

2011. február 7.
EMA/440515/2011 korr.

Az igazgatótanács 69. ülésének jegyzőkönyve

London, 2010. december 16.

Thomas Lönngren számára ez volt az utolsó igazgatótanács ülés, amelyen az Ügynökség ügyvezető igazgatójaként vett részt. Thomas Lönngren 10 éves mandátuma 2010. december 31-én lejár. Az igazgatótanács elismerte a hivatali ideje alatt elért jelentős eredményeket és megköszönte neki, hogy az utóbbi 10 évben sikeresen vezette az Ügynökséget.

1. A 2010. december 16-i ülés napirendtervezete

[EMA/MB/660138/2010] A napirendet a módosításokkal együtt elfogadták. A 6. pontban (2011. évi költségvetés) a „jóváhagyás céljából” kifejezés helyébe „elfogadás céljából” került. A 8. pontot (a 2011. évi költségvetés végrehajtása az ideiglenes tizenketted rendszer alapján) és a 10. pontot (az előirányzatok átcsoportosítása a pénzügyi rendelet 23. cikkének (2) bekezdésével összhangban) törölték.

A tagok kiegészítették a napirendet egy új, a hashártya-dialízis során alkalmazott egyes gyógyszerek lehetséges minőségi hibáiról szóló ponttal.

Az igazgatótanács márciusra kétnapos ülést tervez. Az igazgatótanács tudomásul vette azt a javaslatot, amely a 2011. március 16-án esedékes alábbi két ülészakra vonatkozik: az egészségügyi technológiák értékelése és a farmakovigilanciával kapcsolatos jogszabályok végrehajtása. A tagokat felkérték, hogy a március 16-i ülésre vonatkozóan nyújtsák be észrevételeiket és további javaslatukat.

2. Nyilatkozat az összeférhetetlenségről

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

3. A 2010. október 7-i, 68. ülés jegyzőkönyve

[EMA/MB/628133/2010] Az igazgatótanács elfogadta a jegyzőkönyvet, amelyet az Ügynökség honlapján tesznek majd közzé.

4. Az ügyvezető igazgató által kiemelt pontok

Átláthatóság

Az igazgatótanács azt a tájékoztatást kapta, hogy az európai ombudsman kedvező értékelést adott az Ügynökség dokumentumokhoz való hozzáféréssel kapcsolatos politikájáról. Az igazgatótanács megjegyezte, hogy a dokumentumokhoz való hozzáférés terén az Ügynökséghez beérkező kérelmek száma és összetettsége egyre nő, ami nagy terhet ró a korlátozott erőforrásokra. Ez az egész hálózat számára kihívást jelent, így megoldásokat kell találni az e területen felmerülő munkamennyiség kezelésére. A korábbi üléseken folytatott viták alapján az egyik lehetőség a kérelmi dokumentációk formátumának módosítása annak érdekében, hogy a nem bizalmas információk szerkesztés nélkül közzétehetőek legyenek.

Az átláthatóság növelése érdekében a következő lépés egy közös megközelítés elfogadása a kereskedelmi szempontból bizalmas információknak a kérelemhez csatolt dokumentumokból való törlésével kapcsolatban. Ezt a kérdést a gyógyszerügynökségek vezetőinek ülésén, majd ezt követően az érintett felekkel is megvitatják majd.

Az igazgatótanács tudomásul vette, hogy a tervek szerint az Ügynökség 2011-ben átfogó átláthatósági politikát dolgoz majd ki.

Számvevőszék

Az ügyvezető igazgató tájékoztatta az igazgatótanácsot, hogy az Ügynökség első alkalommal kapott korlátozott záradékot a Számvevőszéktől. A záradék a beszerzési ügyekkel kapcsolatos. A feltárt hibák nem voltak rendszeresek, és az eljárás megszilárdítása érdekében ellenőrzési mechanizmust vezettek be. Az Ügynökség meghívást kap a Tanácsba és az Európai Parlament Költségvetési Ellenőrző Bizottságába, hogy a mentesítési eljárás részeként válaszoljon a tagok kérdéseire.

Az Ügynökség értékelése

Az Ügynökség értékelésének eredményeit megvitató konferencia után jelentés készült, amelyet benyújtottak az Európai Bizottságnak. Ezt a jelentést az Ügynökség előreláthatólag 2011 elején teszi közzé.

A tagok kiemelték, hogy a nemzeti illetékes hatóságok nem díjköteles tevékenységekért történő díjazása kifejezetten égető probléma, amelyet a hálózat teljesítményének fenntartása érdekében meg kell oldani. Ehhez megfelelő alkalmat kínál a díjszabályzat felülvizsgálata. Ezzel összefüggésben a hálózaton belül továbbra is foglalkozni kell azokkal a területekkel, ahol a munka megkettőződése tapasztalható.

5. A 2011. évi munkaprogram

[EMA/MB/482208/2010] Az igazgatótanács elfogadta a 2011. évi munkaprogramot. A 2011. év prioritásai összhangban vannak a 2015-ig érvényes ütemtervvel, és biztosítják a korábbi évek utáni folytonosságot. Az Ügynökség számára a farmakovigilanciával kapcsolatos új jogszabályok végrehajtása az egyik legfontosabb prioritás, beleértve a hetedik tudományos bizottság felállítását. Az új ütemterv elfogadásával az Ügynökség még inkább hangsúlyozza a gyógyszerek előnyeivel és kockázataival kapcsolatos kiegyensúlyozott szemlélet fontosságát. A munkaprogram is kiemeli ezt az alapelveket, amely az elkövetkezendő években egyre jelentősebb szerepet kap majd.

Az Ügynökség a munkaprogramjában szintén kitér a szabályalkotók és az egészségügyi technológiák értékelésével foglalkozó szervek közötti szorosabb együttműködéssel kapcsolatos elvárásokra. Ezen a

területen kezdeményezéseket terveznek annak biztosítása mellett, hogy a költség-haszon elemzés az engedélyezési folyamattól független maradjon. Az egyéb prioritások a korábbi évek prioritásaihoz hasonlóak maradnak.

6. A 2011. évi költségvetés, létszámterv és személyzetpolitikai terv

[EMA/MB/784261/2010; EMA/MB/132208/2010; EMA/MB/637740/2010] Az EU költségvetésének elfogadását követően ezt a napirendi pontot elfogadás céljából az igazgatótanács elé terjesztették.

Az igazgatótanács elfogadta az Ügynökség 2011. évre vonatkozó költségvetését, létszámtervét és személyzetpolitikai tervét. A költségvetés összhangban áll a munkaprogrammal, és összesen 208,9 millió EUR-t tesz ki (ez 0,23%-os növekedés a 2010. évi költségvetéshez képest), amelybe beletartozik az EU 28 millió EUR összegű általános hozzájárulása, a 2009. évből fennmaradt 5,4 millió EUR összegű többlet, és a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó 4,9 millió EUR összegű támogatás. A költségvetés 10,1 millió EUR-val kevesebb, mint a 2010 márciusában elfogadott előzetes költségvetési tervezet. A csökkenést a kértnél alacsonyabb közösségi hozzájárulás (-8,64 millió EUR) és a díjakból származó bevételek visszafogottabb becslése (-1,96 millió EUR) okozza. Az igazgatótanács tudomásul vette, hogy a 2009. évi többlet is szerepel a költségvetésben. Következésképpen az Ügynökségnek nem kell a tartalékalapokhoz folyamodnia az előre jelzett díjbevételek csökkenése esetén vagy az EU adatközlési stratégiájának finanszírozása érdekében.

A költségvetési hatóság nem engedélyezte a kérelmezett 48 álláshelyet. Az Ügynökségnek ezen álláshelyek ellensúlyozása érdekében 2011-re növelnie kellett a szerződéses alkalmazottak és a nemzeti szakértők számát.

Az igazgatótanács köszönetet mondott a témakoordinátoroknak (az elnöknek, Ausztriának és Hollandiának), akik az ülést megelőzően felülvizsgálták az Ügynökség munkaprogramját és költségvetését, majd benyújtották javaslataikat.

7. IKT-tervezés és prioritások 2011-ben

[EMA/MB/691944/2010] Az igazgatótanács tudomásul vette, hogy a 2011. évi költségvetésben elérhető előirányzatok jelentős csökkenése ellenére az Ügynökség folytatja az előzetes költségvetési tervezet szakaszában megtervezett összes projektet. Ez úgy válik lehetővé, hogy bizonyos beszerzések előbbre hozatalával csökkentik a tervezett hardver- és szoftverkiadásokat. A költségvetés nem fedezi teljes mértékben a farmakovigilanciával kapcsolatos jogszabályok végrehajtásához szükséges IKT-projektek költségeit. Az Európai Bizottság képviselői hangsúlyozták az IKT megfelelő tervezésének szükségességét, tisztázták, hogy az EudraVigilance adatbázisának fejlesztését továbbra is prioritásként kell kezelni, és arról tájékoztattak, hogy a díjszabályzat felülvizsgálatával kapcsolatos munka folyamatban van.

8. A 2011. évi költségvetés végrehajtása az ideiglenes tizenketted rendszer alapján

Ezt a napirendi pontot törölték.

9. Az előirányzatok 2010-ről 2011-re történő nem automatikus átvitelének írásbeli eljárására történő felkészülés a Projekt 2014 érdekében

[EMA/MB/703910/2010] Az igazgatótanács tudomásul vette, hogy felkéri az előirányzatok írásbeli eljárás keretében történő nem automatikus átvitelének elfogadására.

Az igazgatótanács szintén tudomásul vette, hogy az Ügynökség valamennyi jogosult alkalmazott számára december vége előtt előleget fizet a 2010. évi bértörvény összegéből. Mivel ezen előirányzatok nem automatikus átvitelére nincs lehetőség, elengedhetetlen, hogy az Ügynökség a 2010. évi költségvetés kijelölt előirányzatait felhasználva megkezdje a kifizetéseket, nehogy azok túl nagy terhet rójanak a következő, 2011. évi költségvetésre.

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

Ezt a napirendi pontot törölték.

11. A farmakovigilanciával kapcsolatos jogszabályok végrehajtása

Az igazgatótanács prezentációt hallgatott meg arról, hogyan készül az Ügynökség a farmakovigilanciáról szóló jogszabályok végrehajtására. A jogszabályok új vagy kibővített felelősségi körökkel ruházzák fel az Ügynökséget különböző területeken, beleértve az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket, a gyógyszer-mellékhatásokat, a kommunikációt, valamint a farmakovigilanciái rendszerek kockázatkezelését és ellenőrzését. Sor kerül majd egy új, farmakovigilanciái kockázatfelméréssel foglalkozó bizottság felállítására. Ez lesz az Ügynökség hetedik bizottsága. Az új feladatok összetettsége és a végrehajtásra vonatkozó határidők miatt az Ügynökség az Európai Bizottsággal együttműködve kidolgozott egy prioritásokat felállító végrehajtási tervet. Az Ügynökség a tagállamokkal együtt projektcsoportokat hozott létre, amelyek a projektfelügyeleti bizottság és a koordinációs csoport vezetése és felügyelete alatt dolgoznak.

12. A 2015-ig érvényes ütemterv

Az ütemterv

[EMA/MB/761407/2010] Az igazgatótanács elfogadta a 2015-ig érvényes ütemtervet, amely ismerteti az Ügynökségnek az elkövetkezendő évekre vonatkozó jövőképét. Az Ügynökség számára továbbra is a fő tevékenységi körök maradnak a legfőbb prioritások. Az Ügynökség emellett hosszú távú célkitűzéseket is meghatároz az alábbi három területen: a közegészségügyi szükségletek kielégítése, a gyógyszerekhez való hozzáférés elősegítése, valamint a biztonságos és ésszerű gyógyszerhasználat optimalizálása.

Az ütemterv széles körű nyilvános konzultáció tárgyát képezte, amely során 71 hozzászólás érkezett uniós intézményektől, tagállami illetékes hatóságoktól, betegek/fogyasztók európai érdekképviseleti szervezeteitől, egészségügyi dolgozók európai érdekvédelmi szervezeteitől és egyéb érdekelt felektől. Számos, az érdekelt felek részvételével rendezett ülésre is sor került.

Az ütemtervet 2011 januárjában teszik közzé. Az Ügynökség emellett a konzultációs szakaszban kapott észrevételeket is nyilvánosságra hozza.

Az elképzeléstől a megvalósításig

Az Ügynökség az ütemterv végrehajtási tervén dolgozik, amelynek címe „Az elképzeléstől a megvalósításig”. Ezt a tervet elfogadás céljából 2011 márciusában terjesztik az igazgatótanács elé.

13. Az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó EudraVigilance hozzáférési politikák

[EMA/MB/754407/2010; EMA/MB/777113/2010] Az igazgatótanács elfogadta az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó EudraVigilance hozzáférési politikákat. A gyógyszerügynökségek vezetői is jóváhagyták ezeket a politikákat. Az elfogadást nyilvános konzultáció előzte meg, így figyelembe vehették az európai adatvédelmi biztos és az európai ombudsman észrevételeit, valamint a közelmúltban elfogadott farmakovigilanciai jogszabályok rendelkezéseit, amelyek előírják, hogy az Ügynökség javítsa a hozzáférést az érdekelt felek számára. Bevezetésük után a politikák különböző szintű hozzáférést biztosítanak az érdekelt feleknek az EudraVigilance adatbázisában található, feltételezett mellékhatásokról szóló jelentésekhez. Mindkét politika ugyanazon alapelvekre épül. A hozzáférési politikákat fokozatosan vezetik be, tekintetbe véve az IKT-eszközök rendelkezésre állását.

14. Az Ügynökség tudományos bizottságaiba történő jelölések

Igazgatótanácsi konzultációs eljárás az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságába (CHMP), valamint az állatgyógyászati készítmények bizottságába (CVMP) történő jelöléshez

[EMA/MB/739310/2010] Az igazgatótanács megvitatta a konzultációs eljárás egyszerűsítésének módjait. Konkrétabban: az ülésen olyan témákra összpontosítottak, mint a konzultációs eljárás során a tagoktól érkezett észrevételek és megjegyzések kezelése, valamint hogy gyakorlati szempontból érdemes-e bizonyos eljárásokat felfüggeszteni és később az igazgatótanács plenáris ülésein vitára bocsátani, és hogy szükséges-e a bizottságok elnökeinek véleményét is kikérni. Az igazgatótanács egyhangú véleménye az, hogy az eljárásokat nem kellene felfüggeszteni minden olyan esetben, amikor a tagoktól észrevétel érkezik. Az igazgatótanács szintén kiemelte, hogy mérlegelnie kell a nemzeti illetékes hatóságok egyedi körülményeit, valamint azt a tényt, hogy a bizottságok tagjait a nemzeti illetékes hatóságok multidiszciplináris szakértelme támogatja.

A tagok emellett kifejtették azzal kapcsolatos véleményüket, hogy a tudományos bizottságok tagjai esetében mi a kívánt szakmai profil (tudományos, szabályalkotási, egyéb), és azt hogyan lehet bizonyítani. A tagok azon a véleményen voltak, hogy a bizottságoknak sokféle szakértelemmel kell rendelkezniük (tudományos és a haszon-kockázat profil elemzésére szolgáló szakértelem). A jelöltek önéletrajzában egyértelműen tükröznie kell ezeket a kompetenciákat, az olyan jelöltek esetében pedig, akiknél szakértelmük megfelelősége nem egyértelmű, magyarázatot kell adni.

Az igazgatótanács felkérte a témakoordinátorok csoportját, hogy az előterjesztett véleményeket figyelembe véve készítsenek javaslatot az eljárás egyszerűsítéséről az elkövetkezendő ülések egyikére. Az alábbi tagok vállalták, hogy részt vesznek ebben a munkában: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Paál Tamás, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens és Gro Wesenberg.

Jelölések a CVMP-be

[EMA/MB/739310/2010] Az írásbeli konzultációs eljárás során kapott megjegyzéseket követően az igazgatótanács jóváhagyta a CVMP-be történő jelöléseket és lezárta a konzultációs eljárást. A tagok nem tettek fel további kérdéseket.

15. Pénzügyi kompenzáció a nyelvi ellenőrzésben részt vevő tagállamok számára – a 2011. évi fix összegű átalányóradíj

[EMA/MB/751837/2010] Az igazgatótanács 2011-re jóváhagyta a 40 EUR összegű óradíjat (ez 2009-ben és 2010-ben is ugyanennyi volt).

16. Az Ügynökség jövőbeli elhelyezése

Az igazgatótanács prezentációt hallgatott meg a megvalósíthatósági tanulmány eredményéről, és tovább mérlegelte az Ügynökség elhelyezésének a jelenlegi bérleti szerződés lejárta utáni lehetőségeit. A témakoordinátorok véleményét figyelembe véve az igazgatótanács megbízta az ügyvezető igazgatót, hogy részletesebben vizsgálja meg az alternatívákat. A következő ülésen – amikor az igazgatótanácsot határozathozatalra kéri – további információkkal is szolgálnak majd.

17. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) kialakított kapcsolat

Munkamegállapodás

[EMA/MB/783955/2010; EMA/520678/2010] Az igazgatótanács jóváhagyta az ECDC-vel kötött munkamegállapodást. Ezt az átfogó dokumentumot a jövőben a működési területekkel kapcsolatos speciális mellékletekkel egészítik majd ki. A megállapodás áttekinti azokat a területeket, amelyeken fokozott együttműködés valósítható meg, gondoskodik a közös konzultációról és koordinációról, valamint a titoktartással kapcsolatos kérdésekre is kitér. A megállapodást az ECDC igazgatótanácsa már korábban elfogadta, és akkor lép hatályba, ha mindkét ügynökség igazgatója aláírja azt.

Együttműködés az emberi eredetű anyagok területén

[EMA/MB/784727/2010; EMA/MB/791259/2010] A jogszabályok szerint az Európai Bizottságnak létre kell hoznia egy olyan rendszert, amely az emberi eredetű anyagok felügyeletére és nyomon követhetőségére szolgál. Az ECDC korábban elkészített egy dokumentumot, amely az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos uniós szintű operatív feladatok irányításáról szól. Ebben a dokumentumban az Európai Gyógyszerügynökség megjegyzései is szerepelnek. Az igazgatótanács jóváhagyta a dokumentumot, amely az igazgatótanács témakoordinátoraival (az elnök, Ausztria, Dánia és Franciaország) folytatott telekonferenciát követően született.

Az igazgatótanács válaszolt az azonosított feladatok irányításával kapcsolatban feltett kérdésre. A vita során megjegyezték, hogy az emberi eredetű anyagok túlnyomó többségét a szervátültetés terén használják fel, és csupán kis hányadukat alkalmazzák a fejlett terápiás gyógyszerek (ATMP) gyártásában. A német tag azonban kiemelte, hogy bár a termékek többségét helyben alkalmazzák, a német nemzeti illetékes hatóság a legtöbb problémát a minőségi hibákkal kapcsolatban, és nem a fertőző szerek okozta szennyeződés terén észleli. Az igazgatótanács ennél fogva hangsúlyozta, hogy az Európai Gyógyszerügynökségnek jelentősebb szerepet kell betöltenie az emberi eredetű anyagok felügyeletében és nyomon követhetőségében. Ugyanakkor az igazgatótanács fontosnak véli a jogszabályok által megkövetelt feladatok jelenlegi hatókörének ismeretét, mielőtt határozat születik a

két ügynökség részvételéről és az irányítással kapcsolatos döntésről. Gondot kell fordítani arra is, hogy ne kerüljön sor a hatókörök indokolatlan bővítésére. Az igazgatótanács aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy az Európai Bizottság nem bocsátja rendelkezésre az új feladatokhoz szükséges erőforrásokat.

Az igazgatótanács megbízta az ügyvezető igazgatót, hogy további tárgyalásokat folytasson az Európai Bizottsággal és az ECDC-vel. Az Európai Bizottság javaslatát 2011 márciusában terjesztik az igazgatótanács elé.

18. Az Európai Bizottság jelentése

A tagok tudomásul vették az Európai Bizottság időszakos jelentését, amely különböző témákat ölel fel, beleértve a következőket:

- A farmakovigilanciával kapcsolatos jogszabályok (amelyeket hamarosan közzétesznek, és amelyek 2012 közepétől lesznek alkalmazandók).
- A hamisított gyógyszerekről szóló jogalkotási javaslat (az első olvasatban megállapodás várható; előreláthatólag márciusban teszik közzé és 18 hónappal később lép hatályba).
- A betegek tájékoztatásával kapcsolatos jogalkotási javaslatok (az Európai Parlament 2010 novemberében fogadta el állásfoglalását, amely alapján a Bizottság módosított javaslatot terjeszt majd elő).
- Az antimikrobiális ellenállás ellenőrzésére vonatkozó új stratégia kidolgozása (a Bizottság 2010 novemberében jelentette be az ötéves stratégia kidolgozására irányuló szándékát).
- Előrehaladás az ügyvezető igazgató kiválasztásának eljárásában. (Az igazgatótanács tudomásul vette, hogy legkorábban 2011. március végéig nyújtják be számára az előválogatott jelöltek listáját. Az ügyvezető igazgató interjújára és jelölésére szánt rendkívüli ülés 2011. május 5-én esedékes. A korábban meghirdetett, 2011. február 24-i időpontot visszavonták.)
- Az aktív és egészséges idősokkal kapcsolatos európai innovációs partnerség.
- Az állatgyógyászati készítményekről szóló jogszabályok felülvizsgálatának előmenetele. (2012-ben terjesztik elő a gyógyszeres takarmányokról szóló jogszabályokkal egy csomagban.)
- Fenntartható és felelősségteljes versenyképesség: a vállalati társadalmi felelősségvállalással kapcsolatos folyamat a gyógyszeripar területén.
- Az átláthatóságról szóló irányelv felülvizsgálata. (A hatásvizsgálat megkezdődött, ezután nyilvános konzultáció következik 2011 márciusáig, majd a végső jelentést 2011 júniusában adják ki.)

19. A gyógyszerügynökségek vezetőinek jelentése

A tagok tudomásul vették a gyógyszerügynökségek vezetőinek írásos jelentését.

Egyéb kérdések

A tagok információt cseréltek a hashártya-dialízis során alkalmazott egyes gyógyszerek minőségi hibáinak kezeléséről. Az ülésen egy szélesebb körű témára is kitértek: a gyógyszerellátás lehetséges kockázataira olyan esetekben, amikor a beteg ki van téve a termékek közötti interkompatibilitást nélkülöző speciális kézbesítési rendszereknek. Ha ilyen helyzetben probléma merül fel, az adott készítmény helyettesítése nehéz feladat. Különösen akkor adódhat probléma, ha a gyártó szinte monopolhelyzetben van a piacon. Ezért elengedhetetlen a készletléti rendszerek megléte, valamint annak biztosítása, hogy a vállalatok fel legyenek készülve az ilyen helyzetek megoldására. A minőségi

hibákkal kapcsolatban a jelenlegi helyzet tapasztalataiból levont tanulságokról gyakorlattanulmányt fognak készíteni, és az Ügynökség az Európai Bizottsággal karöltve megvizsgálja majd ezt a kérdést.

Tájékoztató dokumentumok

- [EMA/MB/821069/2010] Időszakos jelentés a jelzések észlelésével kapcsolatos tevékenységekről és az EudraVigilance-ról – időközi jelentés – 2010. 01. 01–2010. 06. 30.
- [EMA/674449/2010] Időszakos jelentés az EU adatközlési stratégiájának az Ügynökség általi végrehajtásáról.
- [EMA/MB/719548/2010] A vulkáni hamufelhő hatásairól szóló jelentés.
- [EMA/MB/743560/2010] Az igazgatótanács adatközlési bizottságának időszakos jelentése.
- [EMA/MB/739297/2010] A 2010. október 17-től 2010. november 24-ig tartó időszak írásbeli eljárásainak kimenetele.
- [EMA/MB/694689/2010] Összefoglaló az előirányzatok átcsoportosításáról a 2010. évi költségvetésben.

Előterjesztett dokumentumok

- Prezentáció: A farmakovigilanciával kapcsolatos új jogszabályok végrehajtása.
- Prezentáció: A 2015-ig érvényes ütemterv
- Prezentáció: Az elképzeléstől a megvalósításig: a 2015-ig érvényes ütemterv végrehajtása.
- Prezentáció: Projekt 2014 – Az Európai Gyógyszerügynökség jövőbeli elhelyezésével kapcsolatos megvalósíthatósági tanulmány.
- Prezentáció: Az emberi eredetű anyagok európai szintű felügyeleti rendszerének kifejlesztése – technikai bevezető.

Résztvevők listája

Elnök: Pat O'Mahony

	Tagok	Póttagok (és egyéb résztvevők)
Belgium	Xavier De Cuyper	
Bulgária	<i>Kimentette magát</i>	
Cseh Köztársaság	Jiří Deml	Lenka Balážová
Dánia	Jytte Lyngvig	
Németország	Walter Schwerdtfeger	
Észtország	<i>Kimentette magát</i>	
Írország		Rita Purcell
Görögország		Catherine Moraiti
Spanyolország	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Franciaország		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
Olaszország	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Ciprus	Panajiota Kokkinu	
Lettország	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Litvánia	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	<i>Kimentette magát</i>	
Magyarország	Paál L. Tamás	
Málta	Patricia Vella Bonanno	
Hollandia	Aginus Kalis	
Ausztria	Marcus Müllner	
Lengyelország	Grzegorz Cessak	
Portugália	Jorge Torgal	Nuno Simões
Románia		Nela Vilceanu
Szlovákia	Jan Mazág	
Szlovénia	Martina Cvelbar	
Finnország	Sinikka Rajaniemi	
Svédország		Johan Lindberg
Egyesült Királyság	Kent Woods	Jonathan Mogford
Európai Parlament	Björn Lemmer	
Európai Bizottság	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Ryś Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Betegek érdekvédelmi szervezeteinek képviselői	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Egészségügyi dolgozók érdekvédelmi szervezeteinek képviselői	Lisette Tiddens-Engwirda	
Állatorvosi szervezetek képviselői	Henk Vaarkamp	
Megfigyelők	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norvégia)	Rannveig Gunnarsdóttir (Izland)

	Tagok	Póttagok (és egyéb résztvevők)
Európai Gyógyszerügynökség	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Peter Arlett Sylvie Bénédice Jean-Claude Brival Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Anthony Humphreys	Sara Mendosa Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Hans-Georg Eichler Emer Cooke Arielle North Nerimantas Steikūnas Zuzana O'Callaghan
Egyéb	Fred Hargreaves a BNP Paribas Real Estate részéről (16. napirendi pont)	
	Maarit Kokki az ECDC részéről (17. napirendi pont)	