



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. március 22.  
EMA/MB/728587/2011  
Igazgatótanács

## Az igazgatótanács 70. ülésének jegyzőkönyve

London, 2011. március 16-17.

Az Európai Gyógyszerügynökség igazgatótanácsának kétnapos ülése 2011. március 16-án prezentációkkal és az alábbi témákkal kapcsolatos véleménycserével vette kezdetét:

- az új farmakovigilanciai jogszabály végrehajtása, előadó: Noël Wathion, EMA;
- az Ügynökség értékelésének kimenetele és az abban foglalt ajánlások, valamint az érdekelt felek konferenciája (az Ernst & Young jelentése), előadó: Nerimantas Steikūnas, EMA;
- az egészségügyi technológiák értékelésének hatása a szabályozó szervek munkájára, előadó: Kent Woods, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) (*brit gyógyszer- és egészségügyi termékeket felügyelő hatóság*).

### 1. A 2011. március 17-i ülés napirendje

[EMA/MB/19969/2011] A napirendet elfogadták.

Az elnök felkérte az igazgatótanács tagjait, hogy önként jelentkezzenek témakoordinátornak a megbízott ügyvezető igazgató 2010. évi éves tevékenységi jelentésének elemzéséhez és értékeléséhez.

Azután, hogy Marcus Müllnert az európai gyógyszerügynökségek vezetőinek képviselőjében az igazgatótanács adatközlési bizottságába (MBCT) nevezték ki, az elnök felkérte a tagokat, hogy jelezzék, ha képviselni kívánják az igazgatótanácsot az adatközlési bizottságban.

### 2. Nyilatkozat az összeférhetetlenségről

A tagokat felkérték, hogy nyilatkozzanak minden olyan meghatározott érdekeltégükről, amely úgy tekinthető, hogy a napirendi pontok tekintetében a függetlenségüket befolyásolja. Semmilyen összeférhetetlenségről nem nyilatkoztak.

### 3. A 2010. október 7-i, 69. ülés jegyzőkönyve

[EMA/MB/808316/2010] Az igazgatótanács tudomásul vette a jegyzőkönyvet, amelyet 2011. február 7-én írásbeli eljárással fogadtak el. A jegyzőkönyvet az Ügynökség honlapján közzétették.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8409

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## 4. A megbízott ügyvezető igazgató által kiemelt pontok

### Mentesítés

Az Európai Parlament Költségvetési Ellenőrző Bizottsága megkapta az Ügynökség 2009-es pénzügyi évre vonatkozó költségvetési mentesítésének elhalasztására irányuló javaslatot, noha mind az Európai Parlament Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottsága, mind pedig az Európai Számvevőszék javasolta a mentesítést. Az Ügynökség részére eljuttatnak egy kérdéseket tartalmazó listát, amelyekre az Ügynökség választ fog adni annak érdekében, hogy júniusban megkapja a mentesítést.

### A 2011. évi költségvetés

Az Ügynökségnél nem irányoztak elő új álláshelyeket 2011-ben, és a szerződések rövid időtartama, valamint a javadalmazások alacsonyabb szintje miatt nehézségekkel küzd a tudományos munkatársak szerződéses alkalmazottként való felvételével is. Az Ügynökség azonban arra számít, hogy a költségvetési hatóság később az év során engedélyez majd néhány álláshelyet.

Az igazgatótanácsot arról is tájékoztatták, hogy az Ügynökség felülvizsgálja eljárásainak hatékonyságát, és változásokat vezet be azokon az egyéb területeken, ahol megtakarítás érhető el.

### Ellenőrzési jelentés

Az igazgatótanácsot arról tájékoztatták, hogy az Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság írásban emlékeztette az Ügynökséget, hogy az ellenőrzési jelentéseket az igazgatótanács rendelkezésére kell bocsátani. Az Ügynökség jelenleg a belső ellenőrzési részleg és az ellenőrzési tanácsadó bizottság által készített éves jelentéseket, valamint az Európai Számvevőszék zárójelentéseit és az Ügynökség válaszait bocsátja rendelkezésre. Az igazgatótanács rendelkezik képviselővel az ellenőrzési tanácsadó bizottságban.

### Mediator

A megbízott ügyvezető igazgató tájékoztatta az igazgatótanácsot a benfluorextartalmú készítmények kérdéséről, és elmondta, hogy az Ügynökség fórumot biztosított a kérdés megvitatására, hatásköre azonban nem terjed ki a nemzeti termékekre.

### Találkozás John Dalli biztossal

A megbízott ügyvezető igazgató 2011. március 11-én találkozott John Dalli biztossal. Több, az Ügynökséget érintő témát megvittak. A 2011. évi létszámot illetően a biztos jelezte, hogy elképzelhető, hogy az Ügynökség számára biztosítanak a 2011-re kért álláshelyek közül néhányat. A költségvetés strukturális problémáival kapcsolatban John Dalli biztos véleménye szerint lehetővé kell tenni, hogy a díjakból származó többletbevételek az Ügynökségnél maradjanak.

Ami az új farmakovigilanciái jogszabály végrehajtásának finanszírozását illeti, az Ügynökségnek jelentős pénzügyi és emberi erőforrásra van szüksége a munka elvégzéséhez. Az Európai Bizottság kezdeményezte a díjakról szóló rendelet felülvizsgálatát. Ha a felülvizsgálat később fejeződik be, mint hogy a végrehajtással kapcsolatos munka időszerűvé válik, az Ügynökség kérte az Európai Bizottságot, hogy erre az átmeneti időszakra biztosítson további pénzügyi forrásokat.

A megbízott ügyvezető igazgató a Projekt 2014-ről is tájékoztatta a biztost.

## **Az uniós ügynökségek elnökei ülésétől kapott időszakos jelentés**

Az utolsó ülésen az EMA elnöke átadta a csoport elnökségét az EFSA elnökének. Az üléshez két új ügynökség is csatlakozott. A csoport jelenleg a területen legjobban bevált gyakorlat meghatározása céljából több dokumentumon is dolgozik, ezek egyike az igazgatótanácsok elnökeinek szerepét érinti. A dokumentumról két héten belül megegyezésre jutnak. Megállapodás született arról is, hogy az elnökök kérhessék annak lehetőségét, hogy megfigyelőként más ügynökségek igazgatótanácsainak ülésén részt vegyenek.

## **5. 2010. évi éves jelentés**

Az igazgatótanács tudomásul vette az Ügynökség 2010-ben végzett tevékenységeiről szóló szóbeli jelentést. Az éves jelentés teljes szövegét a 2011. júniusi ülésen történő elfogadása céljából 2011 májusában nyújtják be az igazgatótanácshoz.

Az igazgatótanács megállapította, hogy kevesebb új kémiai entitásra vonatkozó kérelem érkezett és kevesebb véleményt adtak ki, mint az elmúlt három évben. Ez a kérelmek számának csökkenésével és a benyújtott kérelmek éves szinten egyenlőtlen eloszlásával magyarázható. Fokozatos elmozdulás is megfigyelhető a kémiai gyógyszerektől a biológiai készítmények, illetve az általánostól a speciális típusú gyógyszerek felé, ugyanakkor tovább nőtt a kis- és középvállalkozásoktól érkező kérelmek száma. A központosított eljárás alá tartozó generikus gyógyszerek számának csökkenése az Európai Bizottság által a központosított eljárással engedélyezett termékekre vonatkozóan benyújtott többszörös kérelmekre alkalmazott politika eredménye. Az igazgatótanács említést tett a módosítások területén megfigyelhető fokozott aktivitásról is. Az azonban még nem egyértelmű, hogy átmeneti jelenségről van-e szó, vagy ez a fokozott aktivitás hosszabb ideig fennmarad. Jelentős növekedés tapasztalható a gyermekgyógyászati készítményekkel kapcsolatos eljárások (közelítőleg 20%-kal több mint 2009-ben) és az ellenőrzések (30%-os növekedés) számában, továbbá nagymértékben nőtt az állatgyógyászati tudományos tanácsadás iránti kérelmek száma (21 kérelem érkezett, ami 90%-os növekedésnek felel meg).

## **6. A 2012. évi munkaprogram és előzetes költségvetési tervezet**

- [EMA/MB/805742/2011] Előzetes munkaprogram.
- [EMA/MB/784841/2011] Előzetes költségvetési tervezet.
- [EMA/MB/62985/2011] Információs technológia.

Az igazgatótanács elfogadta a 2012. évi előzetes munkaprogramot és előzetes költségvetési tervezetet. Az igazgatótanács tudomásul vette a 2012. évi információs és kommunikációs technológiai projekteket és költségvetést részletesebben bemutató dokumentumot.

Az Ügynökség új tevékenységeinek fő része a farmakovigilanciái jogszabály végrehajtásából ered, amely 2012. júliusban lép hatályba. Az Ügynökség arra is számít, hogy a hamisított gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabály elfogadása és az emberi eredetű anyagokról folyó viták lezárása szintén hatással lesz a tevékenységekre a közeljövőben. Az igazgatótanács hangsúlyozta, hogy az Ügynökségnél folytatott fokozottabb gyógyszer-felügyeleti és egyéb tevékenységek nagyobb munkaterhet jelentenek majd a nemzeti hatóságok számára.

Az igazgatótanács azt kérte, hogy a közbeszerzési és munkaerő-felvételi eljárások lebonyolításával, valamint az összeférhetetlenségek kezelésének területén végzett munkájával kapcsolatos

információkat foglalják bele a végleges munkaprogramba. A munkaprogram az Ügynökség és az Állat-egészségügyi Világszervezet (OIE) közötti együttműködésre vonatkozó információkkal is kiegészül.

A 2012. évi ideiglenes költségvetési tervezet 238,4 millió eurónak felel meg, ami a 2011. évi költségvetéshez képest 29,5 millió eurós növekedést jelent. Ez a növekedés elsősorban a farmakovigilanciái jogszabály 2012. évi végrehajtásának finanszírozására kért nagyobb összegű uniós hozzájárulásnak, valamint a várhatóan nagyobb munkateher miatt a díjból származó több bevételnek tulajdonítható. Az igazgatótanács elfogadta a 612 álláshelyet megállapító létszámtervet, ami a farmakovigilanciái jogszabály végrehajtásának előkészítéséhez szükséges 45 álláshelynek megfelelő növekedést jelent. A farmakovigilanciái jogszabály végrehajtásával összefüggő valamennyi költségvetési követelményt csak ideiglenes jelleggel fogadták el, ezeket az elkövetkező hónapokban teljesen elfogadhatóvá kell tenni. A jogszabály (öt évre ütemezett) teljes körű végrehajtásához szükséges összlétszám ennél magasabb lehet. Az igazgatótanács ezért azt kérte, hogy tájékoztassák a farmakovigilanciái jogszabály végrehajtására, az informatikai kiadásokkal kapcsolatos igényekre és a szükséges létszámra vonatkozó további részletekről.

Az Európai Bizottság felhívta az igazgatótanács figyelmét, hogy az uniós hozzájárulásról még mindig megbeszélések folynak a Bizottságban, és hogy a költségvetés vagy a létszám növelése iránti igényt megfelelően alá kell támasztani, különösen válság idején. Az informatikai területen fokozottabban stratégiai jellegű megközelítésre és világos prioritási sorrendre van szükség. Ami a farmakovigilanciái jogszabály végrehajtását illeti, a Bizottság megkezdi a díjakról szóló rendelet felülvizsgálatát, hogy az Ügynökség a farmakovigilanciái jogszabályban előírányzottaknak megfelelően a gyógyszer-felügyeleti tevékenységekért díjat szabhasson ki.

### **A farmakovigilanciái jogszabály végrehajtása**

Az igazgatótanácsban folytatott megbeszélés középpontjában az EudraVigilance adatbázissal és az EU telematikai kötött szavas adatbázissal (EU Telematics Controlled Terms) kapcsolatos új jogszabályi rendelkezések álltak. Az igazgatótanács megállapodott a következő stratégiai irányban, így lehetővé vált a végrehajtás késedelem nélküli előkészítése, és egyúttal felkérte az Ügynökséget, hogy a jogszabály végrehajtásának előrehaladásával folyamatosan kövesse nyomon a helyzetet. Az igazgatótanács támogatta azt az elképzelést, hogy az EudraVigilance adatbázis ellenőrzését legkésőbb 2014 negyedik negyedévéig végezzék el. Az igazgatótanács helyeselte az EudraVigilance adatbázis – előre meghatározott szigorú követelménynek megfelelő – ellenőrzéséhez szükséges alfunkciók kidolgozását. Az igazgatótanács támogatta az annak érdekében javasolt átmeneti intézkedéseket, hogy a gyógyszeripar tartani tudja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó információk elektronikus úton történő benyújtására megállapított 2011. július 2-i határidőt. Az igazgatótanács támogatta az EudraVigilance rendszernek az új funkciók (adatminőség-irányítás, az EudraVigilance adattárház-elemző rendszerének [EVDAS] támogatása és az EudraVigilance hozzáférési politikájának felülvizsgált végrehajtása) végrehajtásáig történő fenntartására irányuló javaslatokat.

## **7. Az Ügynökség díjaira vonatkozó igazgatótanácsi végrehajtási szabályok módosításai**

[EMA/MB/757388/2011] Az igazgatótanács elfogadta az Ügynökség díjaira vonatkozó végrehajtási szabályok módosításait. A dokumentumot az Ügynökség honlapján teszik majd közzé.

## **8. A küldötteket megillető költségtérítés szabályainak módosításai**

[EMA/MB/149825/2011] Az igazgatótanács elfogadta a küldötteket megillető költségtérítés szabályainak módosításait, amelyek lehetővé teszik a repülőjegyek átírását abban az esetben, ha az ülés a tervezettnél két órával korábban vagy később fejeződik be. A dokumentumot az Ügynökség honlapján teszik majd közzé.

## **9. Az Ügynökség elhelyezése**



## **10. A volt ügyvezető igazgató kérelme az Ügynökségtől való távozása után folytatott külső tevékenységek engedélyezésével kapcsolatban**

[EMA/MB/218686/2011] Az igazgatótanács elfogadta azt a határozatot, amelyben jóváhagyja Thomas Lönngren nemrégiben bejelentett tevékenységeit, aki 2010. december 31-én távozott az Ügynökségnél betöltött ügyvezető igazgatói posztjáról.

A megbeszélés zárt ajtók mögött zajlott és az összeférhetetlenség két lehetséges területére összpontosult: elsőként, fenyeget-e bármelyik tevékenység az Ügynökség vezetőjeként megszerzett bizalmas vagy minősített információkkal való visszaélés kockázatával; másodsor, fennáll-e a veszélye annak, hogy bármelyik tevékenység befolyást gyakorolhat az Ügynökség döntéseire. Az igazgatótanács megállapította, hogy egyik bejelentett tevékenység sem valósít meg összeférhetetlenséget.

Határozatának elfogadásakor az igazgatótanács ezekre a tevékenységekre és a jövőben az Ügynökségtől való kilépést követő két évben folytatott tevékenységekre néhány korlátozást állapított meg, többek között megtiltva a gyógyszeriparban valamely vezetői vagy végrehajtói tisztség betöltését és egy termékre vonatkozóan az Ügynökség feladatkörébe tartozó tevékenységgel kapcsolatos tanácsadást. Az igazgatótanács által megállapított feltételek azt is megkövetelik, hogy Lönngren úr szakmai tevékenységeivel összefüggésben semmilyen kapcsolatba ne lépjen az Ügynökség alkalmazottaival vagy bizottsági tagjaival, és az Ügynökséggel folytatott tárgyalásokon ne képviseljen, illetve kísérjen harmadik feleket.

A tagok sajnálatukat fejezték ki azzal kapcsolatban, hogy Lönngren úr későn ismertette tevékenységeinek részleteit. Az igazgatótanács kiemelte a közérdek és az Ügynökség jó hírének védelmében betöltött fontos szerepét. Az igazgatótanács nagy jelentőséget tulajdonít az átláthatóságnak, és a köz érdekében eljárva felkérte a megbízott ügyvezető igazgatót, hogy határozatát az azt alátámasztó dokumentumokkal együtt tegye közzé az EMA honlapján.

Az igazgatótanács jelezte, hogy a következő ügyvezető igazgatóktól elvárja, hogy szándékaikról még megbízatásuk lejárta előtt tájékoztassák.

Az igazgatótanács két ellenszavazattal elfogadta a határozatot.

Az Európai Parlament igazgatótanácsban helyet kapott képviselői kérték az alábbi nyilatkozat felvételét az ülés jegyzőkönyvébe:

„Úgy véljük, hogy Thomas Lönngrennek a vállalatok stratégiai fejlesztésével, valamint üzleti tervekkel és befektetési lehetőségekkel kapcsolatos tanácsadói szerepe szorosan kapcsolódik az EMA ügyvezető igazgatójaként ellátott megbízatása során szerzett minősített információkhoz és bizalmas adatokhoz. Ezért nem adhatjuk hozzájárulásunkat Thomas Lönngren jelenlegi tevékenységeihez.”

## **11. „Az Ügynökség számvitelért felelős tisztviselőjének feladatait és felelősségi körét meghatározó okirat” felülvizsgálata**

[EMA/MB/80540/2011] Az igazgatótanács elfogadta a számvitelért felelős tisztviselőre vonatkozó felülvizsgált okiratot, amely a költségvetési rendeletnek megfelelően tisztázza a számvitelért felelős tisztviselő kötelezettségeit és felelősségi körét. A dokumentum megfelel az Európai Bizottság által megállapított, felülvizsgált szabályoknak.

## **12. A CHMP-be és a CVMP-be történő jelölésekre vonatkozó igazgatótanácsi konzultációs eljárás: a 2010. decemberi megbeszélés nyomán követése**

[EMA/MB/105478/2011] Az igazgatótanács elfogadta a felülvizsgált konzultációs eljárást és a felülvizsgált önéletrajzsablont. A felülvizsgált eljárás értelmében, ha a jelöléssel kapcsolatban öt vagy több tag nem él fenntartással, a jelöltet elfogadottnak kell tekinteni, és az eljárás lezárul. Ha öt vagy több tag fenntartással él, az érintett bizottság<sup>1</sup> elnökéhez kell fordulni, és az eljárás véglegesítését megelőzően ki kell kérni a véleményét. Az igazgatótanács azt is megvitatta, hogy a szabályozó szervek képzési programja fontos elem annak biztosításában, hogy magasan képzett értékelők álljanak rendelkezésre. Ezzel összefüggésben megemlézték a gyógyszerügynökségek és az EMA közös képzési stratégiáját. Az igazgatótanács javasolta annak megfontolását is, hogy hogyan érvényesíthetők a szabályozó szervek képzési igényei az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés (IMI) keretében elindított projektekben. Az IMI irányító testületéhez hivatalos levélben lehetne fordulni azon folyamat részeként, amelynek célja, hogy javítsa a finanszírozás elnyerésének kilátásait.

## **15. Jelentés az Ügynökség tudományos eljárásokkal kapcsolatos teljesítményéről: az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt készítmények fő teljesítménymutatói**

[EMA/MB/146523/2011] Az igazgatótanács tudomásul vette az illetékes nemzeti hatóságoknak a fő teljesítménymutatók egy – az igazgatótanács által 2010 júniusában elfogadott – alcsoportja tekintetében mért teljesítményéről szóló jelentést. A fő teljesítménymutatók lehetővé teszik az

<sup>1</sup> Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) vagy az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP).

illetékes nemzeti hatóságokkal újonnan kötött együttműködési megállapodások nyomon követését. A jelentés azonosította azokat a területeket, ahol némi elmaradás volt tapasztalható. A késedelmek okát idővel tisztázni kell. Az Ügynökség egyedi táblázatos felsorolásokat bocsát a nemzeti illetékes hatóságok rendelkezésére, hogy felülvizsgálhassák saját teljesítményüket.

## 16. Az Európai Bizottság jelentése

A tagok tudomásul vették az Európai Bizottság időszakos jelentését, amely különböző témákat ölel fel, beleértve a következőket:

- A Mediator-ügy (stressztesztet végeztek az új farmakovigilanciai jogszabállyal összefüggésben).
- A hamisított gyógyszerekkel kapcsolatos új jogszabály (a jogszabály szövegét előreláthatóan 2011. májusban teszik közzé a Hivatalos Lapban).
- A betegek tájékoztatására vonatkozó jogalkotási javaslat (a viták tanácsi szinten indulnak újra).
- A klinikai vizsgálatokra vonatkozó jogszabály felülvizsgálata (a javaslat ütemezett időpontja 2012 második negyedéve).
- A díjakról szóló rendelet felülvizsgálatának előkészítése, amelyre két lépésben kerül sor: elsőként, a díjakról szóló rendelet módosítása annak érdekében, hogy az EMA díjakat szabhasson ki a gyógyszer-felügyeleti tevékenységekért (a sürgősségre való tekintettel); ezt követi majd közvetlenül a díjakról szóló rendelet egészének átfogó felülvizsgálata.
- A pénzbírságokról szóló rendelet korlátozott és célzott módosítása (a rendelet hatályára összpontosítva; 2011 tavaszán nyilvános konzultáció kezdődik).
- Az EMA és az ECDC (Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ) emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos feladatainak tisztázására irányuló folyamatos munka (jelenleg kidolgozás alatt áll egy tervezet; az igazgatótanács júniusi ülésén születik majd javaslat).
- Az ügyvezető igazgató kinevezésére irányuló eljárás (az igazgatótanács 2011. május 5-i ülésére a tervezetnek megfelelően kerül sor).
- a gyógyszeripar területén fennálló vállalati társadalmi felelősségvállalással kapcsolatos folyamat öt területén elért eredmények: összehangolt hozzáférés a ritka betegségek gyógyszeréhez, kapacitásépítés az innovatív gyógyszerekre vonatkozó szerződéses megállapodásokkal kapcsolatban, a hasonló biológiai gyógyszerek piacra jutása, az ellátás elősegítése a kis piacokon és a felelősségteljes irányítás előmozdítása a vény nélkül kapható gyógyszerek esetében.
- Az átláthatósági irányelvvel kapcsolatos nyilvános konzultáció (az irányelv felülvizsgálatára esetleg 2011 végéig javaslatot tesznek).

## 17. A gyógyszerügynökségek vezetőinek jelentése

A tagok tudomásul vették a gyógyszerügynökségek vezetőinek időszakos jelentését, amely különböző témákat ölel fel, beleértve a következőket:

- A stratégiai dokumentum végrehajtásának folyamata (a gyógyszerügynökségek vezetőinek üléseit átszervezik a stratégiai dokumentum végrehajtásának elősegítése érdekében).
- Az Európai Bizottsággal a díjakról szóló jövőbeli rendelet elveinek (ideértve a javadalmazás nélkül végzett feladatok kérdését) megvitatása céljából szervezett ülés.

- Az Európai Gyógyszerügynökség teljesítményértékelési (BEMA) gyakorlatának következő ciklusa (a teljesítményértékelési ciklus a gyógyszerügynökségek stratégiájának és az EMA ütemtervének ötéves időtartamát követi).
- Találkozó az orvostechnikai eszközök engedélyezésével foglalkozó hatóságokkal.
- A gyógyszerek elérhetőségével foglalkozó munkacsoport, amelynek lejárt a megbízatása.
- Az európai parlamenti képviselők tájékoztatás iránti kérése az Unióban a gyógyszerek alkalmazási előírástól eltérő használatáról (a képviselők leveleivel a gyógyszerügynökségek áprilisi ülésén foglalkoznak majd).

## Egyéb ügyek

A kérelmek dokumentációjának átláthatóságával kapcsolatban az igazgatótanács megismételte, hogy az érdekelt feleknek uniós szinten megegyezésre kell jutniuk arra vonatkozóan, hogy mely információk számítanak bizalmas kereskedelmi adatoknak vagy minősülnek személyes adatoknak. Az uniós szintű egyhangú álláspont kialakítását követően javaslatot lehet tenni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációját célzó nemzetközi konferencián (ICH) a dokumentáció formátumának annak érdekében történő megváltoztatására, hogy lehetővé váljon a kérelemben foglalt információk automatikus közzététele anélkül, hogy bizalmas kereskedelmi információk vagy személyes adatok is nyilvánosságra kerülnének.

## Írásbeli eljárások

A 2010. november 25-től 2011. március 15-ig terjedő időszakban az igazgatótanács nyolc írásbeli eljárást véglegesített.

Ezek közé tartozott a CHMP és a CVMP új tagságával kapcsolatos hat konzultáció, az előirányzatok 2010-ről 2011-re történő nem automatikus átvitelének elfogadása, és az igazgatótanács december 16-i 69. üléséről készült jegyzőkönyv elfogadása, az alábbiak szerint:

- 32/2010. – Dana Gabriela MARIN póttagként történő kinevezése a CHMP-be, Románia javaslata alapján, 2010. december 20-án véglegesítették.
- 33/2010. – Dalibor VALÍK tagként történő kinevezése a CHMP-be, Csehország javaslata alapján, 2011. január 3-án véglegesítették.
- 01/2011. – Helen JUKES tagként történő kinevezése a CVMP-be, az Egyesült Királyság javaslata alapján, 2011. január 11-én véglegesítették.
- 02/2011. – Miloslav SALAVEC póttagként történő kinevezése a CHMP-be, Csehország javaslata alapján, 2011. február 4-én véglegesítették.
- 03/2011. – Zanda AUCE tagként történő kinevezése a CVMP-be, Lettország javaslata alapján, 2011. február 4-én véglegesítették.
- 04/2011. – Lyubina TODOROVA póttagként történő kinevezése a CHMP-be, Bulgária javaslata alapján, 2011. február 22-én véglegesítették.
- Az előirányzatok 2010-ről 2011-re történő nem automatikus átvitele, 2011. január 13-án véglegesítették.
- Az igazgatótanács 2010. december 16-i 69. ülésének jegyzőkönyve, 2011. február 11-én véglegesítették.



## Tájékoztató dokumentumok

- [EMA/786515/2010] Az Ügynökség ellenőrzési tanácsadó bizottságának 2010. évi éves jelentése.
- [EMA/807799/2010] Az Ügynökség belső ellenőrzési részlegének 2010. évi éves jelentése.
- [EMA/MB/66833/2011] Az Ügynökség tudományos eljárásokkal kapcsolatos teljesítménye: 2010. évi felmérés az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről.
- [EMA/78578/2011] Időszakos jelentés az EU adatközlési stratégiájának az Ügynökség általi végrehajtásáról.
- [EMA/634206/2010] Az igazgatótanács adatközlési bizottságának legutóbbi, 2010. november 2-i üléséről készült jegyzőkönyv.
- [EMA/MB/105462/2011] A 2010. október 17-től 2010. november 24-ig tartó időszak írásbeli eljárásainak kimenetele.
- [EMA/MB/111120/2011] Összefoglaló az előirányzatok átcsoportosításáról a 2010. évi költségvetésben.

## Előterjesztett dokumentumok

- A 2015-ig érvényes ütemterv.
- Prezentáció: Az EMA 2010-ben – kiemelt pontok.
- A BNP Paribas Real Estate jelentése.
- Prezentáció: Projekt 2014; Időszakos jelentés az igazgatótanács részére.

## Résztevők listája

Elnök: Pat O'Mahony

	Tagok	Póttagok (és egyéb résztvevők)
<b>Ausztria</b>	Marcus Müllner	Christian Kalcher
<b>Belgium</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgária</b>	<i>Kimentette magát</i>	
<b>Ciprus</b>	Panayiota Kokkinou	
<b>Cseh Köztársaság</b>	Jiří Deml	
<b>Dánia</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Egyesült Királyság</b>	Kent Woods	Jonathan Mogford
<b>Észtország</b>	<i>Kimentette magát</i>	
<b>Finnország</b>		Pekka Kurki
<b>Franciaország</b>		Miguel Bley
<b>Görögország</b>	<i>Kimentette magát</i>	
<b>Hollandia</b>	Aginus Kalis	
<b>Írország</b>		Rita Purcell
<b>Lengyelország</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Lettország</b>	Inguna Adoviča	
<b>Litvánia</b>	<i>Kimentette magát</i>	
<b>Luxemburg</b>	<i>Kimentette magát</i>	
<b>Magyarország</b>	Tamás L Paál	
<b>Málta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Németország</b>	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
<b>Olaszország</b>	Guido Rasi	
<b>Portugália</b>	Miguel Oliveira Cardo	Nuno Simões
<b>Románia</b>	Daniel Boda	
<b>Spanyolország</b>	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
<b>Svédország</b>		Johan Lindberg
<b>Szlovákia</b>	Jan Mazág	
<b>Szlovénia</b>	Martina Cvelbar	
<b>Európai Parlament</b>	Guiseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Európai Bizottság</b>		Andrzej Ryś Giulia Del Brenna Lenita Lindström Stefaan Van Der Spiegel
<b>Betegek érdekvédelmi szervezeteinek képviselői</b>	Mary G. Baker (délelőtti ülészak) Mike O'Donovan	
<b>Egészségügyi dolgozók érdekvédelmi szervezeteinek képviselői</b>	<i>Kimentette magát</i>	
<b>Állatorvosi szervezetek képviselői</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Megfigyelők</b>	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norvégia)	Rannveig Gunnarsdóttir (Izland)

## **Résztevők az Európai Gyógyszerügynökség képviselőiben**

- Andreas Pott
- Patrick Le Courtois
- David Mackay
- Hans-Georg Wagner
- Noël Wathion
- Sylvie Bénédice
- Riccardo Ettore
- Martin Harvey Allchurch
- Sara Mendosa
- Vincenzo Salvatore
- Emer Cooke
- Zuzana O'Callaghan
- Nerimantas Steikūnas