



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 maart 2010
EMA/440675/2011

Notulen van de vijfenzestigste vergadering van de raad van bestuur

Londen, 10 december 2009

1. Ontwerpagenda voor de vergadering van 10 december 2009

[EMA/MB/672992/2009] De agenda wordt vastgesteld.

2. Belangenverklaring

De leden worden verzocht om melding te maken van specifieke belangen die afbreuk zouden kunnen doen aan hun onafhankelijkheid met betrekking tot de agendapunten. Er worden geen belangenconflicten gemeld.

3. Notulen van de vierenzestigste vergadering van de raad van bestuur van 1 oktober 2009

[EMA/MB/642672/2009] De raad van bestuur neemt kennis van de goedkeuring van de notulen via de schriftelijke procedure op 13 november 2009.

4. Belangrijke feiten, gepresenteerd door de directeur

Vergadering met de voorgedragen commissaris voor gezondheid en consumentenbescherming

De uitvoerend directeur heeft een vergadering gehouden met de heer John Dalli om de trends in de farmaceutische omgeving en toekomstige uitdagingen te bespreken. Deze vergadering diende ter voorbereiding van de hoorzitting in het Europees Parlement waar de heer Dalli zal verschijnen, en van de onderbrenging van het Geneesmiddelenbureau bij het directoraat-generaal Gezondheid en consumenten (DG Sanco), dat de verantwoordelijkheid voor het Geneesmiddelenbureau overneemt van het DG Ondernemingen en industrie.

Update over de H1N1-pandemie

Het aantal personen dat is gevaccineerd met de drie vaccins neemt toe. Het belangrijkste doel van het Geneesmiddelenbureau is het waarborgen van de veiligheid van de vaccins. Het werk in het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de diverse groepen is gepubliceerd en zeer goed ontvangen door de belanghebbende partijen. Volgens de verzamelde gegevens blijft de baten-risicoverhouding van de vaccins positief. Het Geneesmiddelenbureau zal zijn wekelijkse rapporten over



de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot de vaccins blijven publiceren. De uitvoerend directeur bedankt de Europese deskundigen en het Comité voor de doorlopende werkzaamheden op het gebied van de pandemievaccins.

Samenwerking met de Zwitserse geneesmiddelenautoriteit

De raad van bestuur wordt meegedeeld dat er wordt gewerkt aan een geheimhoudingsovereenkomst met Zwitserland.

Nieuwe huisstijl

Op 8 december 2009 heeft het Geneesmiddelenbureau zijn nieuwe huisstijl in gebruik genomen. Er is een nieuw logo aangenomen. Als onderdeel van zijn nieuwe huisstijl zal het Geneesmiddelenbureau stoppen met het gebruik van het huidige acroniem 'EMA' en hetzij de volledige naam 'Europees Geneesmiddelenbureau', hetzij simpelweg 'het Geneesmiddelenbureau' gebruiken. Het acroniem 'EMA' geniet in de EU weinig bekendheid onder belanghebbende partijen als beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten. Verwacht wordt dat de strategie de communicatie en de bekendheid van het Geneesmiddelenbureau onder de belanghebbende partijen zal verbeteren.

Ook de nieuwe organisatiestructuur is sinds 8 december 2009 van kracht, en er is al een positief effect zichtbaar op de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau. De verwachting is dat de nieuwe organisatiestructuur de algehele efficiëntie en de kwaliteit van het werk van het Geneesmiddelenbureau zal verbeteren en de doelmatigheid van de interactie met belanghebbende partijen zal versterken.

Het Geneesmiddelenbureau is bezig met de voltooiing van een volledig nieuwe publiekswebsite. De wijze waarop de inhoud is gestructureerd, de gebruikersvriendelijkheid en de functionaliteit van de nieuwe website worden sterk verbeterd ten opzichte van de oude website. Bij de ontwikkeling van de nieuwe website wordt rekening gehouden met de specifieke behoeften van de gebruikersgroepen: beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, patiënten en de industrie. De website zal in het voorjaar van 2010 gelanceerd worden.

Vergadering van maart 2010

De volgende vergadering van de raad van bestuur zal twee dagen duren. De eerste dag zal worden besteed aan discussies over de besluitvorming. Professor Larry Phillips van de London School of Economics zal de discussies leiden. Professor Phillips is betrokken bij het werk van het Geneesmiddelenbureau op het gebied van methodologieën voor de baten-risicobeoordeling.

5. Werkprogramma 2010

[EMA/MB/203131/2009] De raad van bestuur keurt het Werkprogramma 2010 goed. De in het Werkprogramma gepresenteerde prioriteiten, doelstellingen en projecten zijn vastgesteld op basis van de voorstellen die in maart 2009 aan de raad van bestuur zijn gepresenteerd, en omvatten:

- focus op de kernactiviteiten (met inbegrip van het beheer van het toenemende activiteitsvolume op gebieden als de werkzaamheden na vergunningverlening en weesgeneesmiddelen);
- verdere tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (waarbij de uitdagingen met name liggen op het gebied van de hoeveelheid werk en de beschikbare hulpmiddelen);
- versterking van het Europees geneesmiddelenstelsel;

- toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen;
- internationale samenwerking (dit is vooral belangrijk in verband met het aantal klinische onderzoeken en de omvang van de productie in landen buiten de EU);
- transparantie en interactie met belanghebbende partijen;
- ondersteuning van onderzoek;
- beschikbaarheid van geneesmiddelen.

De raad van bestuur verwelkomt het werkprogramma. De raad van bestuur spreekt opnieuw zijn al eerder geuite zorgen uit over het terrein van de kruidengeneesmiddelen, waar de werkzaamheden zeer langzaam vorderen. De raad van bestuur maakt zich zorgen over het feit dat grote groepen kruidengeneesmiddelen mogelijk uit de markt moeten worden genomen vanwege het zeer kleine aantal ingangen op de lijst van traditionele kruidengeneesmiddelen. De lidstaten moeten naar manieren zoeken om de beschikbaarheid van middelen voor de werkzaamheden op het gebied van kruidengeneesmiddelen te vergroten. Een discussie over dit onderwerp staat gepland voor de vergadering van maart 2010.

Het aantal generieke geneesmiddelen waarvoor via de gecentraliseerde procedure een vergunning wordt aangevraagd, stijgt. Dit aantal is echter maar een fractie van het totale aantal generieke producten dat in de EU in de handel wordt gebracht. De raad van bestuur ziet dat de uitdaging op dit gebied bestaat in het zeker stellen van de consistentie van de beoordelingen van generieke geneesmiddelen in de EU. Deze uitdaging zal in 2010 ter hand worden genomen.

5bis. ICT-planning en prioriteiten voor 2010

[EMEA/MB/727972/2009] Dit agendapunt wordt door de raad van bestuur besproken onder de agendapunten Werkprogramma 2010 en EU-masterplan voor telematica 2010.

6. EU-masterplan voor telematica

[EMEA/768926/2009] De raad van bestuur hecht zijn goedkeuring aan het gedeelte 2010 van het masterplan voor telematica als onderdeel van de bespreking van het werkprogramma en de begroting voor 2010. Behalve naar de informatie die in de eerdere versie is verstrekt, wordt in het plan gekeken naar hoe de telematicasystemen van de EU kunnen worden geïntegreerd met die van de nationale bevoegde autoriteiten. Ook wordt in het plan rekening gehouden met de verwachte impact van komende wetgevingsvoorstellen inzake geneesmiddelenbewaking en vervalste geneesmiddelen.

De financieringskloof heeft zich opnieuw voorgedaan en er moeten meerjarige financieringsoplossingen worden gevonden. De raad van bestuur bespreekt de zorg dat, naarmate er in de loop der jaren meer systemen in gebruik zullen worden genomen, een groter deel van de telematicabegroting op zal gaan aan het onderhoud van systemen.

Enkele leden merken op dat het Comité voor telematica van de raad van bestuur het masterplan voor telematica nog niet heeft besproken omdat het comité nog niet volledig is ingesteld. De vergadering onderstreept dat een goede coördinatie tussen het Comité voor telematica van de raad van bestuur en dat van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus van essentieel belang is. Een fusie van de twee comités moet in overweging worden genomen.

7. Begroting en formatieplan 2010 en personeelsbeleidsplan

[EMEA/MB/628139/2009; EMEA/MB/700124/2009; EMEA/MB/579221/2008] De raad van bestuur keurt de begroting, het formatieplan en het personeelsbeleidsplan voor 2010 goed, hangende het

besluit van het Europees Parlement. De begroting is overeenstemming met het werkprogramma en belooft 198,2 miljoen EUR (een toename met 1,95 % ten opzichte van de begroting 2009), met inbegrip van een algemene bijdrage van de EU van 32,6 miljoen EUR en een bijdrage van 4,5 miljoen EUR uit het weesgeneesmiddelenfonds. De begroting is 13,6 miljoen EUR lager dan de voorlopige ontwerpbegroting die in maart 2009 is goedgekeurd. Dit is het gevolg van het feit dat de communautaire bijdrage lager is dan de aangevraagde bijdrage en de ramingen voor de inkomsten uit vergoedingen naar beneden zijn bijgesteld vanwege het effect van de nieuwe verordening op het aantal wijzigingen en een verschuiving naar aanvragen waarvoor geen of een lagere vergoeding wordt ontvangen. In het formatieplan is het aantal personeelsleden met 37 verhoogd en is het maximaal toegestane aantal tijdelijke functionarissen vastgesteld op 567.

De themacoördinatoren voor de begroting (de voorzitter, Oostenrijk, Duitsland en Nederland) hebben de voorbereidende documenten voor het werkprogramma en de begroting van het Geneesmiddelenbureau onderzocht voordat deze aan de raad van bestuur zijn voorgelegd, hebben reacties op hun vragen ontvangen en hebben de raad van bestuur aanbevolen om de documenten goed te keuren.

De raad van bestuur bespreekt de noodzaak om opties in overweging te nemen om het verschil tussen de hoeveelheid werk en het aantal tijdelijke functionarissen te overbruggen. Momenteel werft het Geneesmiddelenbureau arbeidscontractanten om de beschikbare personele middelen in overeenstemming te brengen met de hoeveelheid werkt die voortvloeit uit de vervulling van de permanente taken van het Geneesmiddelenbureau.

De Europese Commissie heeft haar standpunt met betrekking tot het verwachte totaalbedrag van de EU-bijdrage opgeschort in afwachting van het besluit van het Europees Parlement. De vertegenwoordiger van de Europese Commissie verwijst ook naar de noodzaak om het overschot te verminderen en merkt op dat het overschot van 2008 moet worden gebruikt in 2010.

8. Ontwerproutekaart voor 2015

[EMA/MB/752624/2009; EMA/MB/786453/2009] De raad van bestuur bespreekt de ontwerproutekaart voor 2015 die aan een openbare raadpleging zal worden onderworpen en keurt deze goed. De strategie vervangt de routekaart voor 2010, waarvan de tenuitvoerlegging volgend jaar eindigt. In de nieuwe routekaart wordt de strategische richting van het Geneesmiddelenbureau voor de komende vijf jaar uiteengezet. Het uitvoeringsplan wordt momenteel voorbereid en zal worden voltooid zodra de opmerkingen die in het kader van de openbare raadpleging over de routekaart zullen worden ontvangen, zijn bestudeerd en de nodige wijzigingen zijn doorgevoerd. Beide documenten zullen aan de raad van bestuur worden voorgelegd.

De themacoördinatoren (de vicevoorzitter, Oostenrijk, Denemarken, Nederland, Zweden en prof. Nisticó) hebben positieve feedback gegeven over de visie die in de ontwerproutekaart is neergelegd. Erkend wordt dat geneesmiddelenbewaking en de veiligheid van geneesmiddelen een prioriteitsgebied moet blijven, waarin de focus nu moet liggen op het beoordelen van de risico's en de baten gedurende de hele levenscyclus van een geneesmiddel. De leden verzoeken, gezien de recente verschuiving van de verantwoordelijkheid voor het Geneesmiddelenbureau binnen de Europese Commissie, dat ervoor wordt gezorgd dat de strategische doelstellingen van het DG Sanco in de routekaart in aanmerking worden genomen.

De raad van bestuur benadrukt dat de nationale bevoegde autoriteiten een integraal onderdeel van het EU-netwerk zijn en wijst op de toekomstige rol van patiënten in de besluitvorming met betrekking tot de beoordeling van geneesmiddelen. De leden bespreken de noodzaak om de relevante standpunten van de toezichthouders en de organen voor de evaluatie van gezondheidstechnologie te begrijpen en

ervoor te zorgen dat de kosten-batenanalyse geen onderdeel wordt van de beoordeling van geneesmiddelen door regelgevende instanties.

De openbare raadpleging over de routekaart zal drie maanden duren en in die periode zullen er bijeenkomsten met de belanghebbende partijen worden georganiseerd. Eén week voor het begin van de raadpleging zal de raad van bestuur het geactualiseerde document ontvangen, zodat de raad van bestuur eventueel nog laatste kanttekeningen kan maken.

9. Benoeming van de uitvoerend directeur

De voorzitter bedankt de leden voor het werk dat is verricht tijdens de interactie en de correspondentie met de Europese Commissie over de kennisgeving van de vacature en de rang van de functie van uitvoerend directeur. De raad van bestuur benoemt Kent Woods als zijn vertegenwoordiger in de selectieprocedure door de Europese Commissie.

De vertegenwoordiger van de Europese Commissie deelt mee dat de Commissie recentelijk de tekst van de kennisgeving van de vacature heeft aangenomen en rang AD14 aan de functie heeft toegekend. Het document wordt nu vertaald. De publicatie van de kennisgeving wordt verwacht in de tweede week van januari.

In het licht van eerdere discussies over de rang van de functie en gezien de verschuiving van de verantwoordelijkheid voor het Geneesmiddelenbureau naar het DG Sanco, vraagt de raad van bestuur of de publicatie kan worden uitgesteld om de nieuwe commissaris de gelegenheid te geven zijn visie op de rang van de functie van uitvoerend directeur te geven. De vertegenwoordiger van de Europese Commissie maakt echter duidelijk dat herziening van het besluit niet langer mogelijk is.

10(a) Comité voor telematica van de raad van bestuur

Het Comité voor telematica van de raad van bestuur presenteert de raad van bestuur de ontwerpmandaat. De leden van de raad van bestuur wordt verzocht om het document de komende weken te bestuderen en opmerkingen in te dienen. Het mandaat zal ter goedkeuring worden voorgelegd aan de vergadering van maart 2010. Voorafgaand aan de volgende vergadering van de raad van bestuur zal het Comité bijeenkomsten houden met de voorzitters van alle telematica-implementatiegroepen.

10(b) Wijzigingen van het reglement van orde van de raad van bestuur

[EMEA/MB/115339/2004] De raad van bestuur keurt het herziene reglement van orde van de raad van bestuur, dat nu een bepaling over de instelling van comités en werkgroepen van de raad van bestuur bevat, goed. De voorzitters en de mandaten van deze comités worden benoemd c.q. goedgekeurd door de raad van bestuur.

11. Verslag over de stand van zaken over de tenuitvoerlegging van EudraVigilance

[EMEA/MB/761723/2009; EMEA/MB/736762/2009] De raad van bestuur neemt kennis van de verslagen over de tenuitvoerlegging van het EudraVigilance-systeem voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. De raad van bestuur is tevreden met de inhoudelijke en structurele wijzigingen in het verslag over EudraVigilance. Het nieuwe verslag over het menselijke EudraVigilance concentreert zich nu op de wijze waarop EudraVigilance bijdraagt aan de geneesmiddelenbewaking in de EU. In de toekomst zal in het verslag ook, voor via een centrale procedurele goedgekeurde producten voor menselijk gebruik, informatie bevatten over signaalbeheer, van signaaldetectie tot en met de follow-up, met inbegrip van de feedback van rapporteurs en eventuele daarna genomen regelgevende maatregelen. Het nieuwe verslag over EudraVigilance voor

geneesmiddelen voor menselijk gebruik zal tweemaal per jaar verschijnen; het volgende verslag, dat zal worden gepubliceerd, staat gepland voor juni 2010. Het verslag over de stand van zaken met betrekking tot EudraVigilance voor diergeneeskundig gebruik (EVVet) zal op datzelfde moment aan de raad van bestuur worden voorgelegd. Het verslag over EVVet wordt voortdurend geüpdatet en is ook beschikbaar op de website over EVVet.

12. Systeem voor betalingen aan de lidstaten

[EMA/MB/780575/2009; EMA/MB/762513/2009] De raad van bestuur bespreekt de resultaten van het proefproject om de kosten van de beoordelingen van gecentraliseerde aanvragen door de nationale bevoegde autoriteiten te beoordelen. De conclusie van het proefproject is dat de nationale bevoegde autoriteiten, die hebben deelgenomen aan het project, in staat zijn om hun uurtarieven voor verleende diensten te berekenen. Die nationale bevoegde autoriteiten hebben ook laten zien dat ze kunnen registreren hoeveel uren ze aan centraliseerde aanvragen besteden. Veel landen spreken echter een voorbehoud uit over hun vermogen om deze uren doorlopend te registreren.

De uitvoerend directeur legt de raad van bestuur een nieuw beloningssysteem ter goedkeuring voor. In dit systeem wordt rekening gehouden met de resultaten van het proefproject en het geraamde effect op de begroting van het Geneesmiddelenbureau en met de opmerkingen van de Europese Rekenkamer en de Europese Commissie. Het systeem is gebaseerd op het voorstel dat in maart en juni 2008 is gepresenteerd, en is bedoeld om het beloningssysteem in overeenstemming te brengen met de wettelijke eisen.

De raad van bestuur spreekt zijn erkentelijkheid uit voor het werk van de uitvoerend directeur aan de herziening van het systeem om dat meer in overeenstemming met de eisen te brengen. De leden besluiten echter het project te verwerpen. De raad van bestuur maakt zich er zorgen over dat niet alle nationale bevoegde autoriteiten in de proeffase gegevens hebben verstrekt (18 van de 46 die om gegevens waren gevraagd) en dat de door de deelnemende nationale bevoegde autoriteiten verstrekte gegevens slechts voorlopig zijn. Dit laatste is het gevolg van de duidelijke verschillen in het vermogen van de nationale bevoegde autoriteiten om de tijd die aan de procedures wordt besteed, te registreren, het ontbreken van volledige overeenstemming over de vraag wat kosten vormen, en de noodzaak van een langere waarnemingsperiode om de tijd voor de beoordeling van de verschillende procedures volledig te benutten.

Bovendien zijn de leden ook van mening dat, overwegende dat de geneesmiddelenbureaus zich in de loop der jaren hebben aangepast aan het huidige systeem, een verandering van het systeem een negatieve invloed zou kunnen hebben op de financiering van enkele nationale bevoegde autoriteiten en op hun vermogen om bij te dragen aan activiteiten waarvoor geen vergoeding wordt ontvangen, en daarmee ook op de doelmatigheid van het netwerk. Ook de kwestie van het gebruik en de betaling van externe deskundigen wordt aan de orde gesteld. De leden stellen voor om contact op te nemen met de Europese Rekenkamer om de zorgen van de raad van bestuur en de voordelen van het huidige systeem uit te leggen. Enkele leden stellen voor om, mocht het systeem worden herzien, dit op politiek niveau te doen.

De vertegenwoordiger van de Europese Commissie vraagt de aandacht van de raad van bestuur voor het feit dat een besluit van de raad van bestuur vooral nodig is in het licht van de opmerkingen van de Europese Rekenkamer (waarbij hij ook opmerkt dat bijvoorbeeld bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen het vergoedingspercentage is gebaseerd op de kosten voor de betrokken nationale autoriteit (rapporteur) vermenigvuldigd met een landencoëfficiënt).

De themacoördinatoren (de voorzitter, Oostenrijk en Nederland) stellen een alternatieve oplossing voor: de toepassing, gedurende een overgangperiode, van een betalingssysteem op basis van de

aanpassingscoëfficiënten van Eurostat in combinatie met het voortzetten van de verzameling van gegevens over de kosten van de beoordeling van gecentraliseerde aanvragen. De themacoördinatoren zullen hun voorstel verder uitwerken.

13. Wijzigingen in de uitvoeringsvoorschriften voor vergoedingen in verband met de nieuwe wetgeving inzake wijzigingen

[EMA/MB/170391/2009/Rev.4] De raad van bestuur keurt de wijzigingen van de uitvoeringsvoorschriften voor vergoedingen goed. De wijzigingen worden van kracht op 1 januari 2010. De voorgestelde wijzigingen zijn gepresenteerd tijdens de vergadering van oktober en er zijn geen opmerkingen ontvangen naar aanleiding van het voorstel.

13bis. Financiële compensatie voor de deelname van lidstaten aan taalcontroles

[EMA/MB/767563/2009] De raad van bestuur bekrachtigt de vaste (forfaitaire) uurtarieven voor 2010, die op hetzelfde niveau zijn vastgesteld als in 2009.

14. Uitvoeringsvoorschriften voor de opleiding van personeel

[EMA/MB/737155/2009] De raad van bestuur keurt de uitvoeringsvoorschriften goed, behoudens de formele goedkeuring ervan door de Europese Commissie. De aandacht van de raad van bestuur wordt getrokken door de wijzigingen die zijn bedoeld om de taalopleiding van personeelsleden te bevorderen teneinde hen in staat te stellen om aan de eisen van het personeelsreglement te voldoen.

15. Discussienota over de verdere betrokkenheid van patiënten en consumenten bij de activiteiten van het Bureau

[EMA/MB/753771/2009] De raad van bestuur keurt de voorstellen om de patiënten/consumentenorganisaties meer te betrekken bij de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau goed. De voorstellen omvatten een herziening van het huidige kader voor de interactie tussen het Geneesmiddelenbureau en patiënten/consumentenorganisaties, en het verstrekken van financiële steun door in bepaalde gevallen de dagvergoeding te verdubbelen.

Er wordt gewerkt aan een kader voor de interactie met organisaties van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, waarvoor in 2010 een voorstel zal worden voorgelegd aan de raad van bestuur. De ontwikkeling van het nieuwe kader duurt langer dan gepland, omdat er tegemoet moet worden gekomen aan twee manieren van denken: die van de academische en wetenschappelijke wereld enerzijds, en die van voorschrijvende artsen en apothekers anderzijds.

Op verzoek van de raad van bestuur zal het Geneesmiddelenbureau een raming maken van de middelen die nodig zijn om het toekomstige herziene kader voor interactie ten uitvoer te leggen. Het Geneesmiddelenbureau besluit ook om over twee jaar te onderzoeken of de verdubbeling van de dagvergoedingen tegemoetkomt aan de financiële voorwaarden van de vertegenwoordigers van patiënten/consumentenorganisaties.

16. Deelname van vertegenwoordigers van patiënten/consumentenorganisaties als waarnemers in de PhVWP

[EMA/MB/752664/2009] De raad van bestuur keurt het voorstel goed om een vertegenwoordiger van patiënten/consumentenorganisaties te benoemen als waarnemer in de Werkgroep Geneesmiddelenbewaking (PhVWP) en een tweede vertegenwoordiger als plaatsvervanger. Het besluit wordt genomen na een zeer positieve proeffase waarin vertegenwoordigers van patiënten/consumentenorganisaties deelnamen aan drie vergaderingen van de PhVWP.

De vertegenwoordigers, die aantoonbare ervaring dienen te hebben met wetgeving inzake geneesmiddelen, zullen worden geselecteerd op basis van duidelijke criteria en na een oproep tot het indienen van blijken van belangstelling. Het besluit zal worden genomen door de uitvoerend directeur op basis van een shortlist van kandidaten.

Rekening houdend met het mandaat van de PhVWP zal het voorstel nu in januari 2010 voor goedkeuring worden voorgelegd aan de vergadering van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus. Zodra het voorstel is goedgekeurd zal het Geneesmiddelenbureau beginnen met de tenuitvoerlegging ervan.

17. Herziene regels voor vergoeding van afgevaardigden

[EMA/MB/728947/2009] De raad van bestuur keurt de herziene regels inzake de vergoedingen aan afgevaardigden goed. De wijzigingen hebben betrekking op de verdubbeling van de dagvergoeding voor vertegenwoordigers van specifieke organisaties, veranderingen van de regels met betrekking tot verblijf in hotels, en het wijzigen van reistickets.

18. Verslag van de Europese Commissie

De leden nemen kennis van het bijgewerkte verslag van de Europese Commissie over een reeks onderwerpen, waaronder:

- de onderbrenging van de farmaceutische eenheden F2 en F3 (cosmetica en medische hulpmiddelen) bij het DG Sanco;
- de voortgang met betrekking tot de twee wetgevingsvoorstellen (inzake geneesmiddelenbewaking en vervalste geneesmiddelen);
- de publicatie van richtsnoeren over wijzigingen;
- de openbare raadpleging over de beoordeling van de werking van de richtlijn klinische proeven (sluitingsdatum 8 januari 2010);
- de discussie over de richtlijn betreffende grensoverschrijdende gezondheidszorg;
- het werk aan de H1N1-pandemie, waaronder initiatieven om oplossingen te vinden voor de beperkte beschikbaarheid van vaccins in enkele lidstaten, overwegingen met betrekking tot het aanleggen van virtuele voorraden, en de uitdagingen op het gebied van communicatie.

In verband met de veranderingen binnen de Europese Commissie met betrekking tot de verantwoordelijkheid voor het Geneesmiddelenbureau bedankt de raad van bestuur de heer Zourek, directeur-generaal van het DG Ondernemingen en industrie, voor zijn grote bijdrage aan het werk van de raad van bestuur en het Geneesmiddelenbureau.

19. Verslag van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus

De leden nemen kennis van het bijgewerkte verslag van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus (HMA) over een aantal onderwerpen, waaronder: de publicatie van informatie over de e-bereidheid bij elk van de nationale bevoegde autoriteiten; de oprichting van een netwerk van HMA-contacten in verband met reclame voor geneesmiddelen; het harmonisatieproject met betrekking tot de samenvatting van de kenmerken van diergeneeskundige producten (SPC); en de herziening van het actieplan op het gebied van antimicrobiële resistentie.

Meer informatie wordt verstrekt in het schriftelijke verslag.

Documenten ter informatie

- Handvest van de Dienst interne audit van de Europese Commissie.
- [EMA/MB/528743/2009] Bijgewerkt verslag over de implementatie door het Geneesmiddelenbureau van de EU-telematicastrategie.
- [EMA/MB/715154/2009] Resultaat van de schriftelijke procedures voor:
 - de raadpleging over veranderingen in het lidmaatschap van de wetenschappelijke comités CHMP en CVMP;
 - de notulen van de vierenzestigste vergadering van de raad van bestuur.
- [EMA/MB/617640/2009] Overzicht van de kredietoverschrijvingen binnen de begroting voor 2009.

Ingediende documenten

- Presentatie van de routekaart voor 2015.
- Brief van Eurodis (d.d. 7 december 2009).
- Aanvulling op agendapunt 12b.
- Ontwerpmandaat voor het Comité voor telematica van de raad van bestuur.

Deelnemers aan de vijftenzestigste vergadering van de raad van bestuur

Londen, 10 december 2009

Voorzitter: Pat O'Mahony

Vicevoorzitter: Lisette Engwirda-Tiddens

| | Leden | Plaatsvervangers en andere deelnemers |
|---|-----------------------------------|---------------------------------------|
| België | Xavier De Cuyper | |
| Bulgarije | | Jasmina Mircheva |
| Tsjechië | Lenka Balážová | Jiří Deml |
| Denemarken | Jytte Lyngvig | Paul Schüder |
| Duitsland | Walter Schwerdtfeger | |
| Estland | Kristin Raudsepp | |
| Ierland | | Rita Purcell |
| Griekenland | Verhinderd met bericht | |
| Spanje | Cristina Avendaño-Solà | |
| Frankrijk | | Miguel Bley Patrick Dehaumont |
| Italië | | Silvia Fabiani |
| Cyprus | | George Antoniou |
| Letland | Inguna Adoviča | |
| Litouwen | Mindaugas Būta | |
| Luxemburg | Verhinderd met bericht | |
| Hongarije | Tamás L Paál | |
| Malta | Patricia Vella Bonanno | |
| Nederland | Aginus Kalis | |
| Oostenrijk | Marcus Müllner | |
| Polen | Wojciech Matuszewicz | |
| Portugal | Vasco A J Maria | |
| Roemenië | Daniel Boda | |
| Slovenië | Martina Cvelbar | |
| Slowakije | Jan Mazaq | |
| Finland | | Pekka Järvinen |
| Zweden | | Johan Lindberg |
| Verenigd Koninkrijk | Kent Woods | |
| Europees Parlement | Giuseppe Nisticó Björn Lemmer | |
| Europese Commissie | Heinz Zourek Isabel de la Mata | Lenita Lindström |
| Vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties | Mike O'Donovan | |
| Vertegenwoordiger van | Lisette Engwirda-Tiddens | |

| | Leden | Plaatsvervangers en andere deelnemers |
|--|---|--|
| artsenorganisaties | | |
| Vertegenwoordiger van organisaties van dierenartsen | Henk Vaarkamp | |
| Waarnemers | Rannveig Gunnarsdóttir (IJsland) Gro Ramsten Wesenberg (Noorwegen) Brigitte Batliner (Liechtenstein) | |
| Europees Geneesmiddelenbureau | Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Agnès Saint-Raymond | Vincenzo Salvatore Mario Benetti Emer Cooke Hans-Georg Eichler Sabine Haubenreisser Arielle North Nerimantas Steikūnas Janice Soreth Yoshikazu Hayashi |