



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 sierpnia 2010 r.
EMA/440556/2011

Protokół 67 posiedzenia zarządu

przeprowadzonego w Londynie w dniu 10 czerwca 2010 r.

Wiceprzewodnicząca Lisette Tiddens-Engwirda otworzyła posiedzenie, witając uczestników posiedzenia i zwracając się do członków o złożenie oświadczeń o szczególnych interesach, które mogłyby wpłynąć negatywnie na ich niezależność w odniesieniu do punktów porządku dziennego. Nie zgłoszono żadnego przypadku konfliktu interesów.

Wybór przewodniczącego zarządu

Wiceprzewodnicząca dalej przewodniczyła posiedzeniu w czasie wyboru przewodniczącego zarządu. Zgodnie z regulaminem zarządu, w zarządzie zasiada 35 członków z prawem głosu, 28 członków było obecnych w chwili wyboru i otrzymano 4 pełnomocnictwa: od Republiki Czeskiej dla Danii, od Dyrekcji ds. Przedsiębiorstw dla DG Sanco, od Grecji dla Włoch oraz od Szwecji dla Słowenii. Łącznie oddano 32 głosy. Obserwatorzy z Liechtensteinu i Norwegii zostali wybrani na członków komisji wyborczej.

Zarząd ponownie, jednogłośnie, wybrał na przewodniczącego Pata O'Mahony na okres kolejnych trzech lat.

32 oddane głosy	
Pat O'Mahony	32

1. Projekt porządku obrad w dniu 10 czerwca 2010 r.

[EMA/MB/210895/2010] Porządek obrad został przyjęty ze zmianami w pkt 14 porządku.

2. Oświadczenie o braku konfliktu interesów

Punkt został uwzględniony na początku posiedzenia przez wiceprzewodniczącą.

3. Protokół 66 posiedzenia przeprowadzonego w dniach 17–18 marca 2010 r.

[EMA/MB/194352/2010] Zarząd odnotował ostateczny protokół przyjęty w drodze procedury pisemnej w dniu 26 kwietnia 2010 r.



4. Główne punkty

Wdrożone doświadczenia i wnioski w trakcie wybuchu wulkanu

W wyniku zakłóceń podróży lotniczych w związku z wybuchem wulkanu na Islandii Komitet Agencji ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi podjął szeroko zakrojone działania za pośrednictwem narzędzi telekonferencyjnych. Doświadczenie to zostało entuzjastycznie przyjęte przez przewodniczącego i członków Komitetu. Obecnie Agencja wykorzystuje system telekonferencji do posiedzeń z niewielką liczbą uczestników. Gdyby jednak połączyć je z fizycznymi posiedzeniami komitetów naukowych, wykorzystanie innych technologii organizacji posiedzeń zwiększyłoby wydajność wykorzystania zasobów naukowych. Posiedzenia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) i Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) są już transmitowane wewnątrz i obecnie dostępne są środki techniczne do transmisji posiedzeń krajowym właściwym organom. Szczegółowe sprawozdanie z wdrożonych doświadczeń i wniosków zostanie przedstawione w trakcie październikowego posiedzenia. Komitet zarządu ds. telematiki przygotuje przegląd dostępnych opcji.

Inicjatywa Komisji Europejskiej w zakresie systemu nadzoru substancji pochodzenia ludzkiego: komórki, tkanki, krew

Po dyskusji, jaka odbyła się na posiedzeniu w marcu 2010 r. na temat podziału obowiązków w obrębie UE w zakresie systemu nadzoru substancji pochodzenia ludzkiego, dyrektor wykonawczy sporządził pismo do Komisji Europejskiej, w związku z którym miała miejsce rozmowa między DG Sanco a pracownikami Europejskiej Agencji Leków (EMA). Przy decydowaniu, jak podzielić obowiązki w zakresie nowego zadania, Komisja Europejska może rozważyć, czy połączyć zdolności i doświadczenia w zakresie współpracy dwóch Agencji (Europejska Agencja Leków i Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób).

Badanie Komisji Europejskiej szacuje, że niezbędne jest do tego zadania od 5 do 7 ekwiwalentów pełnego czasu pracy. Przedstawiciel Komisji Europejskiej stwierdził jednak, że Komisja nie będzie w stanie przeznaczyć dodatkowych środków i że zadanie będzie należało wykonać w ramach istniejących zasobów ludzkich i finansowych którejs z Agencji. Zarząd zwrócił się do Komisji Europejskiej o dostarczenie wyżej wymienionego badania, nim wypowie się na temat zdolności Agencji do wzięcia na siebie nowego obowiązku. Grupa koordynatorów tematu zarządu (Austria, Francja, Dania i przewodniczący) wraz z personelem Agencji będzie zastanawiać się nad tą propozycją. Zostanie zorganizowana specjalna dyskusja z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób.

Rzecznik Praw Obywatelskich i dostęp do dokumentów EMA

W kontekście dwóch odwołań Europejski Rzecznik Praw Obywatelskich stwierdził, że Agencja musi zapewnić dostęp do sprawozdań dotyczących działań niepożądanych i danych na temat badań klinicznych.

Zapewnienie takiego dostępu wymaga znacznych zasobów dla Agencji. Przepisy w zakresie dostępu do dokumentów wymagają upublicznienia dokumentów posiadanych przez Agencję, podczas gdy wymogi dotyczące ochrony handlowych informacji poufnych i danych osobowych ograniczają taki dostęp. Sprawozdania dotyczące działań niepożądanych zawierają wiele elementów, które należy zmienić w celu ochrony tożsamości osoby przy udostępnianiu takiego sprawozdania. Liczba działów danych, które należy usunąć, różni się w poszczególnych przypadkach. W konsekwencji zasoby niezbędne w celu odpowiedzi na jeden wniosek są obecnie nieproporcjonalne.

Agencja pracuje nad tymi kwestiami i przyjmie takie samo podejście do danych wydanych reaktywnie i proaktywnie. Należy utworzyć wspólne systemy dla proaktywnego wydawania informacji. Nie osiągnięto jednak jeszcze porozumienia co do tego, jakie informacje należy uznać za poufne.

Tymczasem Agencja przedstawi swoje wnioski w sprawie polityki dostępu do dokumentów, które będą również poruszały kwestię wydawania danych na temat badań klinicznych po przeprowadzeniu procedur, na lipcowym posiedzeniu dyrektorów agencji leków.

Przewodniczący zarządów agencji UE

Drugie posiedzenie przewodniczących miało miejsce w dniu 31 maja 2010 r. Udział wzięło czternaście agencji i wybrały one Pata O'Mahony'ego na przewodniczącego grupy. Grupa spotkała się z przedstawicielem Komisji, by omówić wnioski z oceny agencji UE przeprowadzonej przez Komisję Europejską w 2009 r.

Nowe nominacje

Dyrektor wykonawczy ogłosił nominację Jean-Claude Brivala na dyrektora nowo utworzonego Działu Zarządzania Danymi Dotyczącymi Produktów w zakresie Leków Weterynaryjnych i Jednostki Zarządzania Danymi Dotyczącymi Produktów, a Alexis Nolte na dyrektora Działu Jakości Leków.

5. Wynik oceny Agencji

Zarząd odnotował wyniki oceny Agencji, która została przeprowadzona w 2009 r. na wniosek Komisji Europejskiej. Wnioski z oceny były pozytywne i podkreślały skuteczność i wydajność Agencji, jako części sieci, oraz uznały jej wkład w strategię UE. Całe sprawozdanie można znaleźć na stronie internetowej Komisji: http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf

Komisja Europejska i Agencja zorganizują konferencję w dniu 30 czerwca 2010 r. w celu omówienia wyników oceny ze stronami zainteresowanymi. Wnioski wyłaniające się z dyskusji zostaną podzielone na te, które wymagają zmian legislacyjnych i na te, które można wdrożyć bez zmiany przepisów.

6. Analiza i ocena rocznego sprawozdania dyrektora wykonawczego z działalność za 2009 r.

[EMA/MB/297535/2010; EMA/MB/168222/2010] Zarząd przyjął analizę i ocenę rocznego sprawozdania z działalności za 2009 r. Zarząd wydał pozytywną ocenę wyników Agencji w wielu obszarach w 2009 r.

Sprawozdanie dyrektora wykonawczego obejmuje osiągnięcia w kluczowych obszarach polityki oraz opisuje system zarządzania mający zapewnić stosowną gwarancję efektywnego i skutecznego wykorzystania zasobów w celu osiągnięcia celów polityki. Sprawozdanie zawiera poświadczenie wiarygodności wydane przez dyrektora wykonawczego.

Zarząd podziękował koordynatorom tematu – Jytte Lyngvig, Patowi O'Mahony'emu i Kristin Raudsepp – za przygotowanie całościowego projektu analizy i oceny sprawozdania.

7. Przegląd opłat wnoszonych na rzecz EMA (rozporządzenie w sprawie opłat)

[EMA/MB/276960/2010; EMA/319831/2010] Zarząd odnotował sprawozdanie Agencji dla Komisji Europejskiej przedstawiające poglądy Agencji na temat doświadczenia z rozporządzeniem w sprawie opłat.

Obecny system opłat składa się z około 130 różnych opłat. System jest złożony i dlatego wymaga uproszczenia, przy jednoczesnym zapewnieniu stabilności i niezbędnej elastyczności. W trakcie

dyskusji zarząd poruszył kwestię tego, że znaczna część pracy wykonywanej przez krajowe właściwe organy nie jest rekompensowana w obecnym systemie opłat. Zarząd podkreślił, że dla krajowych właściwych organów zasadnicze znaczenie ma pokrycie pełnych kosztów. Ważne, by powiązać wielkość pracy z zasobami udostępnianymi w celu wykonania wymaganej pracy. Inaczej krajowe właściwe organy mogą mieć znaczne trudności w uczestniczeniu w działaniach ważnych z punktu widzenia zdrowia publicznego. Zarząd miał ogólne zastrzeżenie weryfikacji co do sprawozdania.

Sprawozdanie zostanie poddane przeglądowi przez Komisję Europejską w trakcie przygotowań sprawozdania Komisji dla Rady z wdrożenia rozporządzenia w sprawie opłat w listopadzie 2010 r. Po tym sprawozdaniu Rada wypowie się, czy rozporządzenie w sprawie opłat wymaga zmian. Temat zostanie również poruszony na konferencji KE/EMA dotyczącej wyników oceny Agencji.

8. Przygotowanie do pisemnej procedury przyjęcia ostatecznego rocznego sprawozdania Agencji za rok kończący się w dniu 31 grudnia 2009 r.

[EMA/MB/289198/2010] W oczekiwaniu na opinię Trybunału Obrachunkowego na temat sprawozdania wstępnego, wkrótce zostanie przeprowadzona procedura pisemna w celu przyjęcia opinii zarządu na temat rocznego sprawozdania Agencji za rok kończący się w dniu 31 grudnia 2009 r. Po tym przyjęciu opinia zarządu i ostateczne sprawozdanie zostaną przesłane właściwym instytucjom UE.

9. Aktualne informacje na temat przyszłej lokalizacji Agencji.

Umowa najmu siedziby Agencji wygasa w 2014 r. Agencja rozpoczęła prace nad określeniem i przeglądem opcji przyszłej lokalizacji, uwzględniając wymogi finansowe i funkcjonalne, w tym dostępność Agencji dla ekspertów. Decyzję w sprawie opcji być może będzie trzeba podjąć w tym roku, by zapewnić dostateczny czas na zaangażowanie odpowiednich instytucji UE i przygotowanie Agencji na ewentualne zmiany. Zarząd ustanowił grupę koordynatorów tematu do pracy z pracownikami Agencji: przewodniczącym, wiceprzewodniczącą, Kent Woods, Giuseppe Nisticò, Guido Rasi. Kolejne informacje zostaną przedstawione w październiku.

10. Procedura mianowania dyrektora wykonawczego

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] Zarząd odnotował decyzję Europejskiej Komisji o ponownie zorganizowanym ogłoszeniu o naborze po zaleceniu służby prawnej Komisji Europejskiej szerszego opublikowania informacji o naborze. Ponowne zorganizowanie naboru zostanie ogłoszone w dniu 26 czerwca z czterotygodniowym terminem składania ofert. Zarząd został poinformowany o liście naukowych, międzynarodowych i krajowych publikacji, w których ogłoszenie ma zostać umieszczone. Procedura mianowania dyrektora wykonawczego zostanie omówiona w październiku.

Komisja Europejska skontaktuje się z kandydatami i wnioskodawcami, którzy spóźnili się z przesłaniem swoich ofert w celu objaśnienia procedury. Zarząd zwrócił się również do Komisji Europejskiej o zapewnienie terminowego przekazywania zarządowi informacji na najwyższym poziomie.

W razie gdyby nie można było mianować dyrektora wykonawczego do końca 2010 r. lub gdyby nie mógł on zacząć pełnić funkcji od dnia 1 stycznia 2011 r., zarząd zwrócił się do dyrektora wykonawczego o przekazanie dla zarządu ustaleń w zakresie mianowania dyrektora tymczasowego do omówienia na październikowym posiedzeniu.

10a) Mianowanie tymczasowego księgowego

[EMA/MB/354158/2010] Zarząd zatwierdził nominację tymczasowego księgowego do powrotu księgowego na stanowisko.

11. Terminy posiedzeń zarządu w 2011 r.

[EMA/MB/298674/2010] Zarząd przyjął terminy posiedzeń na 2011 r. i odnotował wstępne terminy posiedzeń na 2012 r. Terminy na 2011 r. są następujące: 16–17 marca, 9 czerwca, 6 października i 15 grudnia.

12. Kluczowe zasady zmienionej polityki i procedury rozwiązywania konfliktów interesów

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] Zarząd omówił i zasadniczo uzgodnił rozwiązanie dla wprowadzenia zmian do sposobu, w jak Agencja rozwiązuje potencjalne konflikty interesów ekspertów zaangażowanych w ocenę leków. Zarząd również rozważył analizę wpływu zaproponowanych zmian w zakresie obecnego członkostwa komitetów i naukowych grup doradczych.

Zarząd podkreślił, że sprawą pierwszorzędnej wagi jest zagwarantowanie wykorzystania najlepszej naukowej wiedzy specjalistycznej, by zapewnić oceny najwyższej jakości. Dlatego powinno się zapewnić odpowiednią równowagę pomiędzy ograniczeniem zaangażowania ekspertów z konfliktami interesów z działalnością Agencji a zapewnieniem dostępności najlepszej naukowej wiedzy specjalistycznej jako wsparcia dla naukowych opinii Agencji.

Przejrzystość to kluczowy aspekt nowych wniosków. W ramach innych środków zwiększania przejrzystości na stronie internetowej będą systematycznie publikowane wszystkie oświadczenia dotyczące konfliktu interesów przedłożone przez ekspertów. Wnioski będą realizowane w etapowym podejściu. Zarząd uznał, że praktyki przyjęte w EMA będą miały wpływ na ustalenia wprowadzone na poziomie krajowym.

Zwrócono się o przekazanie uwag na piśmie w terminie 2 tygodni od posiedzenia. Można oczekiwać ostatecznego przyjęcia zaktualizowanej polityki w październiku 2010 r. Zarząd podziękował koordynatorom tematu – Jeanowi Marimbertowi i Lisette Tiddens – za ich wkład w tę pracę.

13. Sprawy przekazywane do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP): sprawozdanie Agencji

[EMA/MB/282448/2010] Zarząd wysłuchał sprawozdania dotyczącego arbitrażu i spraw przekazywanych do CVMP. Działalność związana z przekazywanymi sprawami wzrosła od przeglądu przepisów z 2004 r. O ile liczba przekazywanych spraw do arbitrażu wynikająca z rozpatrywania wniosków przez Grupę Koordynacyjną ds. Procedury Wzajemnego Uznawania oraz Procedury Zdecentralizowanej – Weterynaria (CMDv) zmniejszyła się, przekazywane sprawy, pochłaniające coraz więcej zasobów Komitetu i sekretariatu Agencji, odnoszą się w szczególności do spraw harmonizacji i „interesu wspólnotowego”, stanowiących precedensy i praktyki, które będą naśladowane w kolejnych, podobnych sprawach. Zarząd został poinformowany, że CVMP ustanowił grupę roboczą ds. przekazywanych spraw, która dokona przeglądu strategicznych opcji harmonizacji produktów, utworzy metodologię do ustalania ważności kwestii w przekazywanych sprawach i opracuje wnioski w odniesieniu do przyszłych przepisów w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych w kwestiach odnoszących się do przekazywanych spraw.

14. Nominacje do CVMP i CHMP podlegające konsultacji

[EMA/MB/298741/2010] Zarząd omówił dwie trwające procedury konsultacji: jedną dla CVMP i jedną dla CHMP. W trakcie dyskusji zarząd rozważył obie nominacje w szerszym kontekście prac Komitetów i pozytywnie wypowiedział się o zawodowym doświadczeniu i przygotowaniu obu nominowanych, z wyjątkiem przedstawiciela Parlamentu Europejskiego, prof. Giuseppe Nisticò, który zwrócił się o umieszczenie w protokole jego dokładnych uwag: „Życiorys poprzedniego polskiego członka CHMP,

który został uznany w CHMP za członka referencyjnego do oceny leków stosowanych w chorobach układu oddechowego, jest dużo bardziej właściwy i odpowiedni pod względem kompetencji nadzorczych i badawczych, w przeciwieństwie do nowo zaproponowanego członka. Działalność nowo zaproponowanego członka w charakterze chirurga jest jedynie marginalnie związana z celami CHMP. Nowo zaproponowany członek nigdy nie pracował jako członek CHMP i nie ma konkretnego doświadczenia jako pracownik krajowej agencji leków. Z wyżej wymienionych powodów prof. Nisticò nie zatwierdza nominacji nowego nominowanego z Polski jako członka CHMP”.

W odpowiedzi na te uwagi polski przedstawiciel w zarządzie podkreślił, że: „Decyzja o nominacji kandydata do CHMP jest niezależną decyzją państwa członkowskiego i Polska oparła swoją decyzję na naukowym przygotowaniu i doświadczeniu zawodowym kandydata”.

15. Ustalenia umowne: monitorowanie kluczowych wskaźników wykonania

[EMA/MB/302460/2010] Zarząd przyjął zmienione ustalenia umowne zawierające kilka kluczowych wskaźników wykonania. Zarząd zatwierdził podzbiór kluczowych wskaźników wykonania, które będą przedmiotem monitorowania i sprawozdań.

Pierwszego sprawozdania oczekuje się na początku 2011 r. Liczba wskaźników zostanie powiększona w przyszłości, po zdobyciu doświadczenia z ustalonymi wskaźnikami i po ustanowieniu systemów sprawozdawczości dla innych wskaźników.

16. Projekt dokumentu zawierającego spostrzeżenia na temat aspektów etycznych i dobrej praktyki klinicznej, dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przeprowadzanych w państwach trzecich i przedstawionych we wnioskach do EMA o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] Zarząd odnotował projekt dokumentu zawierającego spostrzeżenia, który dotyczy czterech obszarów działania z dokumentu strategicznego „Zatwierdzenie badań klinicznych przeprowadzonych w państwach trzecich w celu rozpatrzenia wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu”.

Działania obejmują czynności EMA mające wpływ na badania kliniczne przeprowadzane na różnych etapach cyklu życia produktów leczniczych i związek z organami nadzorczymi we wszystkich częściach świata w celu uzyskania solidnych ram nadzoru i przeprowadzania badań klinicznych.

Dokument zawierający spostrzeżenia został przekazany do konsultacji społecznej do dnia 30 września 2010 r. W dniach 6–7 września 2010 r. zostaną zorganizowane warsztaty dotyczące procesu konsultacji, na które zostanie zaproszonych szereg organów nadzorczych i stron zainteresowanych z UE i państw trzecich. Zarząd odnotował zaproponowany program warsztatów. Najpełniejsze zaktualizowane informacje na temat wyników warsztatów zostaną przedstawione zarządowi w październiku.

17. Sprawozdanie z postępów we wdrażaniu systemu EudraVigilance z 2009 r.

Produkty lecznicze stosowane u ludzi

[EMA/MB/345587/2010] Zarząd omówi nowy format sprawozdania z systemu EudraVigilance. Oprócz informacji, które dostarczano wcześniej, sprawozdanie obecnie określa, jak system EudraVigilance przyczynia się do prowadzenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE. Sprawozdanie zawiera informacje za 2009 r. na temat tego, jakie działania zostały podjęte przez sprawozdawcę i w stosownych przypadkach – wyniki działań regulacyjnych.

Sprawozdanie będzie teraz przedstawiane dyrektorom agencji leków w lipcu i będzie publikowane na stronie internetowej Agencji. Zarząd omówi możliwość opublikowania w przyszłości informacji na temat zgodności państw członkowskich z czasowymi ramami prawnymi 15 dni na przekazanie Agencji sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa indywidualnych przypadków (ICSR).

Weterynaryjne produkty lecznicze

[EMA/MB/13787/2009] Zarząd odnotował zaktualizowane sprawozdanie z wdrażania systemu EudraVigilance w odniesieniu do produktów weterynaryjnych.

18. Protokół ustaleń pomiędzy EMA a krajowymi właściwymi organami w sprawie monitorowania poziomu naukowego i niezależności ocen

[EMA/MB/311466/2010] Zarząd omówił protokół ustaleń, który wyjaśnia podział obowiązków pomiędzy EMA a krajowe właściwe organy w zakresie monitorowania poziomu naukowego i niezależności ocen. Zarząd uznał, że ustalenia w zakresie rozwiązywania konfliktów interesów różnią się w poszczególnych państwach członkowskich i musi to znaleźć odzwierciedlenie w protokole ustaleń. Zaktualizowany dokument zostanie przedstawiony na posiedzeniu dyrektorów agencji leków w lipcu i przedłożony zarządowi do przyjęcia w drodze procedury pisemnej. W oczekiwaniu na zakończenie tych etapów zarząd wyraża zastrzeżenie weryfikacji.

Może być konieczna dalsza analiza na poziomie dyrektorów agencji leków, czy byłoby wskazane ustalenie minimalnego zbioru norm w odniesieniu do rozwiązywania konfliktów interesów, które mogłyby być stosowane w krajowych ustaleniach. Członkowie zasugerowali, by przygotować kwestionariusz w celu zgromadzenia i ustalenia informacji, jakie praktyki są wdrażane w krajowych właściwych organach w odniesieniu do rozwiązywania konfliktów interesów.

19. Sprawozdanie Komisji Europejskiej

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

- Polityczne porozumienie dotyczące dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej.
- Postępy w zakresie wniosków legislacyjnych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, sfałszowanych produktów leczniczych i przekazywania informacji pacjentom.
- Bieżące prace mające na celu przegląd dyrektywy w sprawie badań klinicznych. Nowy wniosek legislacyjny może zostać przyjęty na jesień 2011 r.

20. Sprawozdanie dyrektorów agencji leków

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

- Postępy w zakresie dokumentu strategicznego dyrektorów agencji leków. Dyrektorzy agencji leków chcą ukończyć dokumentu pod koniec tego roku.
- Strategiczna dyskusja na temat korzyści przygotowania pod względem infrastruktury informatycznej i różnych systemów stosowanych przez agencje leków w pracy w czysto elektronicznym środowisku.
- Wzmocnienie związku pomiędzy dyrektorami agencji leków a organami właściwymi dla wyrobów medycznych. Dyrektorzy agencji leków poparli ustanowienie stałej grup organów właściwych dla wyrobów medycznych.

Dokumenty informacyjne

- [EMA/221701/2010] Uaktualnione sprawozdanie na temat wdrożenia przez Agencję strategii telematycznej UE;
- [EMA/MB/281850/2010] Wyniki procedur pisemnych w okresie od 26 lutego 2010 r. do 2 czerwca 2010 r.
- [EMA/MB/298753/2010] Podsumowanie przesunięć środków w budżecie na 2010 r.

Przedłożone dokumenty

- Pkt 10 porządku obrad_Reklama ogłoszenia naboru na stanowisku dyrektora wykonawczego EMA.
- Absolutorium Parlamentu Europejskiego dla ostatecznego sprawozdania EMA za rok finansowy 2008.
- Przegląd dopuszczalnych konfliktów interesów w odniesieniu do różnych działań EMA.
- Prezentacja kluczowych zasad zmienionej polityki i procedur w zakresie rozwiązywania konfliktów interesów członków i ekspertów komitetów naukowych: analiza wpływu i zaproponowane rozwiązanie.

Wykaz uczestników 67 posiedzenia zarządu, przeprowadzanego w Londynie w dniu 10 czerwca 2010 r.

Przewodniczący: Pat O'Mahony

	Członkowie	Zastępcy i inni uczestnicy
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bułgaria	Jasmina Mircheva	
Czechy		Jiří Deml
Dania	Jytte Lyngvig	
Niemcy	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlandia		Rita Purcell
Grecja	<i>Usprawiedliwione</i>	
Hiszpania	Cristina Avendaño-Solà	
Francja	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Włochy	Guido Rasi	
Cypr	<i>Usprawiedliwione</i>	
Łotwa	Inguna Adoviča	
Litwa	Gyntautas Barcyc	
Luksemburg	Claude A Hemmer	
Węgry		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Holandia	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polska	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Portugalia	Jorge Torgal	Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Rumunia	Daniel Boda	
Słowenia	Martina Cvelbar	
Słowacja	Jan Mazag	
Finlandia	Sinikka Rjaniemi	
Szwecja		Christer Backman
Wielka Brytania	Kent Woods	
Parlament Europejski	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Komisja Europejska	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
Przedstawiciele organizacji pacjentów	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Przedstawiciel organizacji lekarzy	Lisette Tiddens-Engwirda	
Przedstawiciel organizacji weterynarzy	Henk Vaarkamp	
Obserwatorzy	Einar Magnússon (Islandia) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norwegia)	

**Europejska Agencja
Leków**

**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**