat. Ezért a fent említett okoknál fogva professor Nisticò nem ért egyet az új lengyel jelölt CHMP-tagságra való jelölésével.”

E megjegyzésre adott válaszként az igazgatótanács lengyel képviselője hangsúlyozta: „A jelölt CHMP-be történő jelölésével kapcsolatos döntés az adott tagállam szuverén döntése; Lengyelország a döntését a jelölt tudományos háttérére és szakmai tapasztalataira alapozta.”

15. Szerződéses megállapodások: a fő teljesítménymutatók nyomon követése

[EMA/MB/302460/2010] Az igazgatótanács olyan átdolgozott szerződéses megállapodásokat fogadott el, amelyek számos fő teljesítménymutatót tartalmaznak. Az igazgatótanács jóváhagyta a fő teljesítménymutatók azon részalmazát, amelyet ellenőriznek, és amelyről jelentést készítenek majd.

Az első ilyen jelentés 2011 elejére várható. A jóváhagyott mutatókkal kapcsolatos tapasztalatok megszerzése és az egyéb mutatókra vonatkozó jelentéstételi rendszerek létrehozása után a mutatók számát tovább emelik.

16. Vitairat-tervezet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek harmadik országokban végzett és az EMA-hoz forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekben benyújtott klinikai vizsgálatainak etikai és a helyes klinikai gyakorlattal (GCP) összefüggő aspektusairól

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] Az igazgatótanács tudomásul vette a vitairat-tervezetet, amely „A harmadik országokban végzett klinikai vizsgálatok elfogadása forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekben történő értékelés céljára” című stratégiai dokumentumban leírt cselekvési területek közül négyet részletez.

A cselekvési területek olyan EMA-folyamatokat foglalnak magukban, amelyek hatással vannak a gyógyszerek életciklusának különböző szakaszaiban elvégzett klinikai vizsgálatokra és a világ különböző pontjain lévő szabályozókkal ápoltt kapcsolatokra, a klinikai vizsgálatok elvégzése és felülvizsgálata megbízható keretrendszerének elérése érdekében.

A vitairat nyilvános konzultációja 2010. szeptember 30-ig tart. A konzultációs folyamat részeként 2010. szeptember 6–7-én munkaértekezletre kerül sor, amelyre uniós és harmadik országbeli szabályozók és érdekelt felek széles körét hívják meg. Az igazgatótanács tudomásul vette a

munkaértekezlet javasolt napirendjét. Az igazgatótanács októberben kapja meg a munkaértekezlet eredményeivel kapcsolatos magas szintű tájékoztatást.

17. Az EudraVigilance-szal kapcsolatos 2009. évi helyzetjelentés

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

[EMA/MB/345587/2010] Az igazgatótanács megvitatta az EudraVigilance-ról szóló jelentés új formátumát. A korábban közölt információk mellett a jelentés ma már arra is kitér, hogy az EudraVigilance hogyan járul hozzá a farmakovigilanciái feladatok végrehajtásához az EU-ban. A jelentés 2009-re vonatkozóan információkat tartalmaz arról, hogy milyen intézkedéseket hozott az előadó, és – adott esetben – milyen eredmények születtek a szabályozásra nézve.

A jelentést júliusban a gyógyszerügynökségek vezetői elé is beterjesztik, valamint az Ügynökség honlapján közzéteszik. Az igazgatótanács megvitatta annak lehetőségét, hogy a jövőben közzétennének arra vonatkozó információkat, hogy a tagállamok betartották-e az egyedi esetekkel kapcsolatos biztonsági jelentések (ICSR) Ügynökséghez történő továbbításának jogszabályban meghatározott 15 napos időkeretét.

Állatgyógyászati készítmények

[EMA/MB/13787/2009] Az igazgatótanács tudomásul vette az EudraVigilance állatgyógyászati készítményekre vonatkozó végrehajtásának időszakos jelentését.

18. Az értékelések tudományos szintjének és függetlenségének nyomon követéséről szóló egyetértési nyilatkozat az EMA és a nemzeti illetékes hatóságok között

[EMA/MB/311466/2010] Az igazgatótanács megvitatta azt az egyetértési nyilatkozatot, amely tisztázza az EMA és a nemzeti illetékes hatóságok felelősségi köreit az értékelések tudományos szintjének és függetlenségének nyomon követése terén. Az igazgatótanács felismerte, hogy az egyes tagállamokban különböznek az összeférhetlenségek kezelésével kapcsolatos rendszerek, és ezt a nyilatkozatnak is tükröznie kell. Az aktualizált dokumentumot a gyógyszerügynökségek vezetőinek júliusi ülése elé fogják terjeszteni és írásbeli eljárás keretében történő elfogadás céljából az igazgatótanácsnak is benyújtják. Mivel e lépések még nem zárultak le, az igazgatótanács vizsgálati fenntartással élt.

A gyógyszerügynökségek vezetőinek szintjén további mérlegelésre lehet szükség azzal kapcsolatban, hogy vajon érdemes-e megállapodni az összeférhetlenségek kezelését illető olyan minimumszabványokról, amelyeket a nemzeti rendszerekben is alkalmazhatnának. A tagok azt javasolták, hogy készítsenek el egy kérdőívet az arra vonatkozó információk összegyűjtése és megosztása céljából, hogy a nemzeti illetékes hatóságok milyen gyakorlatokat követnek az összeférhetlenségek kezelésében.

19. Az Európai Bizottság jelentése

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

- A határokon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó irányelvvel kapcsolatos politikai megállapodás.
- A farmakovigilanciával, a hamisított gyógyszerekkel és a betegek tájékoztatásával kapcsolatos jogalkotási javaslatok terén elért előrehaladás.

- A klinikai vizsgálatokról szóló irányelv felülvizsgálatára irányuló, folyamatban lévő munka. 2011 őszéig sor kerülhet egy új jogalkotási javaslat elfogadására.

20. A gyógyszerügynökségek vezetőinek jelentése

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

- A gyógyszerügynökségek vezetőinek stratégiai dokumentumával kapcsolatban elért előrehaladás. A gyógyszerügynökségek vezetői azt tűzték ki célul, hogy ez év végéig elkészítik a dokumentumot.
- Stratégiai vita az e-felkészültség és a gyógyszerügynökségek által a kizárólag elektronikus környezetben történő munkához alkalmazott különféle rendszerek előnyeiről.
- A gyógyszerügynökségek vezetői és az orvostechikai eszközök terén illetékes hatóságok közötti kapcsolat javítása. A gyógyszerügynökségek vezetői támogatták az orvostechikai eszközök terén illetékes hatóságok állandó csoportjának létrehozását.

Tájékoztató dokumentumok

- [EMA/221701/2010] Időszakos jelentés az EU telematikai stratégiájának az Ügynökség általi végrehajtásáról.
- [EMA/MB/281850/2010] A 2010. február 26. és 2010. június 2. közötti időszak alatti írásbeli eljárások eredménye.
- [EMA/MB/298753/2010] Összefoglaló az előirányzatok átcsoportosításáról a 2010. évi költségvetésben.

Előterjesztett dokumentumok

- 10. napirendi pont – Az EMA ügyvezető igazgatói posztjának betöltését célzó álláshirdetés közzététele.
- Az Európai Parlament által történő mentesítés az EMA 2008. pénzügyi évre vonatkozó végső elszámolásával kapcsolatban.
- A különböző EMA-tevékenységekre vonatkozóan megengedhető összeférhetlenségek áttekintése.
- Prezentáció a tudományos bizottságok tagjai és szakértői esetében felmerülő összeférhetlenségek kezelésére vonatkozó átdolgozott politika és eljárások fő alapelveiről: Hatáselemzés és a további lépésekre vonatkozó javaslatok.

A 2010. június 10-én Londonban tartott 67. igazgatótanácsi ülés résztvevőinek listája

Elnök: Pat O'Mahony

	Tagok	Póttagok és egyéb résztvevők
Belgium	Xavier De Cuyper	
Bulgária	Jasmina Mircseva	
Csehország		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	Guido Rasi	
Ciprus	<i>Kimentette magát</i>	
Lettország	Inguna Adoviča	
Litvánia	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	Claude A Hemmer	
Magyarország		Horváth Beatrix
Málta	Patricia Vella Bonanno	
Hollandia	Aginus Kalis	
Ausztria	Marcus Müllner	
Lengyelország	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Portugália	Jorge Torgal	Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Románia	Daniel Boda	
Szlovénia	Martina Cvelbar	
Szlovákia	Jan Mazág	
Finnország	Sinikka Rjaniemi	
Svédország		Christer Backman
Egyesült Királyság	Kent Woods	
Európai Parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Európai Bizottság	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
Betegszervezetek képviselői	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Orvosi szervezetek képviselői	Lisette Tiddens-Engwirda	
Állatorvosi szervezetek képviselői	Henk Vaarkamp	
Megfigyelők	Einar Magnússon (Izland) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norvégia)	

**Európai
Gyógyszerügynökség**

**Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Hans-Georg Eichler**

**Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Frances Nuttal
Mario Benetti
Yoshikazu Hayashi
Arielle North
Nerimantas Steikūnas**