



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 juni 2012
EMA/518114/2012 Goedgekeurd
Raad van bestuur

Notulen van de 75e vergadering van de raad van bestuur Londen, 21-22 maart 2012

Vergadering van woensdag 21 maart 2012

De raad van bestuur spreekt elk jaar op de eerste dag van de vergadering in maart over beleidszaken. Dit jaar betreft het de volgende onderwerpen:

- bespreking van het concept openbare hoorzitting en transparantie;
- publicatie van agenda's en notulen;
- update over de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking;
- benoeming rapporteur van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC);
- 'adaptive licensing'.

Sessie 1 Bespreking van het concept openbare hoorzitting en transparantie

De nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking, die in juli 2012 van kracht wordt, bepaalt dat openbare hoorzittingen kunnen worden gehouden in het kader van de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dit is een nieuw instrument voor het Geneesmiddelenbureau. De raad van bestuur bespreekt dit concept om richtsnoeren te kunnen geven voor de toekomstige procedure.

Tijdens de vergadering wordt de raad van bestuur geïnformeerd over de verwachtingen die patiënten, als voornaamste belanghebbenden in deze, hebben van openbare hoorzittingen. François Houyez van de Europese Organisatie voor zeldzame ziekten benadrukt bij zijn presentatie dat patiënten meer betrokkenheid willen, de reeds genomen regelgevingsbesluiten beter willen begrijpen en inspraak willen bij de besluitvorming. De heer Houyez deelt zijn ervaring met openbare hoorzittingen bij de Amerikaanse Food and Drug Administration en doet een aantal praktische suggesties. Hij benadrukt dat een hoorzitting onder andere een duidelijke, vastomlijnde structuur en een duidelijke en begrijpelijke lijst met vragen moet hebben, transparant moet zijn over sponsoring van deelnemers en moet waarborgen dat bijdragen van deelnemers iets toevoegen aan de discussie.



De wetgeving bepaalt dat openbare hoorzittingen gehouden kunnen worden wanneer de veiligheid in het geding is. Vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties laten echter weten dat zij ook hoorzittingen willen op andere gebieden waarvan patiënten hoge verwachtingen hebben (bijv. medische behoeften waar nog niet in wordt voorzien), waarover het publiek zich zorgen maakt (controversiële berichtgeving in de media), uiteenlopende beoordelingen door regelgevende instanties en organen voor de evaluatie van gezondheidstechnologie, enz. Een openbare hoorzitting moet niet alleen aandacht hebben voor veiligheid, maar ook voor de verwachte baten van geneesmiddelen.

De raad van bestuur benadrukt dat een openbare hoorzitting niet alleen moet worden gezien als een extra instrument voor transparantie, maar ook als een nieuwe manier om in contact te komen en te communiceren met het publiek. De hoorzittingen moeten 'echte inspraak' mogelijk maken. Aan een hoorzitting moet een evenwichtige vertegenwoordiging van de belanghebbenden van het Geneesmiddelenbureau op dit gebied deelnemen: patiënten, medische beroepsbeoefenaars, de academische wereld en de industrie. Vanuit communicatieoogpunt moet een hoorzitting een duidelijke en vastomlijnde boodschap overbrengen. Aan de orde komt de kwestie 'taal'. Er wordt geopperd dat een hoorzitting via videostreaming kan worden doorgegeven naar de nationale bevoegde autoriteiten en dat het publiek in hun gebouw aan de hoorzitting kan deelnemen.

De raad van bestuur meent verder dat het van belang is dat een hoorzitting toegevoegde waarde heeft voor het beoordelingsproces omdat op deze manier de mening van patiëntenorganisaties of het publiek in het algemeen beschikbaar komt. Er moet daarom nader worden bezien in welke fase van het besluitvormingsproces een openbare hoorzitting het meest waardevol is (bijv. bij risico-batenanalyse of twijfelgevallen). De leden wijzen erop dat de kwaliteit en duidelijkheid van de gestelde vragen belangrijk zijn om ervoor te zorgen dat deelnemers hun mening en antwoorden kunnen geven en de discussie vooruit helpen. Voorgesteld wordt om gebruik te maken van verhalen uit de praktijk, omdat een te behandelen kwestie zo beter begrepen wordt.

Wat de transparantie ten aanzien van belangenconflicten aangaat, benadrukt de raad van bestuur dat het voor een duidelijk en betrouwbaar proces belangrijk is dat openheid van zaken wordt gegeven over de relaties die de deelnemers hebben met de farmaceutische industrie of met andere partijen van wie zij een mening naar voren brengen.

Het Geneesmiddelenbureau moet ook de verwachtingen in de hand houden over wat met de hoorzitting wordt beoogd en wat niet aan de orde komt. Een openbare hoorzitting moet in eerste instantie beperkt blijven tot een paar aspecten, maar in de loop van de tijd kunnen ook meer complexe zaken worden behandeld. Na de eerste ervaringen moet het proces worden geëvalueerd om te controleren of het resultaat aan de verwachtingen voldoet.

De raad van bestuur komt tot overeenstemming over de wijze waarop de procedure moet worden voorbereid. Het Geneesmiddelenbureau zal een discussienota opstellen op basis van de vandaag gegeven richtsnoeren en de leden van de raad van bestuur om schriftelijk commentaar vragen. De nota zal worden besproken bij het zojuist opgerichte PRAC; later dit jaar ontvangt de raad van bestuur een definitief voorstel. De raad van bestuur stelt voor om op een enig moment een proefhoorzitting te organiseren en de opgedane ervaring te gebruiken bij het afronden van de procedure.

Publicatie van agenda's en notulen

De wetgeving bepaalt dat het Geneesmiddelenbureau de agenda's en notulen publiceert van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) en de Coördinatiegroep (CMD(h)) inzake geneesmiddelenbewakingsactiviteiten. De raad van bestuur krijgt een update over de voorbereidingen van de tenuitvoerlegging van deze bepalingen. De leden stemmen ermee in dat alle onderdelen van

agenda's en notulen worden gepubliceerd. Voorgesteld wordt om in eerste instantie de agenda's en notulen van de PRAC-vergaderingen te publiceren en pas in een later stadium, nadat voldoende ervaring is opgedaan, ook die van het CHMP en de CMD(h).

De raad van bestuur steunt ook het standpunt dat de hoogste graad van transparantie betracht moet worden voor kwesties die spelen na vergunningverlening, aangezien deze van groot algemeen belang zijn. Dit betekent dat goedgekeurde notulen worden gepubliceerd ook als een procedure nog niet is afgerond.

Een belangrijk punt van aandacht hierbij is wel dat het comité zijn uiterste best moet doen om te voorkomen dat de bespreking van veiligheidsgerelateerde signalen verkeerd worden begrepen door het publiek. Dit klemmt des te meer, omdat het CHMP en het CMD(h) een ander standpunt kunnen innemen nadat de mening van het PRAC openbaar is gemaakt.

Wat de procedures voorafgaand aan de vergunningverlening betreft, is de vergadering in het algemeen van mening dat notulen pas moeten worden gepubliceerd nadat de procedures zijn afgerond en de Europese Commissie een besluit heeft genomen.

De leden nemen ook kennis van het voorstel voor het tijdschema van de vergaderingen van het PRAC en het CHMP/CMD(h). Hierbij is ervan uitgegaan dat het CHMP/CMD(h) voldoende tijd moeten hebben om de resultaten van de PRAC-vergaderingen te beoordelen en te bespreken. Voorgesteld wordt een periode van een week tussen de vergaderingen van het PRAC en het CHMP/CMD(h) aan te houden. Het probleem bij deze aanpak is dat externe partijen meer druk kunnen uitoefenen op het CHMP/CMD(h) en dat lidstaten in actie kunnen komen voordat de resultaten van het CHMP/CMD(h) bekend zijn.

Sessie 2

Update over de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking in de aanloop naar 2 juli 2012

De vergadering neemt kennis van de gedetailleerde update over de tenuitvoerlegging van de bepalingen van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking.

De discussie in de raad van bestuur richt zich vooral op de mogelijkheid van uiteenlopende meningen tussen het PRAC en het CHMP/CMD(h). De leden benadrukken, enerzijds, dat al het mogelijke moet worden gedaan om uiteenlopende meningen te voorkomen, maar erkennen, anderzijds, dat het hebben van uiteenlopende meningen ook een sterk punt is van het Europese systeem, dat is gebaseerd op checks-and-balances. Het uiteenlopen van meningen kan ook worden gezien als een kans om nieuwe standpunten toe te voegen aan de wetenschappelijke discussie, waarmee het uiteindelijke resultaat aan kracht en waarde wint.

Voor het Geneesmiddelenbureau is het daarom een uitdaging om te bewerkstelligen dat de interne mechanismen ter ondersteuning van de wetenschappelijke comités: rapporteurs, productteams, secretariaten van de comités en systemen voor communicatie en samenwerking tussen de comités, goed werken en signalen over mogelijk uiteenlopende meningen in het beoordelingsproces vroegtijdig oppikken. Deze systemen moeten vervolgens waarborgen dat alle kennis over de redenen van een besluit op tijd bij alle betrokken comités bekend is. De comités hebben dan voldoende tijd om de oorzaak van de uiteenlopende meningen te bespreken en te onderzoeken hoe zij hun standpunten naar elkaar toe kunnen brengen vóór het definitieve besluit.

Het Geneesmiddelenbureau heeft als tweede uitdaging het publiek de reden voor de uiteenlopende meningen en de gevolgen ervan uit te leggen. De raad van bestuur benadrukt het belang van transparantie in dit verband.

Bespreking benoeming PRAC-rapporteur (vervolg op de HMA-vergadering in februari)

De raad van bestuur vervolgt de bespreking die heeft plaatsgevonden op de vergadering van de hoofden van nationale geneesmiddelenbureaus van februari 2012. De discussie richt zich op de vraag of een PRAC-rapporteur uit dezelfde lidstaat moet komen als de rapporteur van de eerste beoordelingsfase of uit een andere lidstaat.

De meningen van de leden over dit onderwerp lopen uiteen. Hoewel de benoeming van een rapporteur uit een andere lidstaat volgens sommigen vertrouwenwekkender kan zijn, zijn andere leden van mening dat dit het systeem onnodig ingewikkeld maakt en kostenverhogend werkt. Een aantal leden merkt op dat zij niet bereid zijn de benodigde extra middelen beschikbaar te stellen, tenzij de voordelen van een rapporteur uit een andere lidstaat kunnen worden aangetoond en gekwantificeerd.

Ook wordt gesteld dat de kennis die tijdens de fase vóór vergunningverlening is verkregen over een product, belangrijk is voor de PRAC-rapportage. Anderzijds wordt benadrukt dat productkennis slechts één aspect is van de PRAC-rapportage en dat specifieke deskundigheid op het gebied van risicobeheer en onafhankelijkheid van de fase vóór vergunningverlening ook een belangrijke rol spelen.

Een ander voorstel, waarbij de verkregen kennis over een product tijdens de fase vóór vergunningverlening behouden blijft, is om een van de deskundigen die tijdens deze fase vóór vergunningverlening als collega-beoordelaar heeft gefungeerd, tot PRAC-rapporteur te benoemen. Voorgesteld wordt voor toegelaten producten en lopende procedures gebruik te maken van de methode waarbij de rapporteur van de fase vóór vergunningverlening ook als PRAC-rapporteur wordt benoemd. Na inwerkingtreding van de nieuwe wetgeving kan de methode om een collega-beoordelaar als PRAC-rapporteur te benoemen worden toegepast op procedures die na 2 juli 2012 starten.

De leden merken verder op dat duidelijk onderscheid moet worden gemaakt tussen de verantwoordelijkheden van het CHMP en het PRAC met betrekking tot risico-batenanalyse en risicobeheer. De vertegenwoordigers van de Commissie benadrukken nogmaals het belang van een duidelijke uitleg in geval van uiteenlopende meningen, omdat dit de taak van de Commissie in de besluitvormingsfase vereenvoudigt. Omdat het PRAC is een onafhankelijk comité is en de rapportagewerkzaamheden bovendien in de eerste beoordelingsfase niet gelijkmatig tussen de lidstaten zijn verdeeld, is de Commissie van mening dat de PRAC-rapporteur uit een andere lidstaat moet komen dan de rapporteur in de fase vóór vergunningverlening.

De deelnemers benadrukken dat het geneesmiddelenbewakingssysteem volgens de wetgeving moet worden gefinancierd uit de vergoedingen, maar dat deze pas over enkele jaren van kracht worden. De afspraken voor rapporteurswerkzaamheden kunnen op dat moment worden herzien.

Sessie 3

'Adaptive licensing': nuttige aanpak voor vergunningverlening van geneesmiddelen in de EU?

Tijdens deze sessie behandelt de raad van bestuur het concept van stapsgewijze goedkeuring ('adaptive licensing'). Toezichhoudende instanties in de hele wereld discussiëren over dit concept. In het beleidsdocument van het Geneesmiddelenbureau over dit onderwerp staat hierover dat het voor toezichthouders een kernvraag is of een concept van stapsgewijze goedkeuring moet worden doorgevoerd in situaties waar voorwaardelijke handelsvergunningen niet van toepassing zijn. Het Geneesmiddelenbureau wil met alle belanghebbenden in discussie gaan over de wenselijkheid om een

dergelijk concept in de Europese Unie (EU) te introduceren en daarbij ook aandacht besteden aan de juiste stimulansen voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

'Adaptive licensing' kan worden omschreven als een voor de toekomst geplande, flexibele methode voor de regelgeving van geneesmiddelen door middel van zich herhalende fases van bewijs verzamelen, regelgevende beoordeling en aanpassing van de vergunning. Bij 'adaptive licensing' wordt ernaar gestreefd de positieve gevolgen van nieuwe geneesmiddelen voor de volksgezondheid maximaal te benutten, door ze enerzijds tijdig beschikbaar te stellen aan patiënten en anderzijds de juiste informatie met betrekking tot voortschrijdende inzichten over baten en bijwerkingen te geven.

De raad van bestuur dankt Hans-Georg Eichler, senior raadgevend arts bij het Geneesmiddelenbureau, voor zijn presentatie en geeft ondersteunend commentaar op het concept en de behandelde kwesties. De vergadering merkt op dat het besproken concept als zodanig niet helemaal nieuw is voor toezichthouders. Er bestaan een aantal voorlopers van 'adaptive licensing', zoals voorwaardelijke handelsvergunningen, nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking, risicobeheersplannen, periodieke veiligheidsupdates, enz.

De leden zien toch ook problemen die moeten worden opgelost, voordat deze route naar een handelsvergunning kan slagen. Het betreft onder meer de eventuele problemen bij het vinden van patiënten voor klinische proeven met een placebocontrolegroep nadat het product is toegelaten, het verkrijgen van de steun van vergoedingverleners die besluiten over de vergoeding van dergelijke producten en het wegnemen van bezorgdheid bij de industrie. Wat betreft het verzamelen en gebruiken van bewijsmateriaal zijn de deelnemers van mening dat het in de toekomst makkelijker wordt om gegevens uit elektronische registers te gebruiken, waarmee het concept veel eenvoudiger is toe te passen.

De vergadering concludeert dat deze discussie moet worden voortgezet en dat de geplande proefprojecten van het werkprogramma 2012 moeten doorgaan. Deelname van een breder spectrum van belanghebbenden, waaronder de medische wereld, gezondheidszorgaanbieders, patiënten, vergoedingverleners en de industrie, is noodzakelijk. Hiermee kunnen de belangen op één lijn worden gebracht en voorbereidingen worden getroffen voor de toepassing van dit concept bij toekomstige regelgevingsbesluiten.

Vergadering van donderdag 22 maart 2012

Dit is de laatste vergadering voor de vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld die vandaag als waarnemers aanwezig zijn. De raad van bestuur dankt hen voor hun actieve deelname en de waardevolle bijdragen die ieder van hen in hun diverse functies van deelnemers, onderwerpcoördinatoren en vicevoorzitter hebben geleverd aan het welslagen van de werkzaamheden van de raad van bestuur. De raad van bestuur nodigt de waarnemers van het maatschappelijk middenveld ook uit om deel te nemen aan de volgende vergadering in juni, als het proces voor de benoeming van nieuwe vertegenwoordigers niet vóór deze vergadering is afgerond.

1. Ontwerpagenda voor de vergadering van 22 maart 2012

[EMA/MB/47692/2012] 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 stelt vast 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 gemeld.

3. Notulen van de 74e vergadering, gehouden op 15 december 2011

[EMA/MB/33634/2012] De raad van bestuur neemt kennis van de definitieve notulen, die op 9 februari 2012 via de schriftelijke procedure zijn goedgekeurd. Het document is geredigeerd en gepubliceerd op de website van het Geneesmiddelenbureau.

4. Organisatie vergaderingen raad van bestuur

[EMA/MB/131620/2012] De raad van bestuur bespreekt of de huidige praktijk van vergaderingen van één dag het meest doelmatig is. In verband met hun reisschema moeten sommige leden weg voordat de vergadering is afgelopen. Dit kan een probleem zijn, omdat er situaties denkbaar zijn waarin de raad van bestuur aan het eind van de vergadering geen besluiten kan nemen, omdat er geen quorum is. Een opzet waarbij dit probleem wordt voorkomen en waarbij tegelijkertijd de mogelijkheid wordt geschapen dat de raad van bestuur documenten bespreekt, wijzigt en op dezelfde vergadering opnieuw inbrengt ter goedkeuring, zou de efficiëntie vergroten.

Er zijn diverse alternatieve vergaderformules mogelijk, waaronder een over twee halve dagen gespreide vergadering (waarbij op de eerste dag meer complexe zaken kunnen worden besproken met de mogelijkheid van een vervolg op de tweede dag), een vroeger aanvangstijdstip van de vergaderingen, een andere volgorde van de agenda's (om te waarborgen dat er een quorum is voor goed te keuren onderwerpen), gebruik maken van teleconferencing of een combinatie van al deze voorstellen.

Er is een werkgroep ingesteld die op de vergadering van juni alternatieven moet voorstellen. De leden van deze groep zijn: Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg en Kent Woods.

5. Belangrijke feiten, gepresenteerd door de directeur

Nieuwe benoemingen

Medegedeeld wordt dat Luc Verhelst in functie is getreden als hoofd van de eenheid Informatie- en Communicatietechnologie van het Geneesmiddelenbureau.

Bezoek van commissaris John Dalli

John Dalli, Commissaris voor Gezondheid, heeft op 6 februari 2012 een bezoek gebracht aan het Geneesmiddelenbureau. Tijdens dit bezoek is onder meer gesproken over de wijze waarop doelmatige en tijdige communicatie tussen het Geneesmiddelenbureau en de Europese Commissie gewaarborgd

kan worden en over de noodzaak van voldoende financiering voor de wetgevingsinitiatieven. De Commissaris heeft het personeel van het Geneesmiddelenbureau toegesproken en vragen beantwoord.

Bilaterale vergadering met de FDA

De jaarlijkse bilaterale vergadering van de Europese Commissie/het Geneesmiddelenbureau en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) vond plaats van 5 tot en met 7 maart. Het EU-team heeft met een hooggeplaatst team van FDA-leidinggevenden onder meer de volgende onderwerpen besproken: de route van de FDA naar algehele productveiligheid en kwaliteit; regelgeving; biosimilaire middelen; de algemene aanpak van klinische studies en inspectievraagstukken.

Samenwerking met de Mexicaanse autoriteiten

COFEPRIS¹ Mexico is voornemens eenzijdig de door de EU centraal toegelaten middelen te erkennen. Een afvaardiging van de autoriteit komt in juni naar het Geneesmiddelenbureau om de vereiste regelgeving te vergelijken.

Samenwerking met de EFSA

Het Geneesmiddelenbureau en een delegatie van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) hebben op 27 januari van gedachten gewisseld over onderwerpen van gemeenschappelijk belang op het gebied van zowel wetenschap als goed bestuur. Zij hebben een memorandum van overeenstemming getekend waarin hun streven naar meer samenwerking is vastgelegd.

Kwijting voor het begrotingsjaar 2010

De rapporteur voor kwijting van EU-agentschappen van het Europees Parlement heeft op 10 februari een bezoek gebracht aan het Geneesmiddelenbureau. De rapporteur heeft de directie van het Geneesmiddelenbureau vragen gesteld over onder meer het beheer van aanbestedingen en opdrachten, de procedures voor het beheer van belangenconflicten, de beoordelingsprocedures en de herziening van het betalingssysteem aan lidstaten.

De rapporteur was van mening dat het Geneesmiddelenbureau meer moet doen op het gebied van belangenconflicten. De raad van bestuur wordt ervan in kennis gesteld dat het Geneesmiddelenbureau tot op heden een gewijzigd beleid voor het beheersen van belangenconflicten van deskundigen heeft ingevoerd, regels heeft vastgesteld voor het beheersen van belangenconflicten van personeel, het beleid van de raad van bestuur heeft besproken en dit beleidsplan ter goedkeuring aan de vergadering voorlegt, een ontwerpprocedure inzake schending van vertrouwen heeft opgesteld, bezig is om controles achteraf in te voeren en de risicoclassificaties voor de leden van de comités alsmede het beroepsprofiel van de directeuren, de leden van de comités en de leden van de raad van bestuur van het Geneesmiddelenbureau heeft gepubliceerd.

De rapporteur heeft het Geneesmiddelenbureau tijdens zijn bezoek laten weten dat het ontwerpkiwijtingsverslag klaar lag en dat eventuele opmerkingen van het Geneesmiddelenbureau tijdens de vergadering hierin niet konden worden opgenomen. Hierdoor ontstaat bezorgdheid over de mogelijke uitkomst van de kwijtingsprocedure ondanks de aanzienlijke verbeteringen. De rapporteur heeft niet aangegeven of zij al dan niet zou aanbevelen om het Geneesmiddelenbureau kwijting te verlenen.

Meegedeeld wordt dat het Geneesmiddelenbureau van de Europese Rekenkamer een ontwerp-auditverslag heeft ontvangen over in 2011 onderzochte belangenconflicten. In dit ontwerpverslag

¹ Federale Commissie voor de bescherming tegen gezondheidsrisico's.

wordt een aantal zaken belicht die volgens het Geneesmiddelenbureau dankzij de eerder genoemde maatregelen zijn aangepakt. Het antwoord aan de Rekenkamer is in voorbereiding.

Evaluatie van het Geneesmiddelenbureau

De raad van bestuur wordt geïnformeerd over de lopende evaluatie van het Europees Geneesmiddelenbureau en het Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart (EASA). Deze evaluatie op verzoek van het Europees Parlement concentreert zich op de gevolgen voor de EU-begroting en de nationale begrotingen indien verantwoordelijkheden van nationaal naar Europees niveau worden overgeheveld door de oprichting van EU-agentschappen. In het kader van dit onderzoek wordt een aantal nationale bevoegde autoriteiten bezocht.

Europees Toezicht op veterinaire antimicrobiële consumptie (ESVAC)

De directeur benadrukt dat het Geneesmiddelenbureau nauw betrokken is bij de strijd tegen antimicrobiële resistentie. Als onderdeel hiervan is het Geneesmiddelenbureau in september 2009 begonnen met het ESVAC-project. Het proefproject is opgestart naar aanleiding van het verzoek van de Europese Commissie om een geharmoniseerde aanpak te ontwikkelen voor het verzamelen en rapporteren van gegevens uit de lidstaten over het gebruik van antimicrobiële middelen bij dieren. De financiering van het Geneesmiddelenbureau in de proeffase bedraagt meer dan EUR 350 000 in 2012.

Wijzigingen in de organisatie

Het Geneesmiddelenbureau breidt zijn communicatieactiviteiten uit. Om zijn strategische doelen op dit gebied te bereiken heeft het Geneesmiddelenbureau een communicatieafdeling opgericht. Deze moet, in samenwerking met het regelgevingsnetwerk voor geneesmiddelen en de instellingen van de EU, de consistentie en coördinatie van de communicatieactiviteiten verder versterken.

Daarnaast is er een nieuwe afdeling voor internationale en Europese samenwerking opgezet die moet inspelen op de groeiende interactie en activiteiten op dit gebied. Als onderdeel van het beleid voor een doelmatig contact met de nationale bevoegde autoriteiten en naar aanleiding van een bespreking met de hoofden van geneesmiddelenbureaus heeft het Geneesmiddelenbureau ook een HMA-contactambtenaar benoemd.

6. Jaarverslag 2011

[EMA/MB/977044/2011] De raad van bestuur keurt het jaarverslag 2011 van het Geneesmiddelenbureau goed. Het verslag vermeldt dat het Geneesmiddelenbureau ondanks de moeilijke omstandigheden in 2011 op het gebied van zijn kerntaken meer heeft weten te realiseren. Het aantal aanvragen van eerste handelsvergunningen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik steeg met 10% en bedroeg 100 ontvangen aanvragen in 2011. Hierbij waren 62 aanvragen voor nieuwe geneesmiddelen, een stijging van 35% ten opzichte van 2010.

Ook de activiteiten na vergunningverlening groeiden sterk (meer dan 20%), evenals het aantal verwijzingsprocedures (77 ten opzichte van 55 in 2010). Het aantal aanvragen van eerste handelsvergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik liep enigszins terug. De groei van het aantal aanvragen voor wetenschappelijk advies inzake diergeneesmiddelen toont echter aan dat er nog steeds veel belangstelling is om diergeneesmiddelen via de gecentraliseerde procedure in de handel te brengen. Op andere gebieden is goede vooruitgang geboekt met onder meer de lancering van het EU-register klinische proeven en de nieuwe onlinegegevensbank van Europese deskundigen.

De leden uiten opnieuw hun bezorgdheid over het blijvend lage aantal opnames in de lijst met kruidengeneesmiddelen, omdat er geen genotoxiciteitsgegevens beschikbaar zijn. De raad van bestuur spreekt in juni met de voorzitter van het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) over zaken die met kruidengeneesmiddelen samenhangen.

De raad van bestuur merkt ook op dat het aantal vrijgegeven bladzijden in het kader van de wetgeving voor de toegang tot documenten sterk is gestegen: van 8 000 in 2010 tot meer dan een miljoen in 2011.

7. Werkprogramma en voorlopige ontwerpbegroting 2013

a.) Voorlopig ontwerpwerkprogramma 2013

[EMA/MB/945561/2011] De raad van bestuur keurt het voorlopige ontwerpwerkprogramma 2013 van het Geneesmiddelenbureau goed. Het werkprogramma bevat de volgende prioriteiten voor 2013: voortzetten van de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking en namaakgeneesmiddelen; verder uitbouwen van de communicatieactiviteiten met meer transparantie en een betere uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau tot besluiten komt; waarborgen van een doelmatige interactie tussen de wetenschappelijke comités en een verbetering van de doelmatigheid van de werkzaamheden van het Geneesmiddelenbureau. Er wordt een begin gemaakt met het opzetten van het systeem voor de beoordeling van ruwe gegevens van klinische proeven, en het plan is om een team van wetenschappelijke schrijvers te vormen die wetenschappelijke artikelen van goede kwaliteit produceren voor wetenschappelijke tijdschriften.

Met de beoordelingsactiviteiten ligt het Geneesmiddelenbureau grotendeels op koers. In het algemeen blijft het aantal aanvragen gelijk, met naar verwachting 112 aanvragen van handelsvergunningen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en 13 voor diergeneeskundig gebruik. De raad van bestuur neemt kennis van de budgettaire onzekerheden en de invloed ervan op het werkprogramma, zoals hieronder besproken.

De raad van bestuur neemt ook kennis van de gewijzigde opzet van het werkprogramma, dat nu de drie beleidsgebieden van het vijfjarenbeleidsdocument van het Geneesmiddelenbureau volgt.

b.) Voorlopige ontwerpbegroting en formatieplan 2013

[EMA/MB/121516/2012] De raad van bestuur keurt de voorlopige ontwerpbegroting en het ontwerpformatieplan 2013 van het Geneesmiddelenbureau goed. De begroting voor 2013 bedraagt €239,1 miljoen (2012: €222,5 miljoen) met een verwachte opbrengst uit vergoedingen van €181,9 miljoen. De EU-bijdrage blijft met €38,8 miljoen op het niveau van 2012. Het Geneesmiddelenbureau heeft ook verzocht om 21 extra posten, die zullen worden gefinancierd met de inkomsten uit vergoedingen en is voornemens om het aantal arbeidscontractanten met 7 voltijdsequivalenten (FTE's) te verlagen. Hierdoor neemt de totale personeelsbezetting met 14 FTE's toe. Het aantal nationale deskundigen blijft gelijk, met naar verwachting 15 FTE's. De extra posten zijn het gevolg van de hogere werklast in de periode 2010-2012. De definitieve begroting wordt vastgesteld zodra het Europees Parlement en de Raad een besluit hebben genomen over de hoogte van de EU-bijdrage.

De raad van bestuur bespreekt de enorme beperkingen waarmee de begroting van 2013 te kampen heeft. Het betreft: de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking zonder overbruggingsbegroting of vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking en zonder de mogelijkheid om de nationale bevoegde autoriteiten te betalen; geen extra financiële middelen voor de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake namaakgeneesmiddelen; de benodigde financiering voor de

verhuizing naar een nieuw pand en naar alle waarschijnlijkheid de verplichting om het werkgeversdeel van de pensioenbijdragen te betalen.

Gezien de vele budgettaire onzekerheden voor 2013 wordt het besluit over de in 2013 uit te voeren projecten op het gebied van informatie- en communicatietechnologie (ICT) uitgesteld en gelden de uitvoeringsactiviteiten voor de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking onder voorbehoud van wijzigingen. De raad van bestuur verzoekt om meer informatie over de ICT-projecten die in 2013 worden voortgezet. Deze informatie komt beschikbaar op de volgende vergadering.

Gezien het gebrek aan middelen om de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking volledig uit te voeren, benadrukt de raad van bestuur dat het van belang is dat de verwachtingen van belanghebbenden over hetgeen bereikt kan worden, wordt gestuurd. De raad van bestuur blijft ook nu weer zijn bezorgdheid uiten over het feit dat EU-wetgeving is vastgesteld zonder voldoende aandacht voor de kosten van de tenuitvoerlegging ervan. Hierdoor komen het Geneesmiddelenbureau en de nationale bevoegde autoriteiten zwaar onder druk te staan. Het Nederlandse lid verzoekt de vertegenwoordigers van de Europese Commissie en het Europees Parlement om deze bezorgdheid onder de aandacht van het Europees Parlement te brengen en te zorgen dat het Parlement beseft dat volledige tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking in juli onmogelijk is.

De vertegenwoordiger van de Commissie onderstreept dat het voor het Geneesmiddelenbureau van belang is om zich te concentreren op zijn kerntaken, vooral omdat 2013 financieel gezien een kritiek jaar wordt en de Commissie de bespreking over de EU-bijdrage nog niet heeft afgerond.

Taalgebruik tijdens de vergaderingen van de raad van bestuur

De raad van bestuur keurt het besluit om zijn vergadering uitsluitend in het Engels te houden goed. Vanaf de vergadering van juni 2012 zijn geen tolken meer aanwezig, wat een besparing oplevert van ongeveer EUR 25 000 per jaar.

Onderwerpcoördinatoren

De raad van bestuur stelt een nieuwe groep onderwerpcoördinatoren samen, die verantwoordelijk zijn voor het werkprogramma en de begroting van het Geneesmiddelenbureau. De leden van de groep zijn Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp en Grzegorz Cessak.

De raad van bestuur stelt ook een groep samen voor de analyse en beoordeling van het jaarlijkse activiteitenverslag over 2011 van de uitvoerend directeur. Het betreft de leden: Xavier De Cuyper, Martina Cvelbar en Gro Wesenberg.

Andere leden en plaatsvervangers worden eveneens uitgenodigd aan deze groepen deel te nemen.

c.) Informatie- en communicatietechnologie

[EMA/MB/82882/2012] De raad van bestuur neemt kennis van het document met de voorlopige begroting voor ICT-projectontwikkeling en systeemonderhoud in 2013. De verdere bespreking van ICT-projecten wordt doorgeschoven naar de vergadering van juni.

d.) Project 2014

[EMA/MB/955795/2012] De raad van bestuur neemt kennis van het document met begrotingsvereisten van hoog niveau voor 'Project 2014' (de verhuizing van het Geneesmiddelenbureau naar het nieuwe pand).

8. Wijzigingen van de uitvoeringsvoorschriften van de raad van bestuur voor de vergoedingen aan het Geneesmiddelenbureau

[EMA/MB/13210/2012] De raad van bestuur keurt de gewijzigde voorschriften goed, waarmee de vergoedingen aan het Geneesmiddelenbureau voor inflatie worden gecorrigeerd met 3,1%. De gewijzigde voorschriften worden op 1 april 2012 van kracht, in afwachting van de publicatie van de verordening van de Commissie tot wijziging van de vergoedingen. Het document zal op de website van het Geneesmiddelenbureau worden gepubliceerd.

9. Wijziging op de begroting 01-2012 inzake de aanvangsrank voor een ambt

[MB/EMA/155755/2012] De raad van bestuur keurt de wijziging van de aanvangsrank voor de post van hoofd bureau financiële dienstverlening van AST 3 naar AD 6 goed. Deze wijziging doet recht aan de toegenomen verantwoordelijkheid voor deze functie: personeelsbeheer, ordonnateur en beoordelaar. Dit besluit wordt op 22 maart 2012 van kracht.

10. Beleid inzake belangenconflicten

a.) Tweede update over de tenuitvoerlegging

[EMA/154547/2012] De raad van bestuur neemt kennis van de analyse van de tenuitvoerlegging van het herziene beleid inzake belangenconflicten voor leden van de comités en deskundigen. Op basis van de analyse wordt geconcludeerd dat het passend is het beleid verder te wijzigingen (zie onder b). In de analyse wordt eveneens voorgesteld om een procedure inzake schending van vertrouwen op te stellen en een systeem van controles achteraf van de verkregen informatie uit belangenverklaringen. Het Geneesmiddelenbureau zal verder de cv's van alle deskundigen in de Europese deskundigengegevensbank publiceren en heeft besloten tot een project om de ontvangst van elektronische cv's en automatische publicatie mogelijk te maken.

Het Geneesmiddelenbureau is voornemens controles achteraf uit te voeren op risicoverlagende maatregelen en controles vooraf om te waarborgen dat belangen op de juiste plaats in de belangenverklaringen staan. Dit is belangrijk om te zorgen dat het systeem de juiste risiconiveaus kan aangeven.

b.) Herzien beleid inzake belangenconflicten voor deskundigen

[EMA/513078/2010] De raad van bestuur steunt de wijzigingen in het herziene beleid voor leden van de comités en deskundigen. Het betreft de volgende wijzigingen:

- de definities van eigendom van een octrooi en (voornaamste) onderzoeker;
- invoering van beperkingen wanneer een farmaceutisch bedrijf sponsort of anderszins financiert;
- de definitie van een instelling wanneer sponsorgelden of een andere vorm van financiering wordt verkregen;
- invoering van beperkingen wanneer is verklaard dat een of meer gezinsleden directe belangen hebben;
- uitleg over betrokkenheid bij academische proeven en met overheidsgeld gefinancierde onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten;

- uitleg over lidmaatschap van een ethische commissie;
- uitleg over het vervolgtraject wanneer een lid voornemens is beroepsmatig werkzaamheden te gaan verrichten voor een farmaceutisch bedrijf;
- opname van een verwijzing naar een systeem van controles achteraf; opstelling van een procedure inzake schending van vertrouwen.

Bij het goedkeuren van deze wijzigingen wijzen de leden op het gevaar dat door een verdere aanscherping van het beleid voor belangenconflicten het Geneesmiddelenbureau wellicht niet kan beschikken over alle wetenschappelijke deskundigheid die nodig is voor een kwalitatief hoogstaande beoordeling van geneesmiddelen. De Nederlandse vertegenwoordiger vraagt specifiek aandacht voor de toe te passen beperkingen in het geval dat de instelling van het lid of de deskundige wordt gesponsord of anderszins gefinancierd door een farmaceutisch bedrijf voor onderzoekswerkzaamheden, terwijl dit lid of deze deskundige hierbij zelf geen persoonlijk gewin heeft. De andere leden van de raad van bestuur delen de bezorgdheid van de vertegenwoordiger over de gevolgen van deze beperkingen voor de beschikbaarheid van leden/deskundigen uit de academische wereld. Voorgesteld wordt om de gevolgen te beperken door het begrip 'afdeling van een academische instelling' te introduceren. De raad van bestuur stemt hiermee in. [Opmerking na vergadering: bij nader inzien en naar aanleiding van verder commentaar van CHMP-leden zal het secretariaat een toelichtingsdocument opstellen met de uitleg dat onder een 'afdeling' wordt verstaan 'de directe organisatorische entiteit waar het lid of de deskundige werkzaam is'. Dit document wordt op de website van het Geneesmiddelenbureau gepubliceerd en vóór invulling van hun belangenverklaring aan alle leden/deskundigen toegezonden.] Meer in het algemeen is het Geneesmiddelenbureau bereid om voortdurend te controleren of de gewijzigde voorschriften de toegang tot de noodzakelijke deskundigheid beperken.

De leden brengen ook in herinnering dat tijdens de bespreking op de HMA-vergadering naar voren is gekomen dat een geharmoniseerd systeem voor belangenconflictheersing voor het hele netwerk niet kan worden afgedwongen. Het beleid van het Geneesmiddelenbureau kan daarentegen wel als standaard voor de ontwikkeling van nationaal beleid op dit vlak dienen.

c.) Beleid inzake schending van vertrouwen

[EMA/154320/2012] De raad van bestuur steunt het beleid inzake schending van vertrouwen bij belangenconflicten voor leden van het wetenschappelijk comité en deskundigen. De procedure ziet op onvolledige en/of onjuiste belangenverklaringen. In dit verband bespreekt de raad van bestuur uitvoerig op welke voorwaarden een deskundige kan worden geschorst in afwachting van de beoordeling. De definitieve formulering moet worden gecontroleerd door de juridische afdeling van het Geneesmiddelenbureau. Met de aangenomen procedure is ook een kader beschikbaar om de integriteit van de wetenschappelijke beoordeling te controleren.

De raad van bestuur zal een soortgelijke procedure voor zijn leden uitwerken.

d.) Herzien beleid van de raad van bestuur inzake belangenconflicten

[EMA/MB/64234/2012] De raad van bestuur keurt het herziene beleid voor het beheer van belangenconflicten van zijn leden goed. In het beleid zijn zowel de opmerkingen uit de vorige vergadering als de per post ontvangen opmerkingen verwerkt. Vóór publicatie worden de wijzigingen ingevoerd ter verduidelijking van de ontvangst van sponsorgelden door een instelling en het lidmaatschap van een ethisch comité. De leden van de raad van bestuur krijgen het definitieve beleid toegestuurd samen met het verzoek om een nieuwe belangenverklaring in te vullen.

e.) Tweede update over de tenuitvoerlegging van het beleid inzake belangenconflicten van personeelsleden

De raad van bestuur wordt geïnformeerd dat de voorzitter op 1 februari 2012 het besluit inzake voorschriften voor artikelen 11a en 13 van het statuut inzake de omgang met door het personeel van het Europees Geneesmiddelenbureau gemelde belangen heeft getekend, dit nadat het besluit van de Commissie van 23 januari 2012 was ontvangen waarmee wordt ingestemd met de voorschriften in artikel 110 van het statuut van het Geneesmiddelenbureau. Deze voorschriften gelden voor tijdelijke en arbeidscontractanten en zijn volledig ingevoerd. Het uitvoeringsplan is afgerond, inclusief het schema voor risiconiveaus, de uitvoering van procedures om de risico's te beperken en het aanbieden van trainingen. Medio mei worden nog wat lopende werkzaamheden afgerond. De raad van bestuur neemt er ook kennis van dat de belangenverklaringen en beroepsprofielen van alle directeuren op de openbare website beschikbaar zijn.

11. Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking

a.) Raadplegingsprocedure definitieve samenstelling

[EMA/MB/139702/2012] De raad van bestuur keurt de raadplegingsprocedure voor de definitieve samenstelling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) goed. Op basis hiervan doet de raad van bestuur aanbevelingen over de eventuele noodzaak om bepaalde PRAC-kennisgebieden te versterken. Dit zal plaatsvinden op de junivergadering van de raad van bestuur, wanneer de benoemingen uit alle lidstaten en de Europese Commissie zijn ontvangen.

b.) Overzicht van ontvangen benoemingen

[EMA/MB/146762/2012] De raad van bestuur neemt kennis van de tot nu toe van de lidstaten ontvangen PRAC-benoemingen. Het formele beoordelingsproces van de benoemingen en het vaststellen van eventueel te versterken kennisgebieden vindt plaats tijdens de vergadering van juni.

Bij deze voorlopige bespreking merken de leden op dat mogelijk meer deskundigheid gewenst is op het vlak van zwangerschap en borstvoeding. Hoewel de leden erkennen dat het onmogelijk is om alle medische gebieden in het comité vertegenwoordigd te hebben, vinden zij wel dat meer medische deskundigheid welkom zou zijn om te waarborgen dat de aanbevelingen van het PRAC goed rekening houden met de baten van geneesmiddelen.

Patiëntenvertegenwoordigers uiten hun zorg dat de wetgeving voorziet in slechts één lid (en één plaatsvervanger) als patiëntenvertegenwoordiger in het PRAC, terwijl andere comités twee of meer leden hebben. De patiëntenvertegenwoordigers vragen of het mogelijk is dat zowel het lid als de plaatsvervanger alle PRAC-vergadering bijwoont. Het Geneesmiddelenbureau zal het verzoek in overweging nemen en met een antwoord komen. Tegelijkertijd zal het Geneesmiddelenbureau een contactpersoon benoemen om de patiëntenvertegenwoordigers permanent te ondersteunen en hun deelname aan het werk van het comité te vergemakkelijken.

De vertegenwoordiger van de Europese Commissie merkt op dat de Commissie over het algemeen niet veel kandidaatstellingen voor deze posten ontvangt van Europese organisaties van patiënten en medische beroepsbeoefenaars.

De raad van bestuur bespreekt ook dat bij herbenoeming van een lid na afloop van de zittingstermijn van drie jaar, de lidstaten wellicht een beperking van het aantal aansluitende termijnen willen overwegen om de doorstroming van deskundigen te waarborgen.

12. Benoeming van Michael Lenihan tot rekenplichtige van het Geneesmiddelenbureau

[EMA/MB/124276/2012] De raad van bestuur benoemt Michael Lenihan, hoofd van de afdeling Financiën en Begroting, tot rekenplichtige van het Geneesmiddelenbureau, als vervanger van Gerard O'Malley. Dit besluit wordt op 1 april 2012 van kracht.

13. Verslag van de Europese Commissie

De Europese Commissie geeft actuele informatie over de volgende wetgevings- en beleidsontwikkelingen.

- de uitvoeringsmaatregelen van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking (vaststelling voorzien in het tweede kwartaal van 2012);
- de benoeming door de Commissie van zes deskundigen en vertegenwoordigers van patiënten en medische beroepsbeoefenaars in het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (voor afronding in het tweede kwartaal van 2012);
- de uitvoeringsmaatregelen voor de wetgeving inzake namaakgeneesmiddelen (de openbare raadpleging over het unieke identificatiekenmerk wordt afgerond op 27 april 2012, over de GMP van werkzame stoffen uit niet-EU-landen op 23 maart 2012 en over de basisbeginselen en richtsnoeren voor de GMP van werkzame stoffen op 20 april 2012);
- de splitsing van het wijzigingsvoorstel in twee voorstellen: 'patiënteninformatie' en 'geneesmiddelenbewaking'. De vaststelling van het voorstel inzake geneesmiddelenbewaking wordt binnenkort verwacht;
- de voor 2012 geplande wetgevingsvoorstellen voor klinische proeven en medische hulpmiddelen;
- het voorstel voor de in 2013 geplande herziening van de wetgeving inzake diergeneeskundige geneesmiddelen;
- het actieplan en de routekaart voor de strijd tegen antimicrobiële resistentie;
- het EU-voorstel voor een reorganisatie van de ICH met betrekking tot goed bestuur, mondiale reikwijdte en meer transparantie;
- het internationale initiatief inzake generieke geneesmiddelen (de vraag of het een op zichzelf staand initiatief moet zijn of moet worden opgenomen in de ICH);
- de afronding van het e-gezondheidsnetwerk met een goede vertegenwoordiging van nationale autoriteiten. De eerste vergadering van het netwerk staat gepland voor mei 2012;
- het voorstel voor de richtlijn inzake transparantie, met daarin veel maatregelen waarmee onder meer de reikwijdte wordt verduidelijkt, de termijnen voor besluiten over prijsbepaling en vergoedingen worden ingekort en het groeperen van geneesmiddelen met het oog op vergoedingen wordt aangepakt;
- de vernieuwde EU-strategie 2011-2014 voor maatschappelijk verantwoord ondernemerschap.

In het kader van maatschappelijk verantwoord ondernemerschap vindt de vergadering het terecht dat de farmaceutische industrie gevraagd wordt om de namen te publiceren van de deskundigen met wie wordt samengewerkt. Deze informatie is van belang voor toezichthouders en de maatschappij in het algemeen om beter te waarborgen dat de belangen van deskundigen die meedoen aan de beoordeling van geneesmiddelen met het oog op regelgeving, bekend zijn. Deze maatregel zou de

geloofwaardigheid van het systeem ten goede komen, het werk van de toezichthouders vergemakkelijken en de transparantie van de farmaceutische industrie vergroten.

14. Verslag van de hoofden van geneesmiddelenbureaus

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

- de goedkeuring van de discussienota inzake ethische en GCP-aspecten van klinische proeven in derde landen;
- de instemming van de hoofden met de publicatie van informatie over de vergunningverlening voor klinische proeven in de EU als onderdeel van de herziening van de richtlijn klinische proeven;
- het werk van het CMD(v) aan een prioriteitenlijst met diergeneeskundige geneesmiddelen waarvoor geharmoniseerde samenvattingen met producteigenschappen nodig zijn en aan een voorstel voor een aanpak ten aanzien van deze samenvattingen;
- de DIA-EuroMeeting, waar twee sessies worden gewijd aan het regelgevingsnetwerk voor Europese geneesmiddelen.

15. Prestatieverslag van de nationale bevoegde autoriteiten op basis van de recent vastgestelde, essentiële prestatie-indicatoren

[EMA/112052/2012] De raad van bestuur neemt kennis van het verslag over enkele van de essentiële prestatie-indicatoren die zijn opgenomen in de contractuele afspraken met nationale bevoegde autoriteiten. Uit het verslag blijkt dat de prestaties in de laatste twee jaar over het algemeen stabiel waren. Het verslag beoogt niet redenen te geven voor vertragingen bij het indienen van beoordelingsverslagen door rapporteurs en mederapporteurs. Dit moet apart worden onderzocht. De vergadering bespreekt ook dat er op termijn indicatoren moeten worden uitgewerkt om de kwaliteit van verslagen te meten, maar erkent tegelijkertijd dat het vaststellen en controleren ervan moeilijk is.

De raad van bestuur besluit de proeffase met nog een jaar te verlengen.

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

- Raadpleging nr. 13/2011 over de benoeming van Merete Blixenkrone-Moller als plaatsvervangend lid van het CVMP, voorgedragen door Denemarken, afgerond op 8 december 2011. Het mandaat van de kandidaat is op 9 december 2011 ingegaan.
- Raadpleging nr. 14/2011 over de benoeming van Ugne Zymantaite als plaatsvervangend lid van het CVMP, voorgedragen door Litouwen, afgerond op 19 december 2011. Het mandaat van de kandidaat is op 20 december 2011 ingegaan.
- Raadpleging nr. 15/2011 over de benoeming van Esther Werner als plaatsvervangend lid van het CVMP, voorgedragen door Duitsland, met opmerkingen van de leden over de deskundigheid van de kandidaat, afgerond op 3 januari 2012. Het mandaat van de kandidaat is op 4 januari 2012 ingegaan.

- Raadpleging nr. 01/2012 over de benoeming van Ingunn Hagen Westgaard als plaatsvervangend lid van het CHMP, voorgedragen door Noorwegen, afgerond op 26 januari 2012. Het mandaat van de kandidaat is op 27 januari 2012 ingegaan.
- Raadpleging nr. 02/2012 over de benoeming van Outi Maki-Ikola als CHMP-lid, voorgedragen door Finland, afgerond op 26 januari 2012. Het mandaat van de kandidaat is op 27 januari 2012 ingegaan.
- Raadpleging nr. 03/2012 over de benoeming van Martti Nevalainen als CVMP-lid, voorgedragen door Finland, afgerond op 2 februari 2012, met opmerkingen van de leden over het niveau van de belangenconflicten, die werden ondersteund door de CVMP-voorzitter, verzonden naar de benoemingsautoriteit op 13 februari 2012. De benoemingsautoriteit heeft in haar op 24 februari 2012 ontvangen brief aan de voorzitter van de raad van bestuur dat de benoeming is ingetrokken.
- Goedkeuring van niet-automatische kredietoverdrachten in 2010-2012, afgerond op 30 januari 2012. Het document is goedgekeurd.
- Goedkeuring van de notulen van de 74e vergadering van de raad van bestuur, afgerond op 9 februari 2011. De notulen zijn goedgekeurd.

Documenten ter informatie

- [EMA/135591/2012] Jaarverslag 2011 van het audit-adviescomité van het Geneesmiddelenbureau.
- [EMA/135587/2012] Jaarverslag 2011 van de interne-auditdienst van het Geneesmiddelenbureau.
- EMA/MB/157253/2012 Prestaties van de wetenschappelijke procedures van het Geneesmiddelenbureau: enquête 2011 over geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- [EMA/185199/2012] Verslag over de EU-telematicaprojecten; [EMA/189200/2012] Verslag over de EU-telematica-activiteiten; [EMA/177625/2012] Notulen van de vergadering van de Telematicacommissie van de raad van bestuur van 14 februari 2012.
- [EMA/MB/2671/2012] Resultaat van de schriftelijke procedures in de periode 25 november 2010 tot 29 februari 2012.
- [EMA/MB/115063/2012] Samenvatting van kredietoverdrachten binnen de begroting voor 2012.
- [EMA/MB/137391/2012] Overzicht van uitvoeringsregels van het statuut getekend door de voorzitter van de raad van bestuur in de periode 7 oktober 2011 tot 29 februari 2012.

Documenten ter bespreking

- Herziene ontwerpagenda versie 4.0.
- Presentatie over openbare hoorzittingen.
- Presentatie over openbare hoorzittingen in Europa.
- Presentatie over de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking
- Presentatie over PRAC-rapporteurs: voorgestelde basisprincipes voor benoeming en taken/verantwoordelijkheden van PRAC-rapporteurs.
- Presentatie van het voorlopige overzicht van PRAC-deskundigheid.
- Presentatie over het beleid inzake belangenconflicten voor leden van de comités en deskundigen.

- Presentatie over EU-wetgeving en beleidsontwikkelingen op het gebied van de volksgezondheid.
- Presentatie over een voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake de maatregelen voor transparantie met betrekking tot de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de integratie ervan in de openbare stelsels voor gezondheidszorg.
- Presentatie van het jaarverslag 2011.
- Prestatieverslag over een beperkte groep kwantitatieve essentiële prestatie-indicatoren voor 2011.
- [EMA/185199/2012 rev.1] Notulen van de vergadering van de Telematicacommissie van de raad van bestuur van 14 februari 2012.
- [EMA/888135/2011] MBTC-2012-02-002 Vergadering van de Telematicacommissie van de raad van bestuur van 9 november 2011².

² Per e-mail rondgestuurd aan de leden van de raad van bestuur op 17 januari 2012; in de notulen van de volgende vergadering opgenomen voor zover relevant.

Lijst van deelnemers aan de 75e vergadering van de raad van bestuur, gehouden te Londen op 21-22 maart 2011

Voorzitter: Sir Kent Woods

	Leden	Plaatsvervangers (en andere deelnemers)
België	Xavier De Cuyper	
Bulgarije		Meri Peycheva
Tsjechië	Jiří Deml	
Denemarken	Jytte Lyngvig	
Duitsland		Klaus Cichutek
Estland	Kristin Raudsepp	
Ierland	Pat O'Mahony ³	
Griekenland		Katerina Moraiti
Spanje	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Frankrijk	Dominique Maraninchi	Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet
Italië	Luca Pani	Daniela Salvia
Cyprus	Arthur Isseyegh	
Letland	Inguna Adoviča	
Litouwen	Gintautas Barcys	
Luxemburg	Claude A Hemmer	
Hongarije	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederland	Aginus Kalis	Birte van Elk
Oostenrijk	Marcus Müllner	
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal		Nuno Simoes
Roemenië	Petru Domocos	
Slowakije	Jan Mazág	
Slovenië	Martina Cvelbar	
Finland		Pekka Kurki
Zweden	Christina Åkerman	Bengt Wittgren
Verenigd Koninkrijk	Kent Woods	Jonathan Mogford Sandor Beukers
Europees Parlement	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europese Commissie	Andrzej Ryś Pedro Ortum Silvan	Lenita Lindström Salvatore D'acunto ⁴
Vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties		Mary Baker ⁵ Mike O'Donovan

³ Pat O'Mahony was aanwezig op donderdag 22 maart 2012.

⁴ Salvatore D'acunto was aanwezig op donderdag 22 maart 2012.

⁵ Mary Geraldine Baker was als waarnemer aanwezig op woensdag 21 maart 2012.

	Leden	Plaatsvervangers (en andere deelnemers)
Vertegenwoordiger van artsorganisaties		Lisette Tiddens-Engwirda
Vertegenwoordiger van dierenartsorganisaties		
Waarnemers	Rannveig Gunnarsdóttir (IJsland) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Noorwegen)	Viola Macolić Šarinić (Kroatië)

Europees Geneesmiddelenbureau	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Luc Verhelst Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Emer Cooke Tomasz Jablonski Michael Lenihan Isabelle Moulon Frances Nuttall Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	
--------------------------------------	---	--