



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 maart 2011
EMA/MB/728592/2011
Raad van bestuur

Notulen van de zeventigste vergadering van de raad van bestuur

Londen, 16-17 maart 2011

De tweedaagse vergadering van de raad van bestuur van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) begint op 16 maart 2011 met presentaties en een gedachtewisseling over de volgende onderwerpen:

- uitvoering van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking, gepresenteerd door Noël Wathion van het EMA;
- uitkomst en aanbevelingen van de beoordeling van het Geneesmiddelenbureau en de conferentie van belanghebbenden (verslag van Ernst & Young), gepresenteerd door Nerimantas Steikūnas van het EMA;
- gevolgen van de evaluatie van gezondheidstechnologie voor het werk van toezichthouders, gepresenteerd door Kent Woods van het Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

1. Agenda voor de vergadering van 17 maart 2011

[EMA/MB/19969/2011] De agenda wordt vastgesteld.

De voorzitter roept de leden van de raad op zich beschikbaar te stellen als onderwerpcoördinator voor de analyse en beoordeling van het jaarlijkse activiteitenverslag over 2010 van de waarnemend uitvoerend directeur.

Naar aanleiding van de benoeming van Marcus Müllner als vertegenwoordiger van de hoofden van nationale geneesmiddelenbureaus (HMA) in het Comité voor telematica van de raad van bestuur (MBTC), roept de voorzitter de leden op blijk te geven van hun belangstelling om de raad van bestuur te vertegenwoordigen in het MBTC.

2. Belangenverklaringen

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

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephon +44 (0)20 7418 8400 Facsimil +44 (0)20 7418 8409

info@ema.europa.eu

www.ema.europa.eu

E-

Websit

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

3. Notulen van de 69e vergadering van 7 oktober 2010

[EMA/MB/808316/2010] De raad van bestuur neemt kennis van de notulen die via schriftelijke procedure op 7 februari 2011 zijn goedgekeurd. De notulen zijn gepubliceerd op de website van het Geneesmiddelenbureau.

4. Belangrijke feiten, gepresenteerd door de waarnemend uitvoerend directeur

Kwijting

De Commissie Begrotingscontrole van het Europees Parlement heeft het voorstel ontvangen tot uitstel van de kwijting aan het Geneesmiddelenbureau voor het begrotingsjaar 2009, hoewel zowel de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van het Europees Parlement als de Europese Rekenkamer de kwijting hebben aanbevolen. Het Geneesmiddelenbureau zal een vragenlijst ontvangen die het moet beantwoorden opdat de kwijting in juni kan worden verleend.

Begroting 2011

Het Geneesmiddelenbureau heeft geen nieuwe posten voor 2011 gekregen en heeft moeite om wetenschappelijk personeel als arbeidscontractanten aan te werven, als gevolg van de korte duur van de contracten en de lagere salarisniveaus. Het Geneesmiddelenbureau verwacht echter dat de begrotingsautoriteit later dit jaar enkele posten zal toekennen.

De raad wordt ook geïnformeerd dat het Geneesmiddelenbureau momenteel de efficiëntie van zijn procedures toetst en wijzigingen invoert op andere gebieden waar besparingen mogelijk zijn.

Auditverslagen

De raad wordt geïnformeerd dat de directeur-generaal van DG SANCO het Geneesmiddelenbureau er schriftelijk aan heeft herinnerd dat auditverslagen moeten worden overgelegd aan de raad van bestuur. Momenteel overlegt het Geneesmiddelenbureau jaarverslagen opgesteld door de interne-auditeenheid en door het Audit-Adviescomité (AAC), alsook eindverslagen van de Europese Rekenkamer, vergezeld van de antwoorden van het Geneesmiddelenbureau. De raad van bestuur heeft een vertegenwoordiger in het AAC.

Mediator

De waarnemend uitvoerend directeur geeft de raad een update over de kwestie van benfluorex bevattende middelen, en zegt dat het Geneesmiddelenbureau een platform heeft geboden voor discussie maar geen mandaat had om iets te doen aan nationaal toegelaten producten.

Gesprek met commissaris Dalli

De waarnemend uitvoerend directeur had op 11 maart 2011 een ontmoeting met commissaris Dalli. Ze bespraken een aantal onderwerpen die van belang zijn voor het Geneesmiddelenbureau. Met betrekking tot de personeelssituatie voor 2011 gaf de commissaris aan dat het Geneesmiddelenbureau mogelijk een aantal van de voor 2011 aangevraagde posten zal krijgen. Wat betreft de structurele begrotingsproblemen was commissaris Dalli van oordeel dat het Geneesmiddelenbureau toestemming zou moeten krijgen om het overschot aan inkomsten uit vergoedingen te houden.

Voor de tenuitvoerlegging van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking heeft het Geneesmiddelenbureau aanzienlijke financiële en personele middelen nodig. De Europese Commissie heeft een beoordeling van de verordening inzake de vergoedingen in gang gezet. Het Geneesmiddelenbureau heeft de Europese Commissie verzocht om in het geval dat de beoordeling niet is afgerond voor de start van de uitvoeringswerkzaamheden, aanvullende financiële middelen te verschaffen om de tussenperiode te overbruggen.

De waarnemend uitvoerend directeur heeft de commissaris ook ingelicht over 'project 2014'.

Update over de vergadering van voorzitters van de EU-agentschappen

Tijdens de laatste vergadering heeft de voorzitter van het EMA het voorzitterschap van de groep overgedragen aan de voorzitter van de EFSA. Er namen twee nieuwe agentschappen deel aan de vergadering. De groep werkt momenteel aan een reeks documenten, waaronder één over de rol van de voorzitters van raden van bestuur, om de beste praktijken op dit gebied vast te leggen. Het document moet binnen twee weken worden goedgekeurd. Ook werd afgesproken dat voorzitters mogen verzoeken om als waarnemer vergaderingen van raden van bestuur van andere agentschappen bij te wonen.

5. Jaarverslag 2010

De raad neemt kennis van het mondelinge verslag over de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau in 2010. Het volledige jaarverslag zal in mei 2011 aan de raad van bestuur worden voorgelegd ter goedkeuring tijdens de vergadering van juni 2011.

De raad stelt vast dat er dit jaar minder aanvragen voor nieuwe chemische stoffen zijn ontvangen en minder adviezen zijn uitgebracht dan in de voorgaande drie jaar. Dit is mogelijk te wijten aan een afname van het totale aantal ingediende aanvragen en fluctuaties in het aantal indieningen over het jaar. Ook wordt een geleidelijke verschuiving van chemische naar biologische middelen, en van algemene naar meer gespecialiseerde geneesmiddelen geconstateerd, alsook een toename in het aantal aanvragen van kleine en middelgrote ondernemingen. Het kleinere aantal generieke geneesmiddelen in de gecentraliseerde procedure is het gevolg van het beleid van de Europese Commissie ten aanzien van meervoudige aanvragen voor generieke middelen van via de gecentraliseerde procedure goedgekeurde middelen. De raad stelt ook een hoge activiteit vast op het gebied van wijzigingen. Er moet echter worden afgewacht of deze verhoogde activiteit slechts tijdelijk is of langere tijd zal aanhouden. Het aantal procedures voor kindergeneesmiddelen en het aantal inspecties is aanzienlijk toegenomen ten opzichte van 2009 (met respectievelijk ongeveer 20% en 30%), en er wordt een zeer grote stijging gezien van het aantal aanvragen van wetenschappelijk advies inzake diergeneesmiddelen (21 aanvragen ontvangen, een toename van 90%).

6. Werkprogramma en voorlopige ontwerpbegroting 2012

- [EMA/MB/805742/2011] Voorlopig werkprogramma.
- [EMA/MB/784841/2011] Voorlopige ontwerpbegroting.
- [EMA/MB/62985/2011] Informatietechnologie.

De raad van bestuur keurt het voorlopige werkprogramma en de voorlopige ontwerpbegroting 2012 goed en neemt kennis van de nota met nadere informatie over de ICT-projecten en -begroting voor 2012.

De voornaamste nieuwe activiteiten van het Geneesmiddelenbureau houden verband met de uitvoering van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking, die in juli 2012 in werking treedt. Naar verwachting zullen ook de goedkeuring van de wetgeving betreffende vervalste geneesmiddelen en de conclusie van de discussies over stoffen van menselijke oorsprong van invloed zijn op de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau in de nabije toekomst. De raad benadrukt dat de intensivering van geneesmiddelenbewaking en andere activiteiten op het niveau van het Geneesmiddelenbureau meer werk betekent voor de nationale autoriteiten.

De raad verzoekt om de opname van informatie over het beheer van aanbestedings- en aanwervingsprocedures en over de inspanningen van het Geneesmiddelenbureau inzake het beheer van belangenconflicten in het definitieve werkprogramma. Ook zal informatie over de samenwerking van het Geneesmiddelenbureau met de Wereldorganisatie voor diergezondheid (World Organisation for Animal Health, OIE) worden toegevoegd.

De voorlopige ontwerpbegroting 2012 belooft 238,4 miljoen EUR, oftewel 29,5 miljoen meer dan de begroting voor 2011. Deze toename is hoofdzakelijk het gevolg van de gevraagde verhoging van de EU-bijdrage voor de tenuitvoerlegging van de geneesmiddelenbewakingswetgeving in 2012, en een hogere raming van de inkomsten uit vergoedingen als gevolg van de verwachte grotere werklast. De raad hecht zijn goedkeuring aan het formatieplan dat 612 posten omvat, waaronder 45 nieuwe voor de voorbereiding en uitvoering van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking. Begrotingsvereisten in verband met de tenuitvoerlegging van de geneesmiddelenbewakingswetgeving worden slechts voorlopig goedgekeurd, en moeten in de komende maanden op alle punten aannemelijk worden gemaakt. Het totaal aan personeel dat nodig is voor de volledige invoering van de wetgeving (gefaseerd over vijf jaar) is mogelijk hoger. De raad verzoekt daarom in kennis te worden gesteld van nadere details over de tenuitvoerlegging van de geneesmiddelenbewakingswetgeving, benodigde middelen voor IT-uitgaven en personeelsbehoeften.

De Europese Commissie wijst de raad erop dat de EU-bijdrage op dit moment nog wordt besproken in de Commissie, en dat een grotere behoefte aan budgettaire of personele middelen altijd naar behoren gemotiveerd dient te worden, met name in crisisperioden. Op het gebied van IT wordt een meer strategische benadering met een duidelijke prioriteitenstelling verlangd. Met betrekking tot de invoering van het geneesmiddelenbewakingssysteem is de Commissie een beoordeling van de verordening inzake de vergoedingen aan het opstarten, opdat het Geneesmiddelenbureau kosten in rekening kan brengen voor geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die in de wetgeving hierover zijn voorzien.

Tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking

De discussie in de raad concentreert zich op de tenuitvoerlegging van de nieuwe wettelijke bepalingen met betrekking tot EudraVigilance en gecontroleerde termen in het kader van het communautaire telematicaprogramma. Er wordt overeenstemming bereikt over een strategische aanpak waarbij direct kan worden begonnen met de voorbereiding van de tenuitvoerlegging en het Geneesmiddelenbureau wordt gevraagd de situatie te blijven volgen gedurende het uitvoeringsproces. De raad steunt het standpunt dat de audit van Eudravigilance uiterlijk in het vierde kwartaal van 2014 moet worden uitgevoerd. De raad ondersteunt de ontwikkeling van een subset functionaliteiten die vereist zijn voor de audit van EudraVigilance, die moeten voldoen aan vooraf gedefinieerde hoogwaardige eisen. De raad ondersteunt de voorgestelde overgangsmaatregelen die ervoor moeten zorgen dat de farmaceutische industrie zich houdt aan de uiterste datum van 2 juli 2011 voor de elektronische indiening van informatie over geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De raad ondersteunt ook de voorstellen voor het beheer van het EudraVigilance-systeem tot de nieuwe functionaliteiten zijn

ingevoerd (met betrekking tot kwaliteitsbeheer van de gegevens, ondersteuning van EVDAS en het herziene toegangsbeleid voor EudraVigilance).

7. Wijzigingen van de uitvoeringsvoorschriften van de raad van bestuur voor de vergoedingen aan het Geneesmiddelenbureau

[EMA/MB/757388/2011] De raad keurt de wijzigingen van de uitvoeringsvoorschriften voor de vergoedingen aan het Geneesmiddelenbureau goed. Het document zal op de website van het Geneesmiddelenbureau worden gepubliceerd.

8. Wijzigingen in de regels inzake de vergoedingen aan afgevaardigden

[EMA/MB/149825/2011] De raad hecht zijn goedkeuring aan de wijzigingen van de regels inzake de vergoedingen aan afgevaardigden, die het mogelijk maken vliegtickets te wijzigen als een vergadering twee uur vroeger of later eindigt dan gepland. Het document zal op de website van het Geneesmiddelenbureau worden gepubliceerd.

9. Huisvesting van het Geneesmiddelenbureau



10. Verzoek van de voormalige uitvoerend directeur om goedkeuring van externe werkzaamheden na het verlaten van de dienst

[EMA/MB/218686/2011] De raad van bestuur stelt een besluit vast tot goedkeuring van de thans bekendgemaakte werkzaamheden van Thomas Lönngren, die op 31 december 2010 terugtrad als uitvoerend directeur van het Geneesmiddelenbureau.

De bespreking vindt achter gesloten deuren plaats en concentreert zich op twee scenario's voor een potentieel belangenconflict: er wordt besproken of bij een of meer werkzaamheden het risico bestaat van misbruik van vertrouwelijke informatie verkregen tijdens het directeurschap van het Geneesmiddelenbureau en of er een werkzaamheid is met het risico van onbetamelijke beïnvloeding van besluiten van het Geneesmiddelenbureau. De raad concludeert dat bij geen van de meegedeelde werkzaamheden sprake is van een belangenconflict.

De raad neemt in dit besluit een reeks beperkingen op voor deze en toekomstige werkzaamheden die gedurende een periode van twee jaar na het verlaten van het Geneesmiddelenbureau van kracht zullen zijn, waaronder verbodsbepalingen inzake het bekleden van bestuurlijke en leidinggevende functies in de farmaceutische industrie, en inzake het geven van productgerelateerd advies met betrekking tot activiteiten die op het werkterrein van het Geneesmiddelenbureau liggen. De door de raad gestelde voorwaarden eisen ook dat de heer Lönngren niet in contact treedt met functionarissen van het Geneesmiddelenbureau of leden van de comités in de context van zijn beroepsactiviteiten, en evenmin derde partijen vertegenwoordigt of vergezelt op vergaderingen met het Geneesmiddelenbureau.

De leden betreuren de late kennisgeving door de heer Lönngren van de details van zijn werkzaamheden. De vergadering benadrukt de rol van de raad bij de bescherming van het algemeen belang en de reputatie van het Geneesmiddelenbureau. De raad hecht veel belang aan transparantie en verzoekt, in het algemeen belang, de waarnemend uitvoerend directeur het besluit, samen met ondersteunende documenten te publiceren op de website van het EMA.

Van de volgende uitvoerend directeur wordt verwacht dat deze de raad voor het einde van het mandaat over zijn of haar plannen informeert.

De raad stelt het besluit vast met twee tegenstemmen.



Op verzoek van de vertegenwoordigers van het Europees Parlement in de raad wordt onderstaande verklaring opgenomen in de notulen van de vergadering:

"Wij zijn van mening dat de adviserende rol van Thomas Lönngren op het vlak van strategische ontwikkeling van de bedrijven, en bij businessplannen en investeringsmogelijkheden, strikt gekoppeld is aan vertrouwelijke informatie die hij heeft ontvangen tijdens zijn mandaat als uitvoerend directeur van het EMA. Daarom kunnen wij de huidige werkzaamheden van Thomas Lönngren niet goedkeuren."

11. Herziening van het 'charter betreffende de taken en verantwoordelijkheden van de rekenplichtige van het Geneesmiddelenbureau'

[EMA/MB/80540/2011] De raad van bestuur keurt het herziene charter voor de rekenplichtige goed. Hierin is uitgewerkt welke verplichtingen en verantwoordelijkheden de rekenplichtige heeft overeenkomstig het financieel reglement. Het document volgt de herziene regels die zijn vastgesteld door de Europese Commissie.

12. De raadplegingsprocedure van de raad van bestuur voor voordrachten voor het CHMP en het CVMP: voortzetting van de discussie van december 2010

[EMA/MB/105478/2011] De raad keurt de herziene raadplegingsprocedure en het herziene cv-sjabloon goed. De herziene procedure bepaalt nu dat tenzij ten minste vijf leden hun bedenkingen over de voordracht hebben geuit, de sollicitant als aangenomen wordt beschouwd en de procedure wordt beëindigd. Indien vijf of meer leden hun bezwaren kenbaar maken, wordt de voorzitter van het betreffende comité¹ benaderd en om zijn of haar mening gevraagd voordat de procedure wordt afgerond. De raad geeft ook aan dat het opleidingsprogramma voor toezichthouders een belangrijk

¹ Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) of Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP).

instrument is om de beschikbaarheid van zeer competente beoordelaars te waarborgen. In dit verband wordt verwezen naar de gezamenlijke opleidingsstrategie van HMA en EMA. De raad van bestuur stelt ook voor na te gaan hoe de opleidingsbehoeften van toezichthouders van invloed kunnen zijn op de projecten die worden uitgevoerd in het kader van het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (IMI). Hierover kan een officiële brief uitgaan naar de raad van bestuur van het IMI als onderdeel van het proces om de vooruitzichten op financiering te verbeteren.

15. Verslag over de resultaten van de wetenschappelijke procedures van het Geneesmiddelenbureau: essentiële prestatie-indicatoren voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

[EMA/MB/146523/2011] De raad van bestuur neemt kennis van het verslag over de prestaties van nationale bevoegde instanties met betrekking tot een subset essentiële prestatie-indicatoren die in juni 2010 door de raad van bestuur zijn vastgesteld. Aan de hand van deze prestatie-indicatoren kunnen de resultaten van de onlangs gesloten samenwerkingsovereenkomsten met nationale bevoegde instanties worden beoordeeld. In het verslag worden gebieden geïdentificeerd waarop zich enkele vertragingen voordeden. De oorzaak van de vertragingen zal in de loop van de tijd duidelijk moeten worden. Het Geneesmiddelenbureau zal nationale bevoegde instanties afzonderlijke opsommingen doen toekomen zodat ze hun eigen prestaties kunnen beoordelen.

16. Verslag van de Europese Commissie

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

- de kwestie Mediator (er werd een stresstest uitgevoerd in de context van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking);
- de nieuwe wetgeving over vervalste geneesmiddelen (de tekst van de wetgeving zal waarschijnlijk gepubliceerd worden in het Publicatieblad van mei 2011);
- het wetgevingsvoorstel inzake patiëntenvoorlichting (de besprekingen worden opnieuw gestart op het niveau van de Raad);
- de herziening van de wetgeving inzake klinische proeven (streefdatum voor het voorstel is het tweede kwartaal van 2012);
- voorbereiding van de herziening van de verordening inzake de vergoedingen, die in twee stappen zal plaatsvinden: eerst zal de verordening worden gewijzigd om het EMA in staat te stellen kosten voor geneesmiddelenbewakingsactiviteiten in rekening te brengen (met het oog op de urgentie), en onmiddellijk daarna zal een brede herziening van de hele verordening plaatsvinden;
- plannen voor beperkte en gerichte wijziging van de verordening inzake financiële sancties (toegespitst op het toepassingsgebied van de verordening; in het voorjaar van 2011 wordt een openbare raadpleging gestart);
- de voortdurende inspanningen om de taken van het EMA en het ECDC op het gebied van stoffen van menselijke oorsprong duidelijk te maken (er is een ontwerpnota in voorbereiding; tijdens de vergadering van de raad in juni zal een voorstel gepresenteerd worden);
- de procedure voor de benoeming van de uitvoerend directeur (de vergadering van de raad van 5 mei 2011 zal doorgang vinden als gepland);

- de vorderingen naar aanleiding van de vijf oproepen in het kader van het proces inzake verantwoordelijkheid van ondernemingen op het gebied van farmaceutische middelen: gecoördineerde toegang tot weesgeneesmiddelen, capaciteitsopbouw inzake contractuele overeenkomsten voor innovatieve geneesmiddelen, markttoetreding van biosimilaire middelen, bevordering van het aanbod op kleine markten en bevordering van goed bestuur inzake geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn;
- de openbare raadpleging over de transparantierichtlijn (eind 2011 kan een voorstel voor de herziening van de richtlijn worden verwacht).

17. Verslag van de hoofden van nationale geneesmiddelenbureaus

De leden nemen kennis van het bijgewerkte verslag van de hoofden van nationale geneesmiddelenbureaus (HMA) over een reeks onderwerpen, waaronder:

- het proces voor de uitvoering van het strategiedocument (de vergaderingen van de HMA worden aangepast om de uitvoering van het strategiedocument te vergemakkelijken);
- de vergadering met de Europese Commissie om de beginselen van een toekomstig vergoedingenreglement te bespreken (inclusief de kwestie van taken zonder vergoeding);
- de volgende ronde van de Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA) (de BEMA-cyclus loopt parallel aan de vijfjarige HMA-strategie en de EMA-routekaart);
- een bespreking met de autoriteiten voor medische hulpmiddelen;
- de taakgroep voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen, die zijn mandaat heeft afgerond;
- de navraag door leden van het Europees Parlement over het off-labelgebruik van geneesmiddelen in de EU (de brieven van de leden van het Europees Parlement zullen worden toegevoegd aan de agenda van de HMA-vergadering van april).

Overige zaken

Met betrekking tot de transparantie van aanvraagdossiers herhaalt de raad nog eens dat belanghebbenden op EU-niveau overeenstemming dienen te bereiken over welke informatie commercieel vertrouwelijk is of valt aan te merken als persoonsgegevens. Na aanneming van een eensluidend standpunt op EU-niveau kan een voorstel volgen op het niveau van de Internationale Conferentie voor harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met het oog op wijziging van de vorm van het dossier ten behoeve van automatische publicatie van informatie uit de aanvraag zonder bekendmaking van commercieel gevoelige informatie of informatie die persoonsgegevens bevat.

Schriftelijke procedures

In de periode van 25 november 2010 tot 15 maart 2011 heeft de raad acht schriftelijke procedures afgerond.

Deze omvatten zes raadplegingen over nieuwe lidmaatschappen van het CHMP en het CVMP, de goedkeuring van de niet-automatische kredietoverdrachten van 2010 naar 2011, en de goedkeuring van de notulen van de negenenzestigste vergadering van de raad van bestuur van 16 december, als hieronder aangegeven:

- nr. 32/2010 - de benoeming van Dana Gabriela MARIN als plaatsvervangend lid van het CHMP, voorgedragen door Roemenië, afgerond op 20 december 2010;
- nr. 33/2010 - de benoeming van Dalibor VALÍK als lid van het CHMP, voorgedragen door Tsjechië, afgerond op 3 januari 2011;
- nr. 01/2011 - de benoeming van Helen JUKES als lid van het CVMP, voorgedragen door het Verenigd Koninkrijk, afgerond op 11 januari 2011;
- nr. 02/2011 - de benoeming van Miloslav SALAVEC als plaatsvervangend lid van het CHMP, voorgedragen door Tsjechië, afgerond op 4 januari 2011;
- nr. 03/2011 - de benoeming van Zanda AUCE als lid van het CVMP, voorgedragen door Letland, afgerond op 4 februari 2011;
- nr. 04/2011 - de benoeming van Lyubina TODOROVA als plaatsvervangend lid van het CHMP, voorgedragen door Bulgarije, afgerond op 22 februari 2011;
- niet-automatische kredietoverdrachten van 2010 naar 2011, afgerond op 13 januari 2011;
- notulen van de negenenzestigste vergadering van de raad van bestuur van 16 december 2010, afgerond op 11 februari 2011.

Documenten ter informatie

- [EMA/786515/2010] Jaarverslag 2010 van het Audit-Adviescomité van het Geneesmiddelenbureau.
- [EMA/807799/2010] Jaarverslag 2010 van de interne-auditdienst van het Geneesmiddelenbureau.
- [EMA/MB/66833/2011] Resultaten van de wetenschappelijke procedures van het Geneesmiddelenbureau: enquête 2010 over geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- [EMA/MB/78578/2011] Bijgewerkt verslag over de tenuitvoerlegging door het Geneesmiddelenbureau van de EU-telematicastrategie.
- [EMA/634206/2010] Notulen van de laatste vergadering van de telematicacommissie van de raad van bestuur 2010-11-002.
- [EMA/MB/105462/2011] Resultaat van de schriftelijke procedures in de periode van 17 oktober 2010 tot 24 november 2010.
- [EMA/MB/111120/2011] Samenvatting van kredietoverdrachten binnen de begroting voor 2010.

Documenten ter bespreking

- Routekaart naar 2015.
- Presentatie: het EMA in 2010 - belangrijke feiten.
- Verslag van BNP Paribas Real Estate.
- Presentatie: project 2014; update voor de raad van bestuur.

Lijst met deelnemers

Voorzitter: Pat O'Mahony

	Leden	Plaatsvervangers (en andere deelnemers)
België	Xavier De Cuyper	
Bulgarije	<i>Verhinderd met bericht</i>	
Tsjechië	Jiří Deml	
Denemarken	Jytte Lyngvig	
Duitsland	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estland	<i>Verhinderd met bericht</i>	
Ierland		Rita Purcell
Griekenland	<i>Verhinderd met bericht</i>	
Spanje	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Frankrijk		Miguel Bley
Italië	Guido Rasi	
Cyprus	Panayiota Kokkinou	
Letland	Inguna Adoviča	
Litouwen	<i>Verhinderd met bericht</i>	
Luxemburg	<i>Verhinderd met bericht</i>	
Hongarije	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederland	Aginus Kalis	
Oostenrijk	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal	Miguel Oliveira Cardo	Nuno Simões
Roemenië	Daniel Boda	
Slowakije	Jan Mazág	
Slovenië	Martina Cvelbar	
Finland		Pekka Kurki
Zweden		Johan Lindberg
Verenigd Koninkrijk	Kent Woods	Jonathan Mogford
Europees Parlement	Guiseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europese Commissie		Andrzej Ryś Giulia Del Brenna Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties	Mary G. Baker (ochtendsessie) Mike O'Donovan	
Vertegenwoordiger van organisaties van zorgprofessionals	<i>Verhinderd met bericht</i>	
Vertegenwoordigers van dierenartsenorganisaties	Henk Vaarkamp	

	Leden	Plaatsvervangers (en andere deelnemers)
Waarnemers	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Noorwegen)	Rannveig Gunnarsdóttir (IJsland)

Deelnemers van het Europees Geneesmiddelenbureau

- 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