



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 novembre 2011
EMA/511025/2012 Adottato
Consiglio di amministrazione

Verbale della 73^a riunione del consiglio di amministrazione Londra, 6 ottobre 2011

1. Progetto di ordine del giorno per la riunione del 6 ottobre 2011

[EMA/MB/650168/2011] L'ordine del giorno è adottato.

2. Dichiarazione di conflitti d'interesse in riferimento all'ordine del giorno attuale

I membri sono invitati a dichiarare qualsiasi interesse specifico che possa essere considerato pregiudizievole alla loro indipendenza di giudizio sugli argomenti all'ordine del giorno.

Il presidente informa il consiglio di aver esaminato le dichiarazioni di interesse di membri del consiglio e sostituti, e precisa che invierà una serie di lettere per chiarire taluni aspetti.

I coordinatori tematici del consiglio di amministrazione Xavier De Cuyper (Belgio), Walter Schwerdtfeger (Germania) e Lisette Tiddens (vicepresidente) stanno riesaminando la politica sui conflitti di interesse applicabile al consiglio. Il gruppo intende proporre una bozza da discutere nel corso della riunione del dicembre 2011.

Si rende noto al consiglio che la Corte dei conti europea sta svolgendo un audit su sistemi e politiche per la gestione dei conflitti d'interesse in varie agenzie dell'UE. Saranno individuate le migliori prassi in uso presso le agenzie sottoposte a verifica. Le parti interessate riconoscono che il tema del conflitto d'interesse è complesso e richiede la capacità di gestire una serie di scenari oltre che la percezione da parte del pubblico dei conflitti d'interesse "effettivi" e "supposti".

3. Verbale della 72^a riunione dell'8-9 giugno 2011

[EMA/MB/465305/2011] Il consiglio di amministrazione prende nota del verbale finale, adottato con procedura scritta l'11 agosto 2011.



3 bis Nomina di Guido Rasi a direttore esecutivo

Il consiglio nomina Guido Rasi direttore esecutivo dell'Agenzia. La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare ha espresso un parere positivo dopo aver incontrato il sig. Rasi il 13 luglio 2011; successivamente a questa audizione, il 7 settembre 2011, la conferenza dei presidenti del Parlamento europeo ha deciso di accogliere la candidatura del sig. Rasi alla posizione di direttore esecutivo dell'Agenzia.

Dopo la sua nomina Guido Rasi ha partecipato alla riunione del consiglio di amministrazione.

Guido Rasi entrerà in servizio il 16 novembre 2011.

Per Andreas Pott questa è l'ultima riunione del consiglio in qualità di direttore esecutivo facente funzione dell'Agenzia. Il consiglio lo ringrazia per gli straordinari risultati ottenuti durante il suo mandato in questa veste e per la fruttuosa collaborazione con il consiglio, le autorità nazionali competenti e la Commissione europea, e gli porge i migliori auguri per il proseguimento delle sue attività come capo dell'unità Amministrazione.

4. Aspetti principali illustrati dal direttore esecutivo facente funzione

Nuova sede dell'Agenzia

Si comunica al consiglio che l'Agenzia ha stipulato un contratto di affitto di un nuovo edificio. L'Agenzia si trasferirà nella nuova sede nel 2014, alla scadenza dell'attuale contratto di affitto.

Scarico del bilancio per l'esercizio 2009

La commissione Controllo dei bilanci del Parlamento europeo ha proposto di concedere al direttore esecutivo dell'Agenzia lo scarico del bilancio per l'esercizio 2009. Si rammenta al consiglio che il gruppo sugli appalti sta rivedendo le procedure dell'Agenzia e formulerà raccomandazioni per migliorare le pratiche di appalto in uso presso l'Agenzia. I membri del gruppo sono: Björn Lemmer, Jytte Lyngvig, Guido De Clercq e Vincenzo Salvatore. Jytte Lyngvig, presidente del gruppo, informa il consiglio che le attività si svolgono negli ambiti delle procedure negoziate, della vigilanza centralizzata dei bandi di gara e dell'applicazione delle eccezioni. Il gruppo è intenzionato a trasmettere le proprie raccomandazioni per la riunione di dicembre del consiglio di amministrazione.

Indagini dell'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF)

Si rende noto al consiglio che l'OLAF visiterà l'Agenzia nell'ambito della sua indagine sul ruolo dell'Agenzia per quanto concerne il medicinale "Mediator". La data della visita dev'essere confermata.

Visita della delegazione della commissione Ambiente, sanità pubblica e sicurezza alimentare del Parlamento europeo

La delegazione ha visitato l'Agenzia nel giugno 2011 per discutere le operazioni dell'Agenzia e per valutare l'ambiente che ne influenza le attività.

Revisione delle pratiche per le riunioni

Il direttore esecutivo facente funzione sottolinea la necessità di incrementare l'uso delle tecnologie virtuali per le riunioni. Agli esperti che desiderano contribuire soltanto a una parte della riunione dovrebbe essere data la possibilità di intervenire mediante dispositivi audiovisivi.

L'Agenzia sta rivedendo i gruppi di lavoro al fine di semplificarne ulteriormente le attività e la partecipazione. Si auspica di poter ridurre il numero di missioni di delegati e personale, il che a sua volta permetterà di incrementare le capacità e di risparmiare risorse.

Lancio di un nuovo sistema di gestione delle risorse umane

All'inizio dell'anno l'Agenzia aveva lanciato il sistema SAP per la contabilità e le transazioni finanziarie, che ha sostituito una serie di banche dati interne. Adesso è stato introdotto un nuovo modulo del sistema riservato alle risorse umane, in sostituzione di altre tre banche dati. Nel complesso, il nuovo sistema ha semplificato le attività e migliorato lo sfruttamento delle risorse nei settori interessati.

Programma per l'eccellenza operativa - OpEx

L'Agenzia sta mettendo a punto il cosiddetto programma OpEx, che ambisce, tra le altre cose, ad accrescere ulteriormente l'efficienza delle procedure attraverso una loro riprogettazione. Le procedure interessate da questo approccio sono le variazioni di tipo I, la convalida e la gestione delle richieste di accesso ai documenti e alle informazioni.

Olimpiadi 2012

Le riunioni che non possono essere cancellate o posticipate durante il periodo più intenso delle Olimpiadi, vale a dire nei mesi di luglio e agosto 2012, saranno convocate in altre località. Alcune autorità nazionali, tra cui quelle di Svezia, Germania, Malta e Paesi Bassi, sono disponibili a ospitare queste riunioni. Nel periodo delle Olimpiadi si terranno più videoconferenze. È in corso un progetto parallelo per organizzare le attività del personale.

5. Relazione intermedia 2011 dell'EMA del direttore esecutivo facente funzione (gennaio - giugno 2011)

[EMA/MB/653974/2011] Il consiglio di amministrazione prende atto della relazione intermedia 2011. Il documento fornisce informazioni dettagliate sui progressi compiuti rispetto agli obiettivi e agli indicatori di rendimento riportati nel programma di lavoro 2011. L'Agenzia sta conseguendo gli obiettivi stabiliti nel rispetto delle tempistiche. Le entrate sono in linea con le previsioni, mentre le spese sono inferiori rispetto a quanto pianificato. Questo risparmio è necessario sia per poter attuare la legislazione in materia di farmacovigilanza sia per finanziare il trasferimento nella nuova sede.

Un aspetto estremamente importante che riguarda il primo semestre dell'anno è il cospicuo aumento delle attività nella scia del caso Mediator scoppiato in Francia. L'Agenzia ha accolto in visita numerose parti interessate, compresi rappresentanti del Senato francese, del Parlamento francese e dell'Ispettorato IGAS, e ha risposto ai quesiti delle commissioni incaricate di svolgere le indagini in relazione alle circostanze del caso, oltre che alle domande dei giornalisti.

Il caso in oggetto e la politica generale di trasparenza hanno inciso profondamente sul numero di richieste di accesso ai documenti, per un numero totale di 800 000 pagine consultate nella prima metà dell'anno.

Il caso Mediator ha contribuito inoltre ad accrescere il numero dei deferimenti, perché l'ambiente è divenuto più ostile ai rischi.

Per quanto concerne i prodotti di origine vegetale, il consiglio di amministrazione solleva il problema dell'inaccessibilità dei dati all'HMPC, che ostacola le attività del comitato. La situazione è tale che risulta via via sempre più difficile per il comitato conseguire i propri obiettivi di lavoro, nonostante il piano d'azione che era stato predisposto in precedenza.

Per quanto concerne le iniziative nel campo della trasparenza, si ribadisce che l'Agenzia punterà a realizzare una politica per il rilascio proattivo di documenti chiave scaturiti dall'iter di produzione dei pareri. In collaborazione con gli HMA è in corso un esercizio per definire il concetto di informazioni commercialmente riservate. Durante la prossima riunione il consiglio di amministrazione riesaminerà in maggiore dettaglio le attività svolte a beneficio della trasparenza.

6. Attuazione della tabella di marcia dell'EMA fino al 2015

[EMA/MB/550544/2011] Il consiglio di amministrazione approva l'attuazione del piano per la "tabella di marcia fino al 2015". Il consiglio fornisce osservazioni finali sul ruolo svolto dall'Agenzia nel campo delle sperimentazioni cliniche e nelle risposte alle minacce alla salute in Europa. Il documento aggiornato sarà pubblicato sul sito web dopo la riunione. L'Agenzia farà riferimento a questo piano di attuazione pluriennale per preparare i suoi programmi di lavoro annuali, dopo di che saranno adottate le decisioni definitive in merito alle attività da intraprendere in base alle risorse disponibili. Il consiglio ringrazia i coordinatori tematici (Christina Åkerman, Aginus Kalis, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Giuseppe Nisticó e Lisette Tiddens) per il contributo offerto alla preparazione del documento.

7. Attuazione della legislazione in materia di farmacovigilanza

Il consiglio di amministrazione assiste all'intervento con cui viene riferito in sintesi l'esito delle discussioni sull'attuazione della legislazione in materia di farmacovigilanza, scaturite durante la riunione dei direttori delle agenzie per i medicinali il 5 ottobre 2011. Scopo dell'incontro era dibattere le questioni strategiche che richiedevano orientamenti da parte degli HMA, in particolare per quanto concerne gli aspetti critici che incidono sulle attività delle autorità nazionali competenti (NCA), e richiamare l'attenzione su taluni aspetti specifici. Durante la riunione si è sottolineato che la situazione del bilancio è cambiata rispetto all'incontro del consiglio di amministrazione del marzo 2011, quando è stato adottato il progetto preliminare di bilancio per il 2012. Per questo motivo era necessario rivedere i pareri sull'attuazione della legislazione. Di conseguenza, sono state individuate le seguenti nuove priorità di attuazione: la massima priorità è stata data alle attività che contribuiscono alla salute pubblica, seguite dalle attività che accrescono la trasparenza e migliorano la comunicazione, per terminare con le misure di semplificazione.

7 bis relazione sui progetti di telematica dell'Unione europea

[EMA/MB/793453/2011] Il consiglio di amministrazione accoglie la relazione sull'attuazione dei progetti di telematica. Il formato della relazione è stato modificato, su richiesta del comitato per la telematica del consiglio di amministrazione. I membri hanno stabilito che la governance del programma di telematica dell'UE dev'essere ulteriormente rafforzata. In passato, tra i principali fattori negativi che in parte hanno compromesso i risultati dei progetti, si contavano una struttura di governance complessa, una carenza di conoscenze nella fase attuativa, una perdita di continuità tra progetti e una rappresentanza inadeguata degli utenti commerciali.

8. Primo aggiornamento sull'attuazione della politica sui conflitti d'interessi per esperti e personale

Il consiglio di amministrazione assiste alla presentazione dell'attuazione delle politiche sui conflitti d'interessi per esperti e personale. La politica per gli esperti è stata implementata il 29 settembre 2011 e le dichiarazioni degli esperti sono state pubblicate il 30 settembre. La politica non riguarda il personale e gli esperti che prestano servizio presso autorità nazionali competenti. A queste figure si applica il memorandum d'intesa che è stato sottoscritto da tutti gli Stati membri. All'epoca in cui è stata redatta la relazione, 2 600 dei 5 000 esperti inseriti nella banca dati avevano sottoscritto le proprie dichiarazioni d'interessi.

Agli esperti che collaborano con l'EMA ma che non hanno ancora aggiornato le proprie dichiarazioni d'interessi in conformità con la nuova politica è stato ricordato che non riceveranno documenti e/o inviti per le riunioni di ottobre dei comitati scientifici fino a quando non saranno pervenute le loro dichiarazioni d'interessi firmate. È bene sottolineare che la maggioranza degli esperti che non ha trasmesso le dichiarazioni d'interessi non partecipa alle attività dell'EMA. Si decide che le informazioni presenti sul sito web su questo argomento saranno rese più specifiche, in modo da confermare in maniera esplicita che gli esperti che non avranno trasmesso una dichiarazione valida e firmata non saranno ammessi a partecipare alle attività dell'EMA.

È presentata una panoramica dell'impatto della nuova politica sui comitati scientifici. I membri sottolineano che, per la maggior parte degli esperti che possiedono interessi diretti, il fatto di rinunciare a tali interessi non rappresenta una scelta problematica. Tuttavia, i membri ammettono che, per gli esperti specializzati in una sfera scientifica ristretta, potrebbe essere svantaggioso interrompere la collaborazione, perché la decisione di rinunciare ad alcune loro attività potrebbe avere ripercussioni negative nel lungo termine sul loro grado di specializzazione. Alla luce della politica attuale, tuttavia, questi membri dovranno fare una scelta oculata.

Il progetto di regolamento sui conflitti d'interessi per il personale è stato adottato in giugno e la sua attuazione è stata avviata immediatamente. L'attuazione del regolamento progredisce secondo il calendario. I membri del personale hanno aggiornato le dichiarazioni d'interessi nel corso dell'estate ed è stata avviata una procedura di assegnazione degli incarichi in base al livello di rischio. Il regolamento è stato inviato alla Commissione europea per l'approvazione; a tale riguardo è in corso un dialogo.

9. Composizione del comitato per la telematica del consiglio di amministrazione

[EMA/MB/751210/2011] Il consiglio di amministrazione ha nominato Sir Kent Woods membro del comitato per la telematica del consiglio di amministrazione, dopo che Pat O'Mahony ha lasciato il comitato all'inizio di quest'anno.

10. Questioni relative al personale

11. Processo decisionale del consiglio di amministrazione

[EMA/MB/746083/2011] Il consiglio di amministrazione discute se rivedere il processo decisionale nei casi in cui l'assenza di consenso sia palese. Finora le decisioni sono state adottate per consenso. Se si escludono le elezioni, in genere il consiglio vota soltanto in situazioni eccezionali.

Il consiglio decide di chiarire questo punto del regolamento interno, affermando che, in situazioni in cui venga a mancare un consenso ovvio, il presidente chiederà ai membri se desiderano votare al termine del dibattito. Il voto sarà aperto e nel verbale della riunione saranno indicati i membri che hanno votato a favore, contro o che si saranno astenuti. In caso di discussioni controverse, il verbale della riunione fornirà ulteriori dettagli sul dibattito e riporterà i pareri dissenzianti.

Il regolamento rivisto sarà presentato per l'adozione durante la riunione di dicembre.

12. Reintegrazione del contabile

[EMA/MB/729369/2011] Il consiglio di amministrazione reintegra Gerard O'Malley nelle sue funzioni di contabile dell'Agenzia a partire dal 6 ottobre 2011, dopo il suo rientro da una lunga assenza.

13. Norme di attuazione dello statuto del personale

[EMA/MB/742275/2011; EMA/MB/751326/2011; EMA/MB/742295/2011; EMA/MB/752482/2011] Il consiglio di amministrazione adotta le seguenti norme di attuazione:

- congedi;
- regime di lavoro a tempo parziale;
- congedo parentale e per motivi familiari.

Si rende noto al consiglio che, dopo il parere positivo formulato dalla Commissione europea, le agenzie dell'UE non godono più come in passato della flessibilità per adattare le norme di attuazione alle rispettive circostanze specifiche. Adesso tutte le norme devono essere applicate in maniera uniforme, così come sono state adottate dalla Commissione. Il consiglio pertanto adotta la decisione di delegare al presidente i poteri per firmare le dette norme di attuazione per conto del consiglio senza presentarle nell'ambito di una riunione plenaria.

14. Date delle riunioni del consiglio di amministrazione

[EMA/MB/376489/2011] Il consiglio di amministrazione adotta le seguenti date delle riunioni per il 2012:

- mercoledì, 21 marzo, e giovedì, 22 marzo;
- giovedì, 7 giugno;
- giovedì, 4 ottobre;
- giovedì, 13 dicembre.

Il consiglio di amministrazione prende atto anche delle date delle riunioni proposte per il 2013.

15. Sostanze di origine umana (SoHO)

Il consiglio di amministrazione assiste alla relazione orale del presidente sui progressi compiuti dopo l'ultima riunione. Due rappresentanti del consiglio, Walter Schwerdtfeger e Lisette Tiddens, sono stati nominati membri del gruppo direttivo istituito dalla Commissione europea per sostenere l'attuazione degli accordi nel settore della tracciabilità di tessuti e cellule. Partecipano alle attività del gruppo anche alcuni membri del consiglio di amministrazione del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e rappresentanti di autorità nazionali competenti (NCA). Il gruppo si prefigge lo scopo di chiarire eventuali dubbi espressi dai consigli di amministrazione dei due organismi nonché le esigenze e le aspettative delle autorità nazionali competenti. La prima riunione è in programma il 27 ottobre 2011.

I membri accolgono la relazione del presidente sulle significative differenze rilevate per il modo in cui vengono assegnate a livello di Stati membri le responsabilità per le sostanze di origine umana. Più in particolare, in cinque Stati membri la responsabilità per tali sostanze è affidata alle NCA responsabili di prodotti medicinali, in altri dieci tale responsabilità è attribuita a queste NCA soltanto in parte, mentre in dodici Stati membri è assegnata a NCA che non sono responsabili di prodotti medicinali.

Per quanto concerne la richiesta di aprire il gruppo a un maggior numero di rappresentanti degli Stati membri, la Commissione europea conferma che il gruppo direttivo deve mantenere dimensioni ristrette e rappresentare i tre ambienti EMA, ECDC e NCA per tessuti e cellule, considerando altresì che il gruppo si occupa delle attività preparatorie.

16. Quarta relazione sui progressi dell'interazione con i pazienti

[EMA/MB/744981/2011; EMA/632696/2011] Il consiglio di amministrazione prende atto della relazione sulle interazioni con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori in conformità al quadro concordato nel 2005. La relazione conclude che c'è stato un significativo incremento delle interazioni tra l'Agenzia e le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori. Il quadro futuro rivisto si incentrerà sul ruolo dei pazienti nei comitati scientifici, sul coinvolgimento dei pazienti nella valutazione rischi/benefici e sull'attuazione di una strategia per la formazione e l'assistenza. Per quanto concerne la frequenza della redazione delle relazioni, il consiglio stabilisce che esse debbano avere cadenza annuale; tuttavia, alcuni membri desidererebbero ricevere una versione sintetica di tali relazioni.

17. Criteri rivisti che le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori devono soddisfare per partecipare alle attività dell'EMA

[EMA/MB/744342/2011; EMA/MB/24913/2005/rev.1] Il consiglio di amministrazione adotta i criteri rivisti che devono essere soddisfatti dalle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori che desiderano partecipare alle attività dell'EMA. I criteri rivisti, tra l'altro, prevedono un ampliamento della partecipazione delle organizzazioni e rivedono il criterio della trasparenza per quanto concerne la trasmissione di informazioni sulle fonti di finanziamento.

18. Politica in materia di usi minori e specie minori (MUMS): Relazione annuale 2011

[EMA/MB/743894/2011; EMA680110/2011] Il consiglio di amministrazione prende atto della relazione sull'attuazione della politica in materia di MUMS. Scopo della politica è intensificare la disponibilità dei

medicinali veterinari stimolando le domande per usi minori e specie minori. Il consiglio ringrazia l'Agencia, le autorità nazionali e i colleghi direttamente responsabili dell'attuazione di questa iniziativa di grande successo. La politica è considerata un altro buon esempio di come le attività congiunte tra le agenzie nazionali e l'EMA possono contribuire a immettere in commercio prodotti di cui altrimenti si interromperebbe la fabbricazione.

Il progetto continuerà nel 2012. Per il futuro si suggerisce di esaminare più da vicino le specie minori. Si discute inoltre del fatto che potrebbe essere soppesata l'opportunità di coordinare il progetto DISCONTTOOLS (un'iniziativa congiunta con l'industria e altre parti interessate, condotta nell'ambito della piattaforma tecnologica europea per la salute animale a livello mondiale), per esempio integrando nella politica le malattie individuate dal progetto DISCONTTOOLS. La prossima relazione sarà redatta nel 2013.

19. Relazione dello stato dei medicinali veterinari di EudraVigilance

[EMA/MB/744682/2011] Il consiglio di amministrazione assiste alla presentazione della regolare relazione di aggiornamento sullo stato di attuazione della banca dati europea per la raccolta di eventi avversi in relazione ai medicinali veterinari.

20. Relazione dalla Commissione europea

La Commissione europea ha fornito un aggiornamento su una serie di questioni, tra cui:

- l'attuazione della direttiva transfrontaliera sull'assistenza sanitaria (di cui si prevede l'attuazione entro il mese di ottobre 2013; dovranno essere adottate alcune misure attuative).
- Le reti europee di riferimento per le malattie rare (definizione dei criteri per individuare le reti, il loro finanziamento, il loro funzionamento).
- eHealth (fondamento giuridico per creare una rete volontaria di Stati membri che possono adottare linee guida; sono in corso attività nei settori dei registri dei pazienti e dell'interoperabilità dei sistemi nazionali).
- Costituzione e funzionamento di organismi per la valutazione delle tecnologie sanitarie e accordi per concedere un sostegno finanziario alle attività in detto settore.
- Direttiva sui medicinali contraffatti (la data di attuazione è gennaio 2013; i tre ambiti di attività per le misure di attuazione sono l'attuazione del tema della sicurezza, il controllo delle importazioni degli ingredienti farmaceutici attivi e la preparazione di un logo per le farmacie online).
- La proposta rivista sulle informazioni ai pazienti dovrebbe essere adottata l'11 ottobre 2011.
- Una proposta sulla sicurezza sanitaria per migliorare la protezione dei cittadini contro gravi minacce per la salute pubblica a carattere transfrontaliero (la Commissione europea prevede di adottare la proposta nel mese di luglio 2012).
- La Commissione sta preparando una valutazione dell'impatto per la revisione della legislazione sulle sperimentazioni cliniche (lo scopo è redigere una proposta nel terzo trimestre del 2012).
- Il partenariato per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e sano (i primi ambiti di lavoro sono stati individuati).

- Un invito a manifestare interesse per entrare a far parte di alcuni comitati dell'EMA e del suo consiglio di amministrazione (pubblicato il 30 settembre 2011; l'invito è aperto fino all'inizio di dicembre 2011).
- La revisione della legislazione in materia di medicinali veterinari (la proposta sarà redatta nell'ambito del pacchetto di norme in materia di mangimi medicati; le tempistiche della proposta devono essere ancora fissate).
- Modifiche al regolamento in materia di diritti al fine di includervi i diritti previsti nella legislazione sulla farmacovigilanza (una proposta della Commissione europea è attesa nel corso del 2012. Si sta attualmente discutendo la necessità di un "bilancio ponte" per l'EMA).

21. Relazione dei direttori delle agenzie per i medicinali

Il consiglio di amministrazione prende atto dell'aggiornamento di una serie di questioni, tra cui:

- iniziative degli HMA nel campo delle sperimentazioni cliniche nel contesto della revisione della legislazione in materia di sperimentazioni cliniche (procedura di armonizzazione volontaria).
- Documento degli HMA pubblicato nel contesto della revisione della legislazione veterinaria.
- Attività degli HMA nel campo degli aiuti all'innovazione (valutazione delle tecnologie sanitarie, discussioni sui dispositivi medici e sull'impatto della rifusione della legislazione corrispondente).
- La prossima fase dell'iniziativa di relazione comparativa delle agenzie europee per i medicinali.

Elenco delle procedure scritte nel periodo dal 17 maggio 2011 al 14 settembre 2011

- N. 07/2011 – nomina di Helder Mota-Filipe a membro supplente del CHMP, proposta dal Portogallo, completata il 5 luglio 2011.
- N. 08/2011 – nomina di Janne Komi a membro del CHMP, proposta dalla Finlandia, completata il 14 luglio 2011.
- N. 09/2011 – nomina di Michel Tougouz Nevessignsky a membro supplente del CHMP, proposta dal Belgio, completata il 9 settembre 2011.
- Procedura scritta per l'adozione dei conti finali dell'Agenzia per l'esercizio 2010, adottata il 28 giugno 2011.
- Procedura scritta per l'adozione del progetto di verbale della 72^a riunione del consiglio di amministrazione, adottato il 10 agosto 2011.

Documenti per informazione

- [EMA/MB/793451/2011] Relazione sulle operazioni del progetto di telematica dell'UE.
- [EMA/MB/711444/2011; EMA/MB/711456/2011; EMA/MB/711459/2011] Verbali del comitato per la telematica del consiglio di amministrazione (MBTC) relativi alle riunioni di marzo, maggio e giugno.
- [EMA/MB/714970/2011] Esito delle procedure scritte nel periodo compreso tra il 17 maggio 2011 e il 14 settembre 2011.
- [EMA/MB/730141/2011] Sintesi degli storni di stanziamenti nel bilancio 2011

Documenti presentati

- Progetto rivisto di ordine del giorno, versione 4.0.
- Lettera del presidente del Parlamento europeo.

Elenco dei partecipanti alla 73^a riunione del consiglio di amministrazione, tenutasi a Londra il 6 ottobre 2011

Presidente: Sir Kent Woods

	Membri	Supplenti (e altri partecipanti)
Belgio	Xavier De Cuyper	
Bulgaria		Meri Peycheva
Repubblica ceca	Jiří Deml	
Danimarca	Jytte Lyngvig	
Germania	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda	Pat O'Mahony	Rita Purcell
Grecia	Ioannis Tountas	
Spagna	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francia	Dominique Maraninchi	Miguel Bley Jean-Pierre Orand Paolo Siviero Silvia Fabiani George Antoniou
Italia	Luca Pani	
Cipro		
Lettonia	Inguna Adoviča	
Lituania	Gyntautas Barcys	
Lussemburgo	<i>Assente giustificato</i>	
Ungheria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	Gavril Flores
Paesi Bassi	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Austria	Marcus Müllner	
Polonia	Grzegorz Cessak	
Portogallo	Jorge Torgal	Nuno Simoes
Romania		Simona Bădoi
Slovacchia	Jan Mazág	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Finlandia		Pekka Kurki
Svezia		Christer Backman
Regno Unito	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Parlamento europeo	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Commissione europea	Paola Testori Coggi	Lenita Lindström
Rappresentanti di organizzazioni dei pazienti	<i>Assente giustificata: Mary Baker</i> Mike O'Donovan	
Rappresentanti di organizzazioni dei medici	Lisette Tiddens-Engwirda	
Rappresentanti di organizzazioni dei veterinari	Henk Vaarkamp	
Osservatori	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanda) Brigitte Batliner (Liechtenstein) <i>Assente giustificato: Norvegia</i>	

**Agenzia europea per i
medicinali**

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