



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 november 2011
EMA/511029/2012 Goedgekeurd
Raad van bestuur

Notulen van de 73e vergadering van de raad van bestuur Londen, 6 oktober 2011

1. Ontwerpagenda voor de vergadering van 6 oktober 2011

[EMA/MB/650168/2011] De agenda wordt vastgesteld.

2. Belangenverklaring met betrekking tot de agenda

De leden is verzocht melding te maken van specifieke belangen die afbreuk zouden kunnen doen aan hun onafhankelijkheid met betrekking tot de punten op de agenda.

De voorzitter deelt de raad mee dat hij de belangenverklaringen van leden van de raad en plaatsvervangers heeft bekeken en een aantal brieven zal sturen om bepaalde zaken te verduidelijken.

De onderwerpcoördinatoren van de raad van bestuur Xavier De Cuyper (België), Walter Schwerdtfeger (Duitsland) en Lisette Tiddens (vicevoorzitter) zijn bezig het beleid inzake belangenconflicten dat op de raad van toepassing is, te herzien. De groep streeft ernaar een nieuw ontwerp in te dienen dat op de vergadering van december 2011 kan worden besproken.

De raad wordt meegedeeld dat de Europese Rekenkamer in verscheidene EU-agentschappen een audit uitvoert van beleid en systemen die gericht zijn op het beheer van belangenconflicten. Er wordt nagegaan wat de beste praktijken bij de onderzochte agentschappen op dit gebied zijn. De betrokken partijen erkennen dat het onderwerp belangenconflicten complex is en dat daarbij rekening moet worden gehouden met diverse scenario's en met de perceptie door het publiek van 'feitelijke' en 'waargenomen' belangenconflicten.

3. Notulen van de 72e vergadering, gehouden op 8-9 juni 2011

[EMA/MB/465305/2011] De raad van bestuur neemt kennis van de definitieve notulen, die via een schriftelijke procedure op 11 augustus 2011 zijn goedgekeurd.



3bis Benoeming van Guido Rasi als uitvoerend directeur

De Raad benoemt Guido Rasi als uitvoerend directeur van het bureau. De Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid heeft na de hoorzitting met de heer Rasi op 13 juli 2011 een positief advies uitgebracht. Vervolgens heeft de Conferentie van voorzitters van het Europees Parlement op 7 september 2011 besloten om de voordracht van de heer Rasi voor de post van uitvoerend directeur van het bureau te bekrachtigen.

Na zijn benoeming neemt Guido Rasi deel aan de vergadering van de raad van bestuur.

Guido Rasi treedt op 16 november 2011 in functie.

Dit is voor Andreas Pott de laatste vergadering van de raad in zijn hoedanigheid van waarnemend uitvoerend directeur van het bureau. De raad bedankt hem voor de uitstekende resultaten die tijdens zijn ambtsperiode zijn geboekt, en voor de vruchtbare samenwerking met de raad van bestuur, de nationale bevoegde autoriteiten en de Europese Commissie, en wenst hem succes in de voortzetting van zijn taken als hoofd van de eenheid Administratie.

4. Belangrijke punten, gepresenteerd door de waarnemend uitvoerend directeur

Nieuw pand voor het bureau

De raad wordt meegedeeld dat het bureau een contract heeft getekend voor de huur van een nieuw gebouw. Het bureau zal naar het nieuwe pand verhuizen nadat het huidige huurcontract in 2014 is geëindigd.

Kwijting voor het begrotingsjaar 2009

De Commissie begrotingscontrole van het Europees Parlement heeft voorgesteld kwijting te verlenen aan de uitvoerend directeur van het bureau voor het begrotingsjaar 2009. De raad wordt erop gewezen dat de werkgroep aanbesteding op dit moment de procedures van het agentschap kritisch onder de loep neemt en aanbevelingen zal doen om de aanbestedingspraktijken van het bureau te versterken. De leden van deze groep zijn: Björn Lemmer, Jytte Lyngvig, Guido De Clercq en Vincenzo Salvatore. Jytte Lyngvig, de voorzitter van de groep, deelt de raad mee dat de werkzaamheden betrekking hebben op procedures van gunning door onderhandelingen, het gecentraliseerde toezicht op aanbestedingen en de toepassing van uitzonderingen. De groep streeft ernaar zijn aanbevelingen te doen voor de vergadering van de raad van bestuur in december.

Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF)

De raad wordt meegedeeld dat OLAF het bureau zal bezoeken in het kader van zijn onderzoek naar de rol die het bureau heeft gespeeld in de perikelen rondom het geneesmiddel 'Mediator'. De datum van het bezoek moet nog worden vastgesteld.

Bezoek van de delegatie van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van het Europees Parlement

In juni 2011 heeft de delegatie een bezoek aan het bureau gebracht om de activiteiten van het bureau en de invloed van de omgeving op de werkzaamheden van het bureau te bespreken.

Evaluatie van vergaderpraktijken

De waarnemend uitvoerend directeur benadrukt dat er meer gebruik moet worden gemaakt van virtuele vergadertechnieken. Deskundigen die slechts aan een gedeelte van een vergadering een bijdrage hoeven te leveren, moeten de gelegenheid krijgen daaraan via audiovisuele middelen deel te nemen.

Het bureau is momenteel bezig met een evaluatie van de werkgroepen om hun activiteiten en deelname te stroomlijnen. Het hoopt dat het aantal dienstreizen voor afgevaardigden en personeel kan worden teruggedrongen, waardoor de capaciteit zal toenemen en middelen worden bespaard.

Lancering van een nieuw systeem voor personeelsbeheer

Eerder dit jaar heeft het bureau het SAP-systeem voor boekhouding en financiële transacties in gebruik genomen, ter vervanging van een aantal interne databanken. Nu is een nieuwe personeelsmodule van het systeem gelanceerd, waarmee nog eens drie databanken zijn vervangen. Het nieuwe systeem heeft de activiteiten gestroomlijnd en het gebruik van middelen op de betrokken gebieden verbeterd.

Programma voor operationele excellentie - OpEx

Het bureau voert het zogenaamde OpEx-programma uit, dat onder meer tot doel heeft processen anders te ontwerpen teneinde deze efficiënter te maken. De bewuste processen zijn type I-wijzigingen, validatie, afhandeling van verzoeken om toegang tot documenten en voorlichting.

Olympische Spelen 2012

De vergaderingen tijdens de periode van topdrukke in verband met de Olympische Spelen in juli en augustus 2012 die niet kunnen worden geannuleerd of uitgesteld, zullen op andere locaties plaatsvinden. Een aantal nationale autoriteiten, waaronder die uit Zweden, Duitsland, Malta en Nederland, hebben zich beschikbaar gesteld als locatie voor dergelijke vergaderingen. Tijdens de Olympische periode zal meer worden gewerkt met videoconferenties. Parallel hieraan loopt een project om de werkzaamheden van het personeel te organiseren.

5. Halfjaarlijks EMA-verslag 2011 van de waarnemend uitvoerend directeur (januari - juni 2011).

[EMA/MB/653974/2011] De raad van bestuur neemt kennis van het halfjaarlijks verslag 2011. Het document bevat gedetailleerde informatie over de gemaakte vorderingen afgemeten aan de doelstellingen en prestatie-indicatoren die in het werkprogramma 2011 zijn vastgelegd. Het bureau ligt op schema wat betreft de verwezenlijking van de afgesproken doelstellingen. De inkomsten komen overeen met de prognose, terwijl de uitgaven lager zijn uitgevallen dan gepland. Deze besparingen zijn nodig om de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking uit te voeren en de verhuizing naar het nieuwe pand te financieren.

Een hoogtepunt in het eerste halfjaar is de belangrijke toename van activiteiten in de nasleep van de Mediator-zaak in Frankrijk. Het bureau kreeg bezoek van vele betrokken partijen, waaronder de Franse Senaat, de Franse Nationale Assemblee en de inspectiedienst IGAS, en beantwoordde vragen van commissies die onderzoek verrichten naar de omstandigheden betreffende het middel, en vragen van de media.

Bovengenoemde zaak en het algehele transparantiebeleid hadden gevolgen voor het aantal verzoeken om toegang tot documenten, die in het eerste halfjaar in totaal 800.000 pagina's bedroegen.

De Mediator-zaak heeft ook bijgedragen tot een groter aantal verwijzingen, omdat risicomijding een grotere rol is gaan spelen.

Wat betreft kruidengeneesmiddelen stelt de raad aan de orde dat het HMPC nog steeds geen toegang heeft tot genotoxiciteitsgegevens, wat het werk van het comité belemmert. De situatie is zodanig dat het voor het comité steeds moeilijker wordt zijn werkdoelen te halen, ondanks het actieplan dat al eerder is geïmplementeerd.

Wat betreft initiatieven op het gebied van transparantie wordt opnieuw gezegd dat het bureau ernaar streeft een beleid te voeren dat erop gericht is belangrijke documenten die voortvloeien uit het proces van meningsvorming, proactief vrij te geven. In samenwerking met de HMA wordt gewerkt aan een definitie van commercieel vertrouwelijke informatie. Op de volgende vergadering zal de raad van bestuur de lopende activiteiten op transparantiegebied uitvoeriger bestuderen.

6. Tenuitvoerlegging van de EMA-routekaart naar 2015

[EMA/MB/550544/2011] De raad van bestuur keurt het plan voor de tenuitvoerlegging van de routekaart naar 2015 goed. De raad maakt nog een paar laatste opmerkingen over welke rol het bureau op het gebied van klinische proeven en in de aanpak van Europese gezondheidsrisico's speelt. Het bijgewerkte document zal na de vergadering op de website worden geplaatst. Het bureau zal zijn jaarlijkse werkprogramma's opstellen aan de hand van dit uitvoeringsplan, dat meerdere jaren bestrijkt. Daarbij zal definitief worden bepaald welke activiteiten gezien de beschikbare middelen worden uitgevoerd. De raad bedankt de onderwerpcoördinatoren (Christina Åkerman, Aginus Kalis, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Giuseppe Nisticó en Lisette Tiddens) voor hun rol in de opstelling van dit document.

7. Tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking

De raad van bestuur neemt kennis van de presentatie met daarin een samenvatting van de besprekingen over de uitvoering van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking, die op 5 oktober tijdens de vergadering van de hoofden van nationale geneesmiddelenbureaus werden gehouden. Het doel van de vergadering was strategische vraagstukken aan te snijden waarbij de inbreng van de hoofden van nationale geneesmiddelenbureaus vereist was, met speciale aandacht voor uitdagingen die van invloed zijn op de nationale bevoegde autoriteiten; een ander oogmerk was de bewustwording op specifieke gebieden te vergroten. Tijdens de vergadering werd opgemerkt dat de begrotingssituatie was gewijzigd sinds de vergadering van de raad van bestuur in maart 2011 toen de voorlopige ontwerpbegroting 2012 werd goedgekeurd. Daarom moesten de opties voor de uitvoering van de wetgeving nog eens worden bekeken. Als gevolg hiervan werden de prioriteiten voor de uitvoering herzien: activiteiten die een bijdrage aan de volksgezondheid leveren, krijgen nu de hoogste voorrang, gevolgd door activiteiten die de transparantie vergroten en de communicatie verbeteren, en vereenvoudigingsmaatregelen.

7bis Verslag telematicaprojecten EU

[EMA/MB/793453/2011] De raad van bestuur neemt kennis van het verslag over de uitvoering van telematicaprojecten. De indeling van het verslag is gewijzigd op verzoek van het Comité voor telematica van de raad van bestuur. De leden geven aan dat het beheer van het EU-telematicaprogramma verder moet worden versterkt. Vanouds behoren een complexe beheerstructuur, verlies van kennis tijdens de implementatiefase, verlies van continuïteit tussen projecten en

ontoereikende vertegenwoordiging van gebruikers tot de factoren die de uitvoering van de projecten nadelig beïnvloeden.

8. Eerste presentatie van de stand van zaken bij de uitvoering van het beleid inzake belangenconflicten voor deskundigen en personeel

De raad van bestuur neemt kennis van de presentatie over de uitvoering van het beleid inzake belangenconflicten voor deskundigen en personeel. Het beleid voor deskundigen werd geïntroduceerd op 29 september 2011, waarna de verklaringen van de deskundigen op 30 september werden gepubliceerd. Het beleid heeft geen betrekking op personeel en deskundigen die voor nationale bevoegde autoriteiten werken. Op hen is het memorandum van overeenstemming van toepassing, dat door alle lidstaten is ondertekend. Op het moment dat het verslag werd geschreven, hadden 2 600 van de 5 000 deskundigen in de databank hun belangenverklaring ondertekend.

Deskundigen die bij het EMA werken maar hun belangenverklaring nog niet in overeenstemming met het nieuwe beleid hebben geactualiseerd, worden eraan herinnerd dat zij geen documenten en/of uitnodigingen voor de vergaderingen van de wetenschappelijke comités in oktober zullen ontvangen, tenzij een ondertekende belangenverklaring wordt overgelegd. Er moet worden opgemerkt dat het merendeel van de deskundigen die hun belangenverklaring niet hebben ingediend, niet bij EMA-activiteiten betrokken zijn. Er wordt afgesproken dat de informatie op de website over dit onderwerp wordt aangepast zodat uitdrukkelijk wordt vermeld dat deskundigen die geen geldige, ondertekende verklaring hebben overgelegd, niet bij activiteiten van het EMA worden betrokken.

Er wordt een overzicht getoond van de gevolgen van het nieuwe beleid voor de wetenschappelijke comités. De leden geven aan dat het voor de meeste deskundigen met directe belangen geen probleem is van deze belangen af te zien. De leden erkennen echter dat het voor op een klein wetenschappelijk gebied gespecialiseerde deskundigen ongunstig kan zijn hun betrokkenheid te beëindigen. Als zij enkele van hun activiteiten stopzetten, kan dat namelijk op de lange termijn nadelig zijn voor hun expertise. Dergelijke leden zullen echter in het licht van het huidige beleid een afgewogen keuze moeten maken.

De ontwerpvoorschriften voor het omgaan met belangenconflicten bij het personeel werden in juni goedgekeurd, waarna deze onmiddellijk werden ingevoerd. De toepassing van de regels verloopt volgens plan. De medewerkers hebben hun belangenverklaring tijdens de zomer aangepast; de toewijzing van het risiconiveau loopt nog. De voorschriften werden ter goedkeuring aan de Europese Commissie voorgelegd en de gesprekken daarover zijn nog gaande.

9. Lidmaatschap van het Comité voor telematica van de raad van bestuur

[EMA/MB/751210/2011] De raad van bestuur benoemt Sir Kent Woods als lid van het Comité voor telematica van de raad van bestuur, na het vertrek van Pat O'Mahony uit het comité eerder dit jaar.

10. Personeelszaken

11. Besluitvorming door de raad van bestuur

[EMA/MB/746083/2011] De raad van bestuur bespreekt de vraag of het besluitvormingsproces moet worden herzien in gevallen waar sprake is van gebrek aan overeenstemming. De huidige praktijk is dat besluiten bij consensus worden genomen. Behalve bij verkiezingen gaat de raad doorgaans alleen in uitzonderlijke situaties over tot stemming.

De raad besluit dit punt in het reglement van orde als volgt te verduidelijken: indien er kennelijk sprake is van gebrek aan overeenstemming, vraagt de voorzitter de leden of zij na afsluiting van een debat tot stemming willen overgaan. Het betreft een openbare stemming en in de notulen van de vergadering zal worden vermeld welke leden voor hebben gestemd, welke tegen en welke zich van stemming hebben onthouden. Wanneer de discussies hoog oplopen, zullen in de notulen van de vergadering nadere bijzonderheden van de discussie en afwijkende meningen worden opgetekend.

Het herziene reglement van orde zal in december ter goedkeuring aan de vergadering worden voorgelegd.

12. Herbenoeming van de rekenplichtige

[EMA/MB/729369/2011] De raad van bestuur benoemt Gerard O'Malley, na een lange periode van afwezigheid, per 6 oktober 2011 opnieuw als rekenplichtige van het bureau.

13. Uitvoeringsvoorschriften van het statuut

[EMA/MB/742275/2011; EMA/MB/751326/2011; EMA/MB/742295/2011; EMA/MB/752482/2011] De raad van bestuur keurt de volgende uitvoeringsvoorschriften goed:

- verlof;
- deeltijdregeling;
- ouderschapsverlof en verlof om gezinsredenen.

De raad wordt meegedeeld dat EU-agentschappen de uitvoeringsvoorschriften niet langer aan hun specifieke omstandigheden kunnen aanpassen nadat zij een positief advies van de Europese Commissie hebben ontvangen. Alle voorschriften moeten nu in overeenstemming zijn met de door de Commissie vastgestelde regels. Daarom neemt de raad het besluit om de voorzitter te machtigen deze uitvoeringsvoorschriften namens de raad te ondertekenen zonder deze aan de plenaire vergaderingen voor te leggen.

14. Vergaderdata van de raad van bestuur

[EMA/MB/376489/2011] De raad van bestuur keurt de volgende vergaderdata in 2012 goed:

- woensdag 21 maart & donderdag 22 maart;
- donderdag 7 juni;
- donderdag 4 oktober;
- donderdag 13 december.

De raad neemt tevens kennis van de voorgestelde vergaderdata in 2013.

15. Stoffen van menselijke oorsprong (SoHO)

De raad van bestuur neemt kennis van het mondelinge verslag van de voorzitter over de vooruitgang die sinds de vorige vergadering is geboekt. Twee vertegenwoordigers van de raad, Walter Schwerdtfeger en Lisette Tiddens, zijn benoemd in de stuurgroep die de Europese Commissie heeft opgezet om te helpen maatregelen op het gebied van de traceerbaarheid van weefsels en cellen uit te voeren. Leden van de raad van bestuur van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en vertegenwoordigers van nationale bevoegde autoriteiten zijn eveneens bij het werk van deze groep betrokken. De groep streeft ernaar opheldering te verschaffen over de punten van zorg die door de raden van bestuur van beide organen aan de orde zijn gesteld, en over de behoeften en verwachtingen van de nationale bevoegde autoriteiten. De eerste vergadering staat gepland voor 27 oktober 2011.

De leden nemen kennis van het verslag van de voorzitter over belangrijke verschillen in de wijze waarop de verantwoordelijkheden voor stoffen van menselijke oorsprong op het niveau van de lidstaten zijn toegewezen. In vijf lidstaten wordt de verantwoordelijkheid voor de SoHO toevertrouwd aan nationale bevoegde autoriteiten die voor geneesmiddelen verantwoordelijk zijn, in tien lidstaten wordt enige verantwoordelijkheid op dit gebied gegeven aan nationale bevoegde instanties die voor geneesmiddelen verantwoordelijk zijn, en in twaalf lidstaten wordt de verantwoordelijkheid voor de SoHO toegekend aan nationale bevoegde autoriteiten die niet voor geneesmiddelen verantwoordelijk zijn.

Op het verzoek om meer afgevaardigden van de lidstaten in de groep zitting te laten nemen, antwoordt de Europese Commissie dat de stuurgroep klein moet blijven en de drie pijlers EMA, ECDC en nationale bevoegde autoriteiten op het gebied van weefsels en cellen dient te vertegenwoordigen, ook gezien het feit dat deze groep het voorbereidende werk verricht.

16. Vierde verslag over de voortgang van de interactie met patiënten

[EMA/MB/744981/2011; EMA/632696/2011] De raad van bestuur neemt kennis van het verslag over de interactie met patiënten- en consumentenorganisaties binnen het kader dat in 2005 is overeengekomen. In het verslag wordt vastgesteld dat het aantal interacties tussen het bureau en de patiënten- en consumentenorganisaties behoorlijk is toegenomen. Het toekomstige herziene kader zal in het teken staan van de rol van patiënten in de wetenschappelijke comités, de betrokkenheid van patiënten bij de baten-risicoanalyse en de uitvoering van een strategie voor opleiding en ondersteuning. Wat de opstelling van deze verslagen betreft, is de raad van mening dat een frequentie van eenmaal per jaar toereikend is; de leden zouden echter genoeg nemen met een lichtere versie van zulke verslagen.

17. Herziene criteria waaraan patiënten- en consumentenorganisaties die bij EMA-activiteiten betrokken zijn, moeten voldoen

[EMA/MB/744342/2011; EMA/MB/24913/2005/rev.1] De raad van bestuur keurt de herziene criteria goed waaraan patiënten- en consumentenorganisaties die bij activiteiten van het EMA betrokken zijn, moeten voldoen. Met de herziene criteria wordt onder andere de betrokkenheid van de organisaties verbreed en wordt de transparantienorm die geldt voor het verstrekken van informatie over financieringsbronnen aangepast.

18. Beleid inzake kleine indicaties en kleinere diersoorten (MUMS): jaarverslag 2011

[EMA/MB/743894/2011; EMA680110/2011] De raad van bestuur neemt kennis van het verslag over de uitvoering van het MUMS-beleid. Het beleid heeft tot doel de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te vergroten door aanvragen voor kleine indicaties en kleinere diersoorten te bevorderen. De raad bedankt het bureau, de nationale autoriteiten en collega's die direct verantwoordelijk zijn voor het opzetten van dit zeer geslaagde initiatief. Het beleid wordt gezien als opnieuw een goed voorbeeld van de wijze waarop gezamenlijke activiteiten van de nationale bureaus en het EMA helpen producten waarvan de ontwikkeling anders zou kunnen worden stopgezet, op de markt te brengen.

Dit programma wordt in 2012 voortgezet. Er wordt voorgesteld om in de toekomst het punt van de kleinere diersoorten nog eens nader te bestuderen. Er wordt ook aangegeven dat de mogelijkheden van coördinatie met het DISCONTTOOLS-project (een gezamenlijk initiatief met de bedrijfstak en andere belanghebbenden onder de vlag van het European Technology Platform for Global Animal Health) kunnen worden onderzocht, bijvoorbeeld door ziekten die onder het DISCONTTOOLS-project vallen, in het beleid op te nemen. Het volgende verslag wordt in 2013 opgesteld.

19. EudraVigilance-voortgangverslag over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

[EMA/MB/744682/2011] De raad van bestuur neemt kennis van het reguliere voortgangverslag over de implementatie van de Europese databank waarin bijwerkingen van diergeneesmiddelen worden opgeslagen.

20. Verslag van de Europese Commissie

De Europese Commissie geeft de actuele stand van zaken over een aantal onderwerpen, waaronder:

- de uitvoering van de richtlijn over grensoverschrijdende gezondheidszorg (uitvoering in oktober 2013, een aantal uitvoeringsmaatregelen moet nog worden goedgekeurd);
- Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten (vaststelling van de criteria voor de identificatie van netwerken en voor de financiering en werking ervan);
- e-gezondheid (rechtsgrondslag voor het opzetten van een vrijwillig netwerk van lidstaten dat richtsnoeren kan vaststellen; momenteel vinden werkzaamheden plaats op het gebied van patiëntenregisters en de interoperabiliteit van nationale systemen);
- de instelling en werking van organen die de gezondheidstechnologie evalueren, en maatregelen om activiteiten in verband met deze evaluatie financieel te ondersteunen;
- de richtlijn over vervalste geneesmiddelen (de uitvoeringsdatum is januari 2013; de drie terreinen waarvoor uitvoeringsmaatregelen worden getroffen, zijn toepassing van het veiligheidskenmerk, controle op de invoer van werkzame farmaceutische bestanddelen en ontwikkeling van een logo voor internetapotheken);
- het gewijzigde voorstel over patiëntenvoorlichting wordt naar verwachting op 11 oktober 2011 goedgekeurd;

- een voorstel om burgers beter tegen ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de volksgezondheid te beschermen (de Europese Commissie verwacht dat dit voorstel in juli 2012 wordt goedgekeurd);
- de Commissie is bezig met de voorbereiding van een effectbeoordeling voor de herziening van de wetgeving inzake klinische proeven (het streven is om in het derde kwartaal van 2012 met een voorstel te komen).
- het Innovatiepartnerschap inzake actief en gezond ouder worden (de eerste werkterreinen zijn vastgesteld);
- een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling voor het lidmaatschap van enkele EMA-comités en van de raad van bestuur (gepubliceerd op 30 september 2011; inschrijving is mogelijk tot begin december 2011);
- de herziening van de wetgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (het voorstel zal als pakket worden ingediend met de wetgeving inzake gemedicineerd voer; de tijdsplanning voor het voorstel moet nog worden vastgesteld);
- wijzigingen op de vergoedingsverordening zodat vergoedingen die in de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking worden genoemd, daar ook onder vallen (later in 2012 wordt een voorstel van de Europese Commissie verwacht. Er wordt gesproken over de noodzaak van een overbruggingsbegroting voor het EMA).

21. Verslag van de hoofden van nationale geneesmiddelenbureaus (HMA)

De raad van bestuur neemt kennis van de actuele stand van zaken over een aantal onderwerpen, waaronder:

- HMA-initiatieven op het gebied van klinische proeven in het kader van de herziening van de wetgeving inzake klinische proeven (vrijwillige harmonisatieprocedure);
- HMA-document gepubliceerd in het kader van de herziening van de veterinaire wetgeving;
- HMA-werkzaamheden ter ondersteuning van innovatie (evaluatie van gezondheidstechnologie, besprekingen over medische hulpmiddelen en de gevolgen van deerschikking van de desbetreffende wetgeving);
- de volgende fase van de benchmarking van Europese geneesmiddelenbureaus.

Overzicht van de schriftelijke procedures in de periode van 17 mei 2011 tot 14 september 2011

- nr. 07/2011 –benoeming van Helder Mota-Filipe als plaatsvervangend lid van het CHMP, voorgedragen door Portugal, afgerond op 5 juli 2011.
- nr. 08/2011 –benoeming van Janne Komi als lid van het CHMP, voorgedragen door Finland, afgerond op 14 juli 2011.
- nr. 09/2011 –benoeming van Michel Tougouz-Nevessignsky als plaatsvervangend lid van het CHMP, voorgedragen door België, afgerond op 9 september 2011.
- Schriftelijke procedure ter goedkeuring van de definitieve jaarrekening van het bureau voor het begrotingsjaar 2010, goedgekeurd op 28 juni 2011.

- Schriftelijke procedure ter goedkeuring van de ontwerpnotulen van de 72e vergadering van de raad van bestuur, goedgekeurd op 10 augustus 2011.

Documenten ter informatie

- [EMA/MB/793451/2011] Operationeel telematicaverslag van de EU.
- [EMA/MB/711444/2011; EMA/MB/711456/2011; EMA/MB/711459/2011] Notulen van de vergaderingen in maart, mei en juni van het Comité voor telematica van de raad van bestuur (MBTC).
- [EMA/MB/714970/2011] Resultaat van de schriftelijke procedures in de periode van 17 mei 2011 tot 14 september 2011.
- [EMA/MB/730141/2011] Samenvatting van kredietoverdrachten binnen de begroting voor 2011.

Documenten ter bespreking

- Herziene ontwerpagenda, versie 4.0.
- Brief van de voorzitter van het Europees Parlement.

Lijst met deelnemers van de 73e vergadering van de raad van bestuur, gehouden in Londen op 6 oktober 2011

Voorzitter: Sir Kent Woods

	Leden	Plaatsvervangers (en andere deelnemers)
België	Xavier De Cuyper	
Bulgarije		Meri Peycheva
Tsjechië	Jiří Deml	
Denemarken	Jytte Lyngvig	
Duitsland	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estland	Kristin Raudsepp	
Ierland	Pat O'Mahony	Rita Purcell
Griekenland	Ioannis Tountas	
Spanje	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Frankrijk	Dominique Maraninchi	Miguel Bley Jean-Pierre Orand
Italië	Luca Pani	Paolo Siviero Silvia Fabiani George Antoniou
Cyprus		
Letland	Inguna Adoviča	
Litouwen	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	<i>Verhinderd met bericht</i>	
Hongarije	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	Gavril Flores
Nederland	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Oostenrijk	Marcus Müllner	
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal	Jorge Torgal	Nuno Simoes
Roemenië		Simona Bădoi
Slowakije	Jan Mazág	
Slovenië	Martina Cvelbar	
Finland		Pekka Kurki
Zweden		Christer Backman
Verenigd Koninkrijk	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Europees Parlement	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europese Commissie	Paola Testori Coggi	Lenita Lindström
Vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties	<i>Mary Baker verhinderd met bericht</i> Mike O'Donovan	
Vertegenwoordiger van artsorganisaties	Lisette Tiddens-Engwirda	
Vertegenwoordiger van dierenartsorganisaties	Henk Vaarkamp	
Waarnemers	Rannveig Gunnarsdóttir (IJsland) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	

Noorwegen verhinderd met bericht

Europees Geneesmiddelenbureau	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	
--	--	--