



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 februari 2012
EMA/MB/33634/2012 Goedgekeurd
Raad van bestuur

Notulen van de 74e vergadering van de raad van bestuur Londen, 15 december 2011

De raad van bestuur uit zijn grote droefheid over de dood van zijn gewaardeerde lid Henk Vaarkamp die gedurende bijna drie jaar dierenartsenorganisaties vertegenwoordigde in de raad van bestuur, en betuigt zijn medeleven met de familie.

De mandaten van de huidige leden van de raad van bestuur die het maatschappelijk middenveld vertegenwoordigen lopen af op 4 maart 2012. De leden uiten hun teleurstelling en ontevredenheid over de vertraging in het benoemingsproces. Er zullen enkele tussentijdse maatregelen worden genomen in afwachting van de voltooiing van het proces. Meer bepaald besluit de raad van bestuur de procedure voor de verkiezing van zijn vicevoorzitter en van de voorzitter van de Telematicacommissie uit te stellen tot na de benoemingen van vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld, die in juni 2012 worden verwacht. Verder besluit de raad van bestuur de huidige vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld – Mary Baker, Mike O'Donovan en Lisette Tiddens – uit te nodigen als waarnemers aan de volgende vergadering deel te nemen, zodat ze een waardevolle inbreng kunnen leveren aan het werk van de raad van bestuur.

De leden uiten hun bezorgdheid over het feit dat de wetgeving niet voorziet in plaatsvervangende leden voor de vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld in de raad van bestuur.

De leden verwelkomen Guido Rasi, directeur van het Geneesmiddelenbureau, voor wie deze vergadering de eerste vergadering van de raad van bestuur is in deze hoedanigheid.

1. Ontwerpagenda voor de vergadering van 15 december 2011

[EMA/MB/826035/2011] De agenda wordt vastgesteld.

2. Belangenverklaring met betrekking tot de agenda

De voorzitter informeert de raad van bestuur dat hij de belangenverklaringen van leden samen met de vicevoorzitter en het secretariaat heeft bekeken en concludeert dat er geen belangenconflicten zijn die van invloed zouden kunnen zijn op de vergaderonderwerpen.



Daarnaast wordt de leden verzocht melding te maken van specifieke belangen die afbreuk zouden kunnen doen aan hun onafhankelijkheid met betrekking tot de agendapunten. Er worden geen aanvullende belangenconflicten vermeld.

3. Notulen van de 73e vergadering van 6 oktober 2011

[EMA/MB/828587/2011] De raad van bestuur neemt kennis van de definitieve notulen, die op 23 november 2011 via de schriftelijke procedure zijn goedgekeurd. Het document is geredigeerd en gepubliceerd op de website van het Geneesmiddelenbureau.

4. Belangrijke feiten, gepresenteerd door de directeur

Wijzigingen in het bestuur

Andreas Pott is per 1 december 2011 benoemd als adjunct-directeur van het Geneesmiddelenbureau. Andreas heeft het Geneesmiddelenbureau sinds januari 2011 geleid als waarnemend directeur en daarbij blijkt gegeven van zijn leiderschap, persoonlijk oordeelsvermogen en toewijding bij het sturen van de organisatie in een complex klimaat gedurende 2011. Naast zijn verantwoordelijkheden als adjunct-directeur zal Andreas zijn functie als hoofd van de eenheid Administratie blijven vervullen.

Dit is de laatste vergadering van de raad van bestuur voor Hans-Georg Wagner, hoofd van de eenheid Informatie- en Communicatietechnologie (ICT), die sinds mei 2002 bij het Geneesmiddelenbureau werkzaam is en weldra met pensioen gaat. De raad van bestuur dankt Hans-Georg voor zijn leiderschap, vaardigheden en bijdragen aan de doelstellingen van het Geneesmiddelenbureau en wenst hem het beste toe voor zijn toekomstplannen.

Bijeenkomst met commissaris John Dalli en directeur-generaal Paola Testori

De directeur geeft de raad van bestuur een korte uiteenzetting over enkele onderwerpen die tijdens de bijeenkomst zijn besproken, waaronder het communicatiebeleid van het Geneesmiddelenbureau en de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking.

Het Geneesmiddelenbureau is van plan zijn communicatieactiviteiten opnieuw te beoordelen en te verbeteren om belanghebbenden van het Geneesmiddelenbureau informatie te verstrekken over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau en de EU-instellingen aan de volksgezondheid bijdragen.

Project 2014 – verhuizing naar nieuw pand

Het Geneesmiddelenbureau heeft in oktober 2011 een huurovereenkomst voor een nieuw pand ondertekend. Momenteel worden gedetailleerde plannen opgesteld en de inrichtingseisen vastgesteld. Deze activiteiten zullen in februari 2012 worden afgerond.

Kwijting voor de begroting voor 2009

Het Europees Parlement heeft op 25 oktober 2011 kwijting verleend voor de uitvoering van de begroting van het Geneesmiddelenbureau van 2009. Het Geneesmiddelenbureau heeft maatregelen genomen om eerder in de kwijtingsprocedure vastgestelde tekortkomingen recht te zetten. Er zijn aanzienlijke verbeteringen doorgevoerd op het gebied van het beheer van mogelijke belangenconflicten bij deskundigen en personeelsleden. Er wordt gewerkt aan de verbetering van de aanbestedingsprocedures.

Benoeming voor het nieuwe Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking

De raad van bestuur wordt ervan in kennis gesteld dat het Geneesmiddelenbureau brieven heeft gezonden naar de permanente vertegenwoordigingen van de lidstaten in Brussel met het verzoek over te gaan tot benoemingen voor het comité, met als uiterste datum 15 januari 2012.

Stoffen van menselijke oorsprong

De Europese Commissie heeft besloten de verantwoordelijkheden voor stoffen van menselijke oorsprong over te nemen. Het besluit is genomen na een lange periode van besprekingen tussen de Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau en het Europees Centrum voor ziektepreventie en – bestrijding waarbij het niet mogelijk was overeenstemming te bereiken over de verdeling van de verantwoordelijkheden tussen beide agentschappen. De raad van bestuur neemt kennis van de brief van Paola Testori, directeur-generaal van DG Gezondheid en Consumenten, over het onderwerp.

5. Planning 2012

a.) Het werkprogramma 2012

[EMA/MB/554514/2011] De raad van bestuur keurt het werkprogramma 2012 goed. In het werkprogramma wordt vooral aandacht besteed aan de tenuitvoerlegging van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking en de wetgeving inzake namaakgeneesmiddelen. Het Geneesmiddelenbureau verwacht dat het aantal aanvragen op de meeste activiteitengebieden grotendeels gelijk zal blijven in vergelijking met het voorgaande jaar.

Andere belangrijke activiteitengebieden zijn onder meer de verdere verbetering van de kwaliteit van het wetenschappelijke werk van het Geneesmiddelenbureau. Er zijn enkele projecten op gang gebracht om bepaalde procedures efficiënter te maken en meer kwantificeerbare gegevens te introduceren bij het evaluatieproces. Verder zal worden gewerkt aan een betere coördinatie van de wetenschappelijke comités, aangezien de interactie nog complexer zal worden na de oprichting van het zevende comité dat zich zal buigen over geneesmiddelenbewaking. Andere aandachtsgebieden voor 2012 zijn communicatie, transparantie, toekomstige veterinaire wetgeving, interactie met organen voor de evaluatie van gezondheidstechnologie, herstructurering van de werkprocessen om de efficiëntie te vergroten en het veiligstellen van de functionering van het Geneesmiddelenbureau tijdens de drukke periode van de Olympische Spelen in Londen.

De raad van bestuur dankt de onderwerpcoördinatoren Aginus Kalis, Marcus Müllner, Pat O'Mahony en Kent Woods voor de voorbereiding van de onderwerpen van het werkprogramma en de begroting. Er worden nieuwe onderwerpcoördinatoren gevraagd.

b.) Tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] De raad van bestuur bekrachtigt de uitvoeringsactiviteiten voor 2012. Een aantal activiteiten zal in 2013 en volgende periodes worden voortgezet, indien er nieuwe middelen beschikbaar zijn. Begin 2012 wordt informatie over de in dat jaar uit te voeren activiteiten verstrekt via de website van het Geneesmiddelenbureau en er zal een nieuwe workshop voor de industrie worden georganiseerd.

De raad van bestuur bespreekt uitvoerig de tenuitvoerlegging van de bepaling inzake openbare hoorzittingen in het kader van de herziene spoedprocedure van de Unie. De vergadering stelt zich voorzichtig op ten aanzien van de invoering van openbare hoorzittingen in een vroeg stadium. De leden zijn bezorgd over het feit dat dit een nieuw initiatief is voor het regelgevingsstelsel en daarom

een grondige voorbereiding vergt om aan de hoge verwachtingen van de belanghebbenden te voldoen. De raad van bestuur komt overeen tijdens de volgende vergadering een eerste ontwerpvoorstel over openbare hoorzittingen te bespreken.

In verband met de financiering van de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking is de Europese Commissie voornemens een 'overbruggingsbegroting' voor het jaar 2013 te presenteren. Het Geneesmiddelenbureau zal de rapporteurs niet kunnen betalen zolang er geen geneesmiddelenbewakingsvergoedingen worden ingevoerd door een wijziging van de vergoedingsverordening. De raad van bestuur wenst echter eind 2012 op deze kwestie terug te komen.

c.) Ontwerpbegroting en formatieplan 2012

[EMA/MB/143451/2011] De raad van bestuur keurt de begroting van het Geneesmiddelenbureau en het formatieplan voor 2012 goed. De begroting is in overeenstemming met het werkprogramma en beloopt 222,5 miljoen EUR (een toename van 6,5 % ten opzichte van de begroting voor 2011), met inbegrip van een algemene bijdrage van de EU van 23 miljoen EUR, het saldo van 2010 van 9,9 miljoen EUR en 6 miljoen EUR uit het weesgeneesmiddelenfonds. De geplande inkomsten uit vergoedingen zijn ten opzichte van de begroting voor 2011 gestegen met 7,5 % tot 173 miljoen EUR, in lijn met het toegenomen aantal aanvragen en de gestegen werkbelasting. In totaal is de begroting 15,9 miljoen EUR lager dan het voorontwerp van begroting dat in maart 2011 werd goedgekeurd. De vermindering is grotendeels het gevolg van een lagere bijdrage van de EU dan gevraagd. De raad van bestuur neemt er kennis van dat het saldo van 2010 in de begroting is opgenomen.

De raad van bestuur hecht zijn goedkeuring aan het formatieplan voor 2012 dat 590 posten omvat. Het aantal posten voor tijdelijke functionarissen stijgt hierin met 23 voor de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking. Deze posten voor tijdelijke functionarissen zullen worden gefinancierd door eigen middelen van het Geneesmiddelenbureau (niet met de bijdrage van de EU). Het algemene personeelsbestand van het Geneesmiddelenbureau zal echter op het niveau van het voorgaande jaar blijven, aangezien het Geneesmiddelenbureau het aantal arbeidscontractanten en gedetacheerde nationale deskundigen met 23 voltijds equivalenten zal verlagen.

De raad van bestuur hecht eveneens zijn goedkeuring aan een herziening van de indeling van de 23 posten volgens artikel 32 van het Financieel Reglement van het Geneesmiddelenbureau.

De onderwerpcoördinatoren zijn tevreden over de manier waarop het Geneesmiddelenbureau zich voorbereidt op de periode van de Olympische Spelen, zowel vanuit organisatorisch als budgettair oogpunt. Zij zijn ook ingenomen met het feit dat de begroting voor vergaderingen stabiel blijft, ofschoon er medio 2012 een nieuw comité zal worden opgericht. De Europese Commissie herinnert de raad van bestuur eraan dat de bijdrage van de EU aan de begroting van het Geneesmiddelenbureau een kostendekkende bijdrage is. In het huidige financiële klimaat is het niet waarschijnlijk dat de bijdrage zal worden verhoogd. Verder wijst de Europese Commissie erop dat de ICT-begroting zou moeten worden heroverwogen en dat er ruimte is voor het beperken van vergaderingen en dienstreizen. De vergadering bespreekt dat het Geneesmiddelenbureau de reikwijdte van zijn activiteiten moet blijven herzien en, zo nodig, middelen van activiteiten die niet strikt bij wetgeving vereist zijn moet herbestemmen. De leden benadrukken ook dat het bezuinigingsklimaat als een goede gelegenheid moet worden gezien om de functionering van het gehele netwerk efficiënter te maken.

d.) ICT-budget en projecten voor 2012

[EMA/MB/856505/2011] De raad van bestuur neemt kennis van de informatie over het ICT-budget en de voor 2012 geplande projecten. Het ICT-budget blijft een stijging van de uitgaven vertonen, die leidt

tot een daling van het budget voor projectontwikkeling. Naarmate er meer systemen in productie gaan, zullen de vaste ICT-kosten blijven stijgen. Het Geneesmiddelenbureau en het netwerk zullen manieren moeten overwegen om de vaste lasten te beperken door nieuwe technologieën met een kostenbesparend effect in te voeren en te herzien.

e.) Personeelsbeleidsplan 2012

[EMA/MB/643417/2011] De raad van bestuur neemt nota van het herziene personeelsbeleidsplan, dat overeenstemt met de inkringing van het personeelsbestand en de beperking van de begroting in vergelijking met het voorontwerp van begroting voor 2012.

6. Wijzigingen in de uitvoeringsregels van de raad van bestuur voor vergoedingen van het Geneesmiddelenbureau

[EMA/MB/239263/2011] De raad van bestuur keurt de wijzigingen in de uitvoeringsregels voor vergoedingen goed. De wijzigingen betreffen inspecties, plasmabasisdossiers, certificaten voor geneesmiddelen, wijzigingen van type II met betrekking tot handelsvergunningen voor MUMS-geneesmiddelen voor gezelschapsdieren en kern dossiers voor geneesmiddelen die bestemd zijn voor gebruik bij pandemieën bij de mens.

7. Beleid van het EMA inzake belangenconflicten

a.) Tweede update over de uitvoering van het beleid inzake belangenconflicten voor deskundigen

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] Dit punt (ter informatie) wordt uitgesteld tot de volgende vergadering.

b.) Tweede update over de uitvoering van het beleid inzake belangenconflicten van personeelsleden

Dit punt (ter informatie) wordt uitgesteld tot de volgende vergadering.

c.) Het herzien beleid van de raad van bestuur inzake belangenconflicten

[EMA/MB/834867/2011] De raad van bestuur steunt de voorgestelde herzieningen voor het beleid van de raad van bestuur inzake belangenconflicten. De leden laten zich in deze zin uit. Tijdens de discussie benadrukken de leden dat de rol van de raad van bestuur en de besluiten die hij neemt aanzienlijk verschillen van de rol en de besluiten van de wetenschappelijke comités. Daarom is het noodzakelijk dat de raad van bestuur een specifiek beleid heeft dat in een aantal aspecten afwijkt van het beleid van de wetenschappelijke comités.

De raad van bestuur bespreekt het voorstel om beperkingen te introduceren voor bepaalde gevallen waarin zich belangenconflicten kunnen voordoen. In dit verband wordt voorgesteld om de periode waarin beperkingen gelden te verlengen van twee jaar tot vijf jaar na het verdwijnen van het conflict.

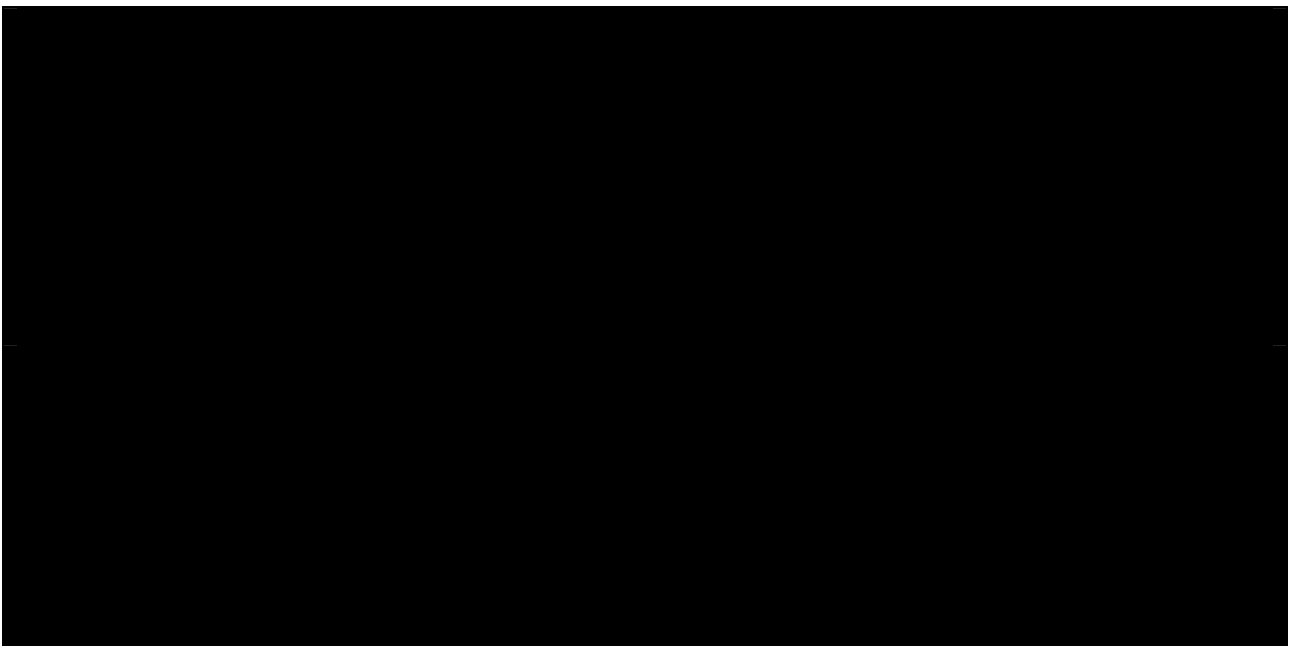
De vergadering overweegt ook of er aanvullende bepalingen moeten worden opgenomen over het bijwonen van bijeenkomsten en conferenties die door de farmaceutische industrie worden gesponsord. Er wordt evenwel uitgelegd dat de definities in dit beleid de definities weerspiegelen die zijn vastgesteld voor het beleid inzake belangenconflicten voor deskundigen en het zou passend zijn ervoor te zorgen dat beide beleidsvormen gelijke tred houden. Ten aanzien van dit specifieke punt van zorg wordt de vergadering eraan herinnerd dat de kwestie bij het vaststellen van het beleid voor

deskundigen is besproken. Bijvoorbeeld, de personeelsleden van het Geneesmiddelenbureau wonen geen evenementen bij die door de industrie worden georganiseerd. Er heerst echter het gevoel dat het Geneesmiddelenbureau niet in de positie is om verdere beperkingen op het netwerk op te leggen, mits een dergelijke deelname niet meer dan een vergoeding van redelijke onkosten met zich kan brengen. Verder benadrukken enkele leden van de raad van bestuur dat de meesten onder een soortgelijk beleid inzake belangenconflicten van hun nationale autoriteiten vallen. De vergadering verneemt verder dat het Geneesmiddelenbureau werkt aan nadere richtsnoeren voor deskundigen in verband met zijn beleid ter zake. De leden onderstrepen dat transparantie van aanzienlijk belang is op dit gebied.

De raad van bestuur besluit een stemming te houden over de vaststelling van het beleid als voorgesteld. De voorzitter kondigt de volmachten van de aanwezige leden aan. De uitkomst van de stemming is als volgt: 22 leden voor; 7 tegen; 2 onthoudingen; 4 leden zijn verhinderd met bericht (de stemmen bij volmacht zijn te vinden in de bijlage). De raad van bestuur heeft 24 stemmen nodig om een besluit vast te stellen. Het document wordt in zijn huidige vorm niet goedgekeurd; er zal een herzien beleid aan de vergadering van maart 2012 worden voorgelegd.

De raad van bestuur maakt van de gelegenheid gebruik om de onderwerpcoördinatoren (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger en Lisette Tiddens) te danken voor de voorbereiding van deze discussie en kijkt uit naar de voortzetting ervan tijdens de volgende vergadering.

7 bis Persoonlijke aangelegenheden



8. Verslag over de aanbestedingsprocedure van het Geneesmiddelenbureau en het voorgesteld actieplan ter verbetering

[EMA/MB/811207/2011] De raad van bestuur bekrachtigt het verslag over de aanbestedingsprocedure van het Geneesmiddelenbureau en het voorgestelde actieplan ter verbetering. Met het verslag wordt gevolg gegeven aan het verzoek van het Europees Parlement tijdens de kwijtingsprocedure in 2011 om de aanbestedingspraktijken van het Geneesmiddelenbureau te herzien. Het voorgestelde actieplan richt zich op een gecentraliseerde meerjarenplanning voor aanbestedingen, het gebruik van procedures

van gunning door onderhandelingen in uitzonderlijke omstandigheden en de Raadgevende Commissie voor aankopen en overeenkomsten.

9. Strategisch auditplan voor 2012-2014 van de dienst Interne Controle

[EMA/MB/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20/09/2011] De raad van bestuur steunt het strategisch auditplan voor 2012-2014 van de dienst Interne Controle. Indien er slechts één audit kan plaatsvinden in 2012, geeft de raad van bestuur de voorkeur aan een audit van planning en begroting.

10. Herzien reglement van orde van de raad van bestuur

[EMA/MB/115339/2004/Rev.3] De raad van bestuur keurt wijzigingen in het reglement van orde van de raad van bestuur goed. De wijzigingen verduidelijken de stemprocedure in gevallen waarin er geen duidelijke consensus bestaat over een onderwerp dat ter goedkeuring naar voren is gebracht.

De leden vragen ook de bewoording van artikel 2, lid 5, van het reglement van orde aan te passen om te verduidelijken dat vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld tot voorzitter kunnen worden gekozen.

11. Telematicacommissie van de raad van bestuur

a.) Herzien statuut

[EMA/907384/2011] De raad van bestuur keurt een wijziging van het statuut van de commissie goed. Er wordt een nieuw lid van de commissie toegevoegd als vertegenwoordiger van de bedrijfsactiviteiten van het Geneesmiddelenbureau. De leden worden eveneens geïnformeerd over een evaluatie van de governance bij het telematicaprogramma. De resultaten van het onderzoek worden verwacht in maart 2012.

b.) Afspraken over het voorzitterschap van de Telematicacommissie van de raad van bestuur

Rekening houdend met het feit dat het huidige mandaat van Lisette Tiddens en van Mike O'Donovan op 4 maart 2012 eindigt, evenals hun mandaat als voorzitter respectievelijk lid van de Telematicacommissie, en in afwachting van nieuwe benoemingen van vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld in de raad van bestuur, besluit de vergadering Kent Woods als voorzitter ad interim van de Telematicacommissie van de raad van bestuur aan te wijzen per 5 maart 2012.

11 bis Voorbereiding voor schriftelijke procedures: niet-automatische overdracht 2011-2012

[EMA/MB/882002/2011] De raad van bestuur neemt kennis van het feit dat uiterlijk op 15 februari 2012 een schriftelijke procedure zal worden gestart voor de goedkeuring van een niet-automatische overdracht. De overdracht betreft de financiering van het verhuizingsproject en de uitvoering van de volgende fase van de personeelsdatabase. De voorbereidende stadia van de vastleggingsbesluiten met betrekking tot de twee projecten zijn grotendeels voltooid.

12. Ontwerpdiscussienota over ethische en GCP-aspecten van klinische proeven

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] De raad van bestuur steunt de discussienota en bespreekt het belang van het delen van de inhoud van de Europese databank van klinische proeven met landen waarmee het Geneesmiddelenbureau op het gebied van klinische proeven samenwerkt. Dit aspect zal aan bod komen in de lopende discussie over de herziening van de richtlijn klinische proeven. De uitgebreide informatie-uitwisseling is van belang om een doeltreffende en betrouwbare samenwerking tot stand te brengen in uiteenlopende situaties en om bij te dragen aan een doeltreffend gebruik van internationale middelen voor inspectie. Samen met de internationale partners van het Geneesmiddelenbureau wordt er gewerkt aan samenwerking en capaciteitsopbouw. Aanvullende afspraken inzake betrouwbaarheid zullen bevorderlijk zijn voor de inspanningen op dit terrein. De vergadering benadrukt ook dat er een doeltreffend mechanisme moet worden vastgesteld tegen onethisch gedrag en dat dit een belangrijk instrument is om naleving van de eisen te waarborgen. De raad van bestuur vraagt aspecten van de discussie van deze dag in het verslag op te nemen om belangrijke kwesties te verduidelijken. De Europese Commissie vindt het gezien de beperkte middelen belangrijk bij het publiek geen verwachtingen te wekken. Zij zal bekijken wat er bij de herziening van de richtlijn klinische proeven kan worden aangepakt.

13. Interactie tussen het Geneesmiddelenbureau en medische beroepsbeoefenaars

a.) Kader van interactie tussen het Geneesmiddelenbureau en medische beroepsbeoefenaars, en

b.) criteria waaraan moet worden voldaan door organisaties van medische beroepsbeoefenaars betrokken bij activiteiten van het Geneesmiddelenbureau

[EMA/MB/903626/2011; EMA/688885/2010; EMA/161137/2011] De raad van bestuur bekrachtigt het nieuwe kader van interactie met medische beroepsbeoefenaars en de criteria die gelden voor organisaties van medische beroepsbeoefenaars die betrokken willen zijn bij de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau. Hij is verheugd over het kader, dat de bestaande samenwerking met medische beroepsbeoefenaars moet versterken en de resterende leemten moet vullen.

Het kader omvat de volgende interactiegebieden: toegang tot de beste deskundigheid, bijdrage aan een meer doeltreffende en gerichte communicatie met medische beroepsbeoefenaars en vergroting van het begrip van de rol van het Geneesmiddelenbureau en van het netwerk bij organisaties van medische beroepsbeoefenaars.

Het goedgekeurde kader is gericht op interactie op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De raad van bestuur vraagt daarom te overwegen deze aanpak uit te breiden tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De vergadering neemt er ook kennis van dat het netwerk van medische beroepsbeoefenaars en het netwerk van patiënten- en consumentenorganisaties zullen samenwerken aan onderwerpen van gemeenschappelijk belang.

De raad van bestuur is verheugd over de inspanningen van het Geneesmiddelenbureau op dit terrein en erkent de bijdrage van het personeel aan het tot stand brengen van een vruchtbare en voorbeeldige samenwerking met de belanghebbenden.

14. Financiële schadeloosstelling voor lidstaten die deelnemen aan de taalkundige controle van productgerelateerde informatie: vast uurtarief voor 2012

[EMA/MB/880875/2011] De raad van bestuur keurt de wijziging van het vaste uurtarief in 41 EUR voor het jaar 2012 goed (het tarief was 40 EUR sinds 2009).

15. Halfjaarlijks verslag EudraVigilance-Human 2011

[EMA/MB/902165/2011] Het halfjaarlijks verslag vermeldt positieve trends op het gebied van signaaldetectie en -beheer. Het Geneesmiddelenbureau valideert signalen en informeert de rapporteurs. Hierna volgt een signaalbeheerprocedure. In het verslag wordt bevestigd dat de reactietijd van de rapporteurs na meegedeelde signalen verkort is in vergelijking met dezelfde periode in 2010. De snellere reactietijd weerspiegelt de nauwere samenwerking tussen het secretariaat van het Geneesmiddelenbureau en het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Werkgroep geneesmiddelenbewaking, en met name het grotere bewustzijn van het huidige signaalbeheerproces. Uit het verslag komt ook naar voren dat het aantal verzoeken om gegevens uit EudraVigilance is gestegen, dat het aantal lidstaten dat werkt met het EudraVigilance-systeem voor gegevensanalyse aanzienlijk is toegenomen en dat de wettelijke termijnen voor de indiening van veiligheidsrapporten over individuele gevallen beter worden nageleefd.

16. Discussienota over aanvoertekorten bij geneesmiddelen als gevolg van problemen bij het vervaardigen/het naleven van de GMP

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] De raad van bestuur bespreekt het probleem van de aanvoertekorten, aangezien deze van belang is voor de volksgezondheid. Er zijn vele onderliggende factoren die het probleem veroorzaken en vele hiervan hangen niet met de globalisering samen. Enkele factoren die bijdragen tot aanvoertekorten zijn handelskwesties, concentratie en doelmatigheid van de vervaardiging en het streven naar kostenbesparingen in de gezondheidsstelsels. Deze factoren liggen buiten het bereik van de regelgevers.

De raad van bestuur bespreekt ook het feit dat het beheer van aanvoertekorten evenzeer gecompliceerd is en dat diverse partijen hiermee gemoeid zijn, zoals het Geneesmiddelenbureau, nationale bevoegde autoriteiten, medische beroepsbeoefenaars, ministeries van volksgezondheid, bedrijven en andere organen, die allemaal op een doeltreffende en reactieve wijze moeten optreden. Ook is het van belang te erkennen dat dergelijke kwesties in de verschillende lidstaten op uiteenlopende wijze worden georganiseerd en beheerd wegens de uiteenlopende zorgomgevingen en alternatieven die beschikbaar zijn.

De Europese en internationale samenwerking op deze terreinen is belangrijk om deze kwestie tot een positief resultaat te brengen. Erkend wordt dat het debat met de Europese Commissie en met het netwerk moet worden voortgezet. De Commissie wijst erop dat de nadruk moet liggen op wat er binnen het huidige rechtskader kan worden gedaan, gezien de gevolgen voor de middelen. De raad van bestuur wenst tijdens een komende vergadering op dit onderwerp terug te komen.

Deze discussienota is alleen gericht op de aanvoertekorten bij geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Soortgelijke problemen zouden eveneens kunnen optreden met diergeneesmiddelen en dit zou belangrijke gevolgen kunnen hebben (gezondheid van mens en dier of economische zorgen). Er moet een discussienota over de aanvoertekorten bij veterinaire producten worden besproken.

17. Verslag van de Europese Commissie

De Europese Commissie geeft actuele informatie over een aantal punten:

- de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking (er worden zeven uitvoeringsmaatregelen voorbereid; in november 2011 is de openbare raadpleging afgerond; de belangrijkste maatregel, van belang voor nationale autoriteiten, geeft minimumvereisten voor het geneesmiddelenbewakingssysteem dat op niveau van de nationale bevoegde autoriteiten wordt toegepast);
- de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake namaakgeneesmiddelen (de Commissie heeft een openbare raadpleging gelanceerd over de volgende twee uitvoeringsmaatregelen: het unieke identificatiekenmerk en de beoordeling van de GMP-status van werkzame stoffen uit niet-EU-landen);
- het voorstel over patiënteninformatie (de bepalingen inzake de geneesmiddelenbewakingswetgeving worden nu losgezien van het voorstel over patiënteninformatie; er wordt nog altijd slechts langzaam vooruitgang geboekt met betrekking tot het laatstgenoemde voorstel);
- de richtlijn grensoverschrijdende gezondheidszorg (er is vooruitgang geboekt bij het opzetten van een structuur voor vrijwillige samenwerking met lidstaten op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie; er is een netwerk van lidstaten in de e-gezondheidsruimte opgericht; er is een nieuw voorstel over grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen goedgekeurd);
- stoffen van menselijke oorsprong (de Commissie zal daartoe een informatiesysteem opzetten; het Geneesmiddelenbureau en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding zullen een adviserende rol vervullen op hun bevoegdheidsgebieden).

18. Verslag van de hoofden van geneesmiddelenbureaus (HMA)

De voorzitter van de stuurgroep van de HMA geeft actuele informatie over een aantal punten, waaronder:

- voortgang bij de vaststelling van commercieel vertrouwelijke informatie (er zal een herziene richtsnoer worden gepresenteerd tijdens de volgende vergadering van de HMA in februari 2012);
- EU-databank voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (in verband met de herziening van de veterinaire wetgeving hebben de hoofden van geneesmiddelenbureaus nagedacht over een algemene strategische koers voor hun IT-infrastructuur, met name op het gebied van geneesmiddelendatabanken);
- communicatie over het netwerk tijdens internationale bijeenkomsten, met nadruk op de complementariteit van het EU-systeem.

Lijst van schriftelijke procedures in de periode van 15 september 2011 tot 30 november 2011

- Nr 10/2011 – de benoeming van Eva Persson als plaatsvervangend lid van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP), voorgedragen door Zweden; procedure afgerond op 19 oktober 2011.
- Nr 11/2011 – de benoeming van Frederic Klein als plaatsvervangend lid van het CVMP, voorgedragen door België; procedure afgerond op 19 oktober 2011.
- Nr 12/2011 – de benoeming van Alia Michaelidou-Patsia als plaatsvervangend lid van het CVMP, voorgedragen door Cyprus; procedure afgerond op 28 november 2011.
- Goedkeuring van de notulen van de 73e vergadering van de raad van bestuur; procedure afgerond op 25 november 2011.

Documenten ter informatie

- Notulen van de eerste vergadering van de werkgroep voor stoffen van menselijke oorsprong.
- [EMA/907269/2011] Verslag over het EU-telematicaproject; [EMA/907270/2011] verslag over de EU-telematica-operaties; [EMA/907383/2011] notulen van de vergadering van de Telematicacommissie van de raad van bestuur van 22 september 2011.
- [EMA/876327/2011] Voorbereidingen van het EMA op de effecten van de Olympische Spelen 2012.
- [EMA/MB/868582/2011] Resultaat van de schriftelijke procedures in de periode van 15 september 2011 tot 30 november 2011.
- [EMA/MB/902317/2011] Samenvatting van kredietoverschrijvingen binnen de begroting voor 2011.

Documenten ter bespreking

- Herziene ontwerpagenda versie 3.0.
- Brief van de Europese Commissie, Paola Testori Coggi, over de EU-steun op het gebied van weefsels en cellen.

Lijst van deelnemers aan de 74e vergadering van de raad van bestuur, gehouden te Londen op 15 december 2011

Voorzitter: Sir Kent Woods

	Leden	Plaatsvervangers (en andere deelnemers)
België	Xavier De Cuyper	
Bulgarije		Meri Peycheva
Tsjechië	Jiří Deml	
Denemarken	Jytte Lyngvig	
Duitsland	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estland	Kristin Raudsepp	
Ierland	Pat O'Mahony	
Griekenland		Katerina Moraiti
Spanje	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Frankrijk		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
Italië	Luca Pani	Daniela Salvia
Cyprus	<i>Verhinderd met bericht</i>	
Letland	Inguna Adoviča	
Litouwen	Gintautas Barcys	
Luxemburg	<i>Verhinderd met bericht</i>	
Hongarije	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederland	Aginus Kalis	
Oostenrijk	Marcus Müllner	
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal		Nuno Simoes
Roemenië		Simona Bădoi
Slowakije	Jan Mazág	
Slovenië	Martina Cvelbar	
Finland		Pekka Kurki
Zweden		Johan Lindberg
Verenigd Koninkrijk	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Europees Parlement	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europese Commissie	Paola Testori Coggi <i>Pedro Ortum Silvan verhinderd met bericht</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
Vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties	Mary Baker <i>Mike O'Donovan verhinderd met bericht</i>	
Vertegenwoordiger van artsenorganisaties	Lisette Tiddens-Engwirda	
Vertegenwoordiger van		

	Leden	Plaatsvervangers (en andere deelnemers)
dierenartsenorganisaties		
Waarnemers	Rannveig Gunnarsdóttir (IJsland) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Noorwegen)	

Europees Geneesmiddelenbureau	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Hans-Georg Wagner Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Isabelle Moulon Frances Nuttall Vincenzo Salvatore Fergus Sweeney Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	
--------------------------------------	---	--

Bijlage

Stemming over de goedkeuring van agendapunt 7 c – beleid van de raad van bestuur inzake belangenconflicten

Door de voorzitter aangekondigde volmachten

1. Mike O'Donovan geeft zijn volmacht aan Mary G. Baker.
2. Pedro Ortun Silvan (DG Enter) geeft zijn volmacht aan Paola Testori-Coggi (DG Sanco).
3. George Antoniou (Cyprus) geeft zijn volmacht aan Patricia Vella Bonanno (Malta).
4. Claude Hemmer (Luxemburg) geeft zijn volmacht aan Aginus Kalis (Nederland).
5. Ioannis Toutas (Griekenland) geeft zijn volmacht aan Pat O'Mahony (Ierland).

	Voor	Tegen	Onthouding	Niet vertegenwoordigd
1	Giuseppe Nistico	Paola Testori-Coggi	Tsjechië	Bulgarije
2	Bjorn Lemmer	Pedro Ortun Silvan, stem bij volmacht	Hongarije	Frankrijk
3	België	Oostenrijk		Portugal
4	Cyprus, stem bij volmacht	Luxemburg, stem bij volmacht		Dierenartsen-organisaties
5	Denemarken	Nederland		
6	Estland	Polen		
7	Finland	Spanje		
8	Duitsland			
9	Griekenland, stem bij volmacht			
10	Ierland			
11	Italië			
12	Letland			
13	Litouwen			
14	Malta			
15	Roemenië			
16	Slowakije			
17	Slovenië			
18	Zweden			
19	Verenigd Koninkrijk			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan, stem bij volmacht			
22	Lisette Tiddens			

Stemming over de goedkeuring van agendapunt 7 bis – Persoonlijke aangelegenheden

