



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 februari 2012
EMA/511073/2012 Godkänt
Styrelsen

Protokoll från styrelsens sjuttiofjärde sammanträde

London den 15 december 2011

Styrelsen beklagade djupt den högt värderade ledamoten Henk Vaarkamps bortgång och framförde sina kondoleanser till hans familj. Henk Vaarkamp företrädde veterinärorganisationer i styrelsen i nästan tre år.

Mandaten för företrädarna för civilsamhället i styrelsen löper ut den 4 mars 2012. Ledamöterna uttryckte besvikelse och missnöje med att nomineringsprocessen har försenats. Ett antal tillfälliga åtgärder kommer att vidtas i avvaktan på att processen ska slutföras. Styrelsen beslutade att skjuta upp valet av styrelsens vice ordförande och ordföranden för styrelsens telematikkommitté till efter nomineringarna av företrädare för civilsamhället, vilket förväntas ske i juni 2012. Styrelsen beslutade också att inbjuda de nuvarande företrädarna för civilsamhället – Mary Baker, Mike O'Donovan och Lisette Tiddens – att delta i nästa sammanträde som observatörer, så att de kan bidra till styrelsens arbete.

Några ledamöter beklagade att lagstiftningen inte föreskriver att suppleanter utses för civilsamhällets företrädare i styrelsen.

Ledamöterna välkomnade myndighetens nye verkställande direktör Guido Rasi, som deltog i sitt första styrelsemöte i den egenskapen.

1. Förslag till dagordning för sammanträdet den 15 december 2011

[EMA/MB/826035/2011] Dagordningen godkändes.

2. Deklaration av intressekonflikter

Ordföranden informerade styrelsen om att han hade granskat styrelseledamöternas intressedeklarationer tillsammans med vice ordföranden och sekretariatet och konstaterat att det inte fanns några intressekonflikter rörande punkterna på dagordningen.

Dessutom ombads ledamöterna att redovisa eventuella särskilda intressen som skulle kunna anses äventyra deras oberoende med avseende på punkterna på dagordningen. Inga intressekonflikter redovisades.



3. Protokoll från det sjuttiotredje sammanträdet den 6 oktober 2011

[EMA/MB/828587/2011] Styrelsen noterade att det slutgiltiga protokollet godkänkts genom skriftligt förfarande den 23 november 2011. Dokumentet hade redigerats och publicerats på myndighetens webbplats.

4. Verkställande direktörens rapport om viktiga händelser

Ledningsförändringar

Andreas Pott har utsetts till vice verkställande direktör för myndigheten från den 1 december 2011. Andreas har fungerat som tillförordnad verkställande direktör för myndigheten sedan januari 2011 och har visat prov på ledarskap, gott omdöme och engagemang när han har lett organisationen i en komplex miljö under hela 2011. Vid sidan av sina uppgifter som vice verkställande direktör kommer Andreas att ha kvar sin befattning som chef för den administrativa enheten.

Detta är det sista styrelsesammanträdet för chefen för informations- och kommunikationsteknikenheten Hans-Georg Wagner, som inom kort kommer att gå i pension efter att ha arbetat hos myndigheten sedan maj 2002. Styrelsen tackade Hans-Georg för hans ledarskap, kompetens och bidrag till arbetet för att uppnå myndighetens mål under denna period och önskade honom allt gott i framtiden.

Möte med kommissionsledamot John Dalli och generaldirektör Paola Testori

Verkställande direktören informerade styrelsen om en rad frågor som diskuterades vid mötet, däribland myndighetens kommunikationsstrategi och genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning.

När det gäller kommunikationen fick styrelsen veta att myndigheten planerar att se över sin kommunikation och förbättra den ytterligare, i syfte att förse myndighetens intressenter med information om hur myndigheten och EU-institutionerna bidrar till folkhälsan.

Projekt 2014 – flytten till nya lokaler

Myndigheten undertecknade ett hyresavtal för nya lokaler i oktober 2011. Arbetet med att ta fram detaljerade planer och utrustningskrav pågår och bör vara avslutat i februari 2012.

Ansvarsfrihet för 2009 års budget

Europaparlamentet beviljade ansvarsfrihet för genomförandet av myndighetens budget för 2009 den 25 oktober 2011. Myndigheten har vidtagit åtgärder för att rätta till brister som framkommit tidigare i processen. Betydande förbättringar har gjorts i fråga om hanteringen av potentiella intressekonflikter hos experter och personal. Arbeta med att förbättra upphandlingsförfarandena pågår.

Nomineringar till den nya rådgivande kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel

Styrelsen informerades om att myndigheten har sänt skrivelser till medlemsstaternas ständiga representationer i Bryssel med uppmaning att nominera ledamöter till kommittén senast den 15 januari 2012.

Ämnen av mänskligt ursprung

Europeiska kommissionen har beslutat att överta ansvaret för verksamhet som har med ämnen av mänskligt ursprung att göra. Detta beslut fattades efter långa diskussioner mellan kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, under vilka det inte gick att komma överens om ansvarsfördelningen mellan de båda myndigheterna. Styrelsen noterade skrivelsen från Paola Testori, generaldirektör för GD Hälsa och konsumentskydd, i detta ämne.

5. Planering för 2012

a.) Arbetsprogrammet 2012

[EMA/MB/554514/2011] Styrelsen godkände arbetsprogrammet för 2012. De viktigaste punkterna i arbetsprogrammet är genomförandet av den nya lagstiftningen om säkerhetsövervakning och om förfälskade läkemedel. Enligt myndighetens prognos kommer antalet ansökningar inom de flesta verksamhetsområdena att vara ungefär lika stort som förra året.

En annan viktig punkt är fortsatta kvalitetsförbättringar av myndighetens vetenskapliga arbete. Det pågår ett antal projekt som kommer att innebära att vissa förfaranden rationaliseras och att det införs mer kvantifierbara element i bedömningsprocessen. Ansträngningar kommer också att göras för att öka samordningen av de vetenskapliga kommittéerna, mot bakgrund av det alltmer komplicerade samspelet dem emellan till följd av inrättandet av den sjunde kommittén, som har till uppgift att arbeta med biverkningsbevakning. Andra områden som kommer att uppmärksammas under 2012 är kommunikation, insyn, framtida veterinärlagstiftning, samverkan med organ för utvärdering av medicinska metoder, processförnyelse för att öka effektiviteten samt myndighetens funktionssätt under den intensiva OS-perioden i London.

Styrelsen tackade ämnessamordnarna Aginus Kalis, Marcus Müllner, Pat O'Mahony och Kent Woods för deras arbete med att bereda ärendet om punkterna i arbetsprogrammet och budgeten. Nya ämnessamordnare behöver utses.

b.) Genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] Styrelsen godkände genomförandeaktiviteterna under 2012. Ett antal aktiviteter kommer att genomföras också under 2013 och senare, beroende på tillgången på kompletterande resurser. Information om aktiviteterna under 2012 kommer att lämnas på myndighetens webbplats i början av 2012, och en ny workshop för industrin kommer att organiseras.

Styrelsen diskuterade ingående genomförandet av bestämmelsen om offentliga utfrågningar i samband med det reviderade brådskande förfarandet i EU. Styrelsen var tveksam till att införa offentliga utfrågningar på ett tidigt stadium. Eftersom detta är ett nytt inslag i regelverket krävs det noggranna förberedelser om intressenternas stora förväntningar ska kunna infrias. Styrelsen beslutade att diskutera ett första förslag om offentliga utfrågningar vid nästa sammanträde.

När det gäller finansieringen av genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning har kommissionen för avsikt att lägga fram en "övergångsbudget" för 2013. Myndigheten kommer inte att kunna betala rapportörerna förrän det införs avgifter för säkerhetsövervakning genom en ändring av avgiftsförordningen. Styrelsen avser emellertid att ta upp denna fråga igen i slutet av 2012.

c.) Förslag till budget och tjänsteförteckning för 2012

[EMA/MB/143451/2011] Styrelsen godkände myndighetens budget och tjänsteförteckning för 2012. Budgeten har anpassats till arbetsprogrammet och uppgår till totalt 222,5 miljoner euro (en ökning med 6,5 % jämfört med budgeten för 2011). I siffran ingår ett allmänt EU-bidrag på 23 miljoner euro, 2010 års överskott på 9,9 miljoner euro och sär läkemedelsfonden på 6 miljoner euro. Avgiftsintäkterna förväntas bli 173 miljoner euro, dvs. 7,5 % högre än i 2011 års budget, vilket beror på det ökade antalet ansökningar och den större arbetsbelastningen. Sammantaget är budgetomslutningen 15,9 miljoner euro lägre än i det preliminära budgetförslag som antogs i mars 2011. Denna minskning beror främst på att EU-bidraget blev mindre än det begärda. Styrelsen konstaterade att överskottet från 2010 var inkluderat i budgeten.

Styrelsen godkände tjänsteförteckningen för 2012 med 590 tjänster, vilket innebär att antalet tillfälligt anställda ökar med 23 för genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning. Dessa tjänster för tillfälligt anställda kommer att finansieras med myndighetens egna medel (inte EU-bidrag). Myndighetens sammantagna bemanning kommer emellertid att vara i nivå med förra årets, eftersom myndigheten kommer att minska antalet kontraktsanställda och utstationerade nationella experter med 23 heltidsekvivalenter.

Styrelsen godkände också en översyn av lönegraderna för de 23 befattningarna i enlighet med artikel 32 i myndighetens budgetförordning.

Ämnessamordnarna var nöjda med myndighetens förberedelser för OS-perioden, både organisatoriskt och budgetmässigt. De var också nöjda med att sammanträdesbudgeten ligger fast trots att en ny kommitté kommer att inrättas i mitten av 2012. Europeiska kommissionen påminde styrelsen om att EU:s bidrag till myndighetens budget är ett balanseringsbidrag. Med tanke på dagens ekonomiska situation är det inte troligt att bidraget kommer att öka. Kommissionen framhöll också att IKT-budgeten borde ses över och att det finns utrymme för att minska antalet sammanträden och besök. Styrelsen ansåg att myndigheten måste fortsätta att se över omfattningen av sin verksamhet och vid behov omfördela resurser från verksamhet som inte är lagstadgad. En del ledamöter betonade också att det rådande åtstramningsklimatet borde betraktas som en chans att rationalisera hela nätverkets arbetssätt.

d.) IKT-budget och projekt för 2012

[EMA/MB/856505/2011] Styrelsen tog del av informationen om IKT-budgeten och planerade projekt för 2012. IKT-kostnaderna fortsätter att öka, vilket innebär att budgeten för projektutveckling minskar. De fasta IKT-kostnaderna kommer att fortsätta uppåt i takt med att fler system tas i drift. Myndigheten och nätverket måste hitta sätt att minska den fasta kostnadsbördan genom att utvärdera och införa ny teknik som ger kostnadsbesparingar.

e.) Personalpolitisk plan för 2012

[EMA/MB/643417/2011] Styrelsen noterade den reviderade personalpolitiska planen, som är i linje med den minskade bemanningen och budgeten jämfört med det preliminära budgetförslaget för 2012.

6. Ändringar av styrelsens tillämpningsföreskrifter om myndighetens avgifter

[EMA/MB/239263/2011] Styrelsen godkände ändringarna av tillämpningsföreskrifterna för avgifter. Ändringarna avser inspektioner, Plasma Master Files, läkemedelscertifikat, typ II-ändringar av godkännanden för försäljning för icke livsmedelsproducerande djurarter enligt MUMS (mindre vanligt

förekommande användning och mindre vanligt förekommande art) samt huvuddokumentation om läkemedel som ska användas i samband med pandemier hos människor.

7. EMA:s policy för hantering av intressekonflikter

a.) Andra uppdateringen om genomförandet av policyn för hantering av intressekonflikter hos experter

[EMA/MB/924270/2011, EMA/914836/2011] Detta ärende (för kännedom) bordlades till nästa sammanträde.

b.) Andra uppdateringen om genomförandet av policyn för hantering av intressekonflikter hos personal

Detta ärende (för kännedom) bordlades till nästa sammanträde.

c.) Styrelsens reviderade policy för hantering av intressekonflikter

[EMA/MB/834867/2011] Styrelsen välkomnade de föreslagna ändringarna av styrelsens policy för hantering av intressekonflikter. Ledamöterna tog upp ett antal frågor i samband med detta. Under diskussionen framhölls att styrelsens roll och karaktären hos de beslut som fattas i styrelsen skiljer sig avsevärt från förhållandena i de vetenskapliga kommittéerna. Därför måste styrelsen ha en särskild policy som på ett antal punkter avviker från de vetenskapliga kommittéernas policyer.

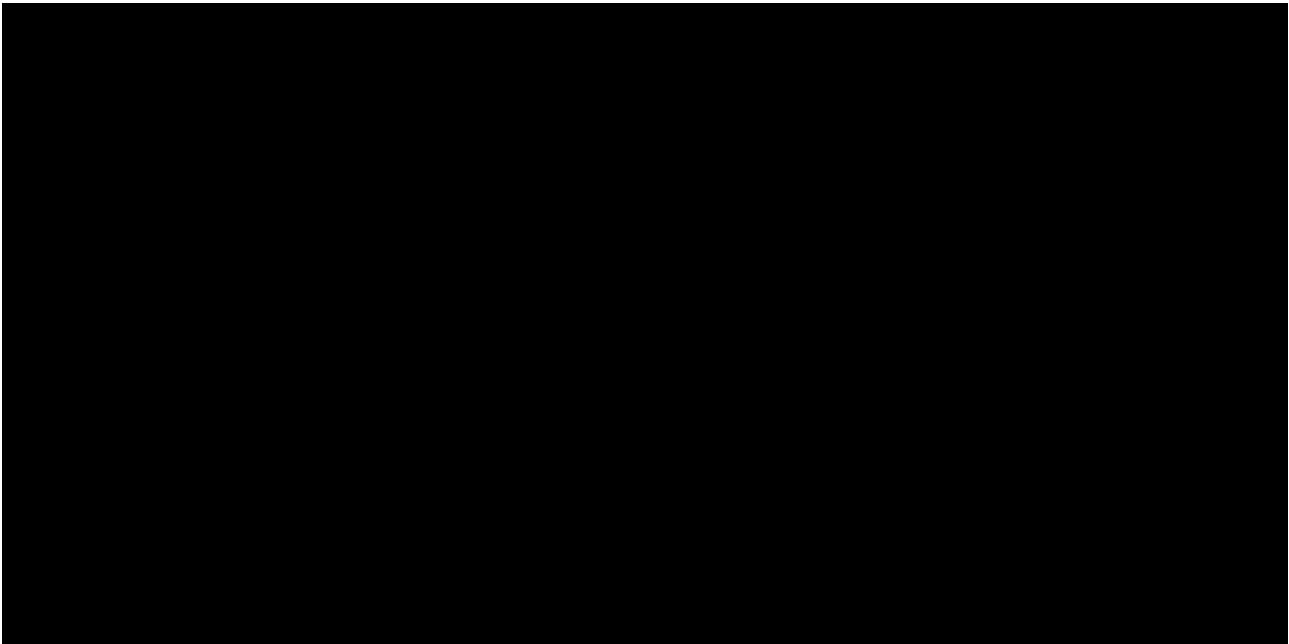
Styrelsen diskuterade förslaget att införa restriktioner i vissa fall där man kan urskilja potentiella intressekonflikter. Det föreslogs att man på det här området skulle förlänga den period under vilken restriktioner är tillämpliga från två till fem år efter det att konflikten har lösts.

Styrelsen diskuterade också om tilläggsbestämmelser borde införas i fråga om deltagandet i sammanträden och konferenser som sponsras av läkemedelsindustrin. Det framhölls emellertid att definitionerna i denna policy är desamma som de som antogs för policyn avseende hantering av intressekonflikter hos experter, och att det är lämpligt att båda policyerna är likartade. I det sammanhanget påmindes det om att frågan diskuterades när policyn för experter utarbetades. Ett exempel är att myndighetens personal inte deltar i evenemang som arrangeras av industrin. Det ansågs dock att myndigheten inte kan införa ytterligare restriktioner för nätverket, t.ex. ett villkor som innebär att endast ersättning för rimliga kostnader utgår i samband med sådant deltagande. En del ledamöter betonade också att de flesta av styrelsens ledamöter omfattas av liknande policyer för hantering av intressekonflikter hos sina nationella myndigheter. Styrelsen informerades vidare om att myndigheten håller på att utarbeta ytterligare vägledning till experter om sina policyer för hantering av intressekonflikter. Det framhölls att öppenhet är A och O på det här området.

Styrelsen beslutade att genomföra en omröstning om huruvida den föreslagna policyn skulle antas. Ordföranden meddelade vilka fullmakter som innehades av närvarande ledamöter. Utgången av omröstningen var följande: 22 ledamöter röstade för, 7 emot och 2 avstod. 4 ledamöter hade anmält förhinder (röstning genom delegering eller fullmakt framgår av bilagan). Det krävs 24 ja-röster för att ett beslut ska kunna fattas. Dokumentet antogs inte i sin nuvarande form, utan en reviderad policy kommer att läggas fram vid sammanträdet i mars 2012.

Styrelsen tog tillfället i akt att tacka ämnessamordnarna (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger och Lisette Tiddens) för att de hade berett detta ärende, och såg fram emot en fortsatt diskussion vid nästa sammanträde.

7b Personalärende



8. Rapport om myndighetens upphandlingsförfarande och förslaget till handlingsplan för att förbättra det

[EMA/MB/811207/2011] Styrelsen godkände rapporten om myndighetens upphandlingsförfarande och den föreslagna handlingsplanen för att förbättra det. Rapporten är framtagen mot bakgrund av att Europaparlamentet i samband med ansvarsfrihetsförfarandet 2011 krävde en översyn av myndighetens rutiner. Den föreslagna handlingsplanen fokuserar på följande områden: centraliserad flerårsplanering av upphandlingen, användning av förhandlat förfarande under exceptionella omständigheter samt Rådgivande kommittén för upphandling och avtal.

9. IAS strategiska revisionsplan för 2012–2014

[EMA/MB/915206/2011, Ares (2011)992230 – 20/09/2011] Styrelsen godkände IAS strategiska revisionsplan för 2012–2014. Om det endast är möjligt att genomföra en revision under 2012 föredrar styrelsen att planeringen och budgeteringen revideras.

10. Reviderad arbetsordning för styrelsen

[EMA/MB/115339/2004/Rev.3] Styrelsen godkände ändringarna av arbetsordningen för styrelsen. Ändringarna innebär ett klargörande av omröstningsreglerna i situationer där det inte finns någon tydlig konsensus om en framlagd fråga.

En del ledamöter önskade också att formuleringen i artikel 2.5 i arbetsordningen bör ses över, så att det klargörs att en företrädare för civilsamhället kan utses till ordförande.

11. Styrelsens telematikkommitté

a.) Reviderade direktiv

[EMA/907384/2011] Styrelsen godkände en ändring av kommitténs direktiv. Denna innebär att kommittén förstärks med en ny ledamot som företräder myndighetens affärsverksamhet. Styrelsen informerades också om att en undersökning för att bedöma styrningen av telematikprogrammet håller på att genomföras. Resultaten väntas föreligga i mars 2012.

b.) Ordförandeskapet för styrelsens telematikkommitté

Lisette Tiddens och Mike O'Donovan lämnar styrelsen den 4 mars 2012, och deras mandat som ordförande respektive ledamot av styrelsens telematikkommitté löper samtidigt ut. Med tanke på detta och i avvaktan på att nya företrädare för civilsamhället i styrelsen utses beslutade styrelsen att utse Kent Woods till interimsordförande för styrelsens telematikkommitté från och med den 5 mars 2012.

11b Förberedelser av skriftliga förfaranden: icke-automatiska överföringar 2011-2012

[EMA/MB/882002/2011] Styrelsen noterade att ett skriftligt förfarande för icke-automatiska överföringar kommer att läggas fram för godkännande senast den 15 februari 2012. Överföringarna kommer att avse finansieringen av omlokaliseringsprojektet samt genomförandet av nästa fas i arbetet med databasen över mänskliga resurser. Större delen av de förberedande åtagandeförfarandena för de båda projekten har genomförts.

12. Utkast till diskussionsunderlag om god klinisk sed och etiska aspekter på kliniska prövningar

[EMA/MB/886045/2011, EMA/121340/2011] Styrelsen godkände diskussionsunderlaget. Styrelsen diskuterade vikten av att sprida innehållet i den europeiska databasen om kliniska prövningar till länder med vilka myndigheten samarbetar i denna fråga. Ämnet kommer att tas upp i den pågående diskussionen om översynen av direktivet om kliniska prövningar. Ett utökat informationsutbyte är viktigt för att möjliggöra ett effektivt och tillförlitligt samarbete om hanteringen av olika situationer och för att bidra till att internationella inspektionsresurser används effektivt. Arbete pågår för att fördjupa samarbetet och kapacitetsbyggandet med myndighetens internationella partner. Kompletterande sekretessöverenskommelser skulle göra det lättare att komma vidare på området. Styrelsen betonade också att en mekanism för att på ett effektivt sätt komma till rätta med oetiskt uppträdande borde införas. Detta skulle vara ett viktigt instrument för att säkerställa efterlevnad av reglerna. Styrelsen önskade få en del av de aspekter som diskuterats under dagen införda i rapporten i syfte att klargöra viktiga frågor. Europeiska kommissionen framhöll vikten av att inte skruva upp allmänhetens förväntningar med tanke på de begränsade resurserna. Kommissionen kommer att undersöka vad som kan tas upp i samband med översynen av direktivet om kliniska prövningar.

13. Samverkan mellan myndigheten och hälso- och sjukvårdspersonalen

a.) Ram för samverkan mellan myndigheten och hälso- och sjukvårdspersonal och

b.) Kriterier för organisationer för vårdpersonal som deltar i myndighetens verksamhet

[EMA/MB/903626/2011, EMA/688885/2010, EMA/161137/2011] Styrelsen godkände den nya ramen för samverkan med hälso- och sjukvårdspersonal och kriterierna för organisationer för vårdpersonal som önskar delta i myndighetens verksamhet. Styrelsen välkomnade ramen, som syftar till att utöka det redan befintliga samarbetet med hälso- och sjukvårdspersonal och fylla de luckor som återstår.

Ramen inriktar sig på följande samverkansområden: att ge tillgång till bästa möjliga expertis, att bidra till en effektivare och mer riktad kommunikation med vårdpersonalen samt att öka förståelsen för myndighetens och nätverkets roll hos personalens organisationer.

Den antagna ramen fokuserar också på samverkan i fråga om humanläkemedel. Därför ansåg styrelsen att man borde överväga att utvidga denna strategi till att omfatta veterinärmedicinska läkemedel. Styrelsen noterade också att både vårdpersonalens och patient- och konsumentorganisationernas nätverk kommer att samarbeta i frågor av gemensamt intresse.

Styrelsen välkomnade myndighetens ansträngningar på det här området och personalens medverkan till att skapa ett givande och exemplariskt samarbete med intressenterna.

14. Ekonomisk ersättning till medlemsstaterna för språkgranskning av produktrelaterad information: fast schablontimkostnad för 2012

[EMA/MB/880875/2011] Styrelsen godkände höjningen av den fasta timkostnaden till 41 euro för 2012 (kostnaden har varit 40 euro sedan 2009).

15. Halvårsrapport om EudraVigilance för humanläkemedel 2011

[EMA/MB/902165/2011] Halvårsrapporten visade på positiva trender i fråga om signaldetektering och signalhantering. Myndigheten granskar signalerna och meddelar rapportörerna. Därefter följer ett förfarande för signalhantering. Rapporten bekräftade att rapportörernas svarstider om kommunicerade signaler var kortare än under samma period 2010. Dessa förkortade svarstider är resultatet av ett utökat samarbete mellan myndighetens sekretariat och CHMP och dess arbetsgrupp för biverkningsbevakning, i synnerhet när det gäller ökad medvetenhet om den nuvarande processen för signalhantering. Rapporten visade också att antalet framställningar om uppgifter från EudraVigilance har ökat, att medlemsstaterna använder sig av EudraVigilance system för dataanalys betydligt oftare än tidigare och att de i lagen fastställda tidsramarna för överföring av enskilda fallstudier avseende säkerhet följs bättre.

16. Diskussionsunderlag om bristande utbud av läkemedel till följd av problem med tillverkning/efterlevnad av god tillverkningssed

[EMA/MB/899250/2011, EMA/INS/GMP/774201/2011] Styrelsen diskuterade frågan om bristande läkemedelsutbud och ansåg att den är viktig för folkhälsan. Det finns många underliggande orsaker till problemet, och många av dem har inte med globaliseringen att göra. Några faktorer som bidrar till utbudsbrister är handelsfrågor, koncentration av och besparingar inom tillverkningen samt strävan efter kostnadsbesparingar inom hälso- och sjukvården. Tillsynsmyndigheterna har ingen kontroll över dessa faktorer.

Styrelsen diskuterade också det faktum att själva hanteringen av utbudsbrister är lika komplicerad och att många olika parter är inblandade: läkemedelsmyndigheten, nationella behöriga myndigheter, hälso- och sjukvårdspersonal, hälsoministerier, företag och andra organ. Alla dessa bör arbeta på ett effektivt och tillmötesgående sätt. Det är också viktigt att vara medveten om att sådana frågor organiseras och hanteras på olika sätt i olika medlemsstater på grund av att hälso- och sjukvårdssystemen liksom de tillgängliga alternativen skiljer sig åt.

För att nå positiva resultat på det här området är det viktigt att det finns ett europeiskt och internationellt samarbete. Det ansågs att diskussionen med Europeiska kommissionen och inom nätverket bör fortsätta. Kommissionen framhöll att med tanke på anslagskonsekvenserna bör fokus ligga på vad som kan göras inom dagens ramlagstiftning. Styrelsen kommer att återkomma till den här frågan vid ett framtida sammanträde.

Detta diskussionsunderlag fokuserar endast på bristande utbud av humanläkemedel. En liknande situation kan också inträffa för veterinärmedicinska läkemedel, vilket kan få stora konsekvenser (för människors hälsa, djurhälsan och ekonomin). Ett diskussionsunderlag om bristande utbud av veterinärmedicinska läkemedel bör tas fram.

17. Rapport från Europeiska kommissionen

Europeiska kommissionen lämnade en uppdatering om ett antal frågor, bland annat följande:

- Genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning. (Sju genomförandeåtgärder håller på att tas fram. Det offentliga samrådet avslutades i november 2011. Den mest relevanta åtgärden, som är viktig för de nationella myndigheterna, är införandet av minimikrav i det system för säkerhetsövervakning som tillämpas av nationella behöriga myndigheter.)
- Genomförandet av lagstiftningen om förfalskade läkemedel. (Kommissionen har lanserat ett offentligt samråd om följande två genomförandeåtgärder: den unika identitetsbeteckningen och bedömningen av om god tillverkningssed har följts vid tillverkning av aktiva ämnen i länder utanför EU.)
- Förslaget om information till patienter. (De bestämmelser som har med lagstiftningen om säkerhetsövervakning att göra har nu frikopplats från förslaget om information till patienter. Arbetet med det sistnämnda förslaget går långsamt.)
- Direktivet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård. (Det har gjorts framsteg med att skapa en struktur för frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna om utvärdering av medicinska metoder. Ett nätverk för medlemsstater om e-hälsovård har inrättats och ett nytt förslag om gränsöverskridande hälsohot har antagits.)

- Ämnen av mänskligt ursprung. (Kommissionen kommer att skapa ett system för information om dessa ämnen. Myndigheten och ECDC kommer att ha rådgivande roller inom sina respektive kompetensområden.)

18. Rapport från läkemedelsmyndigheternas chefer

Ordföranden för läkemedelsmyndigheternas chefers ledningsgrupp lämnade en uppdatering om ett antal frågor, bland annat följande:

- Framstegen med att fastställa vad som är affärshemligheter. (En reviderad vägledning kommer att presenteras vid nästa möte med läkemedelsmyndigheternas chefer i februari 2012.)
- EU:s databas över veterinärmedicinska läkemedel. (Mot bakgrund av översynen av veterinärlagstiftningen diskuterade läkemedelsmyndigheternas chefer en global strategisk inriktning för sin IT-infrastruktur, i synnerhet när det gäller databaser över läkemedel.)
- Information om nätverket i samband med internationella möten, med tonvikt på komplementariteten hos EU-systemet.

Skriftliga förfaranden under perioden 15 september 2011 – 30 november 2011:

- Nr 10/2011 – utnämning av Eva Persson till CVMP-suppleant, på förslag av Sverige, slutfört den 19 oktober 2011.
- Nr 11/2011 – utnämning av Frederic Klein till CVMP-suppleant, på förslag av Belgien, slutfört den 19 oktober 2011.
- Nr 12/2011 – utnämning av Alia Michaelidou-Patsia till CVMP-suppleant, på förslag av Cypern, slutfört den 28 november 2011.
- Godkännande av protokollet från styrelsens sjuttiotredje sammanträde den 25 november 2011.

Dokument för kännedom

- Protokoll från det första sammanträdet med arbetsgruppen för ämnen av mänskligt ursprung.
- [EMA/907269/2011] Rapport om EU:s telematikprojekt; [EMA/907270/2011] Rapport om EU:s telematiksystem; [EMA/907383/2011] Protokoll från styrelsens telematikkommittés sammanträde den 22 september 2011.
- [EMA/876327/2011] EMA:s förberedelser för konsekvenserna av OS 2012.
- [EMA/MB/868582/2011] Resultatet av skriftliga förfaranden under perioden 15 september 2011–30 november 2011.
- [EMA/MB/902317/2011] Sammanfattning av anslagsöverföringar i budgeten 2011.

Framlagda dokument

- Reviderat förslag till dagordning, version 3.0.
- Skrivelse från Paola Testori Coggi, Europeiska kommissionen, om EU-stöd på området vävnader och celler.

Närvarande vid styrelsens sjuttiofjärde sammanträde i London den 15 december 2011

Ordförande: Kent Woods

	Ledamöter	Suppleanter och övriga deltagare
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien		Meri Peycheva
Tjeckien	Jiří Deml	
Danmark	Jytte Lyngvig	
Tyskland	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland	Pat O'Mahony	
Grekland		Katerina Moraiti
Spanien	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Frankrike		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
Italien	Luca Pani	Daniela Salvia
Cypern	<i>Frånvarande</i>	
Lettland	Inguna Adoviča	
Litauen	Gintautas Barcys	
Luxemburg	<i>Frånvarande</i>	
Ungern	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederländerna	Aginus Kalis	
Österrike	Marcus Müllner	
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal		Nuno Simoes
Rumänien		Simona Bădoi
Slovakien	Jan Mazág	
Slovenien	Martina Cvelbar	
Finland		Pekka Kurki
Sverige		Johan Lindberg
Storbritannien	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Europaparlamentet	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europeiska kommissionen	Paola Testori Coggi <i>Frånvarande: Pedro Ortum Silvan</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
Företrädare för patientorganisationer	Mary Baker <i>Frånvarande: Mike O'Donovan</i>	
Företrädare för läkarorganisationer	Lisette Tiddens-Engwirda	
Företrädare för veterinärorganisationer		
Observatörer	Rannveig Gunnarsdóttir (Island)	

	Ledamöter	Suppleanter och övriga deltagare
	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norge)	

Europeiska läkemedelsmyndigheten	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	
---	---	--

Bilaga

Omröstning om punkt 7c på dagordningen - styrelsens policy för hantering av intressekonflikter

Ordföranden meddelade att följande fullmakter förelåg:

1. Från Mike O'Donovan till Mary G Baker.
2. Från Pedro Ortun Silvan (GD Enter) till Paola Testori-Coggi (GD Sanco).
3. Från George Antoniou (Cypern) till Patricia Vella Bonanno (Malta).
4. Från Claude Hemmer (Luxemburg) till Aginus Kalis (Nederländerna).
5. Från Ioannis Toutas (Grekland) till Pat O'Mahony (Irland).

	För	Emot	Avstod	Ingen företrädare
1	Giuseppe Nistico	Paola Testori-Coggi	Tjeckien	Bulgarien
2	Björn Lemmer	Pedro Ortun Silvan genom fullmakt	Ungern	Frankrike
3	Belgien	Österrike		Portugal
4	Cypern genom fullmakt	Luxemburg genom fullmakt		Veterinärorganisationer
5	Danmark	Nederländerna		
6	Estland	Polen		
7	Finland	Spanien		
8	Tyskland			
9	Grekland genom fullmakt			
10	Irland			
11	Italien			
12	Lettland			
13	Litauen			
14	Malta			
15	Rumänien			
16	Slovakien			
17	Slovenien			
18	Sverige			
19	Storbritannien			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan genom fullmakt			
22	Lisette Tiddens			

Omröstning om punkt 7b på dagordningen – personalärende

