



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 noiembrie 2011
EMA/511032/2012 adoptat
Consiliul de administrație

Procesul-verbal al celei de-a 73-a reuniuni a Consiliului de administrație

Londra, 6 octombrie 2011

1. Proiectul de ordine de zi pentru reuniunea din 6 octombrie 2011

[EMA/MB/650168/2011] Ordinea de zi a fost adoptată.

2. Declarație privind conflictul de interese legat de ordinea de zi actuală

Membrii au fost rugați să declare orice interese specifice care ar putea influența negativ independența acestora în ceea ce privește punctele de pe ordinea de zi.

Președintele a informat Consiliul că a analizat declarațiile de interese ale membrilor Consiliului de administrație și ale membrilor supleanți și că va trimite o serie de scrisori pentru a clarifica anumite aspecte.

Coordonatorii tematici ai Consiliului de administrație Xavier De Cuyper (Belgia), Walter Schwerdtfeger (Germania) și Lisette Tiddens (vicepreședinte) sunt în plin proces de revizuire a politicii privind conflictele de interese aplicabile Consiliului. Grupul are drept scop propunerea unui proiect de discuție pentru reuniunea din decembrie 2011.

Consiliul a primit informații potrivit cărora Curtea de Conturi Europeană efectuează un audit privind sistemele și politicile de gestionare a conflictelor de interese în mai multe agenții ale UE. Vor fi identificate cele mai bune practici din cadrul agențiilor auditate. Părțile implicate recunosc faptul că domeniul conflictelor de interese este unul complex și că presupune gestionarea unei game variate de scenarii, precum și a percepției publice a conflictelor de interese „efective” și „percepute”.

3. Procesul-verbal al celei de-a 72-a reuniuni din 8-9 iunie 2011

[EMA/MB/465305/2011] Consiliul de administrație a luat la cunoștință forma finală a procesului-verbal, adoptat printr-o procedură scrisă la 11 august 2011.



3bis Numirea lui Guido Rasi în calitate de director executiv

Consiliul l-a numit ca director executiv al agenției pe Guido Rasi. Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară a dat un aviz pozitiv după audierea domnului Rasi la data de 13 iulie 2011, iar ca urmare Conferința președinților din Parlamentul European a luat decizia de a susține propunerea de numire a domnului Rasi în funcția de director executiv al agenției, la 7 septembrie 2011.

În urma numirii, Guido Rasi s-a alăturat reuniunii Consiliului de administrație.

Guido Rasi va prelua funcția la data de 16 noiembrie 2011.

Aceasta este ultima reuniune a Consiliului cu Andreas Pott în calitate de director executiv interimar al agenției. Consiliul i-a mulțumit pentru rezultatele excelente obținute în perioada în care a ocupat această funcție, precum și pentru cooperarea fructuoasă cu Consiliul, autoritățile naționale competente și Comisia Europeană, și i-a urat succes în continuare în funcția de șef al unității Administrație.

4. Puncte principale prezentate de directorul executiv interimar

Un nou sediu pentru agenție

Consiliul a fost informat cu privire la faptul că agenția a semnat un contract de închiriere a unei clădiri noi. Agenția se va muta la noul sediu după expirarea contractului de închiriere actual, în 2014.

Descărcarea de gestiune pentru exercițiul bugetar 2009

Comisia pentru control bugetar a Parlamentului European a făcut propunerea de a acorda directorului executiv al agenției descărcarea de gestiune pentru exercițiul bugetar 2009. Consiliului i s-a reamintit faptul că grupul care răspunde de achizițiile publice se află în plin proces de revizuire a procedurilor agenției și va face recomandări în vederea consolidării practicilor privind achizițiile publice în cadrul agenției. Membrii grupului sunt: Björn Lemmer, Jytte Lyngvig, Guido De Clercq și Vincenzo Salvatore. Jytte Lyngvig, președintele grupului, a informat Consiliul cu privire la faptul că se lucrează în domeniul procedurilor negociate, al controlului centralizat al atribuirii de contracte și al aplicării excepțiilor. Grupul îi propune să ofere recomandări în cadrul reuniunii din decembrie a Consiliului de administrație.

Ancheta Oficiului European de Luptă Antifraudă (OLAF)

Consiliul a fost informat cu privire la faptul că OLAF va vizita agenția ca parte a anchetei sale privind rolul agenției în ceea ce privește medicamentul „Mediator”. Data vizitei urmează să fie confirmată.

Vizita delegației Comisiei Parlamentului European pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

Delegația a vizitat agenția în iunie 2011 pentru a purta discuții cu privire la operațiunile agenției și la impactul mediului asupra activității agenției.

Revizuirea practicilor privind desfășurarea reuniunilor

Directorul executiv interimar a subliniat necesitatea de a spori gradul de utilizare a tehnologiilor folosite pentru desfășurarea reuniunilor virtuale. Experții a căror intervenție este necesară doar într-o anumită parte a unei reuniuni ar trebui să beneficieze de posibilitatea de a participa prin intermediul mijloacelor audiovizuale.

Agenția analizează grupurile de lucru cu scopul de a eficientiza în continuare activitățile și participarea acestora. Se speră că va scădea numărul de misiuni pentru delegații și personal, ceea ce va duce, în schimb, la creșterea capacității și economisirea resurselor.

Lansarea unui sistem nou de management al resurselor umane

La începutul acestui an, agenția a lansat sistemul SAP pentru tranzacții contabile și financiare, care a înlocuit o serie de baze de date interne. Acum a fost lansat un nou modul de resurse umane al sistemului, care a înlocuit alte trei baze de date. Per ansamblu, noul sistem a simplificat activitățile și a îmbunătățit utilizarea resurselor în domeniile în cauză.

Programul de excelență operațională - OpEx

Agenția se află în plin proces de punere în aplicare a planului program OpEx care vizează, printre alte obiective, sporirea eficienței proceselor prin reproiectarea acestora. Procesele care fac obiectul acestei abordări sunt modificările de tip I, validarea, gestionarea cererilor de acces la documente și informații.

Jocurile Olimpice din 2012

Reuniunile care nu pot fi anulate sau amânate pe durata perioadei de vârf a Jocurilor Olimpice din lunile iulie și august 2012 se vor desfășura în alte locuri. Mai multe autorități naționale, inclusiv cele din Suedia, Germania, Malta și Țările de Jos, au fost de acord să găzduiască astfel de reuniuni. În perioada de desfășurare a Jocurilor Olimpice vor avea loc cu precădere videoconferințe. Un proiect paralel de organizare a activității personalului este în curs de desfășurare.

5. Raportul semestrial al EMA pe 2011 prezentat de directorul executiv interimar (ianuarie - iunie 2011)

[EMA/MB/653974/2011] Consiliul de administrație a luat la cunoștință raportul semestrial pe 2011. Documentul oferă informații detaliate cu privire la progresele înregistrate în raport cu obiectivele și indicatorii de performanță stabiliți în programul de lucru pe 2011. Agenția este în curs de aplicare a obiectivelor convenite. Veniturile sunt în concordanță cu previziunile, în timp ce cheltuielile sunt mai reduse decât cele planificate. Aceste economii sunt necesare pentru punerea în aplicare a legislației privind farmacovigilanța și pentru a finanța mutarea la noul sediu.

Un punct important pentru prima jumătate a anului este creșterea semnificativă a activităților ca urmare a cazului Mediator din Franța. Agenția a găzduit vizite ale multor părți interesate, inclusiv Senatul francez, Adunarea Națională franceză și Inspectoratul IGAS, și a răspuns la întrebări în cadrul anchetelor conduse de comisiile care efectuează investigații privind circumstanțele din jurul produsului, precum și la întrebări venite din partea presei.

Cazul menționat mai sus și politica de transparență globală au avut impact asupra numărului de cereri de acces la documente, care au însumat 800.000 de pagini în prima jumătate a anului.

Cazul Mediator a contribuit, de asemenea, la creșterea numărului de sesizări, întrucât mediul a devenit mai reticent față de asumarea de riscuri.

În ceea ce privește produsele pe bază de plante, Consiliul a ridicat problema inaccesibilității datelor privind genotoxicitatea pentru HMPC, fapt ce împiedică activitatea comisiei. Situația este de așa natură încât devine tot mai dificil pentru comisie să își atingă obiectivele de lucru, în ciuda planului de acțiune care a fost instituit într-o etapă anterioară.

În ceea ce privește inițiativele în domeniul transparenței, a fost reiterat faptul că agenția va urmări să pună în aplicare o politică pentru publicarea proactivă de documente de referință rezultate din procesul de avizare. Un exercițiu ce are ca scop definirea informațiilor confidențiale din punct de vedere comercial este în curs de desfășurare, în colaborare cu șefii agențiilor pentru medicamente (HMA). Consiliul de administrație va examina în detaliu activitățile aflate în curs de desfășurare în domeniul transparenței în cadrul următoarei reuniuni.

6. Punerea în aplicare a foii de parcurs a EMA până în 2015

[EMA/MB/550544/2011] Consiliul de administrație a aprobat punerea în aplicare a „Foi de parcurs până în 2015”. Consiliul a făcut câteva observații finale cu privire la rolul agenției în domeniul studiilor clinice și despre cum poate răspunde la amenințările la adresa sănătății europene. Documentul actualizat va fi publicat pe site-ul internet în urma reuniunii. Pe baza acestui plan multianual de punere în aplicare, agenția își va pregăti programele de lucru anuale, în cadrul cărora vor fi luate decizii finale cu privire la activitățile care vor fi realizate în funcție de resursele disponibile. Consiliul le-a mulțumit coordonatorilor săi (Christina Åkerman, Aginus Kalis, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Giuseppe Nisticó și Lisette Tiddens) pentru contribuțiile pe care le-au avut la pregătirea acestui document.

7. Punerea în aplicare a legislației privind farmacovigilanța

Consiliul de administrație a luat la cunoștință prezentarea care sintetizează discuțiile referitoare la punerea în aplicare a legislației privind farmacovigilanța, care au avut loc în cadrul reuniunii șefilor agențiilor pentru medicamente (HMA) de la 5 octombrie 2011. Obiectivele reuniunii au fost abordarea problemelor strategice care necesită îndrumări din partea HMA, cu un accent special asupra aspectelor dificile cu impact asupra autorităților naționale competente (ANC), și sensibilizarea cu privire la anumite domenii specifice. În cadrul reuniunii s-a constatat că situația bugetară a evoluat de la începutul Consiliului de administrație din martie 2011, când a fost adoptat proiectul de buget preliminar pe 2012. Aceasta a necesitat revizuirea opțiunilor privind punerea în aplicare a legislației. Drept urmare, prioritatea punerii în aplicare a fost modificată astfel: activităților care contribuie la sănătatea publică li s-a acordat cea mai mare prioritate, urmate de activitățile ce au ca scop sporirea transparenței și îmbunătățirea comunicării, urmate de măsuri de simplificare.

7bis Raport UE privind proiectele în domeniul telematicii

[EMA/MB/793453/2011] Consiliul de administrație a luat la cunoștință raportul privind punerea în aplicare a proiectelor în domeniul telematicii. Formatul raportului a fost modificat la cererea Comitetului pentru telematică al Consiliului de administrație. Membrii au discutat despre faptul că guvernarea programului UE în domeniul telematicii trebuie consolidată în continuare. În trecut, o structură de guvernare complexă, pierderea de informații în timpul fazei de punere în aplicare, pierderea continuității între proiecte și reprezentarea necorespunzătoare a utilizatorilor persoane juridice s-au numărat printre factorii negativi care au afectat parțial realizarea proiectelor.

8. Prima actualizare privind punerea în aplicare a politicii de gestionare a conflictelor de interese pentru experți și personal

Consiliul de administrație a luat la cunoștință prezentarea privind punerea în aplicare a politicilor referitoare la gestionarea conflictelor de interese pentru experți și pentru personal. Politica pentru experți a fost pusă în aplicare la 29 septembrie 2011, declarațiile experților fiind publicate la 30 septembrie. Politica nu se referă la personalul și experții care lucrează în cadrul autorităților naționale competente. Aceste aspecte sunt incluse în memorandumul de înțelegere care a fost semnat de către toate statele membre. La data raportului, 2600 din 5000 de experți care figurează în baza de date își semnaseră declarațiile de interese.

Acelor experți care lucrează cu EMA, dar care nu și-au actualizat încă declarația de interese în conformitate cu noua politică li s-a reamintit că nu vor primi documente și/sau invitații la reuniunile sau comitetele științifice din luna octombrie în cazul în care nu se primește o declarație de interese semnată. Trebuie remarcat faptul că majoritatea experților care nu și-au depus declarația de interese nu sunt implicați în activități ale EMA. S-a convenit că informațiile publicate pe site-ul internet cu privire acest subiect vor fi exprimate într-o manieră mult mai specifică pentru a confirma în mod explicit faptul că experții care nu au depus o declarație semnată valabilă nu vor fi implicați în activitățile EMA.

A fost prezentată o imagine de ansamblu a impactului noii politici asupra comitetelor științifice. Membrii au purtat discuții cu privire la faptul că, pentru majoritatea experților care aveau interese directe, întreruperea acestor interese nu a fost o problemă. Cu toate acestea, membrii au recunoscut că ar putea fi dezavantajos ca experții specializați într-un domeniu științific restrâns să își întrerupă implicarea, întrucât îndepărtarea de unele dintre activitățile lor le-ar putea afecta nivelul de expertiză pe termen lung. Totuși, acești membri vor fi nevoiți să ia o decizie în cunoștință de cauză în conformitate cu politica actuală.

Proiectul de norme pentru personal privind gestionarea conflictelor de interese a fost adoptat în iunie și punerea sa în aplicare a început imediat. Punerea în aplicare avansează conform planului. Membrii personalului și-au actualizat declarațiile de interese în timpul verii și atribuirea nivelului de risc este în curs de desfășurare. Normele au fost trimise la Comisia Europeană pentru aprobare, iar dialogul este în curs de desfășurare.

9. Componenta Comitetului pentru telematică al Consiliului de administrație

[EMA/MB/751210/2011] Consiliul de administrație l-a numit pe Sir Kent Woods drept membru al Comitetului pentru telematică al Consiliului de administrație în urma plecării lui Pat O'Mahony din comitet la începutul acestui an.

10. Aspecte privind personalul

11. Procesul decizional la nivelul Consiliului de administrație

[EMA/MB/746083/2011] Consiliul de administrație a analizat oportunitatea revizuirii procesului decizional în cazurile în care există dovezi referitoare la lipsa de consens. Practica actuală este aceea de a adopta decizii prin consens. În afara alegerilor, Consiliul votează, în general, numai în situații excepționale.

Consiliul a decis să clarifice acest aspect în cadrul regulamentului de procedură, precizând că, în situațiile în care nu există un consens evident, președintele îi va întreba pe membri dacă doresc să voteze după încheierea dezbaterii. Un astfel de vot va fi deschis, iar procesul-verbal al reuniunii va indica cine a votat pentru, împotriva și cine s-a abținut. În cazurile în care există discuții în contradictoriu, procesul-verbal al reuniunii trebuie să furnizeze detalii suplimentare despre discuție și să consemneze opiniile divergente.

Regulamentul de procedură revizuit va fi prezentat spre adoptare în cadrul reuniunii din decembrie.

12. Repunerea în funcție a contabilului

[EMA/MB/729369/2011] Consiliul de administrație l-a repus în funcție pe Gerard O'Malley în calitate de contabil al agenției, cu începere din 6 octombrie 2011, în urma întoarcerii sale după o absență de lungă durată.

13. Normele de aplicare pentru Statutul personalului

[EMA/MB/742275/2011; EMA/MB/751326/2011; EMA/MB/742295/2011; EMA/MB/752482/2011] Consiliul de administrație a adoptat norme de aplicare privind:

- concediul;
- forma de angajare cu fracțiune de normă;
- concediul pentru creșterea copilului și concediul din motive familiale.

Consiliul a fost informat cu privire la faptul că agențiile UE nu mai au flexibilitatea de a adapta normele de aplicare la circumstanțele lor specifice în urma avizului prealabil pozitiv al Comisiei Europene. Acum, toate regulile trebuie să respecte normele astfel cum sunt adoptate de către Comisie. Prin urmare, Consiliul a adoptat decizia de a delega președintelui competența de a semna astfel de norme de aplicare în numele Consiliului fără a le prezenta în cadrul ședințelor plenare.

14. Datele reuniunilor Consiliului de administrație

[EMA/MB/376489/2011] Consiliul de administrație a adoptat următoarele date de reuniune pentru 2012:

- Miercuri 21 martie și joi 22 martie;
- Joi 7 iunie;
- Joi 4 octombrie;
- Joi 13 decembrie.

De asemenea, Consiliul a luat notă de datele propuse pentru reuniuni în 2013.

15. Substanțe de origine umană (SoHO)

Consiliul de administrație a luat la cunoștință raportul prezentat oral de către președinte cu privire la progresele înregistrate după ultima reuniune. Doi reprezentanți ai Consiliului, Walter Schwerdtfeger și Lisette Tiddens, au fost numiți în cadrul grupului de coordonare înființat de Comisia Europeană pentru a acorda asistență în ceea ce privește punerea în aplicare a acordurilor în domeniul trasabilității produselor și celulelor. De asemenea, la lucrările grupului participă și membri ai Consiliului de administrație al Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și reprezentanți ai autorităților naționale competente (ANC). Grupul va avea ca scop să clarifice orice problemă ridicată de către consiliile de administrație ale celor două organisme, precum și nevoile și așteptările autorităților naționale competente. Prima reuniune este programată pentru 27 octombrie 2011.

Membrii au luat la cunoștință raportul prezentat de președinte cu privire la diferențele semnificative în ceea ce privește modul în care responsabilitățile pentru substanțele de origine umană sunt alocate la nivelul statelor membre. Mai precis, în cinci state membre responsabilitatea în ceea ce privește substanțele de origine umană (SoHO) este atribuită ANC-urilor responsabile de medicamente, în alte zece state o parte din responsabilitatea în domeniu este atribuită ANC-urilor responsabile de medicamente, iar în douăsprezece state membre responsabilitatea în ceea ce privește SoHO este atribuită unor ANC-uri care nu sunt responsabile de produse medicale.

În ceea ce privește solicitarea de a deschide grupul către un număr mai mare de reprezentanți ai statelor membre, Comisia Europeană a confirmat faptul că grupul de coordonare trebuie să rămână restrâns, reprezentând cele trei organisme EMA, ECDC și ANC-uri pentru produse și celule, având în vedere că acest grup se ocupă și de lucrările pregătitoare.

16. Al patrulea raport privind progresul înregistrat în ceea ce privește interacțiunea cu pacienții

[EMA/MB/744981/2011; EMA/632696/2011] Consiliul de administrație a luat la cunoștință raportul privind interacțiunile cu organizațiile pacienților și ale consumatorilor în cadrul convenit în 2005. Raportul concluzionează că a existat o creștere semnificativă în ceea ce privește interacțiunile dintre agenție și organizațiile pacienților și ale consumatorilor. Viitorul cadru revizuit se va concentra asupra rolului pacienților în cadrul comitetelor consultative, implicarea pacienților în evaluarea raportului dintre beneficii și riscuri și punerea în aplicare a unei strategii de formare și asistență. În ceea ce privește frecvența întocmirii acestor rapoarte, Consiliul a considerat că rapoartele trebuie să rămână anuale; cu toate acestea, membrii ar fi mulțumiți să primească o versiune mai simplificată a unor astfel de rapoarte.

17. Revizuirea criteriilor care trebuie îndeplinite de către organizațiile pacienților și ale consumatorilor implicate în activitățile EMA

[EMA/MB/744342/2011; EMA/MB/24913/2005/rev.1] Consiliul de administrație a adoptat criteriile revizuite care trebuie să fie îndeplinite de către organizațiile pacienților și ale consumatorilor implicate în activitățile EMA. Criteriile revizuite, printre alte modificări, extind implicarea organizațiilor și revizuiesc criteriul de transparență în ceea ce privește furnizarea de informații referitoare la sursele de finanțare.

18. Politica privind utilizările minore și speciile minore (MUMS): Raportul anual pe 2011

[EMA/MB/743894/2011; EMA680110/2011] Consiliul de administrație a luat la cunoștință raportul privind punerea în aplicare a politicii MUMS. Scopul acestei politici este de a crește disponibilitatea medicamentelor de uz veterinar prin stimularea cererilor pentru utilizări minore și specii minore. Consiliul a mulțumit agenției, autorităților naționale și colegilor care au fost direct responsabili pentru punerea în aplicare a acestei inițiative de mare succes. Politica a fost considerată încă un exemplu bun de modalitate în care activitățile comune ale agențiilor naționale și EMA pot contribui la introducerea pe piață a unor produse a căror dezvoltare ar putea fi întreruptă în caz contrar.

Programul va continua în 2012. S-a sugerat să se acorde o mai mare atenție speciilor minore pe viitor. De asemenea, s-au purtat discuții conform cărora coordonarea cu proiectul DISCONTTOOLS (o inițiativă comună cu industria și alte părți interesate, desfășurată în cadrul Platformei tehnologice europene pentru sănătatea animală globală) ar putea fi explorată, de exemplu prin includerea bolilor identificate prin proiectul DISCONTTOOLS în cadrul politicii. Următorul raport va fi întocmit în 2013.

19. Raportul de situație EudraVigilance pentru medicamente de uz veterinar

[EMA/MB/744682/2011] Consiliul de administrație a luat la cunoștință raportul de actualizare periodică privind situația punerii în aplicare a bazei de date europene pentru colectarea de incidente adverse referitoare la medicamentele de uz veterinar.

20. Raportul Comisiei Europene

Comisia Europeană a oferit o actualizare cu privire la o serie de puncte, între care:

- Punerea în aplicare a directivei privind asistența medicală transfrontalieră (până în luna octombrie 2013; se impune adoptarea unei serii de măsuri de punere în aplicare).
- Rețelele europene de referință pentru bolile rare (stabilirea criteriilor de identificare a rețelilor, finanțare, funcționare).
- eHealth (baza legală pentru a înființa o rețea voluntară a statelor membre care pot adopta orientări; activitatea vizează registrele de pacienți, interoperabilitatea sistemelor naționale).
- Înființarea și funcționarea unor organisme de evaluare a tehnologiilor medicale (HTA) și a unor modalități de acordare de sprijin financiar pentru activitățile HTA.
- Directiva privind medicamentele falsificate (data punerii în aplicare este luna ianuarie 2013; cele trei domenii de activitate pentru măsurile de aplicare sunt punerea în practică a caracteristicii de siguranță, controlul importului de ingrediente farmaceutice active și crearea unui logo pentru farmaciile online).
- Se așteaptă ca propunerea revizuită de informare a pacienților să fie adoptată la 11 octombrie 2011.
- O propunere privind securitatea sanitară pentru a-i proteja mai bine pe cetățeni împotriva amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății publice (Comisia Europeană preconizează că propunerea va fi adoptată în iulie 2012).
- Comisia pregătește o evaluare a impactului pentru revizuirea legislației privind studiile clinice (scopul este de a pregăti o propunere în al treilea trimestru din 2012).

- Parteneriatul european pentru inovare privind îmbătrânirea activă și în condiții bune de sănătate (primele domenii de activitate au fost identificate).
- O cerere de exprimare a interesului pentru aderarea unor comitete ale EMA și a Consiliului de administrație al acesteia (publicată la 30 septembrie 2011; invitația rămâne deschisă până la începutul lunii decembrie 2011).
- Revizuirea legislației privind medicamentele de uz veterinar (propunerea va fi făcută împreună cu legislația privind furajele medicamentate; calendarul propunerii urmează să fie stabilit).
- Modificări ale regulamentului privind taxele în sensul includerii taxelor prevăzute de legislația privind farmacovigilanța (o propunere a Comisiei Europene este așteptată la un moment ulterior în 2012. Necesitatea unui buget de tranziție pentru EMA se află în discuție în prezent.).

21. Raportul activităților agențiilor pentru medicamente

Consiliul de administrație a luat notă de actualizarea mai multor puncte, printre care:

- Inițiative HMA în domeniul studiilor clinice în contextul revizuirii legislației privind studiile clinice (procedura de armonizare voluntară).
- Document HMA publicat în contextul revizuirii legislației veterinare.
- Activitate HMA în zona de sprijin pentru inovare (evaluarea tehnologiei medicale, discuții privind dispozitivele medicale și impactul reformării legislației aferente).
- Următoarea etapă a Analizei comparative a inițiativei agențiilor europene pentru medicamente.

Lista procedurilor scrise din perioada 17 mai 2011 – 14 septembrie 2011

- Nr. 07/2011 – desemnarea lui Helder Mota-Filipe ca membru supleant în CHMP, la propunerea Portugaliei, finalizată la 5 iulie 2011.
- Nr. 08/2011 – desemnarea lui Janne Komi ca membru în CHMP, la propunerea Finlandei, finalizată la 14 iulie 2011.
- Nr. 09/2011 – desemnarea lui Michel Tougouz Nevessignsky ca membru supleant în CHMP, la propunerea Belgiei, finalizată la 9 septembrie 2011.
- Procedură scrisă pentru adoptarea Conturilor finale ale agenției pentru exercițiul financiar 2010, adoptată la 28 iunie 2011.
- Procedură scrisă pentru adoptarea proiectului de proces-verbal al celei de-a 72-a reuniuni a Consiliului de administrație, adoptată la 10 august 2011.

Documente informative

- [EMA/MB/793451/2011] Raportul UE privind operațiunile telematice.
- [EMA/MB/711444/2011; EMA/MB/711456/2011; EMA/MB/711459/2011] Procesele-verbale ale Comitetului pentru telematică al Consiliului de administrație (MBTC) aferente reuniunilor din lunile martie, mai și iunie.
- [EMA/MB/714970/2011] Rezultatul procedurilor scrise din perioada 17 mai 2011 – 14 septembrie 2011.

- [EMA/MB/730141/2011] Rezumatul transferului de fonduri din bugetul pe 2011.

Documente prezentate

- Proiectul de ordine de zi revizuit, versiunea 4.0.
- Scrisoare din partea președintelui Parlamentului European.

Lista participanților la cea de-a 73-a reuniune a Consiliului de administrație, care a avut loc la Londra la 6 octombrie 2011

Președinte: Sir Kent Woods

	Membri	Membri supleanți (și alți participanți)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria		Meri Peycheva
Republica Cehă	Jiří Deml	
Danemarca	Jytte Lyngvig	
Germania	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda	Pat O'Mahony	Rita Purcell
Grecia	Ioannis Tountas	
Spania	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Fransa	Dominique Maraninchi	Miguel Bley Jean-Pierre Orand Paolo Siviero Silvia Fabiani George Antoniou
Italia	Luca Pani	
Cipru		
Letonia	Inguna Adoviča	
Lituania	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	<i>Au fost prezentate scuzele de rigoare</i>	
Ungaria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	Gavril Flores
Țările de Jos	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Austria	Marcus Müllner	
Polonia	Grzegorz Cessak	
Portugalia	Jorge Torgal	Nuno Simoes Simona Bădoi
România		
Slovacia	Jan Mazág	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Finlanda		Pekka Kurki
Suedia		Christer Backman
Regatul Unit	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Parlamentul European	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Comisia Europeană	Paola Testori Coggi	Lenita Lindström
Reprezentanți ai organizațiilor pacienților	<i>Au fost prezentate scuzele de rigoare din partea lui Mary Baker</i> Mike O'Donovan	
Reprezentanți ai organizațiilor medicilor	Lisette Tiddens-Engwirda	
Reprezentanți ai organizațiilor veterinarilor	Henk Vaarkamp	

Observatori

Rannveig Gunnarsdóttir (Islanda)
Brigitte Batliner (Liechtenstein)
*Au fost prezentate scuzele de rigoare
din partea Norvegiei*

**Agenția Europeană
pentru Medicamente**

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