



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23.11.11
EMA/511033/2012 prijaté
Správna rada

Zápisnica zo 73. zasadnutia správnej rady

konaného v Londýne dňa 6. októbra 2011

1. Návrh programu zasadnutia dňa 6. októbra 2011

[EME/MB/650168/2011] Program rokovania bol prijatý.

2. Vyhlásenie o konflikte záujmov v súvislosti s aktuálnym programom zasadnutia

Členovia boli požiadaní, aby uviedli všetky osobitné záujmy, ktoré by bolo možné považovať za záujmy v rozpore s ich nezávislosťou vo vzťahu k jednotlivým bodom programu.

Predseda informoval radu, že preskúmal vyhlásenia záujmov členov rady a náhradníkov a že zašle niekoľko listov na objasnenie určitých otázok.

Tematickí koordinátori správnej rady, Xavier De Cuyper (Belgicko), Walter Schwerdtfeger (Nemecko) a Lisette Tiddens (podpredsedkyňa) prepracúvajú postup riešenia konfliktu záujmov použiteľný pre správnu radu. Cieľom tejto skupiny je predložiť návrh na rokovanie na zasadnutí v decembri 2011.

Správna rada bola informovaná, že Európsky dvor audítorov vykonáva audit systémov a postupov na riadenie konfliktu záujmov v niekoľkých agentúrach EÚ. Budú sa zisťovať najlepšie postupy auditovaných agentúr. Zainteresované strany uznávajú, že oblasť konfliktu záujmov je komplexná a vyžaduje riadenie rôznych možností, ako aj verejné vnímanie skutočných a vnímaných konfliktov záujmov.

3. Zápisnica zo 72. zasadnutia konaného v dňoch 8. až 9. júna 2011

[EMA/MB/465305/2011] Správna rada vzala na vedomie konečné znenie zápisnice prijaté na základe písomného konania dňa 11. augusta 2011.



3a. Vymenovanie Guida Rasiho za výkonného riaditeľa

Správna rada vymenovala Guida Rasiho za výkonného riaditeľa agentúry. Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín vydal pozitívne stanovisko po vypočutí pána Rasiho dňa 13. júla 2011, na základe ktorého konferencia predsedov Európskeho parlamentu prijala rozhodnutie dňa 7. septembra 2011 potvrdzujúce nomináciu pána Rasiho na pozíciu výkonného riaditeľa agentúry.

Pán Guido Rasi sa po vymenovaní pripojil k zasadnutiu správnej rady.

Guido Rasi nastúpi do funkcie 16. novembra 2011.

Toto je posledné zasadnutie rady pre Andreasa Potta vo funkcii úradujúceho výkonného riaditeľa agentúry. Správna rada sa mu poďakovala za vynikajúce výsledky dosiahnuté počas jeho úradovania a za plodnú spoluprácu s radou, príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a Európskou komisiou, a zaželala úspešné pokračovanie v pozícii riaditeľa administratívneho odboru.

4. Hlavné body vystúpenia úradujúceho výkonného riaditeľa

Nová budova pre agentúru

Správna rada bola informovaná, že agentúra podpísala zmluvu na prenájom novej budovy. Agentúra sa presťahuje do tejto novej budovy po uplynutí súčasného prenájmu v roku 2014.

Udelenie absolutória na plnenie rozpočtu za rok 2009

Výbor Európskeho parlamentu pre kontrolu rozpočtu predložil výkonnému riaditeľovi agentúry návrh na udelenie absolutória na plnenie rozpočtu za rok 2009. Správnej rade bolo pripomenuté, že skupina pre verejné obstarávanie skúma postupy agentúry a vytvorí odporúčania na posilnenie postupov agentúry týkajúcich sa obstarávania. Členmi tejto skupiny sú: Björn Lemmer, Jytte Lyngvig, Guido De Clercq a Vincenzo Salvatore. Jytte Lyngvig, predseda skupiny, informoval radu, že prebiehajú práce v oblasti dohodnutých postupov, centralizovaného dohľadu nad výberovými konaniami a používaním výnimiek. Cieľom tejto skupiny je predložiť odporúčania na decembrovom zasadnutí správnej rady.

Prieskum Európskeho úradu pre boj proti podvodom (OLAF)

Rada bola informovaná, že úrad OLAF navštívi agentúru v rámci svojho prieskumu úlohy agentúry ako mediátora pre lieky. Dátum tejto návštevy ešte bude potvrdený.

Návšteva delegácie výboru Európskeho parlamentu pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

Delegácia navštívila agentúru v júni a diskutovala o činnostiach agentúry a vplyve práce agentúry na životné prostredie.

Prieskum postupov na zasadnutiach

Úradujúci výkonný riaditeľ zdôraznil potrebu zvýšiť používanie virtuálnych technológií na zasadnutiach. Odborníkom, ktorí majú mať príspevok len v určitej časti zasadnutia, by sa malo umožniť zúčastniť sa prostredníctvom audiovizuálnych prostriedkov.

Agentúra skúma fungovanie pracovných skupiny na účely zefektívnenia ich činností a účasti. Predpokladá sa, že počet misií delegátov a zamestnancov sa zníži, čím sa zvýši kapacita a ušetrí sa prostriedky.

Zavedenie nového systému riadenia ľudských zdrojov

Začiatkom roka agentúra zaviedla systém SAP pre účtovníctvo a finančné transakcie, čím sa nahradili niektoré interné databázy. Teraz bol zavedený nový modul systému ľudských zdrojov, ktorý nahradil ďalšie tri databázy. Tento nový systém celkovo zefektívnil činnosti a zlepšil využívanie zdrojov v príslušných oblastiach.

Operačný program Excellence - OpEx

Agentúra zavádza takzvaný program OpEx, ktorého cieľom je okrem iného ďalej zvyšovať efektívnosť procesov prostredníctvom ich nového dizajnu. Procesy, ktoré podliehajú tomuto prístupu, sú zmeny typu I, validácia, riadenie požiadaviek na prístup k dokumentom a informáciám.

Olympiáda 2012

Zasadnutia, ktoré sa nemôžu zrušiť ani odložiť počas vrcholiaceho obdobia olympiády v mesiacoch júl a august 2012, sa budú konať na iných miestach. Niektoré vnútroštátne úrady vrátane úradov vo Švédsku, Nemecku, na Malte a Holandsku súhlasili s tým, že takéto zasadnutia sa môžu konať v ich krajine. Počas obdobia olympiády sa uskutoční viac videokonferencií. Paralelný projekt týkajúci sa organizovania práce zamestnancov pokračuje.

5. Polročná správa úradujúceho výkonného riaditeľa agentúry EMA za rok 2011 (január - jún 2011)

[EMA/MB/653974/2011] Správna rada vzala na vedomie polročnú správu za rok 2011. Tento dokument poskytuje podrobné informácie o realizácii cieľov a účinnosti ukazovateľov stanovených v pracovnom programe na rok 2011. Agentúra sleduje realizáciu schválených cieľov. Zisky sú v súlade s prognózou, zatiaľ čo výdavky sú nižšie ako sa plánovalo. Tieto úspory sú potrebné na zavádzanie právnych predpisov dohľadu nad liekmi a na financovanie sťahovania agentúry do novej budovy.

K hlavným bodom prvého polroka patrí zvýšenie činností týkajúcich sa urgovania prípadu mediátora vo Francúzku. V agentúre sa uskutočnili návštevy mnohých zainteresovaných strán vrátane francúzskeho senátu, Francúzskeho národného zhromaždenia a inšpektorátu IGAS, a agentúra odpovedala na otázky výborov skúmajúcich okolnosti týkajúce sa produktu, ako aj na otázky médií.

Uvedený prípad a celková politika transparentnosti mali vplyv na niekoľko požiadaviek prístupu k dokumentom, čo v bolo prvej polovici roka spolu 800 000 strán.

Prípad mediátora prispel tiež k väčšiemu počtu konaní, pretože životné prostredie je vystavené stále väčším rizikám.

Pokiaľ ide o rastlinné produkty, správna rada mala výhrady, že údaje o genotoxicite sú pre výbor HMPC stále nedostupné, čo bráni výboru v práci. Situácia je taká, že pre výbor je stále ťažšie dosahovať svoje pracovné ciele napriek tomu, že realizačný plán sa už zaviedol.

Pokiaľ ide o iniciatívy v oblasti transparentnosti, bolo zdôraznené, že cieľom agentúry bude zavádzať stratégiu proaktívneho vydávania kľúčových dokumentov pochádzajúcich z procesu vypracúvania stanovísk. Práca na definovaní dôverných obchodných informácií pokračuje v spolupráci s riaditeľmi

liekových agentúr. Správna rada podrobnejšie preskúma pokračujúce činnosti v oblasti transparentnosti na ďalšom zasadnutí.

6. Realizácia pracovného harmonogramu agentúry EMA do roku 2015

[EMA/MB/550544/2011] Správna rada schválila realizačný plán pracovného harmonogramu do roku 2015. Rada predložila záverečné pripomienky k úlohe agentúry v oblasti klinických štúdií a reakcii na zdravotné hrozby v Európe. Aktualizovaný dokument bude publikovaný na webovej stránke po zasadnutí. Agentúra bude čerpať z tohto dlhoročného realizačného plánu pri príprave svojich ročných pracovných programov a v tomto bode sa uskutočnia konečné rozhodnutia týkajúce sa budúcich činností v súlade s dostupnými zdrojmi. Rada sa poďakovala tematickým koordinátorom (Christina Åkerman, Aginus Kalis, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Giuseppe Nisticó a Lisette Tiddens) za ich úlohu pri príprave tohto dokumentu.

7. Vykonávanie právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi

Správna rada vzala na vedomie prezentáciu poskytujúcu súhrn diskusií o vykonávaní právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi, ktorá sa uskutočnila počas zasadnutia riaditeľov liekových agentúr dňa 5. októbra 2011. Cieľom tohto zasadnutia bolo riešiť strategické otázky vyžadujúce orientáciu riaditeľov liekových agentúr so zameraním najmä na náročné aspekty ovplyvňujúce príslušné vnútroštátne úrady; a zvýšiť povedomie v konkrétnych oblastiach. Na zasadnutí sa vzalo na vedomie, že od zasadnutia správnej rady v marci 2011, keď bol prijatý predbežný rozpočtový návrh na rok 2012, sa rozpočtová situácia vyvinula. To vyžadovalo preskúmať možnosti na vykonávanie právnych predpisov. V dôsledku toho sa znova určili priority pre toto vykonávanie takto: činnosti prispievajúce k verejnému zdraviu získali najvyššiu prioritu, potom nasledujú činnosti zvyšujúce transparentnosť a zlepšujúce komunikáciu a napokon zjednodušujúce opatrenia.

7a. Správa o telematických projektoch v EÚ

[EMA/MB/793453/2011] Správna rada vzala na vedomie správu o realizácii telematických projektov. Formát tejto správy bol zmenený na požiadanie výboru správnej rady pre telematiku. Členovia diskutovali o tom, že kontrola programu telematiky v EÚ sa musí ďalej posilňovať. K negatívnym faktorom, ktoré v minulosti čiastočne ovplyvňovali realizáciu projektov, patrila zložitá štruktúra riadenia, strata poznatkov počas fázy realizácie, strata kontinuity medzi projektmi a nedostatočná reprezentácia profesionálnych používateľov.

8. Prvá aktualizácia postupov na riešenie konfliktu záujmov pre odborníkov a zamestnancov

Správna rada vzala na vedomie prezentáciu o zavádzaní postupov na riešenie konfliktu záujmov pre odborníkov a zamestnancov. Postup pre odborníkov bol zavedený 29. septembra 2011 vyhláseniami odborníkov publikovanými 30. septembra. Tento postup nezahŕňa zamestnancov a odborníkov pracujúcich v príslušných vnútroštátnych úradoch. To sa rieši v memorande o porozumení, ktoré podpísali všetky členské štáty. V čase vydania správy podpísalo vyhlásenie záujmov 2 600 z 5 000 odborníkov, ktorí sú uvedení v databáze.

Odborníkom, ktorí spolupracujú s agentúrou EMA, ale ešte neaktualizovali svoje vyhlásenie záujmov v súlade s novým postupom, bolo pripomenuté, že kým nepošlú podpísané vyhlásenie záujmov,

nedostanú dokumenty a/alebo pozvánku na októbrové zasadnutie vedeckých výborov. Treba poznamenať, že väčšina odborníkov, ktorí nepredložili svoje vyhlásenie záujmov, sa nepodieľa na činnostiach agentúry EMA. Súhlasilo sa s tým, že informácie na webovej stránke týkajúce sa tejto témy by mali byť špecifickejšie a mali by výslovne potvrdzovať, že všetci odborníci, ktorí nepredložili platné podpísané vyhlásenie, sa nebudú podieľať na žiadnych činnostiach agentúry EMA.

Bol predložený prieskum vplyvu tohto nového postupu na vedecké výbory. Členovia diskutovali o tom, že pre väčšinu odborníkov, ktorí majú priame záujmy, nie je problém prerušiť tieto záujmy. Členovia však uznali, že pre odborníkov špecializovaných na úzku vedeckú oblasť môže byť nevýhodné prerušiť činnosť, pretože prerušenie niektorých činností môže dlhodobo ovplyvniť úroveň odborných znalostí. Takíto členovia však budú musieť urobiť uváženu voľbu vzhľadom na aktuálny postup.

Návrh pravidiel pre zamestnancov týkajúcich sa konfliktu záujmov bol prijatý v júni a ihneď sa začalo ich zavádzanie. Zavádzanie pokračuje podľa plánu. Zamestnanci aktualizovali svoje vyhlásenie záujmov počas leta a posudzovanie úrovne rizika pokračuje. Pravidlá boli zaslané Európskej komisii na schválenie a dialóg pokračuje.

9. Členovia výboru správnej rady pre telematiku

[EMA/MB/751210/2011] Správna rada vymenovala Sira Kenta Woodsa za člena výboru správnej rady pre telematiku po odchode Pata O'Mahonyho z výboru začiatkom tohto roku.

10. Záležitosti týkajúce sa zamestnancov

11. Proces rozhodovania správnej rady

[EMA/MB/746083/2011] Správna rada diskutovala o tom, či je potrebné skúmať proces rozhodovania v prípadoch, keď sú dôkazy o nezhode. Podľa aktuálnej praxe sa rozhodnutia majú prijímať na základe zhody. Odhliadnuc od volieb správna rada zvyčajne hlasuje len vo výnimočných situáciách.

Správna rada sa rozhodla objasniť tento bod v pravidlách pre postup a uviedla, že v situáciách, keď nie je zrejmá zhoda, predseda sa po skončení diskusie členov opýta, či chcú hlasovať. Začne sa takéto hlasovanie a na základe zápisnice zo zasadnutia sa označia členovia, ktorí hlasovali za, proti alebo sa zdržali hlasovania. V prípadoch, keď sú diskusie kontroverzné, zápisnica zo zasadnutia poskytne ďalšie podrobné informácie o diskusii a zaznamenajú sa nesúhlasné názory.

Revidované pravidlá pre postup budú predložené na prijatie na zasadnutí v decembri.

12. Opätovné uvedenie hlavného účtovníka do funkcie

[EMA/MB/729369/2011] Správna rada opätovne uviedla do funkcie Gerarda O'Malleyho ako hlavného účtovníka agentúry po návrate po dlhodobej neprítomnosti s účinnosťou od 6. októbra 2011.

13. Vykonávacie pravidlá pre služobný poriadok týkajúce sa zamestnancov

[EMA/MB/742275/2011; EMA/MB/751326/2011; EMA/MB/742295/2011; EMA/MB/752482/2011]

Správna rada prijala realizačné pravidlá týkajúce sa:

- dovoleníek,
- práce na čiastočný úväzok,
- rodičovskej a rodinnej dovolenky.

Správna rada bola informovaná, že agentúry v EÚ už nemôžu prispôbovať vykonávacie pravidlá svojim špecifickým podmienkam na základe predchádzajúceho pozitívneho stanoviska Európskej komisie. Všetky pravidlá sa teraz musia riadiť pravidlami, ktoré prijala Komisia. Správna rada preto prijala rozhodnutie poveriť predsedu právomocou podpisovania takýchto vykonávacích pravidiel v menej správnej rady bez ich prezentácie na plenárnych zasadnutiach.

14. Dátumy zasadnutí správnej rady

[EMA/MB/376489/2011] Správna rada prijala tieto dátumy zasadnutí v roku 2012:

- streda, 21. marca a štvrtok, 22. marca,
- štvrtok, 7. júna,
- štvrtok, 4. októbra,
- štvrtok, 13. decembra.

Správna rada vzala tiež na vedomie navrhnuté dátumy zasadnutí v roku 2013.

15. Látky ľudského pôvodu (SoHO)

Správna rada vzala na vedomie ústnu správu predsedu o pokroku dosiahnutom od posledného zasadnutia. Dvaja zástupcovia správnej rady, Walter Schwerdtfeger a Lisette Tiddens, boli vymenovaní do riadiacej skupiny vytvorenej Európskou komisiou na poskytovanie podpory pri realizácii opatrení v oblasti sledovateľnosti tkanív a buniek. Na práci tejto skupiny sa podieľajú aj členovia správnej rady Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a zástupcovia príslušných vnútroštátnych orgánov (NCA). Cieľom tejto skupiny bude objasnenie akýchkoľvek výhrad, ktoré vzniesli správne rady týchto dvoch orgánov a tiež potrieb a očakávaní príslušných vnútroštátnych orgánov. Prvé zasadnutie je naplánované na 27. október 2011.

Členovia vzali na vedomie správu predsedu o výrazných rozdieloch v tom, ako sú rozdeľované zodpovednosti za látky ľudského pôvodu na úrovni členských štátov. Konkrétne v piatich členských štátoch je zodpovednosť za látky ľudského pôvodu pridelená príslušným vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, v ďalších desiatich členských štátoch je určitá zodpovednosť v tejto oblasti pridelená príslušným vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, zatiaľ čo v dvanástich členských štátoch je zodpovednosť za látky ľudského pôvodu pridelená príslušným vnútroštátnym orgánom, ktoré nie sú zodpovedné za lieky.

Pokiaľ ide o požiadavku vytvoriť skupinu s väčším počtom zástupcov členských štátov, Európska komisia potvrdila, že riadiaca skupina by mala ostať malá a mali by ju tvoriť zástupcovia agentúry EMA, centra ECDC a príslušných vnútroštátnych úradov pre tkanivá a bunky, a tiež treba vziať do úvahy, že táto skupina vykonáva prípravnú prácu.

16. Štvrtá správa o pokroku v oblasti vzájomného pôsobenia s pacientmi

[EMA/MB/744981/2011; EMA/632696/2011] Správna rada vzala na vedomie správu o vzájomnom pôsobení s organizáciami pacientov a spotrebiteľov v rámci schválenom v roku 2005. Táto správa uzatvára, že sa dosiahlo významné zvýšenie vzájomného pôsobenia medzi agentúrou a organizáciami pacientov a spotrebiteľov. Budúci revidovaný rámec sa bude sústreďovať na úlohu pacientov vo vedeckých výboroch, na zapojenie pacientov do hodnotenia prínosu/rizika a na realizáciu stratégie školenia a pomoci. Pokiaľ ide o frekvenciu prípravy týchto správ, rada usúdila, že hlásenia by sa mali naďalej podávať raz za rok, ale členovia by privítali skrátenú verziu takýchto správ.

17. Revidované kritériá, ktoré musia spĺňať organizácie pacientov a spotrebiteľov zapojené do činností agentúry EMA

[EMA/MB/744342/2011; EMA/MB/24913/2005/rev.1] Správna rada prijala revidované kritériá, ktoré musia spĺňať organizácie pacientov a spotrebiteľov zapojené do činností agentúry EMA. Tieto revidované kritériá okrem ďalších zmien rozširujú zainteresovanosť týchto organizácií a revidujú kritérium pre transparentnosť týkajúce sa poskytovania informácií o finančných zdrojoch.

18. Stratégia týkajúca sa zriedkavého použitia a zriedkavých živočíšnych druhov (MUMS): Výročná správa za rok 2011

[EMA/MB/743894/2011] Správna rada vzala na vedomie správu o realizácii stratégie MUMS. Cieľom tejto stratégie je zvýšiť dostupnosť veterinárnych liekov podporovaním žiadostí pre lieky so zriedkavým použitím a pre zriedkavé živočíšne druhy. Správna rada sa poďakovala agentúre, vnútroštátnym orgánom a kolegom, ktorí boli priamo zodpovední za zavedenie tejto veľmi úspešnej iniciatívy. Táto stratégia sa považuje za ďalší dobrý príklad toho, ako spoločné činnosti vnútroštátnych orgánov a agentúry EMA prispievajú k uvádzaniu liekov na trh, ktorých vývoj by inak nemusel pokračovať.

Tento plán bude v roku 2012 pokračovať. Bolo navrhnuté, aby sa v budúcnosti lepšie preskúmali zriedkavé živočíšne druhy. Diskutovalo sa tiež o tom, že by sa mohla preskúmať koordinácia s projektom DISCONTTOOLS (spoločná iniciatíva s priemyslom a ďalšími zainteresovanými stranami uskutočnená pod záštitou Európskej technologickej platformy pre globálne zdravie zvierat), napr. začlenením chorôb uvedených v projekte DISCONTTOOLS do tejto stratégie. Ďalšia správa sa bude pripravovať v roku 2013.

19. Správa o stave systému EudraVigilance pre veterinárne lieky

[EMA/MB/744682/2011] Správna rada vzala na vedomie pravidelnú aktualizovanú správu o stave implementácie európskej databázy pre zber nežiaducich udalostí spojených s veterinárnymi liekmi.

20. Správa Európskej komisie

Európska komisia predložila aktualizáciu niekoľkých bodov programu, ku ktorým patrili okrem iných tieto:

- zavedenie smernice týkajúcej sa zdravotnej starostlivosti prekračujúcej hranice (realizácia do októbra 2013, bude sa musieť prijať niekoľko vykonávacích opatrení),

- európske siete odkazov na zriedkavé choroby (stanovenie kritérií na identifikovanie sietí, ich financovanie a fungovanie),
- eHealth (právny základ na založenie dobrovoľnej siete členských štátov, ktoré môžu prijať usmernenia; vykonáva sa práca v oblasti zoznamov pacientov a súčinnosti vnútroštátnych systémov),
- založenie a fungovanie orgánov na hodnotenie zdravotníckych technológií a opatrení na poskytovanie finančnej pomoci pre činnosti riaditeľov liekových agentúr,
- smernica o falšovaných liekoch (dátum zavedenia je január 2013; tri oblasti činnosti spojenej s vykonávacími opatreniami zahŕňajú zavedenie opatrení týkajúcich sa bezpečnosti, kontrolu vývozu účinných farmaceutických zložiek a prípravu loga pre lekárne online),
- revidovaný návrh týkajúci sa informácií pre pacientov, ktorý by mal byť prijatý 11. októbra 2011,
- návrh týkajúci sa zdravotnej bezpečnosti na lepšiu ochranu občanov pred závažnými hrozbami verejného zdravia prekračujúcimi hranice (Európska komisia predpokladá prijatie tohto návrhu v júli 2012),
- Komisia pripravuje hodnotenie vplyvu na revíziu právnych predpisov pre klinické štúdie (cieľ je pripraviť návrh v treťom štvrtroku 2012),
- Inovačné združenie pre aktívne a zdravé starnutie (stanovili sa prvé oblasti práce),
- výzva na vyjadrenie záujmu o členstvo v niektorých výboroch agentúry EMA a jej správnej rade (publikovaná 30. septembra 2011; vyjadriť záujem v rámci tejto výzvy bude možné do začiatku decembra 2011),
- prieskum právnych predpisov pre veterinárne lieky (návrh bude predložený v rámci balíka spolu s právnymi predpismi pre medikované krmivá; termín pre tento návrh bude určený),
- novela nariadenia o poplatkoch, v ktorej majú byť uvedené poplatky ustanovené v právnych predpisoch týkajúcich sa dohľadu nad liekmi (návrh Európskej komisie sa predpokladá koncom roku 2012. O potrebe premostujúceho rozpočtu pre agentúru EMA prebiehajú rokovania).

21. Správa riaditeľov liekových agentúr

Správna rada vzala na vedomie aktualizáciu niekoľkých bodov programu vrátane:

- iniciatív riaditeľov liekových agentúr v oblasti klinických štúdií vzhľadom na skúmanie právnych predpisov pre klinické štúdie (postup dobrovoľnej harmonizácie),
- článku riaditeľov liekových agentúr publikovaného v súvislosti so skúmaním právnych predpisov pre veterinárne lieky,
- práce riaditeľov liekových agentúr v oblasti podpory inovácie (hodnotenie zdravotníckych technológií, diskusie o zdravotných pomôckach a vplyve prepracovania súvisiacich právnych predpisov),
- ďalšej fázy iniciatívy na referenčné porovnávanie európskych liekových agentúr (*Benchmarking of European Medicines Agencies*).

Zoznam písomných konaní za obdobie od 17. mája 2011 do 14. septembra 2011

- č. 07/2011 – vymenovanie Helder Mota-Filipeho za náhradníka vo výbore CHMP, na návrh Portugalska, ukončené 5. júla 2011,
- č. 08/2011 – vymenovanie Janne Komiho za člena výboru CHMP, na návrh Fínska, ukončené 14. júla 2011,
- č. 09/2011 – vymenovanie Michela Tougouza Nevessignskeho za náhradníka vo výbore CHMP, na návrh Belgicka, ukončené 9. septembra 2011,
- písomné konanie na prijatie konečnej finančnej závierky agentúry za rozpočtový rok 2010, prijatej 28. júna 2011,
- písomné konanie na prijatie návrhu zápisnice zo 72. zasadnutia správnej rady, prijatý 10. augusta 2011.

Informačné dokumenty

- [EMA/MB/793451/2011] Správa o činnostiach telematiky v EÚ.
- [EMA/MB/711444/2011; EMA/MB/711456/2011; EMA/MB/711459/2011] Zápisnica výboru správnej rady pre telematiku (MBTC) zo zasadnutí, ktoré sa konali v marci, máji a júni.
- [EMA/MB/714970/2011] Výsledok písomných konaní počas obdobia od 17. mája 2011 do 14. septembra 2011.
- [EMA/MB/730141/2011] Súhrn prenesených rozpočtových prostriedkov v rozpočte na rok 2011.

Predložené dokumenty

- revidovaný návrh programu rokovania, verzia 4.0,
- list predsedu Európskeho parlamentu.

Zoznam účastníkov 73. zasadnutia správnej rady konaného v Londýne dňa 6. októbra 2011

Predseda: Sir Kent Woods

	Členovia	Náhradníci (a ďalší účastníci)
Belgicko	Xavier De Cuyper	
Bulharsko		Meri Peycheva
Česká republika	Jiří Deml	
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Nemecko	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estónsko	Kristin Raudsepp	
Írsko	Pat O'Mahony	Rita Purcell
Grécko	Ioannis Tountas	
Španielsko	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francúzsko	Dominique Maraninchi	Miguel Bley Jean-Pierre Orand Paolo Siviero Silvia Fabiani George Antoniou
Taliansko	Luca Pani	
Cyprus		
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	Gyntautas Barcys	
Luxembursko	<i>ospravedlnený</i>	
Maďarsko	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	Gavril Flores
Holandsko	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Rakúsko	Marcus Müllner	
Poľsko	Grzegorz Cessak	
Portugalsko	Jorge Torgal	Nuno Simoes
Rumunsko		Simona Bădoi
Slovensko	Jan Mazág	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Fínsko		Pekka Kurki
Švédsko		Christer Backman
Spojené kráľovstvo	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Európsky parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Európska komisia	Paola Testori Coggi	Lenita Lindström
Zástupcovia organizácií pacientov	<i>Mary Bakerová ospravedlnená</i> Mike O'Donovan	
Zástupca organizácií lekárov	Lisette Tiddens-Engwirda	
Zástupca organizácií veterinárnych lekárov	Henk Vaarkamp	
Pozorovatelia	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Brigitte Batliner (Lichtenštajnsko) <i>ospravedlnený (Nórsko)</i>	

**Európska agentúra pre
lieky**

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