



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. november 23.
EMA/511024/2012 Elfogadva
Igazgatótanács

Az igazgatótanács 73. ülésének jegyzőkönyve

London, 2011. október 6.

1. A 2011. október 6-i ülés napirendtervezete

[EMA/MB/650168/2011] A napirendet elfogadták.

2. Az aktuális napirenddel kapcsolatos összeférhetetlenségek bejelentése

A tagokat felkérték, hogy nyilatkozzanak minden olyan meghatározott érdekeltiségükről, amely úgy tekinthető, hogy a napirendi pontok tekintetében a függetlenségüket befolyásolja.

Az elnök arról tájékoztatta az igazgatótanácsot, hogy átvizsgálta az igazgatótanács tagjainak és póttagjainak érdekeltiségi nyilatkozatait, és bizonyos kérdések tisztázása érdekében számos levelet ki fog küldeni.

Az igazgatótanács témakoordinátorai, Xavier De Cuyper (Belgium), Walter Schwerdtfeger (Németország) és Lisette Tiddens (alelnök) áttekintik az igazgatótanácsra vonatkozó összeférhetetlenségi politikát. A csoport törekedni fog arra, hogy a 2011. decemberi ülésen vitára előterjesszen egy tervezetet.

Tájékoztatották az igazgatótanácsot, hogy az Európai Számvevőszék több uniós ügynökségnél ellenőrzi az összeférhetetlenségek kezelését szolgáló rendszereket és politikákat. A cél a vizsgált ügynökségek által alkalmazott legjobb gyakorlatok meghatározása. A részt vevő felek elismerik, hogy az összeférhetetlenségek területe igen bonyolult, ezért képesnek kell lenni a számos különböző lehetőség, valamint a „tényleges” és az „érezkelt” összeférhetetlenségekről széles körben kialakult kép kezelésére.

3. A 2011. június 8–9-i 72. ülés jegyzőkönyve

[EMA/MB/465305/2011] Az igazgatótanács tudomásul vette a végleges jegyzőkönyvet, amelyet 2010. augusztus 11-én írásbeli eljárással fogadtak el.



3a. Guido Rasi ügyvezető igazgatóvá való kinevezése

Az igazgatótanács Guido Rasit kinevezte az Ügynökség ügyvezető igazgatójává. A Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság Guido Rasi 2011. július 13-i meghallgatását követően pozitív véleményt adott, majd ezt követően az európai parlamenti Elnökök Értekezlete 2011. szeptember 7-én úgy határozott, hogy támogatja Guido Rasinak az Ügynökség ügyvezető igazgatójává történő kinevezését.

A kinevezést követően Guido Rasi csatlakozott az igazgatótanács üléséhez.

Guido Rasi 2011. november 16-án foglalja el hivatalát.

Ez volt az utolsó igazgatótanácsi ülés, amelyen Andreas Pott az Ügynökség megbízott ügyvezető igazgatójaként vett részt. Az igazgatótanács megköszönte Andreas Pottnak azokat a kiváló eredményeket, amelyeket a tisztségében eltöltött idő alatt elért, köszönetet mondott az igazgatótanáccsal, a nemzeti illetékes hatóságokkal és az Európai Bizottsággal kialakított gyümölcsöző együttműködésért, és további sikereket kívánt neki az igazgatási egység vezetőjeként.

4. A megbízott ügyvezető igazgató által kiemelt pontok

Az Ügynökség új épülete

Az igazgatótanácsot arról tájékoztatták, hogy az Ügynökség egy új épület bérlésére vonatkozóan szerződést írt alá. Az Ügynökség a jelenlegi bérleti szerződés 2014-es lejártát követően költözik majd az új épületbe.

A 2009-es költségvetési évre vonatkozó mentesítés

Az Európai Parlament Költségvetési Ellenőrző Bizottsága javasolta, hogy az Ügynökség ügyvezető igazgatójának adjanak mentesítést a 2009-es költségvetési évre vonatkozóan. Az igazgatótanácsot emlékeztették arra, hogy a közbeszerzésekkel foglalkozó munkacsoport áttekinti az Ügynökség eljárásait, és ajánlásokat fog tenni az Ügynökség közbeszerzési eljárásainak megerősítésére. A munkacsoport tagjai Björn Lemmer, Jytte Lyngvig, Guido De Clercq és Vincenzo Salvatore. Jytte Lyngvig, a munkacsoport elnöke tájékoztatta az igazgatótanácsot, hogy a munka a tárgyalásos eljárások, a pályáztatás központosított felügyelete és a kivételek alkalmazása területét érinti. A munkacsoport az igazgatótanács decemberi ülésén szándékozik megtenni ajánlásait.

Az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) vizsgálata

Tájékoztatták az igazgatótanácsot, hogy az OLAF látogatást fog tenni az Ügynökségnél annak a vizsgálatnak a keretében, amelynek tárgya az Ügynökségnek a „Mediator” elnevezésű gyógyszerkészítménnyel kapcsolatos szerepe. A látogatás időpontját még nem erősítették meg.

Az Európai Parlament Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottsága küldöttségének látogatása

A küldöttség 2011 júniusában látogatást tett az Ügynökségnél, hogy megbeszélést folytasson az Ügynökség műveleteiről és az Ügynökség munkájára hatással lévő környezetről.

Az ülések gyakorlatának felülvizsgálata

A megbízott ügyvezető igazgató hangsúlyozta, hogy fokozottabban kell alkalmazni a virtuális üléseket lehetővé tevő technológiákat. Azoknak a szakértőknek, akiknek csak az ülés egy adott részén kell közreműködniük, lehetőséget kell biztosítani az audiovizuális eszközök segítségével történő részvételre.

Az Ügynökség felülvizsgálja a résztvevők szerepét, hogy tevékenységüket és részvételüket még optimálisabbá tegye. Remélhetőleg csökkenni fog a küldöttekre és a személyzetre háruló megbízások száma, ennek köszönhetően viszont növekedni fog a kapacitás és takarékoskodni lehet a forrásokkal.

Új emberierőforrás-gazdálkodási rendszer bevezetése

Az Ügynökség az év elején a számvitel és a pénzügyi tranzakciók lebonyolítására bevezette az SAP rendszert, amely több belső adatbázist is felváltott. Újabban pedig bevezetésre került a rendszer emberierőforrás-gazdálkodási modulja, amely további három adatbázist váltott ki. Összességében az új rendszer racionalizálta a tevékenységeket és javította a források felhasználását az érintett területeken.

A működési kiválóságra vonatkozó program (OpEx)

Az Ügynökség bevezeti az úgynevezett OpEx-programot, amelynek többek között az a célja, hogy a folyamatok újratervezésével tovább növelje azok hatékonyságát. Az eljárás a következő folyamatokra terjed ki: az I. típusú módosítások, a validálás, a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek kezelése és a tájékoztatás.

A 2012-es olimpia

Azokat az üléseket, amelyeket nem lehet az olimpiai csúcsidőszak, tehát 2012 júliusa és augusztusa utáni időpontra halasztani vagy törölni, más helyszíneken fogják megtartani. Számos nemzeti hatóság, köztük a svéd, a német, a máltai és a holland hatóság is jelezte, hogy kész fogadni ezeket az üléseket. Az olimpiai időszakban több videokonferenciát fognak tartani. Emellett folyamatban van egy párhuzamos projekt az alkalmazottak munkájának megszervezésére.

5. A megbízott ügyvezető igazgató 2011. évi féléves jelentése az EMA első félévéről (2011. január–június)

[EMA/MB/653974/2011] Az igazgatótanács tudomásul vette a 2011. évi féléves jelentést. A dokumentum részletesen tájékoztat a 2011. évi munkaprogramban meghatározott célkitűzésekhez és teljesítménymutatókhoz képest elért eredményekről. Az Ügynökség jó úton halad a jóváhagyott célkitűzések végrehajtása terén. A bevételek az előrejelzés szerint alakultak, míg a kiadások a tervezettnél alacsonyabbak voltak. Ezekre a megtakarításokra szükség van a farmakovigilanciára vonatkozó jogszabályok végrehajtásához és az új épületbe történő költözés finanszírozásához.

Az év első felének egyik kiemelt témája a tevékenységek jelentős megnövekedése a franciaországi Mediator-ügyet követően. Az Ügynökség fogadta a különböző érintetteket, köztük a francia szenátus, a francia nemzetgyűlés és az IGAS felügyelőség képviselőit, és választ adott a termékkel kapcsolatos körülményeket vizsgáló bizottságok, valamint a média kérdéseire.

A fenti eset és az átfogó átláthatósági politika következtében megnőtt a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek száma; a kikért dokumentumok terjedelme az első félévben elérte a 800 000 oldalt.

A Mediator-ügy következtében megnövekedett továbbá a betérjesztések száma, mivel a környezet kockázatkerülőbbé vált.

A növényi készítményekkel kapcsolatban az igazgatótanács megemlítette, hogy a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság nem fér hozzá a genotoxicitással kapcsolatos adatokhoz, és ez megnehezíti a munkáját. Ebben a helyzetben a bizottság egyre nehezebben tudja elérni kitűzött céljait, dacára a korábban kialakított cselekvési tervnek.

Az átláthatóságra vonatkozó kezdeményezések kapcsán ismét elhangzott, hogy az Ügynökség egy eljárást kíván életbe léptetni a véleménykészítési folyamat során keletkező kulcsfontosságú dokumentumok proaktív közzétételére. A gyógyszerügynökségek vezetőivel együttműködve folyamatban van a bizalmas üzleti információk meghatározása. Az igazgatótanács a következő ülésen alaposabban áttekinti az átláthatósággal kapcsolatos, folyamatban lévő tevékenységeket.

6. Az EMA 2015-ig érvényes ütemtervének végrehajtása

[EMA/MB/550544/2011] Az igazgatótanács jóváhagyta a 2015-ig érvényes ütemterv végrehajtási tervét. Az igazgatótanács záró megjegyzéseiben azzal foglalkozott, hogy az Ügynökség milyen szerepet tölt be a klinikai vizsgálatok és az európai egészségügyi veszélyek elleni fellépés terén. Az aktualizált dokumentumot az ülést követően az Ügynökség honlapján teszik majd közzé. Az Ügynökség a többéves végrehajtási tervet veszi majd alapul éves munkaprogramja elkészítéséhez, ugyanakkor végleges döntéseket fog hozni arról, hogy a rendelkezésre álló forrásoknak megfelelően mely tevékenységeket fogják előmozdítani. Az igazgatótanács köszönetet mondott a témakoordinátoroknak (Christina Åkerman, Aginus Kalis, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Giuseppe Nisticó és Lisette Tiddens) a dokumentum elkészítésében való közreműködésükért.

7. A farmakovigilanciái jogszabály végrehajtása

Az igazgatótanács tudomásul vette a farmakovigilanciái jogszabály végrehajtásáról szóló, a gyógyszerügynökségek vezetőinek 2011. október 5-én megtartott ülése idején folytatott megbeszéléseket összefoglaló beszámolót. Az ülés célja az volt, hogy azokkal a stratégiai kérdésekkel foglalkozzon, amelyekben a gyógyszerügynökségek vezetőinek iránymutatására van szükség, különös tekintettel a nemzeti illetékes hatóságokat érintő kérdésekre, valamint hogy bővítse a különböző meghatározott területekkel kapcsolatos ismereteket. Az ülésen megállapították, hogy a 2012-es előzetes költségvetési tervezetet elfogadó 2011. márciusi igazgatótanács ülése óta a költségvetési helyzet javult. Ezért szükségessé vált a jogszabály végrehajtási lehetőségeinek felülvizsgálata. Ebből következően a végrehajtás prioritásait az alábbiak szerint határozták meg: a közegészséghez hozzájáruló tevékenységek kerültek az első helyre, ezeket követik az átláthatóságot növelő és a kommunikációt javító tevékenységek, majd pedig az egyszerűsítést szolgáló intézkedések.

7a. Jelentés az EU telematikai projektjéről

[EMA/MB/793453/2011] Az igazgatótanács tudomásul vette a telematikai projekt végrehajtásáról szóló jelentést. A jelentés formátumát az igazgatótanács telematikai bizottságának kérésére megváltoztatták. A tagok a megbeszélés során kifejtették, hogy az EU telematikai programjának irányítását tovább kell fejleszteni. Mindaddig bizonyos negatív tényezők – köztük a bonyolult irányítási rendszer, a végrehajtási szakasz alatti ismeretvesztés, a projektek közötti folytonosság megszűnése és az üzleti felhasználók nem megfelelő képviselete – részben kihatással voltak a projektek végrehajtására.

8. A szakértőkre és az alkalmazottakra vonatkozó összeférhetetlenségi politika végrehajtásának első módosítása

Az igazgatótanács tudomásul vette a szakértőkre és az alkalmazottakra vonatkozó összeférhetetlenségi politikák végrehajtásáról szóló beszámolót. A szakértőkre vonatkozó politikát 2011. szeptember 29-én léptették életbe, és a szakértők nyilatkozatait szeptember 30-án tették közzé. A politika nem terjed ki a nemzeti illetékes hatóságoknál dolgozó alkalmazottakra és szakértőkre. Rájuk a valamennyi tagállam által aláírt egyetértési nyilatkozat vonatkozik. A jelentés időpontjáig az adatbázisban szereplő 5000 szakértő közül 2600 írta alá érdekeltségi nyilatkozatát.

Emlékeztették azokat a szakértőket, akik az EMA-val együtt dolgoznak, de még nem módosították érdekeltségi nyilatkozatukat az új politikának megfelelően, hogy mindaddig, amíg aláírt érdekeltségi nyilatkozatuk be nem érkezik, nem juthatnak hozzá dokumentumokhoz és/vagy nem kaphatják meg a tudományos bizottságok októberi üléseire szóló meghívókat. Megjegyzendő, hogy azon szakértők többsége, akik nem nyújtották be érdekeltségi nyilatkozatukat, nem vesznek részt az EMA tevékenységeiben. Megállapodtak abban, hogy e témával kapcsolatban a weboldalon konkrétabb információkat kell közölni, amelyek egyértelműen kifejezik, hogy azok a szakértők, akik nem nyújtottak be érvényes, aláírt nyilatkozatot, nem vehetnek részt az EMA semmilyen tevékenységében.

Előterjesztettek egy dokumentumot, amely összefoglalta, hogy az új politika milyen khatással van a tudományos bizottságokra. A tagok megtárgyalták, hogy a közvetlen érdekeltséggel rendelkező szakértők többsége számára nem okoz gondot ezen érdekeltségek megszüntetése. A tagok elismerték azonban, hogy a szűk tudományos szakterületre specializálódott szakértők számára hátrányos lehet érdekeltségük megszakítása, mivel valamely tevékenységük félbehagyása hosszú távon hatással lehet szaktudásukra. E tagoknak tehát a jelenlegi politika fényében megfontolt döntést kell hozniuk.

Az alkalmazottakra vonatkozó összeférhetetlenségi szabályok tervezetét júniusban fogadták el, és a végrehajtás pedig azonnal megkezdődött, és a tervek szerint halad. Az alkalmazottak a nyár folyamán naprakésszé tették érdekeltségi nyilatkozataikat, és a kockázati szintek megállapítása folyamatban van. A szabályokat jóváhagyásra megküldték az Európai Bizottságnak, a párbeszéd folyamatban van.

9. Az igazgatótanács telematikai bizottsága új tagjának kinevezése

[EMA/MB/751210/2011] Az igazgatótanács Sir Kent Woodsot nevezte ki az igazgatótanács telematikai bizottságának tagjává, miután Pat O'Mahony az idén távozott a bizottságból.

10. Személyzeti ügyek

11. Az igazgatótanács határozathozatali folyamata

[EMA/MB/746083/2011] Az igazgatótanács megvitatta, hogy felülvizsgálja-e a határozathozatali folyamatot azon eseteket illetően, amelyekben nyilvánvalóan nincs konszenzus. A jelenlegi gyakorlat szerint a határozatok elfogadása konszenzussal történik. A választásokat kivéve az igazgatótanács általában csak kivételes helyzetekben szavaz.

Az igazgatótanács elhatározta, hogy egyértelművé teszi az eljárási szabályzat ezen pontját, és kiköti, hogy azon esetekben, amikor nincs nyilvánvaló konszenzus, az elnök megkérdezi a tagokat, hogy a vita lezárását követően kívánnak-e szavazni. A szavazás nyílt lesz, és az ülés jegyzőkönyvében fel lesz tüntetve, hogy mely tagok szavaztak igennel és nemmel, illetve kik tartózkodtak. Azokban az esetekben, amikor a vita során különböző nézetek fogalmazódnak meg, az ülés jegyzőkönyvében rögzíteni kell a vita részleteit és az eltérő véleményeket.

A felülvizsgált eljárási szabályzatot a decemberi ülésen nyújtják be elfogadásra.

12. A számvitelért felelős tisztviselő visszahelyezése

[EMA/MB/729369/2011] Az igazgatótanács Gerard O'Malley-t – hosszú távollétét követően – 2011. október 6-i hatállyal ismét az Ügynökség számvitelért felelős tisztviselőjévé nevezte ki.

13. A személyzeti szabályzat végrehajtási szabályai

[EMA/MB/742275/2011; EMA/MB/751326/2011; EMA/MB/742295/2011; EMA/MB/752482/2011] Az igazgatótanács elfogadta az alábbiakra vonatkozó végrehajtási szabályokat:

- szabadság;
- részmunkaidős rendszer;
- szülői és családi szabadság.

Tájékoztatották az igazgatótanácsot, hogy az uniós ügynökségeknek immár nincs lehetőségük arra, hogy az Európai Bizottság pozitív előzetes véleményét követően a végrehajtási szabályokat a sajátos körülményeikre tekintettel rugalmasan alkalmazzák. Valamennyi szabályt a Bizottság által elfogadott módon kell alkalmazni. Az igazgatótanács ezért elfogadta azt a határozatot, amely szerint az elnök jogosult arra, hogy a végrehajtási szabályokat az igazgatótanács nevében aláírja anélkül, hogy azokat a plenáris ülés elé terjesztené.

14. Az igazgatótanács üléseinek időpontjai

[EMA/MB/376489/2011] Az igazgatótanács elfogadta a 2012. évi ülések alábbi időpontjait:

- március 21., szerda és március 22., csütörtök;
- június 7., csütörtök;
- október 4., csütörtök;
- december 13., csütörtök.

Az igazgatótanács tudomásul vette továbbá a 2013-ra javasolt ülésidőpontokat.

15. Emberi eredetű anyagok

Az igazgatótanács tudomásul vette az elnök szóbeli jelentését a legutóbbi ülést követően elért előrehaladásról. Az igazgatótanács két képviselőjét, Walter Schwerdtfeger és Lisette Tiddenst jelölték az Európai Bizottság által felállított irányítócsoporthoz, amely támogatást nyújt a szövetek és sejtek nyomon követhetőségére vonatkozó megállapodások végrehajtásához. A csoport munkájában az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) igazgatótanácsának tagjai és a nemzeti illetékes hatóságok képviselői is részt vesznek. A csoport célja, hogy választ adjon a két szerv igazgatótanácsai által felvetett aggályokra és a nemzeti illetékes hatóságok igényeire és várakozásaira. Az első ülést 2011. október 27-re tűzték ki.

A tagok tudomásul vették az elnök jelentését, amely szerint az emberi eredetű anyagokra vonatkozó hatáskörök megosztása terén tagállami szinten jelentős különbségek mutatkoznak. Részletesebben, az emberi eredetű anyagokra vonatkozó hatásköröket öt tagállamban a gyógyszerkészítményekért felelős nemzeti illetékes hatóságok gyakorolják, további tíz tagállamban bizonyos idevágó hatáskörök a gyógyszerkészítményekért felelős nemzeti illetékes hatóságokhoz tartoznak, míg tizenkét tagállamban e hatásköröket a gyógyszerkészítményekért nem felelős nemzeti illetékes hatóságok gyakorolják.

Arra a kérésre válaszul, miszerint a csoportban a tagállamok több képviselőjének kellene részt vennie, az Európai Bizottság megerősítette, hogy az irányítócsoporthoz kis létszámúnak kell maradnia és az EMA, az ECDC és a nemzeti illetékes hatóságok szövetekkel és sejtekkel foglalkozó képviselőit kell magában foglalnia, továbbá úgy vélte, hogy e csoport előkészítő munkát végez.

16. A betegekkel folytatott együttműködés előrehaladásáról szóló negyedik jelentés

[EMA/MB/744981/2011; EMA/632696/2011] Az igazgatótanács tudomásul vette a betegek és a fogyasztók érdekvédelmi szervezeteivel – a 2005-ben elfogadott keretrendszeren belül – folytatott együttműködésről szóló jelentést. A jelentés arra a következtetésre jutott, hogy az Ügynökség, illetve a betegek és a fogyasztók érdekvédelmi szervezetei közötti együttműködés jelentősen bővült. A jövőbeni felülvizsgált keretrendszer a betegek tudományos bizottságokban betöltött szerepére és az előny-kockázat értékelésekben való részvételére, valamint egy képzési és támogatási stratégia végrehajtására fog összpontosítani. E jelentések gyakoriságát illetően az igazgatótanács úgy vélte, hogy azokat továbbra is éves rendszerességgel kell elkészíteni; a tagoknak azonban meg kell elégedniük e jelentések kivonatos változatával.

17. A betegeknek és a fogyasztóknak az EMA tevékenységeiben részt vevő érdekvédelmi szervezetei által teljesítendő módosított feltételek

[EMA/MB/744342/2011; EMA/MB/24913/2005/rev.1] Az igazgatótanács elfogadta azokat a módosított feltételeket, amelyeket a betegek és a fogyasztók EMA-tevékenységeiben részt vevő érdekvédelmi szervezeteinek teljesíteniük kell. Egyéb változások mellett a módosított feltételeknek köszönhetően bővülnek a szervezetek közreműködési lehetőségei és módosul a finanszírozási forrásokról szóló információk nyújtására vonatkozó kritérium.

18. Minor állatfajokra és alkalmazásokra vonatkozó politika: 2011. évi éves jelentés

[EMA/MB/743894/2011; EMA680110/2011] Az igazgatótanács tudomásul vette a minor állatfajokra és alkalmazásokra vonatkozó politika végrehajtásáról szóló jelentést. A politika célja, hogy az állatgyógyászati készítmények minor állatfajok és alkalmazások esetében történő felhasználásának ösztönzésével javítsa azok hozzáférhetőségét. Az igazgatótanács köszönetet mondott az Ügynökségnek, a nemzeti hatóságoknak és azoknak a munkatársaknak, akik közvetlen felelősséggel tartoztak e rendkívül sikeres kezdeményezés megvalósításáért. E politika egy újabb kiváló példa arra, hogy a nemzeti hatóságok és az EMA közös tevékenységei miként járulhatnak hozzá olyan termékek piacra jutásához, amelyeknek a fejlesztése egyébként megszakadhatott volna.

A program 2012-ben folytatódni fog. Javaslat hangzott el arra vonatkozóan, hogy a jövőben behatóbban foglalkozzanak a minor állatfajokkal. Megvitaták továbbá, hogy együttműködést lehetne folytatni a DISCONTTOOLS projekttel (a globális állategészségüggyel foglalkozó európai technológiai platform irányítása alatt, az ipar és egyéb szereplők részvételével zajló közös kezdeményezés) például oly módon, hogy a DISCONTTOOLS projektben azonosított betegségeket belefoglalják a politikába. A következő jelentést 2013-ban fogják elkészíteni.

19. Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó EudraVigilance rendszer helyzetéről szóló jelentés

[EMA/MB/744682/2011] Az igazgatótanács tudomásul vette az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos nemkívánatos eseményeket tartalmazó európai adatbázis működtetésének helyzetéről szóló rendszeres időszaki jelentést.

20. Az Európai Bizottság jelentése

Az Európai Bizottság számos tételt aktualizált, többek között a következőket:

- A határokon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelv végrehajtása (a végrehajtásra 2013 októberéig kerül sor, számos végrehajtási intézkedés elfogadására lesz szükség).
- A ritka betegségekkel kapcsolatos referenciaközpontok európai hálózata (a hálózatok, finanszírozásuk és működésük kritériumainak megállapítása).
- e-egészségügy (a tagállamok – amelyek iránymutatásokat fogadhatnak el – önkéntes hálózatának létrehozását szolgáló jogalap; a munka a betegnyilvántartás és a nemzeti rendszerek átjárhatóságának területén folyik).
- Az egészségügyi technológiák értékelését végző szervek létrehozása és működtetése, illetve az értékelési tevékenységeket támogató pénzügyi források biztosítására vonatkozó megállapodások.
- A hamisított gyógyszerekről szóló irányelv (a végrehajtás időpontja 2013. január; a végrehajtási intézkedések három területet érintenek: a biztonsági elemek bevezetése, a gyógyszerhatóanyagok importjának ellenőrzése és az online gyógyszerárak logójának elkészítése).
- A betegek tájékoztatására vonatkozó módosított javaslat elfogadásának tervezett időpontja 2011. október 11.
- Az egészségbiztonsággal kapcsolatos javaslat, amely a polgárok hatékonyabb védelmét célozza a határokon átnyúló súlyos közegészségügyi veszélyekkel szemben (az Európai Bizottság arra számít, hogy a javaslatot 2012 júliusában fogadják el).

- A Bizottság hatásvizsgálatot készít a klinikai vizsgálatokra vonatkozó jogszabályok felülvizsgálatához (a cél egy javaslat elkészítése 2012 harmadik negyedévében).
- Az aktív és egészséges idősor témájára vonatkozó innovációs partnerség (az elsőként elvégzendő munkaterületeket már meghatározták).
- Az EMA egyes bizottságaiban és igazgatótanácsában való tagságra irányuló szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó felhívás (közzétéve 2011. szeptember 30-án; a felhívás 2011. december elejéig van érvényben).
- Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályok felülvizsgálata (a javaslat a gyógyszeres takarmányra vonatkozó jogszabályokkal együtt egy csomag részét képezi majd; a javaslat időpontját még nem határozták meg).
- A díjakról szóló rendelet módosítása a farmakovigilanciára vonatkozó jogszabályokban előírt díjak beillesztése érdekében (Az Európai Bizottság javaslata 2012 folyamán várható. Az EMA számára szükséges átmeneti költségvetés kérdése tárgyalás alatt áll).

21. A gyógyszerügynökségek vezetőinek jelentése

Az igazgatótanács tudomásul vette számos tétel aktualizálását, többek között a következőket:

- A gyógyszerügynökségek vezetőinek kezdeményezései a klinikai vizsgálatok területén, összefüggésben a klinikai vizsgálatokra vonatkozó jogszabályok felülvizsgálatával (önkéntes harmonizációs eljárás).
- A gyógyszerügynökségek vezetőinek az állategészségügyi jogszabályok felülvizsgálatával összefüggésben elkészített és közzétett tanulmánya.
- A gyógyszerügynökségek vezetőinek innovációt támogató tevékenysége (egészségügyi technológiák értékelése, az orvostechikai eszközökkel és a vonatkozó jogszabályok átdolgozásának hatásaival kapcsolatos megbeszélések).
- Az Európai Gyógyszerügynökség teljesítményértékelésére vonatkozó kezdeményezés következő szakasza.

A 2011. május 17. és 2011. szeptember 14. közötti időszak alatti írásbeli eljárások listája

- 07/2011 – Helder Mota-Filipe CHMP-póttagként történő kinevezése Portugália javaslata alapján, 2011. július 5-én véglegesítették.
- 08/2011 – Janne Komi CHMP-tagként történő kinevezése Finnország javaslata alapján, 2011. július 14-én véglegesítették.
- 09/2011 – Michel Tougouz Nevessignsky CHMP-póttagként történő kinevezése Belgium javaslata alapján, 2011. szeptember 9-én véglegesítették.
- Az Ügynökség 2010-es pénzügyi évre vonatkozó végleges elszámolásainak elfogadására vonatkozó írásbeli eljárás, amelyet 2011. június 28-án fogadtak el.
- A 72. igazgatótanács ülés jegyzőkönyvtervezetének elfogadására vonatkozó írásbeli eljárás, amelyet 2011. augusztus 10-én fogadtak el.

Tájékoztató dokumentumok

- [EMA/MB/793451/2011] Az EU telematikai műveleteiről szóló jelentés.
- [EMA/MB/711444/2011; EMA/MB/711456/2011; EMA/MB/711459/2011] Az igazgatótanács telematikai bizottságának márciusi, májusi és júniusi üléseiről szóló jegyzőkönyvek.
- [EMA/MB/714970/2011] A 2011. május 17-től 2011. szeptember 14-ig tartó időszak írásbeli eljárásainak kimenetele.
- [EMA/MB/730141/2011] Összefoglaló az előirányzatok átcsoportosításáról a 2011. évi költségvetésben.

Előterjesztett dokumentumok

- A felülvizsgált napirendtervezet 4.0 változata.
- Az Európai Parlament elnökének levele.

A 2011. október 6-án Londonban tartott 73. igazgatótanácsi ülés résztvevőinek listája

Elnök: Sir Kent Woods

	Tagok	Póttagok (és egyéb résztvevők)
Belgium	Xavier De Cuyper	
Bulgária		Meri Pejčseva
Cseh Köztársaság	Jiří Deml	
Dánia	Jytte Lyngvig	
Németország	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Észtország	Kristin Raudsepp	
Írország	Pat O'Mahony	Rita Purcell
Görögország	Joannis Tuntas	
Spanyolország	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Franciaország	Dominique Maraninchi	Miguel Bley Jean-Pierre Orand Paolo Siviero Silvia Fabiani George Antoniu
Olaszország	Luca Pani	
Ciprus		
Lettország	Inguna Adoviča	
Litvánia	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	<i>Kimentette magát</i>	
Magyarország	Paál L. Tamás	
Málta	Patricia Vella Bonanno	Gavril Flores
Hollandia	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Ausztria	Marcus Müllner	
Lengyelország	Grzegorz Cessak	
Portugália	Jorge Torgal	Nuno Simoes Simona Bădoi
Románia		
Szlovákia	Jan Mazág	
Szlovénia	Martina Cvelbar	
Finnország		Pekka Kurki
Svédország		Christer Backman
Egyesült Királyság	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Európai Parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Európai Bizottság	Paola Testori Coggi	Lenita Lindström
Betegek érdekvédelmi szervezeteinek képviselői	<i>Mary Baker kimentette magát</i> Mike O'Donovan	
Orvosi szervezetek képviselői	Lisette Tiddens-Engwirda	
Állatorvosi szervezetek képviselői	Henk Vaarkamp	
Megfigyelők	Rannveig Gunnarsdóttir (Izland) Brigitte Batliner (Liechtenstein) <i>Norvégia kimentette magát</i>	

**Európai
Gyógyszerügynökség**

Andreas Pott
Patrick Le Courtois
David Mackay
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Sylvie Bénéfice
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Isabelle Moulon
Frances Nuttall
Vincenzo Salvatore
Emer Cooke
Karen Quigley
Zuzana O'Callaghan
Nerimantas Steikūnas