



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. novembra 2011
EMA/511034/2012 sprejet
Upravni odbor

Zapisnik 73. seje upravnega odbora

V Londonu, 6. oktobra 2011

1. Osnutek dnevnega reda za sejo dne 6. oktobra 2011

[EMA/MB/650168/2011] Dnevni red je bil sprejet.

2. Izjava o navzkrižju interesov v zvezi s sedanjim dnevnim redom

Člani odbora so bili pozvani, naj se izrečejo o kakršnih koli posebnih interesih v zvezi s katero koli točko dnevnega reda, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost.

Predsednik je odbor obvestil, da je pregledal izjave o interesih članov odbora in namestnikov ter da bo poslal več dopisov za pojasnitev nekaterih vprašanj.

Tematski koordinatorji upravnega odbora Xavier De Cuyper (Belgija), Walter Schwerdtfeger (Nemčija) in Lisette Tiddens (podpredsednica) pregledujejo politiko o navzkrižju interesov, ki velja za odbor. Skupina namerava osnutek predložiti v razpravo na seji decembra 2011.

Odbor je bil obveščen, da Evropsko računsko sodišče opravlja revizijo sistemov in politik za upravljanje navzkrižij interesov v več agencijah EU. Pri tem bodo izbrane najboljše prakse med agencijami, v katerih potekajo revizije. Vključene stranke priznavajo, da je področje navzkrižij interesov zapleteno ter zahteva upravljanje najrazličnejših scenarijev in javnega mnenja o „dejanskih“ in „zaznanih“ navzkrižjih interesov.

3. Zapisnik 72. seje, ki je potekala 8. in 9. junija 2011

[EMA/MB/465305/2011] Upravni odbor se je seznanil s končnim zapisnikom, ki je bil sprejet s pisnim postopkom 11. avgusta 2011.



3a. Imenovanje Guida Rasija za izvršnega direktorja

Odbor je imenoval Guida Rasija za izvršnega direktorja agencije. Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane je po zaslišanju Guida Rasija 13. julija 2011 podal pozitivno mnenje, nato pa je konferenca predsednikov Evropskega parlamenta 7. septembra 2011 sprejela sklep v podporo imenovanju g. Rasija za izvršnega direktorja agencije.

Po imenovanju se je Guido Rasi pridružil seji upravnega odbora.

Guido Rasi bo nastopil mandat 16. novembra 2011.

To je zadnja seja odbora, na kateri bo Andreas Pott opravljal mandat vršilca dolžnosti izvršnega direktorja agencije. Odbor se mu je zahvalil za odlične rezultate, ki jih je dosegel med opravljanjem te funkcije, in plodno sodelovanje z odborom, nacionalnimi pristojnimi organi in Evropsko komisijo ter mu zaželel vse najboljše pri nadaljnjem delu, to je opravljanju funkcije vodje administracije.

4. Poudarki vršilca dolžnosti izvršnega direktorja

Novi prostori agencije

Odbor je bil obveščen, da je agencija podpisala pogodbo za najem nove stavbe. Agencija se bo v nove prostore preselila po izteku sedanje najemne pogodbe v letu 2014.

Razrešnica za proračunsko leto 2009

Odbor za proračunski nadzor Evropskega parlamenta je predložil predlog za podelitev razrešnice izvršnemu direktorju agencije za proračunsko leto 2009. Odbor je bil opomnjen, da skupina za javna naročila pregleduje postopke agencije in da bo predložila priporočila za okrepitev praks za javna naročila v agenciji. Člani te skupine so: Björn Lemmer, Jytte Lyngvig, Guido De Clercq in Vincenzo Salvatore. Jytte Lyngvig, predsednica skupine, je odbor obvestila, da se ukvarjajo s področji, kot so postopki s pogajanjem, centralizirani pregled zbiranja ponudb in uporaba izjem. Cilj skupine je predložiti priporočila za decembrsko sejo upravnega odbora.

Preiskava Evropskega urada za boj proti goljufijam (OLAF)

Odbor je bil obveščen, da bo urad OLAF obiskal agencijo v okviru preiskave v zvezi z njeno vlogo pri zdravlilu „Mediator“. Datum obiska še ni potrjen.

Obisk delegacije Odbora Evropskega parlamenta za okolje, javno zdravje in varnost hrane

Delegacija je agencijo obiskala junija 2011, da bi razpravljali o delovanju agencije in okoljskih vprašanjih, ki vplivajo na njeno delo.

Pregled prakse na sejah

Vršilec dolžnosti izvršnega direktorja je poudaril potrebo po pogostejši uporabi tehnologij za virtualne seje. Strokovnjakom, ki morajo sodelovati samo del seje, bi bilo treba dati možnost za sodelovanje z avdiovizualnimi sredstvi.

Agencija opravlja pregled delovnih skupin, da bi še bolj racionalizirala njihove dejavnosti in sodelovanje. Upajo, da se bo število službenih poti delegatov in osebja zmanjšalo, kar bi povečalo zmogljivost in prihranilo vire.

Začetek uporabe novega sistema za upravljanje človeških virov

Agencija je v začetku leta začela uporabljati sistem SAP za knjigovodstvo in finančne transakcije, ki je nadomestil več notranjih podatkovnih zbirk. Nedavno se je začel uporabljati nov modul sistema za človeške vire, ki je nadomestil dodatne tri podatkovne zbirke. Novi sistem je na splošno racionaliziral dejavnosti in izboljšal uporabo virov na zadevnih področjih.

Program operativne odličnosti – OpEx

Agencija uvaja tako imenovani program OpEx, katerega cilj je med drugim nadalje izboljšati učinkovitost postopkov z njihovim preoblikovanjem. Postopki, pri katerih se uporablja ta pristop, so spremembe tipa I, potrjevanje, upravljanje zahtev za dostop do dokumentov in obveščanje.

Olimpijske igre leta 2012

Seje, predvidene med glavnim dogajanjem na olimpijskih igrah v mesecih juliju in avgustu 2012, ki jih ni mogoče preklicati ali preložiti, bodo potekale na drugih lokacijah. Številni nacionalni organi, vključno z organi iz Švedske, Nemčije, Malte in Nizozemske, so se strinjali, da bodo gostili takšne seje. V času olimpijskih iger bo potekalo več videokonferenc. Sočasno se izvaja projekt organizacije dela osebja.

5. Vmesno poročilo agencije EMA za leto 2011, ki ga je pripravil vršilec dolžnosti izvršnega direktorja (januar–junij 2011)

[EMA/MB/653974/2011] Upravni odbor se je seznanil z vmesnim poročilom za leto 2011. V dokumentu je mogoče najti podrobne informacije o napredku pri doseganju ciljev in kazalnikov uspešnosti, določenih v delovnem programu za leto 2011. Uresničevanje sprejetih ciljev v agenciji poteka po načrtih. Prihodki so v skladu z napovedmi, odhodki pa so nižji od načrtovanih. Ti prihranki so potrebni za izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci in financiranje selitve v nove prostore.

Posebnost v prvi polovici leta je znatno povečanje dejavnosti zaradi primera Mediator v Franciji. Agencija je gostila obiske številnih zainteresiranih strani, vključno s francoskim senatom, francoskim državnim zborom in inšpektoratom IGAS (Inspection générale des affaires sociales), ter odgovarjala na poizvedbe odborov, ki so opravljali preiskave v zvezi z okoliščinami zdravila, in na vprašanja medijev.

Ta primer in splošna politika preglednosti sta vplivala na število zahtev za dostop do dokumentov: v prvi polovici leta je število posredovanih dokumentov doseglo 800 000 strani.

Primer Mediator je prispeval tudi k velikemu številu napotitev, saj se je okolje bolj skušalo izogibati tveganjem.

V zvezi z zdravili rastlinskega izvora je odbor izpostavil, da podatki o genotoksičnosti še vedno niso dostopni odboru HMPC, kar ovira njegovo delo. Odbor namreč kljub akcijskemu načrtu, ki je bil sprejet pred tem, vedno težje dosega svoje delovne cilje.

V zvezi s pobudami na področju preglednosti je bilo večkrat omenjeno, da si bo agencija prizadevala za izvajanje politike za proaktivno objavljane ključnih dokumentov, ki izhajajo iz postopka sprejemanja mnenj. V sodelovanju z vodji agencij za zdravila se trenutno opredeljujejo poslovno zaupne

informacije. Upravni odbor bo na naslednji seji podrobneje pregledal sedanje dejavnosti na področju preglednosti.

6. Izvajanje časovnega načrta agencije EMA do leta 2015

[EMA/MB/550544/2011] Upravni odbor je potrdil izvedbeni načrt za „časovni načrt agencije EMA do leta 2015“. Odbor je predložil končne pripombe o vlogi agencije na področju kliničnih preskušanj in pri odzivanju na nevarnosti za zdravje v Evropi. Posodobljeni dokument bo po sej objavljen na spletni strani. Agencija se bo na večletni izvedbeni načrt opirala pri pripravi letnih delovnih načrtov, kjer bodo sprejete končne odločitve glede tega, katere dejavnosti se bodo nadaljevale v skladu z razpoložljivimi viri. Odbor se je zahvalil tematskim koordinatorjem (Christina Åkerman, Aginus Kalis, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Giuseppe Nisticó in Lisette Tiddens) za njihovo vlogo pri pripravi tega dokumenta.

7. Izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci

Upravni odbor se je seznanil s predstavitvijo, ki povzema razprave o izvajanju zakonodaje o farmakovigilanci, ki so potekale 5. oktobra 2011 med sejo vodij agencij za zdravila. Cilj seje je bila obravna strategijskih vprašanj, ki zahtevajo smernice vodij agencij za zdravila, s posebnim poudarkom na težavnih vidikih, ki vplivajo na nacionalne pristojne organe, in ozaveščanje o posebnih področjih. Na seji je bilo ugotovljeno, da so se od seje upravnega odbora marca 2011, ko je bil sprejet predhodni osnutek proračuna za leto 2012, proračunske razmere izboljšale. Zato je bilo treba proučiti možnosti za izvajanje zakonodaje. Posledično se je prednostni seznam izvajanja spremenil na naslednji način: dejavnosti, ki prispevajo k javnemu zdravju, imajo največjo prednost, sledijo jim dejavnosti, ki povečujejo preglednost in izboljšujejo komunikacijo, za njimi pa so ukrepi za poenostavitev.

7a. Telematski projekti EU

[EMA/MB/793453/2011] Upravni odbor se je seznanil s poročilom o izvajanju telematskih projektov. Oblika poročila je bila na zahtevo Odbora upravnega odbora za telematiko spremenjena. Člani so razpravljali o tem, da je treba vodenje telematskega programa EU dodatno okrepiti. V preteklosti so na uresničitev projektov delno vplivali negativni dejavniki, kot so zapletena struktura vodenja, izguba znanja med fazo izvajanja, izguba stalnosti med projekti in nezadostna zastopanost poslovnih uporabnikov.

8. Prve novice o izvajanju politike o navzkrižju interesov za strokovnjake in osebje

Upravni odbor se je seznanil s predstavitvijo o izvajanju politik o navzkrižju interesov za strokovnjake in osebje. Politika za strokovnjake se je začela izvajati 29. septembra 2011, izjave strokovnjakov pa so bile objavljene 30. septembra. Politika ne vključuje osebja in strokovnjakov, ki so zaposleni pri nacionalnih pristojnih organih. Ti so zajeti v memorandumu o soglasju, ki so ga podpisale vse države članice. V času izdaje poročila je izjave o interesih podpisalo 2 600 od 5 000 strokovnjakov, ki so vključeni v podatkovno zbirko.

Strokovnjaki, ki sodelujejo z agencijo EMA, vendar še niso posodobili svojih izjav o interesih v skladu z novo politiko, so bili opozorjeni, da ne bodo prejeli dokumentov in/ali vabil na oktobrske seje znanstvenih odborov, dokler ne bodo predložili podpisanih izjav o interesih. Opozoriti je treba, da večina strokovnjakov, ki niso predložili izjav o interesih, ni vključena v dejavnosti agencije EMA. Dogovorjeno je bilo, da bodo na spletni strani posredovane natančnejše informacije o tej temi, tako da

bo iz njih jasno razvidno, da strokovnjaki, ki niso predložili veljavne, podpisane izjave, ne bodo sodelovali pri nobenih dejavnostih agencije EMA.

Predstavljen je bil pregled učinka nove politike na znanstvene odbore. Člani so razpravljali o tem, da za večino strokovnjakov, ki imajo neposredne interese, opustitev teh interesov ne predstavlja težave. Vendar so člani priznali, da bi lahko bila odločitev strokovnjakov, ki so se specializirali za ozko znanstveno področje, o prenehanju sodelovanja neugodna, ker bi lahko nenavzočnost pri nekaterih dejavnostih dolgoročno vplivala na njihovo strokovno znanje. Takšni strokovnjaki bodo morali ob upoštevanju sedanje politike sprejeti preiščljeno odločitev.

Osnutek pravilnika o navzkrižjih interesov za osebje je bil sprejet junija, izvajanje pa se je začelo takoj. Izvajanje poteka v skladu z načrti. Osebje je poleti posodobilo svoje izjave o interesih, dodeljevanje ravni tveganja pa še poteka. Pravilnik je bil predložen Evropski komisiji v potrditev, pogovori pa se nadaljujejo.

9. Članstvo v Odboru upravnega odbora za telematiko.

[EMA/MB/751210/2011] Upravni odbor je imenoval Kenta Woodsa za člana Odbora upravnega odbora za telematiko po odhodu Pata O'Mahonyja iz odbora v začetku tega leta.

10. Osebje

11. Postopek sprejemanja odločitev v upravnem odboru

[EMA/MB/746083/2011] Upravni odbor je razpravljal o tem, ali naj prouči postopek sprejemanja odločitev, kadar je očitno, da soglasja ni mogoče doseči. Sedanja praksa je bila sprejemanje odločitev s soglasjem. Odbor običajno glasuje samo v izjemnih primerih, razen pri volitvah.

Odbor se je odločil, da bo to točko razjasnil v poslovniku, zato je navedel, da predsednik v razmerah, kadar ni mogoče doseči očitnega soglasja, vpraša člane, ali želijo glasovati po zaključku razprave. Takšno glasovanje bo odprto glasovanje, v zapisniku seje pa bodo navedeni člani, ki so glasovali za, tisti, ki so glasovali proti, oziroma tisti, ki so se vzdržali glasovanja. Kadar so razprave sporne, bodo v zapisniku navedene dodatne podrobnosti o razpravi in odklonilna mnenja.

Spremenjen poslovnik bo predložen v sprejetje na decembrski seji.

12. Vrnitev računovodje na delovno mesto

[EMA/MB/729369/2011] Upravni odbor je 6. oktobra 2011 na mesto računovodje agencije po dolgotrajni odsotnosti znova postavil Gerarda O'Malleya.

13. Izvedbena pravila za kadrovske predpise

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

Upravni odbor je sprejel izvedbena pravila za naslednja področja:

- dopust;
- delo s krajšim delovnim časom;
- starševski in družinski dopust.

Odbor je bil obveščen, da agencije EU nimajo več pristojnosti za prilagajanje izvedbenih pravil svojim posebnim okoliščinam po predhodnem pozitivnem mnenju Evropske komisije. Vsa pravila morajo zdaj biti v skladu s pravili, ki jih je sprejela Komisija. Odbor je zato sprejel odločitev, da predsednika pooblasti za podpisovanje takšnih izvedbenih pravil v imenu odbora, ne da bi jih moral predstaviti na plenarnih sejah.

14. Datumi sej upravnega odbora

[EMA/MB/376489/2011] Upravni odbor je sprejel naslednje datume sej v letu 2012:

- sreda, 21. marec, in četrtek, 22. marec;
- četrtek, 7. junij;
- četrtek, 4. oktober;
- četrtek, 13. december.

Odbor se je seznanil tudi s predlaganimi datumi sej v letu 2013.

15. Snovi človeškega izvora (SoHo)

Upravni odbor se je seznanil z ustnim poročilom predsednika o doseženem napredku po zadnji seji. Dva predstavnika odbora, Walter Schwerdtfeger in Lisette Tiddens, sta bila imenovana za člana usmerjevalne skupine, ki jo je Evropska komisija ustanovila za zagotavljanje podpore pri uresničevanju dogovorov na področju sledljivosti tkiv in celic. Pri delu skupine so sodelovali tudi člani upravnega odbora Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) in predstavniki nacionalnih pristojnih organov. Skupina bo skušala razjasniti morebitne pomisleke, ki jih bosta izpostavila upravna odbora obeh organov, ter potrebe in pričakovanja nacionalnih pristojnih organov. Prva seja je predvidena 27. oktobra 2011.

Člani so se seznanili s poročilom predsednika o znatnih razlikah glede tega, kako se odgovornosti za snovi človeškega izvora dodeljujejo na ravni držav članic. Natančneje, v petih državah članicah je odgovornost za snovi človeškega izvora dodeljena nacionalnim pristojnim organom, ki so odgovorni za zdravila, v desetih državah se nacionalnim pristojnim organom, odgovornim za zdravila, dodeli samo nekaj odgovornosti na tem področju, v dvanajsti državah članicah pa se odgovornost za snovi človeškega izvora dodeli nacionalnim pristojnim organom, ki niso odgovorni za zdravila.

V zvezi z zahtevo, da bi bila skupina odprta za večje število predstavnikov iz držav članic, je Evropska komisija potrdila, da bi morala usmerjevalna skupina ostati majhna in predstavljati agencijo EMA, center ECDC in nacionalne pristojne organe za tkiva in celice, če upoštevamo še dejstvo, da ta skupina opravlja tudi pripravljala dela.

16. Četrto poročilo o napredku pri sodelovanju z bolniki

[EMA/MB/744981/2011, EMA/632696/2011] Upravni odbor se je seznanil s poročilom o sodelovanju z organizacijami bolnikov in potrošnikov v okviru, ki je bil dogovorjen v letu 2005. Poročilo ugotavlja, da se je sodelovanje med agencijo ter organizacijami bolnikov in potrošnikov znatno povečalo. Prihodnji spremenjeni okvir se bo osredotočal na vlogo bolnikov v znanstvenih odborih, vključevanje bolnikov v ocenjevanje razmerja med koristmi in tveganji ter izvajanje strategije za usposabljanje in podporo. V zvezi s pogostostjo priprave teh poročil je odbor menil, da bi se poročila morala še naprej izdajati enkrat letno, vendar bi si člani želeli dobiti skrajšano različico takšnih poročil.

17. Spremenjena merila, ki jih morajo izpolnjevati organizacije bolnikov in potrošnikov, vključene v dejavnosti agencije EMA

[EMA/MB/744342/2011, EMA/MB/24913/2005/rev.1] Upravni odbor je sprejel spremenjena merila, ki jih morajo izpolnjevati organizacije bolnikov in potrošnikov, vključene v dejavnosti agencije EMA. Spremenjena merila so poleg drugih sprememb razširila vključevanje organizacij in spremenila merilo za preglednost v zvezi z zagotavljanjem informacij o virih financiranja.

18. Politika za manjšo uporabo in manj pomembne vrste (MUMS): poročilo za leto 2011

[EMA/MB/743894/2011; EMA680110/2011] Upravni odbor se je seznanil s poročilom o izvajanju politike MUMS. Cilj politike je povečati dostopnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini s spodbujanjem vlog za manjšo uporabo in manj pomembne vrste. Odbor se je zahvalil agenciji, nacionalnim organom in sodelavcem, ki so bili neposredno odgovorni za vzpostavitev te zelo uspešne pobude. Politika se je štela za še en dober primer tega, kako skupne dejavnosti med nacionalnimi agencijami in agencijo EMA prispevajo k dajanju zdravil, katerih razvoj bi se drugače opustil, na trg.

Ta program se bo nadaljeval v letu 2012. Predlagano je bilo, da je treba v prihodnosti več pozornosti posveti manj pomembnim vrstam. Potekala je tudi razprava, da bi bilo mogoče raziskati usklajevanje s projektom DISCONTTOOLS (skupna pobuda industrije in drugih zainteresiranih strani, ki poteka v okviru Evropske tehnološke platforme za globalno zdravje živali), na primer z vključevanjem bolezni, ki so bile prepoznane pri projektu DISCONTTOOLS v okviru politike. Naslednje poročilo bo pripravljeno leta 2013.

19. Poročilo o stanju sistema EudraVigilance za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

[EMA/MB/744682/2011] Upravni odbor se je seznanil z rednim posodobljenim poročilom o stanju pri uvajanju evropske podatkovne zbirke za zbiranje neželenih učinkov, povezanih z zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

20. Poročilo Evropske komisije

Evropska komisija je predstavila posodobljene informacije o več temah, vključno z naslednjim:

- izvajanje direktive o čezmejnem zdravstvenem varstvu (izvajanje do oktobra 2013, sprejeti bo treba več izvedbenih ukrepov);
- evropske referenčne mreže za redke bolezni (določanje meril za opredelitev mrež, njihovega financiranja, delovanja).

- e-zdravje (pravna podlaga za ustanovitev prostovoljne mreže držav članic, ki lahko sprejema smernice; delo poteka na področjih registrov bolnikov, interoperabilnosti nacionalnih sistemov);
- ustanovitev in delovanje organov za oceno zdravstvene tehnologije in ureditve za dodelitev finančne podpore dejavnostim ocenjevanja zdravstvene tehnologije.
- direktiva o ponarejenih zdravilih (datum začetka izvajanja je januar 2013; tri področja dejavnosti za izvedbene ukrepe so izvajanje zaščitnega elementa, nadzor nad uvozom aktivnih farmacevtskih učinkovin ter priprava logotipa za spletne lekarne);
- spremenjen predlog o informacijah za bolnike bo po pričakovanjih sprejet 11. oktobra 2011;
- predlog o zdravstveni varnosti za boljše varovanje državljanov pred resno čezmejno ogroženostjo zdravja (Evropska komisija pričakuje, da bo predlog sprejet julija 2012);
- Komisija pripravlja oceno učinka za spremembo zakonodaje o kliničnem preskušanju (cilj je pripraviti predlog v tretjem četrtletju leta 2012);
- partnerstvo za inovacije za aktivno in zdravo staranje (opredeljena so bila prva področja delovanja);
- razpis za prijavo interesa za članstvo v nekaterih odborih agencije EMA in v njenem upravnem odboru (objavljen 30. septembra 2011; razpis je odprt do začetka decembra 2011);
- sprememba zakonodaje o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (predlog bo predložen kot paket z zakonodajo o medicirani krmi; rok za predlog je treba še določiti);
- sprememba uredbe o pristojbinah, tako da bo vključevala pristojbine, predvidene v zakonodaji o farmakovigilanci (predlog Evropske komisije je pričakovati pozneje v letu 2012. Razpravlja se o potrebi po premostitvenem proračunu agencije EMA).

21. Poročilo vodij agencij za zdravila

Upravni odbor se je seznanil s posodobljenimi informacijami o več temah, vključno z naslednjim:

- pobudami vodij agencij za zdravila na področju kliničnih preskušanj v okviru spremembe zakonodaje o kliničnih preskušanjih (postopek prostovoljnega usklajevanja);
- dokumentom vodij agencij za zdravila, ki je bil objavljen v okviru spreminjanja veterinarske zakonodaje;
- delom vodij agencij za zdravila na področju podpore inovacijam (ocena zdravstvene tehnologij, razprave o medicinskih pripomočkih in učinek prenovitve s tem povezane zakonodaje);
- naslednjo fazo primerjalne analize pobude Evropske agencije za zdravila.

Seznam pisnih postopkov v obdobju od 17. maja 2011 do 14. septembra 2011

- Št. 07/2011 – imenovanje Helderja Mota-Filipeja za nadomestnega člana odbora CHMP na predlog Portugalske, ki je bilo končano 5. julija 2011.
- Št. 08/2011 – imenovanje Janneja Komija za člana odbora CHMP na predlog Finske, ki je bilo končano 14. julija 2011.
- Št. 09/2011 – imenovanje Michela Tougouza Nevessignskyja za nadomestnega člana odbora CHMP na predlog Belgije, ki je bilo končano 9. septembra 2011.

- Pisni postopek za sprejetje zaključnih računov agencije za proračunsko leto 2010, ki je bil sprejet 28. junija 2011.
- Pisni postopek za sprejetje osnutka zapisnika 72. seje upravnega odbora, ki je bil sprejet 10. avgusta 2011.

Dokumenti v vednost

- [EMA/MB/793451/2011] Poročilo o telematskih operacijah EU.
- [EMA/MB/711444/2011; EMA/MB/711456/2011; EMA/MB/711459/2011] Zapisniki marčevske, majske in junijske seje odbora upravnega odbora za telematiko (MBTC).
- [EMA/MB/714970/2011] Rezultat pisnih postopkov v obdobju od 17. maja 2011 do 14. septembra 2011.
- [EMA/MB/730141/2011] Povzetek prenosov dodeljenih sredstev v proračun za leto 2011.

Predloženi dokumenti

- Revidirani osnutek dnevnega reda, različica 4.0.
- Dopis predsednika Evropskega parlamenta.

Seznam udeležencev 73. seje upravnega odbora v Londonu 6. oktobra 2011

Predsednik: Kent Woods

	Člani	Nadomestni člani (in drugi udeleženci)
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bolgarija		Meri Peycheva
Češka republika	Jiří Deml	
Danska	Jytte Lyngvig	
Nemčija	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estonija	Kristin Raudsepp	
Irska	Pat O'Mahony	Rita Purcell
Grčija	Ioannis Tountas	
Španija	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francija	Dominique Maraninchi	Miguel Bley Jean-Pierre Orand Paolo Siviero Silvia Fabiani George Antoniou
Italija	Luca Pani	
Ciper		
Latvija	Inguna Adoviča	
Litva	Gyntautas Barcys	
Luksemburg	<i>Opravičilo</i>	
Madžarska	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	Gavril Flores
Nizozemska	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Avstrija	Marcus Müllner	
Poljska	Grzegorz Cessak	
Portugalska	Jorge Torgal	Nuno Simoes Simona Bădoi
Romunija		
Slovaška	Jan Mazág	
Slovenija	Martina Cvelbar	
Finska		Pekka Kurki
Švedska		Christer Backman
Združeno kraljestvo	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Evropski parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Evropska komisija	Paola Testori Coggi	Lenita Lindström
Predstavniki organizacij bolnikov	<i>Opravičilo Mary Baker</i> Mike O'Donovan	
Predstavniki zdravniških organizacij	Lisette Tiddens-Engwirda	
Predstavniki veterinarskih organizacij	Henk Vaarkamp	
Opazovalci	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandija) Brigitte Batliner (Lihtenštajn)	

Opravičilo Norveške

**Evropska agencija za
zdravila**

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