



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 22. marts
EMA/MB/728590/2011
Valde

Valdes septiņdesmitās sanāksmes protokols

Sanāksme notika Londonā, 2011. gada 16.-17. martā

Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) valdes divu dienu sanāksme sākās 2011. gada 16. martā ar ziņojumiem un viedokļu apmaiņu par šādiem jautājumiem:

- jauno farmakovigilances tiesību aktu īstenošana, ar ko iepazīstināja EMA pārstāvis *Noël Wathion*;
- Aģentūras novērtējuma un ieinteresēto personu konferences rezultāts un rekomendācijas (*Ernst & Young* ziņojums), ar ko iepazīstināja EMA pārstāvis *Nerimantas Steikūnas*;
- veselības tehnoloģiju novērtējuma ietekme uz regulējošo iestāžu darbu, ar ko iepazīstināja Zāļu un veselības aprūpes produktu regulēšanas aģentūras (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA*) pārstāvis *Kent Woods*.

1. 2011. gada 17. marta sanāksmes darba kārtība

[EMA/MB/19969/2011] Darba kārtība tika pieņemta.

Priekšsēdētājs aicināja valdes locekļus brīvprātīgi kļūt par tēmu koordinatoriem, lai analizētu un novērtētu izpilddirektora vietas izpildītāja darba ziņojumu par 2010. gadu.

Pēc *Marcus Müllner* iecelšanas par Zāļu aģentūru vadītāju (*HMA*) pārstāvi valdes telemātikas komitejā (*MBTC*) priekšsēdētājs aicināja valdes locekļus izteikt savu ieinteresētību pārstāvēt valdi *MBTC*.

2. Paziņojums par interešu konfliktu

Valdes locekļus aicināja ziņot par konkrētām interesēm, kas varētu ietekmēt viņu neatkarību attiecībā uz darba kārtībā iekļautajiem jautājumiem. Neviena valdes loceklis neatzina interešu konfliktu.

3. 2010. gada 7. oktobrī rīkotās 69. sanāksmes protokols

[EMA/MB/808316/2010] Valde pieņēma zināšanai protokolu, kas pieņemts rakstveida procedūrā 2011. gada 7. februārī. Protokols tiks publicēts Aģentūras tīmekļa vietnē.



4. Izpilddirektora ziņojums par būtiskākajām norisēm

Budžeta izpildes apstiprināšana

Eiropas Parlamenta Budžeta kontroles komiteja ir saņēmusi priekšlikumu atlikt Aģentūras 2009. finanšu gada budžeta izpildes apstiprināšanu, lai gan Eiropas Parlamenta Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja un Eiropas Revīzijas palāta ieteica budžeta izpildi apstiprināt. Aģentūra saņems sarakstu ar jautājumiem, uz kuriem Aģentūra sniegs atbildes, lai budžeta izpildi apstiprinātu jūnijā.

2011. gada budžets

2011. gadā Aģentūrai nav piešķirtas jaunas amata vietas, un tai ir grūtības pieņemt darba zinātnisko personālu kā līgumdarbiniekus līgumu īso termiņu un zemāka atlīdzības līmeņa dēļ. Taču Aģentūra paredz, ka budžeta lēmējinstītūcija šogad piešķirs dažas amata vietas .

Valde tika informēta, ka Aģentūra pārskata savu procedūru efektivitāti un ievieš izmaiņas atsevišķās jomās, kur iespējams panākt līdzekļu ekonomiju.

Revīzijas ziņojumi

Valde tika informēta, ka Veselības un patērētāju aizsardzības ĢD ģenerāldirektors ir iesniedzis vēstuli, lai atgādinātu Aģentūrai, ka Valdei ir jāsaņem revīzijas ziņojumi. Šobrīd Aģentūra nodrošina gada pārskatus, ko sastādījis iekšējās revīzijas dienests un Revīzijas konsultatīvā komiteja (AAC), kā arī noslēguma ziņojumus no Eiropas Revīzijas palātas ar Aģentūras atbildēm. Valdei ir pārstāvis AAC.

Mediator

Izpilddirektora vietas izpildītājs iepazīstināja Valdi ar jaunāko informāciju jautājumā par zālēm, kas satur benfluoreksu, pastāstot, ka Aģentūra bija nodrošinājusi diskusiju platformu, taču tai nebija pilnvaru risināt ar valstu zālēm saistītos jautājumus.

Tikšanās ar komisāru *Dalli*

Izpilddirektora vietas izpildītājs tikās ar komisāru *Dalli* 2011. gada 11. martā. Viņi apsprieda vairākus ar Aģentūru saistītus jautājumus. Saistībā ar personāla nodrošinājumu 2011. gadam komisārs norādīja, ka Aģentūra var saņemt dažas no amata vietām, kas tika pieprasītas 2011. gadam. Attiecībā uz budžeta strukturālajām problēmām komisāra *Dalli* viedoklis bija, ka Aģentūrai būtu jāatļauj paturēt pārpalikušos ieņēmumus no maksām.

Kas attiecas uz finansējumu jauno farmakovigilances tiesību aktu īstenošanai, Aģentūrai nepieciešami būtiski finanšu un cilvēku resursi, lai izdarītu šo darbu. Eiropas Komisija ir uzsākusi Maksu regulas pārskatīšanu. Gadījumā, ja pārskatīšana tiktu pabeigta pēc īstenošanas darba izpildes termiņa, Aģentūra ir lūgusi Eiropas Komisiju paredzēt papildu finanšu resursus starpposma periodā.

Izpilddirektora vietas izpildītājs informēja komisāru arī par „2014. gada projektu”.

Jaunākā informācija no ES aģentūru priekšsēdētāju sanāksmes

Pēdējā sanāksmē EMA priekšsēdētājs nodeva grupas priekšsēdētāja pienākumus EFSA priekšsēdētājam. Sanāksmei pievienojās divas jaunas aģentūras. Grupa šobrīd strādā pie dokumentu komplekta, kas ietver dokumentu par valdes priekšsēdētāju lomu, lai noteiktu paraugpraksi šajā jomā. Vienošanās par dokumentu jāpanāk divu nedēļu laikā. Tika arī panākta vienošanās, ka priekšsēdētāji var lūgt iespēju piedalīties kā novērotājiem citu aģentūru valdes sanāksmēs.

5. 2010. gada pārskats

Valde pieņēma zināšanai mutisko ziņojumu par Aģentūras darbību 2010. gadā. Pilns gada pārskats tiks iesniegts Valdei 2011. gada maijā, lai to varētu pieņemt 2011. gada jūnija sanāksmē.

Valde atzīmēja, ka jaunu ķīmisko vielu skaits un atzinumu skaits ir bijis mazāks par iepriekšējos trīs gados saņemto. Tas var būt saistīts ar pieteikumu skaita samazinājumu un pieteikumu skaita svārstībām gada laikā. Ir novērota pakāpeniska pāreja no ķīmiskām uz bioloģiskas izcelsmes zālēm un no vispārīgiem uz specializētiem zāļu veidiem, kā arī no maziem un vidējiem uzņēmumiem saņemto pieteikumu skaita pieaugums. Mazāks patentbrīvo zāļu pieteikumu skaits centralizētajā procedūrā izriet no Eiropas Komisijas politikas attiecībā uz centralizēti reģistrēto zāļu vairākiem pieteikumiem. Valde atzīmēja arī lielo aktivitātes līmeni izmaiņu jomā. Taču vēl ir jāvēro, vai šis pagaidu aktivitātes līmeņa pieaugums saglabāsies ilgākā laika periodā. Ir ievērojami pieaudzis pediatrijas procedūru (aptuveni par 20% augstāks nekā 2009. gadā) un pārbažu (30% pieaugums) skaits, un ļoti palielinājies veterināro zinātnisko konsultāciju pieteikumu skaits (saņemts 21 pieteikums, kas atbilst 90% pieaugumam).

6. Darba programma un 2012. gada provizoriskais budžeta projekts

- [EMA/MB/805742/2011] Provizoriskā darba programma.
- [EMA/MB/784841/2011] Provizoriskais budžeta projekts.
- [EMA/MB/62985/2011] Informācijas tehnoloģija.

Valde pieņēma provizorisko darba programmu un 2012. gada provizorisko budžeta projektu. Valde pieņēma zināšanai dokumentu, kurā sniegta sīkāka informācija par IKT projektiem un 2012. gada budžetu.

Galvenais jauno aktivitāšu kopums Aģentūrai ir saistīts ar farmakovigilances tiesību aktu, kas stājas spēkā 2012. gada jūlijā, īstenošanu. Aģentūra arī paredz, ka tuvākajā nākotnē Aģentūras darbību ietekmēs tiesību aktu par viltotajām zālēm pieņemšana un diskusiju par cilvēku izcelsmes vielām noslēgšana. Valde uzsvēra, ka farmakovigilances un citu darbību pieaugums Aģentūras līmenī nozīmēs lielāku darba slodzi valstu kompetentajām iestādēm.

Valde lūdza, lai informāciju par iepirkumu un darbā pieņemšanas procedūru pārvaldību un par tās darbību interešu konfliktu pārvaldības jomā iekļautu darba programmas galīgajā versijā. Tiks pievienota arī informācija par Aģentūras sadarbību ar Pasaules Dzīvnieku veselības organizāciju (OIE).

2012. gada provizoriskā budžeta projekta (PDB) kopējā summa ir EUR 238,4 miljoni, kas atbilst EUR 29,5 miljonu palielinājumam salīdzinājumā ar 2011. gada budžetu. Šis pieaugums ir saistīts galvenokārt ar pieprasīto ES ieguldījumu, lai finansētu farmakoloģiskās uzraudzības tiesību aktu īstenošanu 2012. gadā, kā arī maksu ienākumu palielināšanos sakarā ar neparedzēto darba slodzes pieaugumu. Valde pieņēma štatu sarakstu ar 612 personāla amata vietām, kas atbilst pieaugumam par 45 amata vietām, kas nepieciešamas, lai sagatavotos un īstenotu farmakovigilances tiesību aktus.

Visas budžeta vajadzības, kas saistītas ar farmakovigilances tiesību aktu īstenošanu, tika pieņemtas tikai provizoriski, un tās jāpamato turpmāko mēnešu laikā. Kopējais amata vietu skaits, kas nepieciešams pilnīgai tiesību aktu īstenošanai (pakāpeniskai īstenošanai piecu gadu laikā), var būt lielāks. Tāpēc Valde lūdza sniegt sīkāku papildinformāciju par farmakovigilances īstenošanu, vajadzībām IT izdevumu segšanai un personāla nodrošināšanai.

Eiropas Komisija pievērsa Valdes uzmanību tam, ka ES ieguldījums vēl joprojām tiek apspriests Komisijā un ka visiem budžeta vai nepieciešamā amata vietu skaita palielinājumiem ir jābūt pienācīgi pamatotiem, jo īpaši krīzes periodos. IT jomā nepieciešama stratēģiskāka pieeja ar skaidri noteiktām prioritātēm. Kas attiecas uz farmakovigilances īstenošanu, Komisija sāk Maksu regulas pārskatīšanu, lai Aģentūra varētu saņemt maksas par farmakovigilances darbībām, kā tas paredzēts farmakovigilances tiesību aktos.

Farmakovigilances tiesību aktu īstenošana

Valdes diskusijās galvenā uzmanība tika pievērsta jauno likumdošanas normu īstenošanai saistībā ar *EudraVigilance* un ES telemātikā lietojamajiem terminiem. Valde vienojās par turpmāko stratēģisko vadību, lai sagatavošanās īstenošanai noritētu bez kavēšanās, vienlaicīgi lūdzot Aģentūru pastāvīgi sekot situācijas attīstībai tiesību aktu īstenošanas laikā. Valde atbalstīja priekšlikumu, ka *EudraVigilance* revīzijai jānotiek vēlākais līdz 2014. gada 4. ceturksnim. Valde atbalstīja funkciju kopuma, kas nepieciešamas *EudraVigilance* revīzijai, kas atbilstu iepriekš noteiktajām augsta līmeņa prasībām, izstrādi. Valde atbalstīja ierosinātos pārejas pasākumus, lai farmācijas nozare varētu ievērot 2011. gada 2. jūlija termiņu attiecībā uz elektronisku informācijas iesniegšanu par cilvēkiem paredzētajām zālēm. Valde atbalstīja arī priekšlikumus par *EudraVigilance* sistēmas saglabāšanu, kamēr tiek īstenotas jaunās funkcijas (saistībā ar datu kvalitātes pārvaldību, *EVDAS* atbalstu un pārskatīto *EudraVigilance* piekļuves politikas īstenošanu).

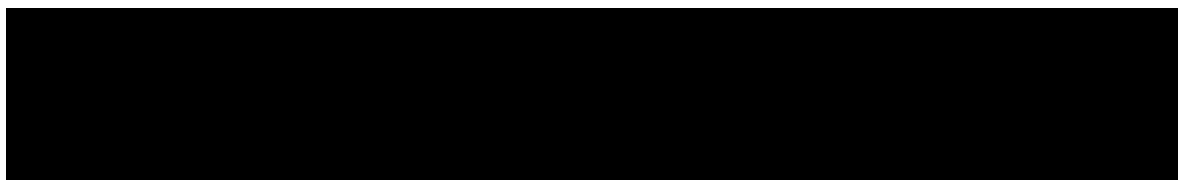
7. Grozījumi Valdes īstenošanas noteikumos par Aģentūras maksām

[EMA/MB/757388/2011] Valde pieņēma grozījumus īstenošanas noteikumos par Aģentūras maksām. Dokuments tiks publicēts Aģentūras tīmekļa vietnē.

8. Grozījumi delegātu kompensācijas noteikumos

[EMA/MB/149825/2011] Valde pieņēma grozījumus delegātu kompensācijas noteikumos, kuros atļauts mainīt lidojuma biļetes, ja sanāksme beidzas divas stundas pirms vai pēc plānotā laika. Dokuments tiks publicēts Aģentūras tīmekļa vietnē.

9. Aģentūras mītne



10. Bijušā izpilddirektora lūgums atļaut veikt ārējās darbības pēc amata atstāšanas

[EMA/MB/218686/2011] Valde pieņēma lēmumu, sniedzot atļauju veikt šobrīd deklarētās *Thomas Lönngren*, kas atkāpās no Aģentūras izpilddirektora amata 2010. gada 31. decembrī, darbības.

Diskusija norisinājās aiz slēgtām durvīm, un galvenā uzmanība tika pievērsta divām potenciālā interešu konflikta jomām: pirmkārt, vai kādas darbības saistītas ar konfidenciālas vai iekšējās informācijas, kas iegūta, vadot Aģentūras darbu, Jaunprātīgas izmantošanas risku; un otrkārt, vai kādas darbības saistītas ar neatbilstošas ietekmes uz Aģentūras pieņemtajiem lēmumiem risku. Valde secināja, ka neviena no šobrīd paziņotajām darbībām neveido interešu konfliktu.

Pieņemot lēmumu, Valde noteica virkni ierobežojumu attiecībā uz šīm un turpmākajām darbībām divu gadu periodā pēc amata atstāšanas Aģentūrā, tostarp aizliegumu ieņemt vadošus un izpildu amatus farmācijas nozarē un sniegt ar zālēm saistītas konsultācijas attiecībā uz darbībām, kas iekļaujas Aģentūras darba uzdevumos. Saskaņā ar Valdes noteiktajiem nosacījumiem *Lönngren* kungs nedrīkst kontaktēties ar Aģentūras darbiniekiem vai komiteju locekļiem profesionālās darbības ietvaros un pārstāvēt vai pavadīt trešās personas, tiekoties ar Aģentūras pārstāvjiem.

Valdes locekļi izteica nožēlu par to, ka *Lönngren* k-gs novēloti sniedzis informāciju par savām darbībām. Valde uzsvēra savu lomu, aizstāvot sabiedrības intereses un Aģentūras reputāciju. Tā piešķir lielu nozīmi caurskatāmībai un, rīkojoties sabiedrības interesēs, ir lūgusi izpilddirektora vietas izpildītāju publicēt Valdes lēmumu kopā ar pievienotajiem dokumentiem EMA tīmekļa vietnē.

Valde norādīja, ka tā sagaida, lai nākamais izpilddirektors informētu par saviem nodomiem pirms savu pilnvaru termiņa beigām.

Valde pieņēma lēmumu ar divām balsīm pret.

Valdes locekļi - Eiropas Parlamenta pārstāvji - lūdza iekļaut sanāksmes protokolā šādu paziņojumu:

"Mēs uzskatām, ka *Thomas Lönngren* kā konsultanta loma saistībā ar uzņēmumu stratēģisko attīstību, kā arī biznesa plāniem un ieguldījumu iespējām ir noteikti saistīta ar iekšējo informāciju un konfidenciāliem datiem, ko viņš ieguvis EMA izpilddirektora pilnvaru termiņa laikā. Tāpēc mēs nevaram dot atļauju *Thomas Lönngren* pašreizējām darbībām."

11. „Aģentūras grāmatveža uzdevumu un atbildības nolikuma” pārskatīšana

[EMA/MB/80540/2011] Valde pieņēma pārskatīto grāmatveža nolikumu, kurā skaidri noteikti grāmatveža pienākumi un atbildība saskaņā ar Finanšu regulu. Dokuments ir atbilstošs pārskatītajiem noteikumiem, ko noteikusi Eiropas Komisija.

12. Valdes konsultāciju procedūra saistībā ar locekļu izvirzīšanu *CHMP* un *CVMP*: 2010. gada decembra diskusijas turpinājums

[EMA/MB/105478/2011] Valde pieņēma pārskatīto konsultāciju procedūru un pārskatīto CV veidlapu. Pārskatītajā procedūrā tagad paredzēts, ka ja pieci vai vairāki locekļi nav izteikuši iebildumus pret locekļa izvirzīšanu, tiek uzskatīts, ka kandidāts ir apstiprināts un procedūra tiek slēgta. Ja pieci vai vairāki locekļi izsaka iebildumus, pirms procedūras slēgšanas tiek uzrunāts attiecīgās komitejas¹ priekšsēdētājs un noskaidrots viņa viedoklis. Valde apsprieda arī to, ka apmācību programma regulatoriem ir svarīgs elements, lai nodrošinātu augstas kvalitātes vērtētāju pieejamību. Šajā kontekstā tika norādīts uz kopējo *HMA/EMA* apmācību stratēģiju. Valde arī ierosināja apsvērt, kā regulatoru apmācību vajadzības varētu atspoguļot projektos, kas tiek veikti Inovatīvo zāļu iniciatīvas (*IMI*) ietvaros. Finansējuma saņemšanas iespēju uzlabošanai var nosūtīt oficiālu vēstuli *IMI* valdei.

15. Ziņojums par Aģentūras zinātnisko procedūru izpildi: galvenie darbības rādītāji (*KPI*) attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm

[EMA/MB/146523/2011] Valde pieņēma zināšanai ziņojumu par valstu kompetento iestāžu darbību attiecībā uz galveno darbības rādītāju (*KPI*) kopumu, par kuru Valde vienojās 2010. gada jūnijā. *KPI* dod iespēju uzraudzīt no jauna noslēgtos sadarbības līgumus ar valstu kompetentajām iestādēm. Ziņojumā apzinātas jomas, kurās notikusi zināma kavēšanās. Laika gaitā būs jānoskaidro kavēšanās iemesli. Aģentūra sniegs valstu kompetentajām iestādēm individuālus kopsavilkumus, lai tās varētu pārskatīt savu darbību.

16. Eiropas Komisijas ziņojums

Valdes locekļi pieņēma zināšanai Eiropas Komisijas jaunāko ziņojumu par dažādiem tematiem, tostarp par šādiem tematiem:

- *Mediator* lieta (jauno farmakovigilances tiesību aktu kontekstā tika veikta stresa pārbaude).
- Jaunie tiesību akti par viltotām zālēm (tiesību akta teksts, iespējams, tiks publicēts Oficiālajā Vēstnesī 2011. gada maijā).
- Tiesību akta priekšlikums par informāciju pacientiem (apspriešana atsāksies Padomes līmenī).
- Klīnisko pētījumu tiesību aktu pārskatīšana (mērķa termiņš priekšlikuma sagatavošanai ir 2012. gada otrais ceturksnis).
- Sagatavošanās Maksu regulas pārskatīšanai, kas tiks veikta divos posmos: pirmkārt, grozījumu izdarīšana Maksu regulā, lai ļautu *EMA* iekasēt maksu par farmakovigilances darbībām (ņemot vērā steidzamību), kam tūlīt sekos plaša visas Maksu regulas pārskatīšana.
- Plāni attiecībā uz ierobežotiem un mērķtiecīgiem grozījumiem Soda regulā (koncentrējot uzmanību uz Regulas tvērumu; sabiedriskā apspriešana tiks uzsākta 2011. gada pavasarī).
- Pastāvīgais darbs, lai noskaidrotu *EMA* un ECDC uzdevumus cilvēku izcelsmes vielu jomā (tiek izstrādāts koncepcijas dokuments; priekšlikums tiks iesniegts Valdes jūnija sanāksmē).
- Procedūra izpilddirektora iecelšanai (Valdes 2011. gada 5. maija sanāksme tiks noturēta atbilstoši plānam).

¹ Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) vai Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*).

- Progress saistībā ar pieciem uzaicinājumiem korporatīvās atbildības farmaceitisko līdzekļu jomā: koordinēta piekļuve zālēm retu slimību ārstēšanai, izaugsme, balstoties uz līgumiem par inovatīvajām zālēm, piekļuvi bioloģiski līdzīgo zāļu tirgum, piegādes atvieglošanu mazajos tirgos un labas pārvaldības veicināšanu attiecībā uz bezrecepšu zālēm.
- Sabiedriskā apspriešana par Caurskatāmības direktīvu (priekšlikums par direktīvas pārskatīšanu tiks iesniegts līdz 2011. gada beigām).

17. Zāļu aģentūru vadītāju ziņojumi

Valdes locekļi pieņēma zināšanai Zāļu aģentūru vadītāju atjaunināto ziņojumu par virkni jautājumu, tostarp par norādītajiem jautājumiem:

- Stratēģijas dokumenta īstenošanas process (lai atvieglotu stratēģijas dokumenta īstenošanu, tiks reorganizētas *HMA* sanāksmes).
- Tikšanās ar Eiropas Komisiju, lai apspriestu jaunās maksu regulas principus (tostarp jautājumu par uzdevumiem, par kuriem netiek saņemta atlīdzība).
- Nākamais Eiropas zāļu aģentūru salīdzinošo rādītāju (*BEMA*) izstrādes cikls (*BEMA* cikls būs pieci gadi atbilstoši *HMA* stratēģijas un *EMA* ceļveža piecu gadu periodam).
- Tikšanās ar medicīnas ierīču iestādēm.
- Darba grupa par piekļuvi zālēm, kuras pilnvaru termiņš ir izbeidzies.
- EP deputātu jautājums par zāļu nepareizu lietošanu ES (EP deputātu vēstules tiks iekļautas *HMA* aprīļa darba kārtībā).

Citi jautājumi

Saistībā ar pieteikumu dokumentācijas caurskatāmību Valde atkārtoti uzsvēra nepieciešamību panākt vienošanos ieinteresēto personu starpā ES līmenī par to, kāda informācija uzskatāma par komerciāli konfidenciālu vai veido personas datus. Pēc šādas vienotas pozīcijas panākšanas ES līmenī var iesniegt priekšlikumu Starptautiskās konferences par cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanu (*ICH*) līmenī, lai mainītu dokumentācijas formātu un padarītu iespējamu automātisku pieteikuma informāciju, neizpaužot informāciju, kas ir komerciāli konfidenciāla vai satur personas datus.

Rakstveida procedūras

Laika posmā no 2010. gada 25. novembra līdz 2011. gada 15. martam Valde noslēdza astoņas rakstveida procedūras.

Tās aptvēra sešas konsultācijas par jauniem *CHMP* un *CVMP* locekļiem, lēmuma par neautomātisku apropriāciju pārceļšanu no 2010. gada uz 2011. gadu pieņemšanu un Valdes 69. sanāksmes 16. decembra protokola apstiprināšanu atbilstoši šeit norādītajam:

- Nr. 32/2010 –*Dana Gabriela MARIN* iecelšana par *CHMP* locekļa vietnieci, Rumānijas priekšlikums, noslēgta 2010. gada 20. decembrī.
- Nr. 33/2010 –*Dalibor VALÍK* iecelšana par *CHMP* locekli, Čehijas Republikas priekšlikums, noslēgta 2011. gada 3. janvārī.

- Nr. 01/2011 –*Helen JUKES* iecelšana par *CVMP* locekli, Apvienotās Karalistes priekšlikums, noslēgta 2011. gada 11. janvārī.
- Nr. 02/2011 –*Miloslav SALAVEC* iecelšana par *CHMP* locekļa vietnieku, Čehijas Republikas priekšlikums, noslēgta 2011. gada 14. februārī.
- Nr. 03/2011 –Zandas *AUCES* iecelšana par *CVMP* locekli, Latvijas priekšlikums, noslēgta 2011. gada 4. februārī.
- Nr. 04/2011 –*Lyubina TODOROVA* iecelšana par *CHMP* locekļa vietnieci, Bulgārijas priekšlikums, noslēgta 2011. gada 22. februārī.
- Neautomātiska apropriāciju pārceļšana no 2010. gada uz 2011. gadu, noslēgta 2011. gada 13. janvārī.
- Valdes 69. sanāksmes 2010. gada 16. decembra protokols.

Informatīvie dokumenti

- [EMA/786515/2010] Aģentūras Revīzijas konsultatīvās komitejas ziņojums par 2010. gadu.
- [EMA/807799/2010] Aģentūras iekšējā audita ziņojums par 2010. gadu.
- [EMA/MB/66833/2011] Aģentūras zinātnisko procedūru īstenošana: 2010. gada pētījums par cilvēkiem paredzētām zālēm.
- [EMA/MB/78578/2011] Atjaunināts ziņojums par Aģentūras darbu pie Eiropas Savienības telemātikas stratēģijas īstenošanas.
- [EMA/634206/2010] Pēdējās Valdes telemātikas komitejas sanāksmes 2010-11-002 protokols.
- [EMA/MB/105462/2011] Rakstveida procedūru iznākumi laika posmā no 2010. gada 17. oktobra līdz 2010. gada 24. novembrim.
- [EMA/MB/111120/2011] Kopsavilkums par apropriāciju pārvietojumiem 2010. gada budžetā.

Apspriešanai iesniegtie dokumenti tabulu formā

- Autoceļu karte līdz 2015. gadam.
- Ziņojums: *EMA* 2010. gadā – būtiskākās norises.
- *BNP Paribas Real Estate* ziņojums.
- Ziņojums: 2014. gada projekts; Atjaunināta informācija Valdei.

Sanāksmes dalībnieku saraksts

Priekšsēdētājs: *Pat O'Mahony*

	Locekļi	Vietnieki un citi dalībnieki
Beļģija	<i>Xavier De Cuyper</i>	
Bulgārija	<i>Attaisnota prombūtne</i>	
Čehijas Republika	<i>Jiří Deml</i>	
Dānija	<i>Jytte Lyngvig</i>	
Vācija	<i>Walter Schwerdtfeger</i>	<i>Klaus Cichutek</i>
Igaunija	<i>Attaisnota prombūtne</i>	
Īrija		<i>Rita Purcell</i>
Grieķija	<i>Attaisnota prombūtne</i>	
Spānija	<i>Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga</i>	
Francija		<i>Miguel Bley</i>
Itālija	<i>Guido Rasi</i>	
Kipra	<i>Panayiota Kokkinou</i>	
Latvija	<i>Inguna Adoviča</i>	
Lietuva	<i>Attaisnota prombūtne</i>	
Luksemburga	<i>Attaisnota prombūtne</i>	
Ungārija	<i>Tamás L Paál</i>	
Malta	<i>Patricia Vella Bonanno</i>	
Nīderlande	<i>Aginus Kalis</i>	
Austrija	<i>Marcus Müllner</i>	<i>Christian Kalcher</i>
Polija	<i>Grzegorz Cessak</i>	
Portugāle	<i>Miguel Oliveira Cardo</i>	<i>Nuno Simões</i>
Rumānija	<i>Daniel Boda</i>	
Slovākija	<i>Jan Mazág</i>	
Slovēnija	<i>Martina Cvelbar</i>	
Somija		<i>Pekka Kurki</i>
Zviedrija		<i>Johan Lindberg</i>
Apvienotā Karaliste	<i>Kent Woods</i>	<i>Jonathan Mogford</i>
Eiropas Parlaments	<i>Guisepppe Nisticó</i> <i>Björn Lemmer</i>	
Eiropas Komisija		<i>Andrzej Ryś</i> <i>Giulia Del Brenna</i> <i>Lenita Lindström</i> <i>Stefaan Van Der Spiegel</i>
Pacientu organizāciju pārstāvji	<i>Mary G. Baker (rīta sesija)</i> <i>Mike O'Donovan</i>	
Veselības aprūpes speciālistu organizāciju pārstāvis	<i>Attaisnota prombūtne</i>	
Veterinārārstu organizāciju pārstāvis	<i>Henk Vaarkamp</i>	

	Locekļi	Vietnieki un citi dalībnieki
Novērotāji	<i>Brigitte Batliner</i> (Lihtenšteina) <i>Gro Ramsten Wesenberg</i> (Norvēģija)	<i>Rannveig Gunnarsdóttir</i> (Islande)

Dalībnieki no Eiropas Zāļu aģentūras

- *Andreas Pott.*
- *Patrick Le Courtois.*
- *David Mackay.*
- *Hans-Georg Wagner.*
- *Noël Wathion.*
- *Sylvie Bénéfice.*
- *Riccardo Ettore.*
- *Martin Harvey Allchurch.*
- *Sara Mendosa.*
- *Vincenzo Salvatore.*
- *Emer Cooke.*
- *Zuzana O'Callaghan.*
- *Nerimantas Steikūnas.*