



4 augustus 2010  
EMA/440555/2011

## Notulen van de zevenenzestigste vergadering van de raad van bestuur

Londen, 10 juni 2010

De vicevoorzitster, mevrouw Lisette Tiddens-Engwirda, opent de vergadering door de deelnemers aan de vergadering welkom te heten en de leden te verzoeken melding te maken van specifieke belangen die afbreuk zouden kunnen doen aan hun onafhankelijkheid met betrekking tot de agendapunten. Er worden geen belangenconflicten gemeld.

### Verkiezing van de voorzitter van de raad van bestuur

De vicevoorzitster zit de vergadering voor tijdens de verkiezing van de voorzitter van de raad van bestuur. Overeenkomstig het reglement van orde van de raad van bestuur zijn er 35 stemgerechtigde leden in de raad van bestuur, van wie er 28 leden bij de verkiezing aanwezig zijn. Verder zijn er vier volmachten ontvangen: één volmacht van Tsjechië aan Denemarken, één van DG Ondernemingen en industrie aan DG Sanco, één van Griekenland aan Italië en één van Zweden aan Slovenië. In totaal worden er 32 stemmen uitgebracht. De waarnemers uit Liechtenstein en Noorwegen worden als tellers aangewezen.

De raad van bestuur herkiest, met eenparigheid van stemmen, de heer Pat O'Mahony tot voorzitter voor een nieuwe termijn van drie jaar.

<b>32 uitgebrachte stemmen</b>	
Pat O'Mahony	32

### 1. Ontwerpagenda voor de vergadering van 10 juni 2010

[EMA/MB/210895/2010] De agenda wordt vastgesteld, met wijzigingen in agendapunt 14.

### 2. Belangenverklaring

Dit punt is bij aanvang van de vergadering door de vicevoorzitster behandeld.

### 3. Notulen van de 66ste vergadering van 17-18 maart 2010

[EMA/MB/194352/2010] De raad van bestuur neemt kennis van de definitieve notulen, die via de schriftelijke procedure zijn goedgekeurd op 26 april 2010.



#### **4. Belangrijke feiten**

##### ***Lessen die zijn geleerd tijdens de vulkaanuitbarsting***

Wegens de verstoring van het verkeer na de vulkaanuitbarsting in IJsland heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het Bureau uitgebreid gewerkt met tools voor televergaderen. De ervaringen van de voorzitter en de leden van het comité waren grotendeels positief. Het Bureau maakt momenteel gebruik van televergaderen voor vergaderingen met een klein aantal deelnemers. Het inzetten van andere vergadertechnologieën, mits gecombineerd met fysieke vergaderingen van de wetenschappelijke comités, zou het gebruik van wetenschappelijke middelen echter doeltreffender kunnen maken. De vergaderingen van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) en het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) worden al intern uitgezonden en nu zijn de technische faciliteiten beschikbaar om de vergaderingen aan de nationale bevoegde instanties door te geven. Er zal een gedetailleerd verslag over de geleerde lessen worden voorgelegd aan de vergadering van oktober. Het Comité voor telematica van de raad van bestuur zal een overzicht opstellen van de beschikbare opties.

##### ***Initiatief van de Europese Commissie tot een bewakingssysteem voor stoffen van menselijke oorsprong: cellen, weefsels, bloed***

Na de discussie tijdens de vergadering van maart 2010 over de toekenning van de verantwoordelijkheid binnen de EU voor een bewakingssysteem voor stoffen van menselijke oorsprong, heeft de directeur de Europese Commissie een brief geschreven. Hierna volgde een discussie tussen DG Sanco en het EMA-personeel. Bij het nemen van een besluit over de toekenning van de verantwoordelijkheid voor deze nieuwe taak kan de Europese Commissie overwegen om de capaciteiten en de samenwerkingservaring van de twee agentschappen (het EMA en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC)) te combineren.

In het onderzoek van de Europese Commissie wordt geschat dat er 5-7 voltijdsequivalenten voor deze taak nodig zullen zijn. De vertegenwoordigster van de Europese Commissie deelt echter mee dat de Commissie geen aanvullende middelen zal kunnen toewijzen en dat de taken zullen moeten worden verricht met de huidige personele en financiële middelen bij elk van beide agentschappen. De raad van bestuur verzoekt de Europese Commissie het voornoemde onderzoek te verstrekken. Hij zal zich pas daarna kunnen uitspreken over de vraag of het Bureau de nieuwe verantwoordelijkheid op zich kan nemen. Een groep van de themacoördinatoren van de raad van bestuur (Oostenrijk, Frankrijk, Denemarken en de voorzitter) zal zich samen met het personeel van het Bureau over het voorstel buigen. Er zal een afzonderlijke discussie met het ECDC worden georganiseerd.

##### ***Ombudsman en toegang tot EMA-documenten***

De Europese Ombudsman heeft in het kader van twee beroepszaken geconcludeerd dat het Bureau toegang moet verlenen tot verslagen over bijwerkingen van geneesmiddelen en tot gegevens van klinische proeven.

Het verlenen van toegang tot dergelijke informatie vergt aanzienlijke middelen van het Bureau. De wetgeving inzake de toegang tot documenten bepaalt dat alle bij het Bureau berustende documenten openbaar moeten worden gemaakt, terwijl de voorschriften inzake de bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie en persoonsgegevens de toegang beperken. Verslagen over bijwerkingen van geneesmiddelen bevatten vele velden die moeten worden herzien om de identiteit van een persoon te beschermen wanneer er toegang tot het verslag wordt verleend. Het aantal gegevensvelden dat moet worden verwijderd, varieert in de uiteenlopende gevallen. Bijgevolg vergt het inwilligen van één afzonderlijk verzoek momenteel onevenredig veel middelen.

Het Bureau werkt aan deze kwesties en zal dezelfde aanpak hanteren voor reactief en proactief vrijgegeven gegevens. Er moeten gemeenschappelijke systemen worden ontwikkeld voor het proactief vrijgeven van informatie. Een overeenkomst over welke informatie als vertrouwelijk moet worden beschouwd, is echter op handen.

Intussen zal het Bureau zijn voorstellen voor het beleid inzake de toegang tot documenten presenteren tijdens de vergadering van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus (HMA) in juli. Hierin zal ook worden ingegaan op het vrijgeven van gegevens van klinische proeven na voltooiing van de procedures.

### ***Voorzitters van de raden van bestuur van EU-agentschappen***

De tweede vergadering van de voorzitters had plaats op 31 mei 2010. Veertien agentschappen namen aan de vergadering deel en verkozen de heer Pat O'Mahony tot voorzitter van de groep. De groep had een ontmoeting met een vertegenwoordiger van de Commissie om de bevindingen te bespreken van de in 2009 door de Europese Commissie uitgevoerde evaluatie van de EU-agentschappen.

### ***Nieuwe benoemingen***

De directeur kondigt de benoeming aan van de heer Jean-Claude Brival tot hoofd van de onlangs opgerichte sector Beheer Productinformatie van de eenheid Diergeneesmiddelen en Beheer Productgegevens en van de heer Alexis Nolte tot hoofd van de sector Kwaliteit geneesmiddelen.

## **5. Resultaten van de evaluatie van het Bureau**

De raad van bestuur neemt kennis van de resultaten van de evaluatie van het Bureau, die in 2009 op verzoek van de Europese Commissie is uitgevoerd. De conclusies van de evaluatie zijn positief. Zij benadrukken de doeltreffendheid en de efficiëntie van het Bureau, als onderdeel van het netwerk, en zij erkennen de bijdrage van het Bureau aan het EU-beleid. Het volledige verslag is te vinden op de website van de Commissie:

[http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea\\_final\\_report\\_vfrev2.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf)

De Europese Commissie en het Bureau organiseren op 30 juni 2010 een conferentie om met belanghebbenden over de resultaten van de evaluatie te discussiëren. De uit de discussies voortvloeiende voorstellen zullen worden ingedeeld in voorstellen die wetgevingswijzigingen vereisen en voorstellen die kunnen worden uitgevoerd zonder de wetgeving te wijzigen.

## **6. Analyse en beoordeling van het jaarlijkse activiteitenverslag 2009 van de directeur**

[EMA/MB/297535/2010; EMA/MB/168222/2010] De raad van bestuur keurt de analyse en beoordeling van het jaarlijkse activiteitenverslag 2009 goed. De raad van bestuur beoordeelt de prestaties van het Bureau met betrekking tot een grote reeks kwesties in 2009 als positief.

Het verslag van de directeur behandelt de op belangrijke beleidsterreinen bereikte resultaten en beschrijft het managementsysteem dat redelijke zekerheid moet bieden over het doeltreffende en efficiënte gebruik van middelen voor de verwezenlijking van de beleidsdoelstellingen. Het verslag bevat de verklaring van betrouwbaarheid van de directeur.

De raad van bestuur dankt de themacoördinatoren – Jytte Lyngvig, Pat O'Mahony en Kristin Raudsepp – voor het opstellen van de uitgebreide ontwerpanalyse en –beoordeling van het verslag.

## **7. Herziening van de aan het EMA te betalen vergoedingen (vergoedingenverordening)**

[EMA/MB/276960/2010; EMA/319831/2010] De raad van bestuur neemt kennis van het verslag van het Bureau aan de Europese Commissie waarin de opvattingen van het Bureau over de ervaringen met de vergoedingenverordening zijn opgenomen.

Het huidige vergoedingensysteem omvat ongeveer 130 verschillende vergoedingen. Het systeem is ingewikkeld en moet dus vereenvoudigd worden, terwijl de duurzaamheid verzekerd wordt en de nodige flexibiliteit wordt geboden. Tijdens het debat hierover gaat de raad van bestuur in op de kwestie dat een groot deel van het werk dat door de nationale bevoegde instanties wordt verricht, in het huidige vergoedingensysteem niet wordt gecompenseerd. De raad van bestuur benadrukt dat het voor de nationale bevoegde instanties van essentieel belang is dat zij de kosten volledig terugkrijgen. Ook is het van belang dat er een verband bestaat tussen het werkvolume en de middelen die beschikbaar worden gemaakt om het vereiste werk uit te voeren. De nationale bevoegde instanties kunnen anders grote moeilijkheden ondervinden door bij te dragen aan activiteiten die belangrijk zijn voor de volksgezondheid. De raad van bestuur maakt een algemeen voorbehoud voor nadere bestudering bij het verslag.

Het verslag zal door de Europese Commissie worden bestudeerd ter voorbereiding van het verslag van de Commissie aan de Raad over de uitvoering van de vergoedingenverordening, verwacht tegen november 2010. Hierna zal de Raad zijn advies uitbrengen over de noodzaak van een herziening van de vergoedingenverordening. Het onderwerp zal ook worden behandeld tijdens de conferentie van de Europese Commissie en het EMA over de resultaten van de evaluatie van het Bureau.

## **8. Voorbereiding van een schriftelijke procedure voor de goedkeuring van de definitieve rekeningen van het Bureau betreffende het jaar eindigend op 31 december 2009**

[EMA/MB/289198/2010] In afwachting van het advies van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen, zal er binnenkort een schriftelijke procedure worden gestart om het advies van de raad van bestuur over de jaarrekening van het Bureau betreffende het jaar eindigend op 31 december 2009 goed te keuren. Na de goedkeuring zullen het advies van de raad van bestuur en de definitieve rekeningen naar de betreffende EU-instellingen worden gezonden.

## **9. Update over de toekomstige huisvesting van het Bureau**

Het huurcontract voor het pand van het Bureau vervalt in 2014. Het Bureau is begonnen met het vaststellen en bestuderen van opties voor de toekomstige huisvesting, rekening houdend met financiële en functionele vereisten, zoals de bereikbaarheid van het Bureau voor deskundigen. Mogelijk moet er dit jaar een beslissing over deze opties worden genomen, zodat er voldoende tijd is om relevante EU-instellingen erbij te betrekken en het Bureau zo nodig op veranderingen voor te bereiden. Het Bureau richt een groep van themacoördinatoren op die met het personeel van het Bureau kan samenwerken: voorzitter, vicevoorzitter, Kent Woods, Giuseppe Nisticò, Guido Rasi. In oktober wordt een volgende update gegeven.

## **10. Procedure voor de benoeming van de directeur**

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] De raad van bestuur neemt kennis van het besluit van de Europese Commissie om de vacature te heropenen na het advies van de Juridische dienst van de Europese Commissie om de vacature breder bekend te maken. De heropening van de vacature zal uiterlijk op 26 juni worden aangekondigd, met een termijn van vier weken voor de indiening van sollicitaties. De raad van bestuur wordt op de hoogte gesteld van de lijst van wetenschappelijke,

internationale en nationale publicaties waarin de aankondiging zal worden geplaatst. De procedure voor de benoeming van de directeur zal in oktober worden besproken.

De Europese Commissie zal contact opnemen met de kandidaten en met de sollicitanten die laat waren met het inzenden van hun sollicitatie, om de procedure uit te leggen. De raad van bestuur verzoekt de Europese Commissie ook zorg te dragen voor de tijdige communicatie van informatie aan de raad van bestuur op het hoogste niveau.

Voor het geval dat er geen directeur kan worden benoemd vóór eind 2010 of de directeur zijn ambt niet per 1 januari 2011 kan opnemen, vraagt de raad van bestuur aan de directeur om de raad van bestuur te informeren over de regeling voor de benoeming van een directeur ad interim, zodat hierover kan worden gediscussieerd tijdens de vergadering van oktober.

#### 10bis **Aanstelling van een tijdelijk rekenplichtige**

[EMA/MB/354158/2010] De raad van bestuur steunt de aanstelling van een tijdelijk rekenplichtige totdat de rekenplichtige weer in staat is zijn ambt te vervullen.

#### 11. **Vergaderdata van de raad van bestuur voor 2011**

[EMA/MB/298674/2010] De raad van bestuur keurt de vergaderdata voor 2011 goed en neemt kennis van de voorlopige vergaderdata voor 2012. De data voor 2011 zijn als volgt: 16-17 maart, 9 juni, 6 oktober and 15 december.

#### 12. **Kernbeginselen van een herzien beleid en een herziene procedure voor de aanpak van belangenconflicten**

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] De raad van bestuur discussieert en wordt het in beginsel eens over de te bewandelen weg ter wijziging van de aanpak van het Bureau van potentiële belangenconflicten bij deskundigen die bij de beoordeling van geneesmiddelen betrokken zijn. De raad van bestuur bekijkt ook de analyse van de gevolgen van de voorgestelde wijzigingen voor het huidige lidmaatschap van de comités en de wetenschappelijke adviesgroepen.

De raad van bestuur benadrukt dat het uitermate belangrijk is dat de betrokkenheid van de beste wetenschappelijke deskundigheid wordt verzekerd, om te komen tot beoordelingen van de hoogste kwaliteit. Daarom moet het juiste evenwicht worden gevonden tussen het beperken van de betrokkenheid van deskundigen met belangenconflicten bij de activiteiten van het Bureau en het verzekeren van de beschikbaarheid van de beste wetenschappelijke deskundigheid om de wetenschappelijke adviezen van het Bureau te ondersteunen.

Transparantie is het belangrijkste aspect van de nieuwe voorstellen. Een van de andere maatregelen voor het vergroten van de transparantie is dat alle door de deskundigen ingediende belangenverklaringen stelselmatig op de website zullen worden bekendgemaakt. De voorstellen zullen stapsgewijs worden ingevoerd. De raad van bestuur erkent dat de bij het EMA ingevoerde praktijken van invloed zullen zijn op de bestaande regelingen op nationaal niveau.

Verzocht wordt schriftelijke opmerkingen binnen 2 weken na de vergadering in te dienen. Naar verwachting wordt het bijgewerkte beleid in oktober 2010 definitief goedgekeurd. De raad van bestuur dankt de themacoördinatoren –Jean Marimbert en Lisette Tiddens – voor hun bijdrage aan dit werk.

### **13. Verwijzingen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik naar het CVMP: een verslag van het Bureau**

[EMA/MB/282448/2010] De raad van bestuur luistert naar het verslag over de activiteiten van het CVMP op het gebied van arbitrages en verwijzingen. De activiteiten in verband met verwijzingen zijn sinds de herziening van de wetgeving in 2004 toegenomen. Terwijl het aantal verwijzingen voor arbitrage naar aanleiding van de behandeling van aanvragen door de CMDv (Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) daalt, nemen met name verwijzingen die betrekking hebben op harmonisatie en 'Gemeenschapsbelangen' en die precedenten scheppen en werkmethodes introduceren voor volgende, soortgelijke gevallen, steeds meer middelen van het comité en het secretariaat van het Bureau in beslag. De raad van bestuur wordt ervan op de hoogte gesteld dat het CVMP een taskforce voor verwijzingen opricht die strategische opties voor de harmonisatie van producten zal herzien, een methodologie voor de vaststelling van prioriteiten voor verwijzingskwesties zal ontwikkelen en voorstellen zal formuleren voor toekomstige wetgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en verwijzingsvraagstukken.

### **14. Raadpleging over voordrachten voor het CVMP en het CHMP**

[EMA/MB/298741/2010] De raad van bestuur bespreekt twee lopende raadplegingsprocedures: één voor het CVMP en één voor het CHMP. Tijdens het debat overweegt de raad van bestuur beide voordrachten in de bredere context van de werkzaamheden van de comités. De raad van bestuur beoordeelt de achtergrond en beroepservaring van beide voorgedragen kandidaten als positief, met uitzondering van de vertegenwoordiger van het Europees Parlement, Prof. Giuseppe Nisticò. Deze vraagt dat zijn specifieke opmerkingen in de notulen worden opgenomen: "Het curriculum van het vorige Poolse CHMP-lid, dat binnen het CHMP als referentiepunt voor de beoordeling van behandelingen van aandoeningen van de luchtwegen werd gezien, vertegenwoordigt veel meer specifieke en gepaste regelgevende en klinische competenties, in vergelijking met het curriculum van het nieuw voorgestelde lid. De activiteiten van het nieuw voorgestelde lid in zijn hoedanigheid als chirurg staan slechts in zeer marginaal verband met de doelstellingen van het CHMP. Het nieuw voorgestelde lid heeft nooit als lid van het CHMP gewerkt en heeft geen ervaring als medewerker van een nationaal geneesmiddelenbureau. Om al deze voornoemde redenen steunt Prof. Nisticò de voordracht van de nieuwe kandidaat uit Polen als CHMP-lid niet".

In reactie op deze opmerking benadrukt de Poolse vertegenwoordiger in de raad van bestuur: "Het besluit om een kandidaat voor het CHMP voor te dragen is een soevereine beslissing van een lidstaat en Polen baseert zijn besluit op de wetenschappelijke achtergrond en beroepservaring van de kandidaat."

### **15. Contractuele overeenkomsten: toezicht op belangrijke prestatie-indicatoren**

[EMA/MB/302460/2010] De raad van bestuur heeft zijn goedkeuring gehecht aan herziene contractuele overeenkomsten die een aantal belangrijke prestatie-indicatoren bevatten. De raad van bestuur steunt de subset van belangrijke prestatie-indicatoren waarop toezicht zal worden gehouden en waarover verslag zal worden uitgebracht.

Het eerste verslag wordt begin 2011 verwacht. Het aantal indicatoren zal in de toekomst worden uitgebreid, zodra er ervaring is opgedaan met de overeengekomen indicatoren en er systemen voor de rapportering over andere indicatoren zijn vastgesteld.

## **16. Ontwerpdiscussienota over ethische en GCP-aspecten van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in derde landen zijn uitgevoerd en in het kader van vergunningaanvragen aan het EMA worden voorgelegd**

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] De raad van bestuur neemt kennis van de ontwerpdiscussienota, waarin vier actieterreinen van de strategienota 'Acceptance of clinical trials conducted in third countries for evaluation in Marketing Authorisation Applications' in detail worden behandeld.

De acties omvatten EMA-procedures die van invloed zijn op klinische proeven in de verschillende stadia van de levenscyclus van geneesmiddelen en de betrekkingen met regelgevingsautoriteiten in alle delen van de wereld, teneinde tot een solide kader te komen voor het toezicht op en de uitvoering van klinische proeven.

De discussienota is vrijgegeven voor een openbare raadpleging tot 30 september 2010. Op 6-7 september 2010 wordt er een workshop georganiseerd in het kader van de raadplegingsprocedure, waartoe vele uiteenlopende regelgevingsautoriteiten en belanghebbenden van de EU en derde landen zullen worden uitgenodigd. De raad van bestuur neemt nota van de voorgestelde agenda voor de workshop. In oktober ontvangt de raad van bestuur een update op hoog niveau over de resultaten van de workshop.

## **17. Situatieverlag over EudraVigilance 2009**

### ***Geneesmiddelen voor menselijk gebruik***

[EMA/MB/345587/2010] De raad van bestuur bespreekt de nieuwe opzet van het EudraVigilance-verslag. Naast de informatie die al werd verstrekt, wordt er in het verslag nu ook ingegaan op de manier waarop EudraVigilance een bijdrage levert aan de uitvoering van geneesmiddelenbewaking in de EU. Het verslag 2009 bevat informatie over de actie die is ondernomen door de rapporteur en de resultaten op regel- en wetgevingsgebied, indien van toepassing.

Het verslag zal in juli aan de hoofden van de geneesmiddelenbureaus (HMA) worden gepresenteerd en op de website van het Bureau worden bekendgemaakt. De raad van bestuur bespreekt de mogelijkheid om in de toekomst informatie bekend te maken over de naleving, door de lidstaten, van het wettelijke tijdschema van 15 dagen voor de indiening van veiligheidsrapporten over individuele gevallen (ICSR's) bij het Bureau.

### ***Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik***

[EMA/MB/13787/2009] De raad van bestuur neemt kennis van het bijgewerkte verslag over de implementatie van EudraVigilance voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

## **18. Memorandum van overeenstemming tussen het EMA en de nationale bevoegde autoriteiten over het toezicht op het wetenschappelijke niveau en de onafhankelijkheid van beoordelingen**

[EMA/MB/311466/2010] De raad van bestuur bespreekt het memorandum van overeenstemming waarin de verantwoordelijkheden van het EMA en van de nationale bevoegde autoriteiten worden verduidelijkt met betrekking tot het toezicht op het wetenschappelijke niveau en de onafhankelijkheid van beoordelingen. De raad van bestuur erkent dat de regelingen voor de aanpak van belangenconflicten in de uiteenlopende lidstaten verschillen en dit gegeven moet in het memorandum worden weergegeven. Het bijgewerkte document zal aan de vergadering van de HMA in juli worden voorgelegd en bij de raad van bestuur ter goedkeuring via de schriftelijke procedure worden ingediend. In afwachting van deze stappen maakt de raad van bestuur een voorbehoud voor nadere bestudering.



Nadere bestudering op het niveau van de HMA kan misschien nodig zijn, aangezien het nuttig zou zijn om overeenstemming te bereiken over een minimumaantal normen voor de aanpak van belangenconflicten dat in de nationale regelingen kan worden gebruikt. De leden stellen voor om een vragenlijst op te stellen om informatie over de bestaande praktijken bij de nationale bevoegde autoriteiten met betrekking tot de aanpak van belangenconflicten te verzamelen en uit te wisselen.

## **19. Verslag van de Europese Commissie**

De leden nemen kennis van het bijgewerkte verslag van de Europese Commissie over een reeks onderwerpen, waaronder:

- Het politieke akkoord over de richtlijn inzake grensoverschrijdende gezondheidszorg.
- De voortgang met wetgevingsvoorstellen over geneesmiddelenbewaking, namaakgeneesmiddelen en patiënteninformatie.
- De lopende werkzaamheden voor de herziening van de richtlijn inzake klinische proeven. Rond het najaar 2011 kan mogelijk een nieuw wetgevingsvoorstel worden aangenomen.

## **20. Verslag van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus**

De leden nemen kennis van het bijgewerkte verslag van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus (HMA) over een aantal onderwerpen, waaronder:

- Voortgang van de HMA-strategienota. De HMA streeft ernaar de nota eind dit jaar af te ronden.
- Een strategische discussie over de voordelen van e-gereedheid en de verschillende systemen die door geneesmiddelenbureaus worden gebruikt om in een elektronische omgeving te werken.
- De verbetering tussen de band tussen de HMA en bevoegde autoriteiten voor medische hulpmiddelen. De HMA steunt de oprichting van een permanente groep van bevoegde autoriteiten voor medische hulpmiddelen.

### ***Documenten ter informatie***

- [EMA/221701/2010] Bijgewerkt verslag over de implementatie door het Geneesmiddelenbureau van de EU-telematicastrategie.
- [EMA/MB/281850/2010] Resultaat van de schriftelijke procedures in de periode van 26 februari 2010 tot 2 juni 2010.
- [EMA/MB/298753/2010] Samenvatting van kredietoverschrijvingen binnen de begroting voor 2010.

### ***Documenten ter bespreking***

- Agendapunt 10 – Kennisgeving van de vacature voor de functie van directeur bij het EMA.
- Kwijting door het Europees Parlement van de definitieve rekeningen van het EMA voor het begrotingsjaar 2008.
- Overzicht van de toelaatbare belangenconflicten voor de verschillende EMA-activiteiten.
- Presentatie over kernbeginselen van een herzien beleid en herziene procedures voor de aanpak van belangenconflicten bij leden van wetenschappelijke comités en deskundigen: impactanalyse en voorgestelde weg voorwaarts.



## Lijst van deelnemers aan de zevenenzestigste vergadering van de raad van bestuur, gehouden te Londen op 10 juni 2010

Voorzitter: Pat O'Mahony

	Leden	Plaatsvervangers en andere deelnemers
<b>België</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgarije</b>	Jasmina Mircheva	
<b>Tsjechië</b>		Jiří Deml
<b>Denemarken</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Duitsland</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estland</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Ierland</b>		Rita Purcell
<b>Griekenland</b>	<i>Verhinderd met bericht</i>	
<b>Spanje</b>	Cristina Avendaño-Solà	
<b>Frankrijk</b>	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
<b>Italië</b>	Guido Rasi	
<b>Cyprus</b>	<i>Verhinderd met bericht</i>	
<b>Letland</b>	Inguna Adoviča	
<b>Litouwen</b>	Gyntautas Barcys	
<b>Luxemburg</b>	Claude A Hemmer	
<b>Hongarije</b>		Beatrix Horváth
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Nederland</b>	Aginus Kalis	
<b>Oostenrijk</b>	Marcus Müllner	
<b>Polen</b>	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
<b>Portugal</b>	Jorge Torgal	Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
<b>Roemenië</b>	Daniel Boda	
<b>Slovenië</b>	Martina Cvelbar	
<b>Slowakije</b>	Jan Mazág	
<b>Finland</b>	Sinikka Rjaniemi	
<b>Zweden</b>		Christer Backman
<b>Verenigd Koninkrijk</b>	Kent Woods	
<b>Europees Parlement</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Europese Commissie</b>	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
<b>Vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties</b>	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
<b>Vertegenwoordiger van artsorganisaties</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Vertegenwoordiger van dierenartsorganisaties</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Waarnemers</b>	Einar Magnússon (IJsland) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Noorwegen)	

**Europees  
Geneesmiddelenbureau**

**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**