



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 marca 2011 r.
EMA/MB/728593/2011
Zarząd

Protokół 70. posiedzenia zarządu przeprowadzonego w Londynie w dniach 16–17 marca 2011 r.

Dwudniowe posiedzenie zarządu Europejskiej Agencji Leków (EMA) rozpoczęło się w dniu 16 marca 2011 r. od prezentacji i wymiany poglądów na następujące tematy:

- wdrożenie nowych przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, prezentacja Noëla Wathiona z EMA;
- wyniki i zalecenia dotyczące oceny przeprowadzonej przez Agencję oraz konferencji zainteresowanych stron (sprawozdanie Ernst & Young), prezentacja Nerimantasa Steikūnasa z EMA;
- wpływ oceny technologii medycznych na pracę organów ds. rejestracji, prezentacja Kenta Woodsa z Agencji Regulacji Stosowania Leków i Produktów Ochrony Zdrowia (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA).

1. Porządek obrad w dniu 17 marca 2011 r.

[EMA/MB/19969/2011] Porządek obrad został przyjęty.

Przewodniczący zaprosił członków zarządu do zgłaszania się na głównych koordynatorów do spraw analizy i oceny rocznego sprawozdania z działalności za rok 2010, przygotowanego przez p.o. dyrektora zarządzającego.

Po mianowaniu Marcusa Müllnera na przedstawiciela dyrektorów agencji ds. leków w Komitecie Telematycznym zarządu (MBTC) przewodniczący zaprosił członków do wyrażenia zainteresowania reprezentowaniem zarządu w MBTC.

2. Oświadczenia o konflikcie interesów

Zwrócono się do członków o wskazanie konkretnych interesów, które można by uznać za naruszające ich niezależność w odniesieniu do punktów porządku obrad. Nie złożono żadnego oświadczenia o konflikcie interesów.



3. Protokół 69. Posiedzenia, które odbyło się w dniu 7 października 2010 r.

[EMA/MB/808316/2010] Zarząd zapoznał się z protokołem przyjętym w ramach procedury pisemnej w dniu 7 lutego 2011 r. Protokół opublikowano na stronie internetowej Agencji.

4. Główne punkty przedstawione przez p.o. dyrektora zarządzającego

Absolutorium

Komisja Kontroli Budżetowej Parlamentu Europejskiego otrzymała wniosek w sprawie przełożenia absolutorium dla Agencji za rok budżetowy 2009, mimo że zarówno Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności Parlamentu Europejskiego, jak i Trybunał Obrachunkowy zalecili udzielenie absolutorium. Agencja otrzyma listę pytań, na które udzieli odpowiedzi w celu otrzymania absolutorium w czerwcu.

Budżet na 2011 r.

Agencji nie przyznano nowych stanowisk na 2011 r. i ma ona problem z rekrutacją kadry naukowej jako personelu kontraktowego z uwagi na krótkie terminy obowiązywania kontraktów i niski poziom wynagrodzeń. Agencja oczekuje jednak, że władza budżetowa jeszcze w tym roku przydzieli niektóre stanowiska.

Poinformowano również zarząd, że Agencja dokonuje przeglądu skuteczności swoich procedur i wprowadza zmiany w innych obszarach, gdzie możliwe są oszczędności.

Sprawozdania z audytu

Poinformowano zarząd o piśmie dyrektora generalnego DG ds. Zdrowia i Konsumentów, w którym przypomina on Agencji o konieczności dostarczenia zarządowi sprawozdań z audytu. Obecnie Agencja dostarcza sprawozdania roczne sporządzane w ramach audytu wewnętrznego oraz przez Komitet Doradczy ds. Audytu, a także końcowe sprawozdania Trybunału Obrachunkowego wraz z odpowiedziami Agencji. Zarząd ma swojego przedstawiciela w Komitecie Doradczym ds. Audytu.

Produkt Mediator

P.o. dyrektora zarządzającego przedstawił zarządowi najnowsze informacje dotyczące produktów zawierających benfluoreks, stwierdzając, że Agencja zapewniła platformę do dyskusji, lecz nie jest upoważniona do zajmowania się produktami krajowymi.

Spotkanie z komisarzem Johnem Dallim

P.o. dyrektora zarządzającego spotkał się z komisarzem Johnem Dallim w dniu 11 marca 2011 r. Omawiali oni szereg tematów dotyczących Agencji. W odniesieniu do zatrudnienia w 2011 r. komisarz podkreślił, że Agencja może otrzymać niektóre ze stanowisk, o które wnioskowano na rok 2011. Co tyczy się problemów związanych ze strukturą budżetu, komisarz Dalli stwierdził, że należy zezwolić Agencji na utrzymanie nadwyżki dochodów z opłat.

W odniesieniu do finansowania wdrożenia nowych przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii Agencja potrzebuje istotnych zasobów finansowych i ludzkich w celu zakończenia prac. Komisja Europejska rozpoczęła przegląd rozporządzenia w sprawie opłat.

W przypadku gdyby przegląd miał zakończyć się po planowym wykonaniu prac wdrożeniowych, Agencja zwróciła się do Komisji Europejskiej o zapewnienie dodatkowych zasobów finansowych w okresie śródrocznym.

P.o. dyrektora zarządzającego poinformował także komisarza o „Projekcie 2014”.

Najnowsze informacje z posiedzenia przewodniczących agencji UE

Na ostatnim posiedzeniu przewodniczący EMA przekazał przewodnictwo grupy przewodniczącemu EFSA. W posiedzeniu brały udział dwie nowe agencje. Obecnie grupa pracuje nad zestawem dokumentów, z których jeden dotyczy roli przewodniczących zarządów, w celu określenia najlepszych rozwiązań w tym obszarze. Treść dokumentu powinna zostać uzgodniona w ciągu dwóch tygodni. Ustalono także, że przewodniczący mogą wystosowywać prośby o możliwość uczestniczenia w posiedzeniach zarządów innych agencji w roli obserwatorów.

5. Sprawozdanie roczne za 2010 r.

Zarząd zapoznał się ze sprawozdaniem ustnym w sprawie działalności Agencji w 2010 r. Pełne sprawozdanie roczne zostanie przedłożone zarządowi w maju 2011 r. w celu przyjęcia na posiedzeniu w czerwcu 2011 r.

Zarząd zwrócił uwagę na fakt, że w porównaniu z ostatnimi trzema latami liczba nowych cząsteczek chemicznych oraz liczba otrzymanych opinii była niższa. Przyczyną takiej sytuacji może być zmniejszona liczba wniosków oraz nieregularne składanie wniosków w ciągu roku. Obserwuje się także stopniowe przejście od produktów chemicznych do biologicznych oraz od bardziej ogólnych do wyspecjalizowanych rodzajów leków, a także zwiększenie liczby wniosków od małych i średnich przedsiębiorstw. Wynikiem polityki Komisji Europejskiej dotyczącej wielokrotnych wniosków dla produktów dopuszczanych do obrotu w drodze procedury centralnej była mniejsza liczba leków generycznych w tej procedurze. Zarząd odnotował także liczne działania w obszarze wprowadzania zmian. Jednak dopiero wraz z upływem czasu będzie można stwierdzić, czy jest to tymczasowa tendencja wzrostowa, czy też liczba tych działań pozostanie na tak wysokim poziomie przez dłuższy okres. Nastąpiło istotne zwiększenie liczby procedur dotyczących populacji pediatrycznej (około 20% więcej niż w 2009 r.) i kontroli (zwiększenie o 30%), a także bardzo znaczące zwiększenie liczby wniosków o poradę naukową w sprawie produktów weterynaryjnych (otrzymano 21 wniosków, co stanowi wzrost o 90%).

6. Program prac i wstępny projekt budżetu na 2012 r.

- [EMA/MB/805742/2011] Wstępny program prac.
- [EMA/MB/784841/2011] Wstępny projekt budżetu.
- [EMA/MB/62985/2011] Technologia informacyjna.

Zarząd przyjął wstępny program prac i wstępny projekt budżetu na 2012 r. Zarząd zapoznał się z dokumentem zawierającym bardziej szczegółowe informacje na temat projektów TIK i budżetu na 2012 r.

Główne nowe zadania Agencji wynikają z wdrażania przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które wchodzi w życie w lipcu 2012 r. Agencja przewiduje również, że przyjęcie przepisów dotyczących sfałszowanych leków oraz zakończenie rozmów na temat substancji pochodzenia ludzkiego także będzie miało wpływ na jej działalność w niedalekiej przyszłości. Zarząd podkreślił, że zwiększenie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz inne działania na szczeblu Agencji będą wiązały się z większym obciążeniem pracą dla organów krajowych.

Zarząd zwrócił się z prośbą o włączenie do ostatecznego programu prac informacji w sprawie zarządzania procedurami zamówień publicznych i rekrutacji oraz w sprawie prac w dziedzinie zarządzania konfliktami interesów. Zostaną również dodane informacje w sprawie współpracy Agencji ze Światową Organizacją Zdrowia Zwierząt (OIE).

Wstępny projekt budżetu na 2012 r. wynosi 238,4 miliona EUR, co w porównaniu z budżetem na 2011 r. stanowi wzrost o 29,5 miliona EUR. Wzrost ten jest głównie wynikiem zwiększenia wnioskowanego wkładu UE na finansowanie wdrożenia przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w 2012 r., a także wzrostu dochodów z opłat z uwagi na spodziewane zwiększenie obciążenia pracą. Zarząd przyjął plan zatrudnienia dotyczący 612 stanowisk, co stanowi zwiększenie o 45 stanowisk wymaganych do przygotowania i wdrożenia przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Wszelkie wymogi budżetowe w zakresie wdrożenia przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zostały przyjęte jedynie tymczasowo, a w nadchodzących miesiącach należy potwierdzić ich pełną wiarygodność. Łączna liczba personelu niezbędnego do pełnego wdrożenia przedmiotowych przepisów (stopniowo w ciągu pięciu lat) może być wyższa. Zarząd zwrócił się zatem z prośbą o informowanie go w kwestii dalszych szczegółów dotyczących wdrażania nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wymogów związanych z wydatkami na technologię informacyjną oraz potrzeb kadrowych.

Komisja Europejska zwróciła uwagę zarządu na fakt, że wspomniany wkład UE jest nadal przedmiotem dyskusji w Komisji oraz że wszelkie zwiększenia budżetu lub personelu muszą być należycie uzasadnione, zwłaszcza w dobie kryzysów. W dziedzinie technologii informacyjnej wymaga się bardziej strategicznego podejścia z jasno ustalonymi priorytetami. Co tyczy się wdrożenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, Komisja rozpoczyna przegląd rozporządzenia w sprawie opłat, aby Agencja mogła pobierać opłaty za działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z ustaleniami zawartymi w przepisach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Wdrożenie przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Dyskusje zarządu koncentrowały się na wdrażaniu tych nowych przepisów w odniesieniu do bazy danych EudraVigilance i bazy terminów zweryfikowanych w systemie telematycznym UE. Zarząd wyraził zgodę na następujące strategiczne podejście, umożliwiające niezakłócone przygotowania do wdrożenia, przy czym zwrócił się do Agencji o stałe monitorowanie sytuacji w miarę postępów we wdrażaniu przedmiotowych przepisów. Zarząd poparł koncepcję, aby audyt systemu EudraVigilance przeprowadzić najpóźniej do czwartego kwartału 2014 r. Zarząd poparł rozwój podgrupy funkcjonalności wymaganych do audytu EudraVigilance, które spełniłyby wcześniej zdefiniowane wysokie wymagania. Zarząd wyraził poparcie dla proponowanych środków przejściowych, które umożliwią przemysłowi farmaceutycznemu dotrzymanie terminu 2 lipca 2011 r. na złożenie drogą elektroniczną informacji o produktach leczniczych stosowanych u ludzi. Zarząd poparł także wnioski w sprawie utrzymania systemu EudraVigilance do czasu wdrożenia nowych funkcjonalności (w odniesieniu do zarządzania jakością danych, wsparcia EVDAS oraz ulepszonego wdrożenia polityki dostępu do EudraVigilance).

7. Zmiany w przepisach wykonawczych zarządu w sprawie opłat Agencji

[EMA/MB/757388/2011] Zarząd przyjął zmiany w przepisach wykonawczych w sprawie opłat Agencji. Dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej Agencji.

8. Zmiany w przepisach w sprawie zwrotu kosztów delegacji

[EMA/MB/149825/2011] Zarząd przyjął zmiany w przepisach w sprawie zwrotu kosztów delegacji, zgodnie z którymi zezwala się na zmianę biletów lotniczych w przypadku zakończenia spotkania dwie godziny wcześniej lub później, niż planowano. Dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej Agencji.

9. Miejsce działalności Agencji



10. Wniosek byłego dyrektora zarządzającego o upoważnienie do działań zewnętrznych po zakończeniu sprawowania swojej funkcji

[EMA/MB/218686/2011] Zarząd przyjął decyzję zatwierdzającą obecnie zgłoszone działania Thomasa Lönngrena, który przestał sprawować funkcję dyrektora zarządzającego Agencji w dniu 31 grudnia 2010 r.

Dyskusja prowadzona przy drzwiach zamkniętych koncentrowała się na dwóch obszarach potencjalnego konfliktu interesów: po pierwsze, czy jakiegokolwiek działania mogłyby prowadzić do niewłaściwego wykorzystania informacji poufnych uzyskanych w trakcie kierowania Agencją, a po drugie, czy jakiegokolwiek działania mogłyby mieć niewłaściwy wpływ na decyzje podejmowane przez Agencję. Zarząd uznał, że żadne z przedstawionych działań nie prowadzi do konfliktu interesów.

Podczas podejmowania decyzji zarząd wprowadził szereg ograniczeń na obecne i przyszłe działania, obowiązujących przez okres dwóch lat po zakończeniu pracy w Agencji, w tym zakaz obejmowania stanowisk zarządczych i wykonawczych w sektorze farmaceutycznym oraz zakaz udzielania porad dotyczących produktów w odniesieniu do działań wchodzących w zakres kompetencji Agencji. Ponadto zgodnie z warunkami określonymi przez zarząd Thomas Lönngren nie powinien utrzymywać kontaktów z pracownikami Agencji ani członkami komitetów w kontekście swojej działalności zawodowej, ani też reprezentować osób trzecich lub towarzyszyć im w spotkaniach z Agencją.

Członkowie wyrazili ubolewanie z powodu otrzymania od Thomasa Lönngrena tak późnego powiadomienia o szczegółach jego działań. Zarząd podkreślił swoją rolę w ochronie interesów publicznych i renomy Agencji. Zarząd przywiązuje dużą wagę do przejrzystości i, działając w interesie publicznym, zwrócił się do p.o. dyrektora zarządzającego o opublikowanie swojej decyzji wraz z dokumentami pomocniczymi na stronie internetowej EMA.

Zarząd podkreślił, że oczekuje, iż kolejny dyrektor zarządzający poinformuje go o swoich zamiarach przed wygaśnięciem mandatu.

Zarząd przyjął decyzję przy dwóch głosach przeciw.

Przedstawiciele Parlamentu Europejskiego w zarządzie wnioskowali o uwzględnienie w protokole obrad następującego oświadczenia:

„Uważamy, że doradcza rola Thomasa Lönngrena w zakresie strategicznego rozwoju firm, jak również planów biznesowych i możliwości inwestycyjnych jest ściśle związana z poufnymi informacjami i danymi, które uzyskał podczas sprawowania funkcji dyrektora zarządzającego EMA. W związku z powyższym nie możemy zatwierdzić obecnej działalności Thomasa Lönngrena”.

11. Przegląd Karty zadań i odpowiedzialności księgowego Agencji

[EMA/MB/80540/2011] Zarząd przyjął zmienioną kartę księgowego, w której wyjaśniono obowiązki i zakres odpowiedzialności księgowego zgodnie z rozporządzeniem finansowym. Dokument jest następstwem zmienionych przepisów określonych przez Komisję Europejską.

12. Procedura konsultacji zarządu dotycząca mianowania członków CHMP i CVMP: dalsze działania w związku z dyskusją z grudnia 2010 r.

[EMA/MB/105478/2011] Zarząd przyjął zmienioną procedurę konsultacji oraz zmieniony szablon CV. Zgodnie ze zmienioną procedurą kandydat zostaje zaakceptowany, a procedura zakończona, o ile co najmniej pięciu członków nie wyrazi swoich zastrzeżeń odnośnie do mianowania. W przypadku gdy co najmniej pięciu członków wyrazi zastrzeżenia, przewodniczący(-a) przedmiotowego komitetu¹ będzie proszony(-a) o wyrażenie swoich poglądów przed zakończeniem procedury. Zarząd stwierdził także, iż program szkoleń dla organów ds. rejestracji stanowi ważny element zapewnienia dostępności konsultantów o wysokich kompetencjach. W tym kontekście nawiązano do wspólnej strategii szkoleniowej HMA/EMA. Zarząd zaproponował także rozpatrzenie sposobu odzwierciedlenia potrzeb szkoleniowych organów ds. rejestracji w projektach realizowanych w ramach inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (ILI). W ramach tego procesu można wystosować oficjalne pismo do zarządu ILI w celu zwiększenia możliwości uzyskania funduszy.

15. Sprawozdanie z wykonywania procedur naukowych Agencji: kluczowe wskaźniki wydajności (KPI) dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych

[EMA/MB/146523/2011] Zarząd zapoznał się ze sprawozdaniem w sprawie wyników krajowych organów właściwych w odniesieniu do szeregu kluczowych wskaźników wydajności uzgodnionych przez zarząd w czerwcu 2010 r. KPI umożliwiają monitorowanie wykonania nowo ustanowionych umów o współpracy z krajowymi organami właściwymi. W sprawozdaniu określono obszary, w których wystąpiły pewne opóźnienia. Z czasem będzie należało wyjaśnić przyczyny tych opóźnień. Agencja dostarczy krajowym organom właściwym indywidualne wykazy w celu przeglądu swoich wyników.

¹ Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) lub Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP).

16. Sprawozdanie Komisji Europejskiej

Członkowie odnotowali zaktualizowane sprawozdanie Komisji Europejskiej dotyczące wielu zagadnień, w tym:

- sprawy dotyczącej produktu Mediator (przeprowadzono test warunków skrajnych w kontekście nowych przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii);
- nowych przepisów dotyczących sfałszowanych leków (tekst przepisów prawdopodobnie zostanie opublikowany w Dzienniku Urzędowym w maju 2011 r.);
- wniosku ustawodawczego dotyczącego informacji dla pacjentów (dyskusje zostaną wznowione na szczepku Rady);
- przeglądu przepisów dotyczących badań klinicznych (docelowym terminem przedstawienia wniosku jest drugi kwartał 2012 r.);
- przygotowań do przeglądu rozporządzenia w sprawie opłat, który zostanie przeprowadzony dwuetapowo: najpierw zmiana rozporządzenia w sprawie opłat w celu umożliwienia EMA nakładania opłat za działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii (z uwagi na pilny tryb tej kwestii), bezpośrednio po której nastąpi szeroko zakrojony przegląd całego rozporządzenia w sprawie opłat;
- planów dotyczących ograniczonej i ukierunkowanej zmiany rozporządzenia w sprawie kar (koncentrując się na zakresie rozporządzenia; konsultacje publiczne rozpoczną się wiosną 2011 r.);
- stałych prac mających na celu wyjaśnienie zadań EMA i ECDC w obszarze substancji pochodzenia ludzkiego (dokument koncepcyjny jest w fazie opracowywania; wniosek zostanie przedłożony na posiedzeniu zarządu w czerwcu);
- procedury mianowania dyrektora zarządzającego (posiedzenie zarządu w dniu 5 maja 2011 r. odbędzie się zgodnie z planem);
- postępów w zakresie pięciu wymogów w ramach procesu społecznej odpowiedzialności biznesu w dziedzinie produktów farmaceutycznych: skoordynowanego dostępu do sierocych produktów leczniczych, budowania potencjału na podstawie porozumień umownych na rzecz leków innowacyjnych, dostępu do rynku dla produktów biopodobnych, ułatwienia podaży na małych rynkach i wspierania dobrej administracji w odniesieniu do leków wydawanych bez przepisu lekarza;
- konsultacji publicznych dotyczących dyrektywy w sprawie przejrzystości (wniosek dotyczący przeglądu przedmiotowej dyrektywy może zostać przedłożony do końca 2011 r.).

17. Sprawozdanie dyrektorów agencji ds. leków

Członkowie odnotowali zaktualizowane sprawozdanie dyrektorów agencji ds. leków (HMA) dotyczące wielu zagadnień, w tym:

- procesu wdrożenia dokumentu strategicznego (nastąpi zmiana w organizacji posiedzeń HMA w celu ułatwienia wdrożenia dokumentu strategicznego);
- spotkania z Komisją Europejską w celu omówienia zasad przyszłego rozporządzenia w sprawie opłat (w tym kwestii zadań niepodlegających wynagrodzeniu);
- kolejnego cyklu analizy porównawczej europejskich agencji leków (Benchmarking of the European Medicines Agencies, BEMA) (cykl BEMA nastąpi po pięcioletnim okresie strategii HMA i mapy zadań EMA);

- spotkania z organami ds. wyrobów medycznych;
- grupy zadaniowej ds. dostępności leków, która zakończyła sprawowanie swojego mandatu;
- zapytań posłów do PE dotyczących stosowania w UE leków poza wskazaniami rejestracyjnymi (pisma posłów do PE zostaną uwzględnione w kwietniowym porządku obrad HMA).

Sprawy różne

Odnosnie do przejrzystości dokumentacji dołączanej do wniosków zarząd ponownie wskazał na potrzebę osiągnięcia na szczeblu UE porozumienia pomiędzy zainteresowanymi stronami co do wytycznych w kwestii tego, które informacje uznaje się za tajemnicę handlową lub dane osobowe. Po uzgodnieniu jednolitego stanowiska w tej sprawie na szczeblu UE możliwe jest przedłożenie wniosku na forum Międzynarodowej konferencji ds. dostosowania wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH) w celu zmiany formatu dokumentacji, aby w ten sposób umożliwić automatyczną publikację informacji z wniosku bez ujawniania informacji stanowiących tajemnicę handlową lub zawierających dane osobowe.

Procedury pisemne

W okresie od 25 listopada 2010 r. do 15 marca 2011 r. zarząd zakończył osiem procedur pisemnych.

Obejmowały one sześć procedur konsultacji w sprawie nowych członków CHMP i CVMP, przyjęcia nieautomatycznego przeniesienia środków z 2010 r. na 2011 r. oraz przyjęcia protokołu 69. posiedzenia zarządu z dnia 16 grudnia, zgodnie z wykazem poniżej:

- nr 32/2010 – Dana Gabriela MARIN mianowana na zastępcę członka w CHMP, propozycja Rumunii, procedura zakończona w dniu 20 grudnia 2010 r.
- nr 33/2010 – Dalibor VALÍK mianowany na członka CHMP, propozycja Czech, procedura zakończona w dniu 3 stycznia 2011 r.
- nr 01/2011 – Helen JUKES mianowana na członka CVMP, propozycja Wielkiej Brytanii, procedura zakończona w dniu 11 stycznia 2011 r.
- nr 02/2011 – Miloslav SALAVEC mianowany na zastępcę członka CHMP, propozycja Czech, procedura zakończona w dniu 4 lutego 2011 r.
- nr 03/2011 – Zanda AUCE mianowana na członka CVMP, propozycja Łotwy, procedura zakończona w dniu 4 lutego 2011 r.
- nr 04/2011 – Lyubina TODOROVA mianowana na zastępcę członka CHMP, propozycja Bułgarii, procedura zakończona w dniu 22 lutego 2011 r.
- Nieautomatyczne przeniesienie środków z 2010 r. na 2011 r., procedura zakończona w dniu 13 stycznia 2011 r.
- Protokół 69. posiedzenia zarządu z dnia 16 grudnia 2010 r., procedura zakończona w dniu 11 lutego 2011 r.

Dokumenty informacyjne

- [EMA/786515/2010] Sprawozdanie roczne za 2010 r. Komitetu Doradczego Agencji ds. Audytu.
- [EMA/807799/2010] Sprawozdanie roczne za 2010 r. wydziału ds. audytów wewnętrznych Agencji.

- [EMA/MB/66833/2011] Wykonywanie procedur naukowych Agencji: analiza za 2010 r. dotycząca produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
- [EMA/MB/78578/2011] Uaktualnione sprawozdanie na temat wdrożenia przez Agencję strategii telematycznej UE.
- [EMA/634206/2010] Protokół z ostatniego posiedzenia zarządu Komitetu Telematycznego 2010-11-002.
- [EMA/MB/105462/2011] Wyniki procedur pisemnych w okresie od 17 października 2010 r. do 24 listopada 2010 r.
- [EMA/MB/111120/2011] Podsumowanie przesunięć środków w budżecie na 2010 r.

Przedłożone dokumenty

- Mapa zadań do 2015 r.
- Prezentacja: EMA w 2010 r. – najważniejsze kwestie.
- Sprawozdanie BNP Paribas Real Estate.
- Prezentacja: Projekt 2014; uaktualnione informacje dla zarządu.

Lista uczestników

Przewodniczący: Pat O'Mahony

	Członkowie	Zastępcy (i inni uczestnicy)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bułgaria	<i>Nadesłano przeprosiny</i>	
Czechy	Jiří Deml	
Dania	Jytte Lyngvig	
Niemcy	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estonia	<i>Nadesłano przeprosiny</i>	
Irlandia		Rita Purcell
Grecja	<i>Nadesłano przeprosiny</i>	
Hiszpania	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francja		Miguel Bley
Włochy	Guido Rasi	
Cypr	Panayiota Kokkinou	
Łotwa	Inguna Adoviča	
Litwa	<i>Nadesłano przeprosiny</i>	
Luksemburg	<i>Nadesłano przeprosiny</i>	
Węgry	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Holandia	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polska	Grzegorz Cessak	
Portugalia	Miguel Oliveira Cardo	Nuno Simões
Rumunia	<i>Daniel Boda</i>	
Słowacja	Jan Mazág	
Słowenia	Martina Cvelbar	
Finlandia		Pekka Kurki
Szwecja		Johan Lindberg
Wielka Brytania	Kent Woods	Jonathan Mogford
Parlament Europejski	Guiseppe Nisticó Björn Lemmer	
Komisja Europejska		Andrzej Ryś Giulia Del Brenna Lenita Lindström Stefaan Van Der Spiegel
Przedstawiciele organizacji pacjentów	Mary G. Baker (sesja poranna) Mike O'Donovan	
Przedstawiciele organizacji pracowników służby zdrowia	<i>Nadesłano przeprosiny</i>	
Przedstawiciele organizacji weterynarzy	Henk Vaarkamp	

	Członkowie	Zastępcy (i inni uczestnicy)
Obserwatorzy	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norwegia)	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandia)

Uczestnicy z Europejskiej Agencji Leków

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