

2010. december 16.
EMA/440463/2011

Az igazgatótanács 68. ülésének jegyzőkönyve

London, 2010. október 7.

1. A 2010. október 7-i ülés napirendtervezete

[EMA/MB/398075/2010] A jegyzőkönyvet az alábbi pont beillesztésével fogadták el. A gyógyszeripari ágazatban az innovációról és szolidaritásról szóló tanácsi következtetések tervezete.

2. Nyilatkozat az összeférhetetlenségről

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

3. A 2010. június 10-i 67. ülés jegyzőkönyve

[EMA/MB/404038/2010] Az igazgatótanács tudomásul vette a végleges jegyzőkönyvet, amelyet 2010. augusztus 4-én írásbeli eljárással fogadtak el.

4. Kiemelt pontok

Termékfelfüggesztés

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága az Avandia felfüggesztését javasolta. Az igazgatótanács elégedettségének adott hangot azzal kapcsolatban, hogy az Ügynökség és az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatala együttműködött ebben a kérdésben, és összehangolt módon jelentette be a vonatkozó határozatokat. Ez a gyakorlat mindkét ügynökség jó megítélését erősítette, és a jövőben is követendő.

Az igazgatótanács megvitatta, hogy a határozathoz vezető tárgyalások átláthatóságát tökéletesíteni kell, és a döntéshozatal különböző szakaszaiban több információt kell a nyilvánosság számára biztosítani. E szemponttal az Ügynökség átláthatósági politikája fog foglalkozni, amelynek véglegesítése jövő évre várható. Az igazgatótanács hangsúlyozta, hogy a hálózatban a döntéshozatali folyamat átláthatóságát illetően kollektív megközelítés alkalmazása szükséges.

Nemzetközi munkaértekezlet a helyes klinikai gyakorlat, valamint a klinikai vizsgálatok etikai követelményei terén

Az Ügynökség a helyes klinikai gyakorlatról (GCP), valamint a harmadik országokban végzett és a központosított eljárás keretében forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekben benyújtott klinikai vizsgálatok etikai követelményeiről szóló vitadokumentum-tervezetről folytatott nyilvános konzultáció részeként 2010. szeptember 6–7-én nemzetközi munkaértekezletet tartott. A munkaértekezlet sikeresen zárult, mintegy 50 ország 170 küldöttjének részvételével. Az Ügynökség diákat tartalmazó összefoglaló jelentést fog közzétenni az ülésről, és a dokumentumot 2011-ben fogja véglegesíteni.

A emberi eredetű anyagok felügyeletére irányuló európai bizottsági kezdeményezés

Az emberi eredetű anyagokról szóló uniós jogszabály meghatározza az EU tagállamai és a Bizottság e területre vonatkozó feladatait. Az Európai Bizottság megoldást keres az uniós szintű feladatok támogatására és koordinálására. Mindhárom érdekelt fél – az Európai Bizottság, az ECDC és az EMA – együttműködött a megoldásra irányuló javaslat kidolgozásában. A műveleti szintű megoldást javasoló jelentést az említett egyeztetéseket követően fogják kidolgozni, és az ECDC igazgatótanácsának 2010 novemberében, az EMA igazgatótanácsának pedig 2010 decemberében fogják benyújtani.

Az EMA közreműködése e folyamatban azzal kapcsolatos, hogy az emberi eredetű anyagok egy részét fejlett terápiák céljára dolgozzák fel, amelyekre ezután egyedi jogszabály vonatkozik. Uniós szintű összekapcsolódást kell biztosítani e területek között annak érdekében, hogy a termékek felügyeletére és nyomon követhetőségére átfogó megközelítés vonatkozhasson. A nyomon követhetőség összetett kérdés, különösen a gyógyszerek terén, azok tág eloszlása miatt. Amennyiben új feladatok születnek, meg kell vizsgálni a forrásokat érintő következményeket.

Európai parlamenti meghallgatás a H1N1 világjárványról

Az ügyvezető igazgató tájékoztatta az igazgatótanácsot az európai parlamenti meghallgatásról. A világjárványra való válaszadásban szerepet betöltött összes szerv részt vett ezen. A meghallgatás olyan témákkal foglalkozott, mint a vakcinák beszerzésének koordinálása, a világjárvány bejelentését szolgáló mechanizmusok megfelelősége, kockázatértékelés, az összeférhetlenségek kezelésére vonatkozó szabályok és egyebek.

Az Ügynökség finanszírozása

Az Ügynökség várakozásai szerint az Ügynökségnek szánt uniós hozzájárulás nem fog nőni, és az Ügynökség költségvetésének arányait tekintve valószínűleg csökkenni fog. A meglevő és új feladatok – nevezetesen a farmakovigilancia területét érintő új feladatok – növelni fogják a pénzügyi forrásokra nehezedő nyomást. Az Ügynökség és a hálózat megfelelő finanszírozásának biztosítása érdekében újra meg kell vizsgálni a díjrendszert. Megkezdődött a munka, amelynek révén az Ügynökség ismertette díjrendszerrel kapcsolatos tapasztalatát az Európai Bizottsággal, és a 2010. júniusi konferencián bemutatta a témát az érdekelt feleknek. A díjrendszer vizsgálatának politikai folyamata hosszadalmas lesz, és ezért fontos, hogy a lehető leghamarabb haladást érjenek el, és időközi megoldásokat vázoljanak fel.

Az uniós ügynökségek elnökeinek csoportjától kapott időszakos jelentés

A csoport legutóbbi ülése az uniós ügynökségek folyamatban levő, intézményközi felülvizsgálatát vitatta meg az EU ügyvezető igazgatóiból álló csoport elnökének részvételével. Az ülés a két csoport közötti jövőbeli együttműködést, valamint az igazgatótanács tagjaira alkalmazandó teljesítménymutatók elképzelését is mérlegelte.

5. Az EMA 2010-es félévi jelentése

[EMA/MB/511582/2010] Az igazgatótanács tudomásul vette a 2010-es félévi jelentést. Az Ügynökség jó teljesítményt mutatott a munkaprogramban meghatározott célkitűzések terén. Az Ügynökség 2010-es bevétele és kiadása szintén a célnak megfelelően alakul. Az igazgatótanács észrevételeket tett az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó kérelmek számának csökkenése hátterében álló okokat, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek iránti kérelmek számának növekedését, valamint az igazgatótanácsban a nemzeti illetékes hatóságok fizetési rendszerével kapcsolatban zajlott korábbi egyeztetéseket illetően. A javasolt változtatásokat át fogják vezetni, és a jelentést a honlapon fogják közzétenni.

6. Az ügyvezető igazgató kinevezése

Az ügyvezető igazgató kiválasztásának igazgatótanácsi eljárása

[EMA/MB/400828/2009] Az igazgatótanács tudomásul vette, hogy az EMA ügyvezető igazgatójának kiválasztására irányuló álláshirdetést 2010. október 27-én teszik közzé, a pályázatok benyújtására vonatkozó 2010. november 24-i záró határidővel. Az Európai Bizottság várakozásai szerint 2011 februárjának utolsó hetére különleges ülést lehet összehívni.

Az igazgatótanács elfogadta az ügyvezető igazgató kiválasztásának eljárását. Kent Woods, a kiválasztási eljárás bizottsági részébe bevont igazgatótanácsi megfigyelő néhány taggal együtt kérdéseket fog kidolgozni a személyes beszélgetéshez, ügyelve a kiválasztási kritériumok megfelelő feltérképezésére.

A megbízott ügyvezető igazgató kinevezése

[EMA/MB/578243/2010] Figyelembe véve, hogy az új ügyvezető igazgatót nem fogják időben kiválasztani ahhoz, hogy 2011. január 1-jétől hivatalba lépjen, az igazgatótanács megvitatta egy megbízott ügyvezető igazgató kinevezését, és Andreas Pott, az Igazgatási Egység vezetőjének kinevezését javasolta. Az Európai Bizottságot tájékoztatták a javaslatról. A kinevezést a jelenlegi ügyvezető igazgató fogja elvégezni.

Az Igazgatótanács az ülésdokumentum közzétételét is jóváhagyta, néhány módosítással. A közzétételre a hivatalos bejelentés után kerül sor.

7. Hozzáférés a dokumentumokhoz

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] Az igazgatótanács jóváhagyta a dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó EMA-politikát (az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel és állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatban), és tudomásul vette a politika eredményeit vázoló dokumentumot. Ez utóbbi ismerteti, hogyan fogják értelmezni a politikában megállapított elveket. Az új politika bevezetésével az Ügynökség arra törekszik, hogy a lehető legszélesebb körű hozzáférést biztosítsa a dokumentumaihoz, a politikában meghatározott számos elv egyidejű tiszteletben tartásával, beleértve a bizalmas kereskedelmi információk és a személyes adatok védelmét. A jóváhagyott dokumentum a 2008 decemberében elindított nyilvános konzultációt követi, és figyelembe veszi az európai ombudsman ajánlásait. A politikát 2010 novemberében fogják közzétenni.

Az a javaslat született, hogy a jövőben meg kell vizsgálni annak lehetőségét, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek formátumáról olyan megállapodást érjenek el az iparággal, amely megkönnyítené a hozzáférést, anélkül, hogy a dokumentumban bizalmas kereskedelmi és személyes adatokat tartalmazó információk felfedését tenné szükségessé. . Az előterjesztések között szerepelt az

is, hogy világszintű megegyezés szülessen, pl. a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (ICH) keretében.

8. Az ellenőrzési tanácsadó bizottság jelentése az igazgatótanácsnak

Az Ügyvezető igazgató azért hozta létre az ellenőrzési tanácsadó bizottságot (AAC), hogy felügyelje a belső ellenőrzéseket, a pénzügyi és kockázatkezelést és az auditokat, és tanácsot adjon számára ezekkel kapcsolatban annak érdekében, hogy segítse a felelősségteljes irányítás, a tényleges elszámoltathatóság és az átláthatóság biztosítását. Az igazgatótanács 2005 márciusában hagyta jóvá az AAC-megközelítést a megbízatásában.

Az igazgatótanács megvitatta, hogyan lehetne szorosabb kapcsolatot kialakítani a bizottság és az igazgatótanács között. Az igazgatótanács az alelnököt, Lisette Tiddens-Engwirdát jelölte a bizottságba igazgatótanácsai képviselőként. Az igazgatótanács elfogadta továbbá azt a javaslatot, hogy az igazgatótanács elnökét évente egyszer meghívják az AAC egyik ülésére, a bizottság elnökét pedig évente egyszer az igazgatótanács egyik ülésére. Az éves jelentésen felül az AAC bármely egyéb jelentését be fogják nyújtani az igazgatótanácshoz.

9. Az EMA költségvetési rendeletére és annak végrehajtási szabályaira irányuló felülvizsgálat

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] Az igazgatótanács elfogadta az EMA felülvizsgált költségvetési rendeletét és annak végrehajtási szabályait. Az EMA új költségvetési rendelete a 2343/2002/EK, EURATOM költségvetési keretrendelet 2008. évi felülvizsgálatát követi, és figyelembe veszi az Európai Bizottság által tett észrevételeket. A rendelet az igazgatótanács által 2008. december 11-én ideiglenesen elfogadott változat helyébe lép.

9a. Előirányzatok átcsoportosítása a 2010. évi költségvetésben, a költségvetési rendelet 23. cikkének (2) bekezdésével összhangban

[EMA/MB/603657/2010] Az igazgatótanács elfogadta 4,4 millió euró „ideiglenes előirányzat” (5,4 millió euró) átcsoportosítását, amelyet a díjbevétel lehetséges változásaira különítettek el. Az átcsoportosítást a költségvetési helyzet 2010. augusztus 31-i értékelését követi, amely kedvező költségvetési tendenciát jelzett. Az ideiglenes előirányzat felszabadított részét az IKT-projektek finanszírozására és előmozdítására fogják felhasználni – e projektek 2011-es finanszírozása a 2011-re nyújtott uniós hozzájárulás csökkenése miatt elégtelen lehet.

10. Az Ügynökség érzékeny funkciókra vonatkozó belső ellenőrzési előírásának módosítása

[EMA/MB/568706/2010] Az igazgatótanács elfogadta az Ügynökség érzékeny funkciókra vonatkozó belső ellenőrzési előírásának javasolt felülvizsgálatát. A módosítást lényege, hogy a kötelező mobilitás helyébe az érzékeny funkciók terén utólagos ellenőrzések és/vagy két évente elvégzett célzott auditok lépnek. A módosítás figyelembe veszi az Ügynökség méretét és a személyzet szakosodottságát.

11. Felkészülés az emberi méltóság védelmével, valamint a pszichológiai vagy szexuális zaklatás minden formájának megelőzésével foglalkozó ügynökségi politika elfogadását szolgáló írásbeli eljárásra

[EMA/MB/575364/2010] Az igazgatótanács tudomásul vette a fent említett politika elfogadását szolgáló írásbeli eljárásra irányuló javaslatot, amely eljárást azután fogják elindítani, hogy az Ügynökség megkapja az európai adatvédelmi biztos véleményét. A személyzeti szabályzat 110. cikkével összhangban az Európai Bizottság már beleegyezését adta a politika tervezetéhez.

12. Az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak módosítása és más intézkedések

[EMA/MB/818152/2009] Az igazgatótanács elfogadta az Ügynökség díjaira vonatkozó végrehajtási szabályok módosításait. A módosítások a forgalomba hozatali engedélyek kiterjesztésére, a II. típusú módosításokra, az éves díjakra, a plazmatörzsadatokra és vakcinaantigén-törzsadatokra vonatkoznak. A javaslat az Európai Bizottságtól kedvező véleményt kapott. A szabályok 2010. október 7-én lépnek hatályba, és az Ügynökség honlapján közzéteszik azokat.

13. Minor állatfajokra és alkalmazásokra vonatkozó politika: 2010. évi éves jelentés

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] Az igazgatótanács jóváhagyta a minor állatfajokra és alkalmazásokra vonatkozó (MUMS) politika működéséről szóló éves jelentést, valamint az arra irányuló javaslatot, hogy a rendszer további egy évig folytatódjon. A jelentés azt a következtetést vonta le, hogy az új rendszer eléri a MUMS-nak szánt, új állatgyógyászati készítmények fejlesztésének és engedélyezésének ösztönzésére irányuló célkitűzést. A rendszer pénzügyi vonatkozása meghaladta a 140 000 eurót. A rendszer pénzügyi és munkaterheléssel kapcsolatos hatását, valamint az Ügynökség és a hálózat válaszadási képességét továbbra is nyomon követik, és szükség szerint felülvizsgálják. Az egyre több tapasztalatot figyelembe véve a CVMP-nek esetleg tovább kell tisztáznia a MUMS és más termékek közötti határvonalat.

14. Az Ügynökség jövőbeli elhelyezése

Az igazgatótanács előadást hallgatott meg a jövőbeli elhelyezése tekintetében az Ügynökség rendelkezésére álló jelenlegi lehetőségekről és a lehetőségek értékelésére alkalmazott szempontokról. Az igazgatótanács megvitatta, hogy az Ügynökség működésének természete miatt egy esetleges jövőbeli lehetőségnek a lehető legnagyobb rugalmasságot kell biztosítania a bővülésre vagy leépítésre. További egyeztetésre a decemberi ülésen kerül majd sor. Az igazgatótanácsot tájékoztatták, hogy a kérdést illetően felvették a kapcsolatot az Európai Bizottsággal. A témakoordinátorok ebben a kérdésben folytatják az Ügynökséggel az együttműködést, amely várhatóan 2010 végére vagy 2011 elejére áll majd készen a döntésre.

15. Az összeférhetetlenségek kezelésére vonatkozó felülvizsgált politika

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] Az igazgatótanács jóváhagyta a tudományos bizottsági tagokat és szakértőket érintő összeférhetetlenségek kezelésére vonatkozó, naprakésszé tett ügynökségi politikát, és tudomásul vette az EMA tudományos tevékenységei terén megengedhető érdekeltségekről áttekintést adó dokumentumot. Az új politika felépítése három elvet tart szem előtt: a megbízhatóságot, a hatékonyságot és az átláthatóságot. Célja, hogy egyensúlyt teremtsen egyrészt a gyógyszerek értékelése és felügyelete terén a legjobb európai tudományos szakértők biztosítása iránt mutatkozó igény, másrészt pedig annak egyidejű biztosítása között, hogy ezek a szakértők semmilyen pénzügyi vagy egyéb érdekeltséggel ne rendelkezzenek a gyógyszeriparban, ami befolyásolhatná a pártatlanságukat.

A tagok megvitatták, hogy az új politika esetleg korlátozhatja-e a betegek és tudomány képviselőinek részvételét az EMA tevékenységeiben, különösen a kisebb szervezetek esetében. Hangsúlyozták, hogy ugyanazok az elvek vonatkoznak minden szakértőre, így a nemzeti hatóságok, a tudomány és a civil társadalom EMA-bizottságokban dolgozó képviselőire. Az Ügynökség találkozót fog tartani a betegek/fogyasztók és egészségügyi szakemberek képviselőivel, hogy ismertesse, hogyan fogják a politikát alkalmazni.

A politikát 2011 második negyedében fogják végrehajtani, ha a gyakorlati rendelkezések már bevezetésre kerültek. A politika hatásait nyomon fogják követni, és szükség esetén későbbi

változásokat vezetnek be. Az igazgatótanács 6 hónapon belül időközi jelentést, 18–24 hónapon belül pedig teljes jelentést tekint át a felülvizsgált politikával kapcsolatban szerzett tapasztalatokról.

Az igazgatótanács tagjaira alkalmazott szabályok felülvizsgálata terén Lisette Tiddens-Engwirda és Jean Marimbert fog témakoordinátorként eljárni, és figyelembe fogják venni a fenti politikából nyert tapasztalatot.

16. A betegek érdekvédelmi szervezeteinek gyógyszeripar általi szponzorálása – javasolt cselekvések

Az igazgatótanács megvitatta a Health Action International által készített jelentésben felvetett kérdést, amely arra utalt, hogy a betegek és fogyasztók érdekvédelmi szervezetei közül nem felel meg mindegyik az Ügynökség pénzügyi átláthatósági kritériumainak. Az igazgatótanács tudomásul vette, hogy a HAI-jelentés következtetései pusztán az interneten elérhető információk alapulnak. Az Ügynökség minden egyes szervezettől pénzügyi kimutatást kap az EMA-val folytatott együttműködésre való alkalmasságuk értékelése során. A szervezetek esetében rendszeresen elvégzik alkalmasságuk újraértékelését is. A terület átláthatóságának további fokozása érdekében azonban az igazgatótanács jóváhagyta az arra irányuló javaslatot, hogy a kapcsolódó eljárásokat tovább tökéletesítsék, és azt javasolta, hogy tegyenek közzé az érintett szervezetek weboldalára mutató hivatkozásokat, hogy a nyilvánosság könnyebben tájékozódhasson róluk.

17. Harmadik jelentés a betegek és fogyasztók érdekvédelmi szervezeteivel 2009-ben folytatott együttműködés előrehaladásáról

[EMA/MB/579729/2010] Az igazgatótanács tudomásul vette a jelentést. A dokumentum leírja az Európai Gyógyszerügynökség, valamint a betegek és fogyasztók érdekvédelmi szervezetei közötti 2009. évi együttműködés folyamatban levő előrehaladását, és információt közöl a korábbi jelentésekben azonosított cselekvések és ajánlások végrehajtásának helyzetéről. A további tevékenységek között az Ügynökség az EMA, illetve a betegek és fogyasztók érdekvédelmi szervezetei között érvényes „együttműködési keretek” felülvizsgálatát tervezi, valamint annak feltárását, hogy a betegeket és fogyasztókat hogyan lehet bevonni a gyógyszerek előny-kockázat arányának értékelésébe. A betegeknek és fogyasztóknak az Ügynökség különböző tudományos bizottságaiban betöltött szerepét szintén meg fogják határozni.

18. A 3R megközelítés („Replacement, Reduction and Refinement”, azaz helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés) gyógyszerek fejlesztésére történő alkalmazásával foglalkozó közös CVMP/CHMP ad hoc szakértői csoport létrehozása

[EMA/MB/559867/2010] Az igazgatótanács jóváhagyta a 3R megközelítés gyógyszerek fejlesztésére történő alkalmazásával foglalkozó közös CVMP/CHMP ad hoc szakértői csoport létrehozására irányuló javaslatot. A csoport az állatkísérletekre alkalmazott alternatív megközelítések kifejlesztésének és szabályozási elfogadásának ösztönzését célzó munkához fog hozzájárulni, meg fogja erősíteni az Ügynökség szerepét az állatjólét területén, és megkönnyíti majd az érdekelt felekkel folytatott kommunikációt. A csoport első ülésére várhatóan 2010 vége vagy 2011 eleje táján fog sor kerülni.

19. 2009. évi „EudraVigilance Human” helyzetjelentés

[EMA/MB/599720/2010] Az igazgatótanács jóváhagyta az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos, 2009. évi EudraVigilance helyzetjelentést. Az igazgatótanács megvitatta, hogy a jövőben információt kell nyújtani a jelzések kezelésével kapcsolatos tevékenységekről. Ezt a célt az átláthatósági politika és a farmakovigilanciáról szóló jogszabályok végrehajtása keretében lehet elérni.

20. Jelölések a CVMP-be

[EMA/MB/578660/2010] Az igazgatótanács tudomásul vette a CVMP tagságába történő jelölést. A tudományos bizottságokba történő jelölések igazgatótanácsi konzultációs eljárása keretében az igazgatótanács megvitatta a bizottsági tagságra jelöltek tudományos kompetenciájának mértékét, valamint a tagok kívánatos tudományos és szabályozási képesítéseit és tapasztalatát. Több bizottsági tag úgy vélte, hogy miközben a 726/2004/EK rendelet 61. cikkével összhangban az adott tag kinevezésével kapcsolatos végső döntés a tagállamé, kizárólag megfelelő tudományos képesítéssel rendelkező tagok fogadhatók el.

21. Az Európai Bizottság jelentése

A tagok tudomásul vették az Európai Bizottság különböző témákról szóló időszakos jelentését, beleértve a következőket:

- A „gyógyszerészeti csomag” terén tett előrehaladást (a várhatóan 2012 közepén alkalmazandóvá váló farmakovigilanciai jogszabály, a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba kerülésének megakadályozására, illetve a betegek tájékoztatására irányuló jogalkotási javaslatok).
- A klinikai vizsgálatokról szóló irányelv felülvizsgálata.

22. A gyógyszerügynökségek vezetőinek jelentése

A tagok tudomásul vették a gyógyszerügynökségek vezetőinek különböző témákról, egyebek közt az alábbiakról szóló időszakos jelentését:

- A Generikus Gyógyszerek Európai Szövetségének (EGA) közelgő ülése, amely a gyógyszerügynökségek vezetőinek október 26-i ülése kapcsán kerül sorra.
- A gyógyszerügynökségek vezetőinek jóváhagyása a nemzeti illetékes hatóságok által az Ügynökség számára elvégzett értékelés tudományos szintjének és függetlenségének nyomon követéséről szóló egyetértési nyilatkozat tervezetéhez.
- A 2011-től 2015-ig szóló II. stratégiai dokumentum tervezetének nyilvános konzultáció céljára történő elfogadása.
- A nagyobb számú résztvevő bevonásával járó telekonferenciás eszközök szélesebb körű alkalmazása.
- Az európai gyógyszerügynökségek teljesítményértékelésének harmadik ciklusára történő felkészülés és folytatásának jóváhagyása.

Egyéb kérdések

Az igazgatótanács spanyol tagjának kérését követően a tagok tudomásul vették az elnökség által a gyógyszeripari ágazatban az innovációról és szolidaritásról készített tanácsi következtetések tervezetét. A következtetések tervezete a relatív eredményesség kérdésével foglalkozik. Az ülés úgy ítélte meg, hogy az igazgatótanácsban egy külön ülésre van szükség, hogy alaposabban áttekinthessék az egészségügyi technológiák értékelése terén a Tanács és az Európai Parlament szintjén elvégzett munkát.

Tájékoztató dokumentumok

- [EMA/496888/2010] Időszakos jelentés az EU adatközlési stratégiájának az Ügynökség általi végrehajtásáról.

- [EMA/MB/539466/2010] Az igazgatótanács adatközlési bizottságának adatközlési végrehajtási csoportja: az elnök kinevezési eljárása és szerepe.
- [EMA/MB/535239/2010] A 2010. június 7-től 2010. október 4-ig tartó időszak írásbeli eljárásainak kimenetele.
- [EMA/MB/528844/2010] Összefoglaló az előirányzatok átcsoportosításáról a 2010. évi költségvetésben.

Előterjesztett dokumentumok

- Az ügyvezető igazgató kiválasztási eljárásáról szóló bejelentés végleges angol változata
- Előadás az EMA elhelyezésére irányuló stratégiáról
- Előadás a tudományos bizottsági tagokat és szakértőket érintő összeférhetlenségek kezelésére vonatkozó EMA-politikáról
- Az Európai Parlament igazgatótanácsi képviselőjének, valamint az orvosszervezetek képviselőjének John Dalli biztoshoz címzett levele a tudományos bizottsági tagokat és szakértőket érintő összeférhetlenségek kezelésére vonatkozóan javasolt, felülvizsgált EMA-politikáról
- Jelölési nyomtatvány és önéletrajz a CVMP-be történő jelöléshez
- Az elnökség által a gyógyszeripari ágazatban az innovációról és szolidaritásról készített tanácsi következtetések tervezete

A 2010. október 7-én Londonban tartott 68. igazgatótanácsi ülés résztevőinek listája

Elnök: Pat O'Mahony

	Tagok	Póttagok (és egyéb résztvevők)
Belgium	Xavier De Cuyper	
Bulgária	<i>Kimentette magát</i>	
Csehország	Jiří Deml	
Dánia	Jytte Lyngvig	
Németország	Walter Schwerdtfeger	
Észtország	Kristin Raudsepp	
Írország		Rita Purcell
Görögország	Joannis Tuntasz	
Spanyolország	Cristina Avendaño-Solà	
Franciaország		Miguel Bley
Olaszország	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Ciprus	Panajiota Kokkinu	
Lettország	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Litvánia	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	Claude A Hemmer	
Magyarország	Paál L. Tamás	
Málta	Patricia Vella Bonanno	
Hollandia	Aginus Kalis	
Ausztria	Marcus Müllner	
Lengyelország	Grzegorz Cessak	
Portugália	Jorge Torgal	
Románia	<i>Kimentette magát</i>	
Szlovákia	Jan Mazág	
Szlovénia	Martina Cvelbar	
Finnország		Pekka Järvinen
Svédország		Johan Lindberg
Egyesült Királyság	Kent Woods	
Európai Parlament	Giuseppe Nisticó	
	Björn Lemmer	
Európai Bizottság	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs
		Lenita Lindstrom
Betegek érdekvédelmi szervezeteinek képviselői	Mary G. Baker	
Orvosi szervezetek képviselei	Mike O'Donovan	
Állatorvosi szervezetek képviselei	Lisette Tiddens-Engwirda	
Megfigyelők	Henk Vaarkamp	
	Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
	Gro Ramsten Wesenberg (Norvégia)	
	<i>Izland kimentette magát</i>	

**Európai
Gyógyszerügynökség**

**Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Peter Arlett
Sylvie Bénéfice
Jean-Claude Brival
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Anthony Humphreys**

**Sara Mendosa
Isabelle Moulon
Frances Nuttal
Agnès Saint Raymond
Arielle North
Nerimantas Steikūnas
Zuzana O'Callaghan**