



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. november 2011
EMA/511021/2012 Vastu võetud
Haldusnõukogu

Haldusnõukogu 73. koosoleku protokoll

London, 6. oktoober 2011

1. 6. oktoobri 2011. aasta koosoleku päevakorra kavand

[EMA/MB/650168/2011] Päevakord võeti vastu.

2. Päevakorraga seotud huvikonfliktide deklareerimine

Liikmetel paluti deklareerida kõik erihuvivid, mis võivad mõjutada nende erapooletust koosoleku päevakorra küsimustes.

Esimees teatas haldusnõukogule, et on haldusnõukogu liikmete huvikonfliktide deklaratsioonid läbi vaadanud ning saadab teatavate küsimuste täpsustamiseks kirjad.

Haldusnõukogu teemakoordineerijad Xavier De Cuyper (Belgia), Walter Schwerdtfeger (Saksamaa) ja Lisette Tiddens (aseesimees) tegelevad haldusnõukogu liikmete suhtes kohaldatava huvikonfliktide poliitika ülevaatamisega. Kavand plaanitakse esitada aruteluks 2011. aasta detsembri koosolekul.

Haldusnõukogule anti teada, et Euroopa Kontrollikoda auditeerib mitme ELi asutuse huvikonfliktide haldamise süsteeme ja poliitikat. Selgitatakse välja ka auditeeritud asutuste parimad tavad. Asjaomased pooled tunnustavad, et huvikonfliktide valdkond on keerukas ja eeldab erinevate stsenaariumide ja üldsuse suhtumisega arvestamist (tegelikud ja tajutud huvikonfliktid).

3. 8. ja 9. juuni 2011. aasta 72. koosoleku protokoll

[EMA/MB/465305/2011] Haldusnõukogu võttis teadmiseks 11. augustil 2011 kirjaliku menetluse teel vastuvõetud lõpliku protokoll.



3bis Guido Rasi nimetamine tegevdirektoriks

Haldusnõukogu nimetas Guido Rasi Euroopa Ravimiameti tegevdirektoriks. Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon andis pooldava arvamuse pärast Guido Rasi ärakuulamist 13. juulil 2011. Euroopa Parlamendi esimeeste konverents tegi seejärel 7. septembril 2011 otsuse kiita heaks Guido Rasi nimetamine EMA tegevdirektoriks.

Pärast ametisse nimetamist osales Guido Rasi haldusnõukogu koosolekul.

Guido Rasi asub tööle 16. novembril 2011.

Käesoleval haldusnõukogu koosolekul osaleb Andreas Pott viimast korda EMA tegevdirektori kohusetäitjana. Haldusnõukogu tänas teda ametiaja jooksul saavutatud suurepärase tulemuste ja viljaka koostöö eest haldusnõukogu, liikmesriikide pädevate asutuste ja Euroopa Komisjoniga ning soovis talle edu uues töös haldusosakonna juhatajana.

4. Tegevdirektori kohusetäitja ettekande põhipunktid

Ravimiameti uus hoone

Haldusnõukogule teatati, et amet on sõlminud uue hoone rendilepingu. EMA kolib uutesse ruumidesse pärast praeguse rendilepingu lõppemist 2014. aastal.

2009. aasta eelarve täitmise heakskiitmine

Euroopa Parlamendi eelarvekontrollikomisjon on teinud ettepaneku kiita heaks EMA tegevdirektori tegevus 2009. aasta eelarve täitmisel. Haldusnõukogule tuletati meelde, et hangete töörühm vaatab ameti menetlused läbi ja teeb ettepanekuid riigihangete tavade tõhustamiseks. Rühma liikmed on Björn Lemmer, Jytte Lyngvig, Guido De Clercq ja Vincenzo Salvatore. Töörühma eesistuja Jytte Lyngvig teatas haldusnõukogule, et vaatluse all on läbirääkimismenetlused, pakkumiste tsentraliseeritud järelevalve ja erandite kasutamine. Töörühma eesmärk on esitada soovitusi haldusnõukogu detsembri koosolekuks.

Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) korraldatud uurimine

Haldusnõukogule teatati, et OLAF külastab ametit, et uurida selle rolli ravimi Mediator juhtumis. Külastuse kuupäev on täpsustamisel.

Euroopa Parlamendi keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni delegatsiooni külastus

Delegatsioon külastas ametit 2011. aasta juunis, et arutada ameti tegevust ja keskkonna mõju sellele.

Koosolekutavade läbivaatamine

Tegevdirektori kohusetäitja rõhutas vajadust kasutada senisest enam virtuaalkoosolekute tehnikat. Ekspertidel, kellel on vaja anda panus üksnes teatud küsimuses, peaks olema võimalus osaleda audiovisuaalkanalite kaudu.

Ravimiamet vaatab üle töörühmade tegevuse, et muuta nende tegevus ja koosolekutel osalemine veelgi sujuvamaks. Selle kaudu loodetakse vähendada esindajate ja töötajate tööreise, mis suurendab suutlikkust ja säästab vahendeid.

Uue personalijuhtimissüsteemi kasutuselevõtt

Aasta alguses võttis EMA kasutusele SAP raamatupidamise ja finantstehingute süsteemi, millega vahetati välja mitu asutusesisest andmebaasi. Nüüd on kasutusele võetud ka süsteemi uus personalijuhtimise moodul, mis vahetas välja veel kolm andmebaasi. Üldkokkuvõttes on uus süsteem tegevust lihtsustanud ning tõhustanud ka ressursside kasutamist asjaomastes valdkondades.

Töö kvaliteedi programm OpEx

Ravimiametis plaanitakse võtta kasutusele nn OpEx programm, mille eesmärk on muu hulgas ümberplaneerimise abil protsesse tõhustada. Kõnealused protsessid on I tüüpi muudatused, kinnitamine ning dokumentidele juurdepääsu ja teabe taotluste haldamine.

2012. aasta olümpiamängud

Koosolekud, mida ei saa olümpiamängude kõrgajaks (2012. aasta juuli ja august) tühistada ega edasi lükata, korraldatakse mujal. Selleks on nõusoleku andnud mitme liikmesriigi, sh Rootsi, Saksamaa, Malta ja Madalmaade pädevad asutused. Olümpiamängude ajal peetakse ka rohkem videokonverentse. Paralleelselt on käimas personali töö korraldamise projekt.

5. Ravimiameti tegevdirektori kohusetäitja 2011. aasta I poolaasta aruanne (jaanuar–juuni 2011)

[EMA/MB/653974/2011] Haldusnõukogu võttis 2011. aasta I poolaasta aruande teadmiseks. Kõnealuses dokumendis on üksikasjalikult esile toodud 2011. aasta tööprogrammis sätestatud eesmärkide ja tulemuslikkuse näitajate osas saavutatud edu. Ravimiamet liigub kokkulepitud eesmärkide poole kavakohaselt. Tulud vastavad prognoosile, kulud on aga planeeritust väiksemad. Saavutatud kokkuvõtteid on vajalik ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamiseks ja uude hoonesse kolimise rahastamiseks.

Aasta esimese poole olulisim märksõna on Prantsusmaa Mediatori juhtumist tingitud tegevuse märkimisväärne elavnemine. EMA võttis vastu külalisi huvitatud asutustest ja organisatsioonidest, sh Prantsuse Senatist, Prantsuse Rahvusassambleest ja IGASist (Inspection Générale des Affaires Sociales; sotsiaalsajade peainspeksioon) ning vastas ravimiga seotud asjaolusid uurivate komiteede ja ajakirjanike küsimustele.

Kõnealuse juhtumi ja üldise läbipaistvuspoliitika tõttu kasvas ka dokumentidele juurdepääsu taotluste arv – esimesel poolaastal 800 000 lehekülge.

Mediatori juhtumist tingituna suurenes ka esildiste arv, kuna tegevuskeskkond on muutunud riskikartlikumaks.

Taimsete ravimite puhul juhtis haldusnõukogu tähelepanu asjaolule, et nende genotoksilisusandmed ei ole taimsete ravimite komiteele (HMPC) kättesaadavad, mis raskendab komitee tööd. Seepärast on komiteel vaatamata varem väljatöötatud tegevuskavale järjest raskem seatud eesmärgi saavutada.

Läbipaistvuse valdkonna algatustega seoses rõhutati, et EMA püüab rakendada arvamuste esitamise protsessi oluliseks osutunud dokumentide ennetava avalikustamise poliitikat. Kaubanduslikult konfidentsiaalne teave määratakse kindlaks koostöös ravimiametite juhtidega. Haldusnõukogu vaatab läbipaistvuse küsimused üksikasjalikumalt läbi järgmisel koosolekul.

6. EMA arengukava 2015. aastani

[EMA/MB/550544/2011] Haldusnõukogu kinnitas 2015. aastani ulatuva arengukava rakenduskava. Haldusnõukogu tegi viimased märkused ameti rolli kohta kliiniliste uuringute ja Euroopa terviseohtudele reageerimise valdkonnas. Ajakohastatud dokument avaldatakse veebisaidil pärast koosolekut. EMA lähtub nimetatud mitmeaastasest rakenduskavast oma iga-aastaste tööprogrammide koostamisel, mille järel võetakse vastu otsused, millist tegevust olemasolevate vahenditega jätkata. Haldusnõukogu tänas teemakoordinaatoreid (Christina Åkerman, Aginus Kalis, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Giuseppe Nisticó ja Lisette Tiddens) nende töö eest dokumendi koostamisel.

7. Ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamine

Haldusnõukogu kuulas ära ettekande, milles anti ülevaade ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamise aruteludest raviametite juhtide 5. oktoobril 2011. aasta koosolekul. Koosoleku eesmärk oli tegelda strateegiliste küsimustega, mis nõuavad raviametite juhtide sekkumist, keskendudes eelkõige liikmesriikide pädevaid asutusi mõjutavatele keerukatele aspektidele; samuti oli kõne all teadlikkuse suurendamine konkreetsetes valdkondades. Koosolekul märgiti, et pärast haldusnõukogu 2011. aasta märtsi koosolekut, kus võeti vastu 2012. aasta esialgne eelarveprojekt, on eelarveolukord muutunud. Seetõttu vaadati õigusaktide rakendamise võimalused uuesti läbi. Rakendamise prioriteete muudeti järgmiselt: esimesel kohal on rahvatervise seisukohalt oluline tegevus, järgnevad läbipaistvust suurendav ja kommunikatsiooni parandav tegevus ning lihtsustamismeetmed.

7bis ELi telemaatikaprojektide aruanne

[EMA/MB/793453/2011] Haldusnõukogu võttis teadmiseks telemaatikaprojektide rakendamise aruande. Haldusnõukogu telemaatikakomitee ettepanekul on aruande formaati muudetud. Liikmete sõnul tuleks ELi telemaatikaprogrammi juhtimist veelgi tõhustada. Varem on projektide tulemuslikkust osaliselt piiranud keerukas juhtimisstruktuur, teadmiste nappus rakendusetapis, projektidevahelise järjepidevuse puudumine ning ärikasutajate ebapiisav esindatus.

8. Ekspertide ja töötajate suhtes kohaldatava huvikonfliktide poliitika rakendamise esimene ülevaade

Haldusnõukogu kuulas ära ettekande ekspertide ja töötajate suhtes kohaldatava huvikonfliktide poliitika rakendamise kohta. Ekspertide suhtes hakati poliitikat rakendama 29. septembril 2011, ekspertide deklaratsioonid avaldati 30. septembril. Poliitikat ei kohaldata töötajate ja liikmesriikide pädevates asutustes töötavate ekspertide suhtes. Nende isikute suhtes kohaldatakse vastastikuse mõistmise memorandumit, mille on allkirjastanud kõik liikmesriigid. Aruande esitamise ajaks oli huvikonfliktide deklaratsiooni allkirjastanud 5000-st andmebaasi kantud eksperdist 2600.

EMAgas koostööd tegevatele ekspertidele, kes ei ole veel oma huvikonfliktide deklaratsiooni vastavalt uuele poliitikale uuendanud, tuletati meelde, et oktoobrikuseid teaduskomiteede koosolekuid puudutavad dokumendid ja/või kutsed saadetakse neile alles siis, kui nad on uue deklaratsiooni allkirjastanud. Tuleb märkida, et enamik eksperte, kes ei ole deklaratsiooni esitanud, ei ole EMA tegevusse kaasatud. Lepiti kokku, et sellekohane teave veebisaidil muudetakse konkreetsemaks, et oleks üheselt mõistetav, et eksperte, kes ei ole kehtivat allkirjastatud deklaratsiooni esitanud, EMA tegevusse ei kaasata.

Anti ülevaade uue poliitika mõjust teaduskomiteedele. Liikmed arutasid, et enamikul otseste huvidega ekspertidest ei ole raske nendest huvidest loobuda. Liikmed mõistsid siiski, et selline loobumine võib olla kahjulik kitsale teadusvaldkonnale spetsialiseerunud ekspertide jaoks, kuna eemalejäämine võib

pikas perspektiivis mõjutada nende pädevust. Sellised liikmed peavad siiski tegema praegusele poliitikale vastava läbimõeldud otsuse.

Töötajate huvikonfliktide eeskirja eelnõu võeti vastu juunis ning seda hakati kohe ka rakendama. Rakendamine edeneb kavakohaselt. Töötajad ajakohastasid oma huvikonfliktide deklaratsioonid suve jooksul. Käimas on riskitasemete määramine. Eeskiri saadeti heakskiitmiseks Euroopa Komisjonile, kellega dialoog jätkub.

9. Haldusnõukogu telemaatikakomitee liikmed

[EMA/MB/751210/2011] Haldusnõukogu nimetas haldusnõukogu telemaatikakomitee liikmeks aasta alguses komiteest lahkunud Pat O'Mahony asemele Kent Woods'i.

10. Personaliküsimused

11. Haldusnõukogu otsustusprotsess

[EMA/MB/746083/2011] Haldusnõukogu arutas vajadust vaadata otsustusprotsess läbi seoses olukordadega, kui on tõendeid konsensuse puudumise kohta. Praegune tava on võtta otsused vastu ühehäälselt. Kui valimised välja arvata, hääletab haldusnõukogu üksnes erandjuhtudel.

Haldusnõukogu otsustas seda töökorrpunkti täpsustada ning näha ette, et olukorras, kus ilmselt konsensus puudub, küsib koosoleku juhataja osalejatelt, kas nad soovivad pärast arutelu lõppu hääletada. Hääletamine on avalik ning koosoleku protokollis märgitakse, kes hääletas poolt või vastu või jäi erapooletuks. Kui arutelud on vaidlusterohked, kajastatakse neid koosoleku protokollis üksikasjalikumalt ning märgitakse ära eriarvamused.

Muudetud töökord esitatakse vastuvõtmiseks detsembris toimuval koosolekul.

12. Peaarvepidaja ametisse ennistamine

[EMA/MB/729369/2011] Haldusnõukogu ennistas Gerard O'Malley pärast pikaajalist eemalviibimist EMA peaarvepidajaks alates 6. oktoobrist 2011.

13. Personalieeskirjade rakenduseeskirjad

[EMA/MB/742275/2011; EMA/MB/751326/2011; EMA/MB/742295/2011; EMA/MB/752482/2011] Haldusnõukogu võttis vastu järgmised rakenduseeskirjad:

- puhkus;
- osalise tööajaga töötamine;
- lapsehooldus- ja perepuhkus.

Haldusnõukogule anti teada, et ELi ametitel ei ole enam võimalik eelnevalt Euroopa Komisjonilt luba paludes kohandada rakenduseeskirju oma erivajadustega. Kõik eeskirjad peavad täpselt järgima komisjoni poolt vastuvõetud eeskirju. Seetõttu võttis haldusnõukogu vastu otsuse anda esimehele õigus allkirjastada haldusnõukogu nimel sellised rakenduseeskirjad neid eelnevalt täiskogu koosolekul tutvustamata.

14. Haldusnõukogu koosolekute kuupäevad

[EMA/MB/376489/2011] Haldusnõukogu kinnitas järgmiste koosolekute kuupäevad 2012. aastaks:

- kolmapäev, 21. märts, ja neljapäev, 22. märts;
- neljapäev, 7. juuni;
- neljapäev, 4. oktoober;
- neljapäev, 13. detsember.

Haldusnõukogu märkis ära ka 2013. aasta koosolekute esialgsed kuupäevad.

15. Inimpäritoluga ained

Haldusnõukogu kuulas ära esimehe ettekande pärast eelmist koosolekust tehtud edusammude kohta. Haldusnõukogu kaks esindajat – Walter Schwerdtfeger ja Lisette Tiddens – määrati Euroopa Komisjoni juhtrühma, mis aitab kaasa kokkulepete rakendamisele kudede ja rakkude jälgitavuse valdkonnas. Juhtrühma töös osalevad ka Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) haldusnõukogu liikmed ja liikmesriikide pädevate asutuste esindajad. Juhtrühma eesmärk on lahendada nimetatud asutuste haldusnõukogude esitatud küsimusi ja selgitada välja liikmesriikide pädevate asutuste vajadused ja ootused. Esimene koosolek toimub 27. oktoobril 2011.

Liikmed kuulasid ära esimehe aruande, milles toodi esile liikmesriikide märkimisväärsed erinevused seoses vastutusega inimpäritoluga ainete eest. 5 liikmesriigis vastutavad inimpäritoluga ainete eest pädevad ravimiasutused, 10 liikmesriigis vastutavad pädevad ravimiasutused inimpäritoluga ainete eest osaliselt, 12 liikmesriigis aga vastutavad inimpäritoluga ainete eest asutused, kellel ravimite suhtes pädevust ei ole.

Mis puudutab taotlust võtta rühma rohkem liikmesriikide esindajaid, siis kinnitas Euroopa Komisjon, et juhtrühm peab jääma väikeseks ja hõlmama kudede ja rakkude eest vastutavaid EMA, ECDC ja liikmesriikide pädevate asutuste esindajaid, arvestades eriti seda, et rühm teeb ka ettevalmistustööd.

16. Neljas aruanne edusammude kohta patsiendiühingutega suhtlemisel

[EMA/MB/744981/2011; EMA/632696/2011] Haldusnõukogu võttis teadmiseks aruande suhtlemise kohta patsiendi- ja tarbijaühingutega, mis paigutab 2005. aastal kokkulepitud raamistikku. Aruandes jõutakse järeldusele, et EMA suhtlemine patsiendi- ja tarbijaühingutega on märgatavalt tihenunud. Tulevases, läbivaadatud raamistikus keskendutakse patsiendiühingute rollile teaduskomiteedes, nende kaasamisele kasu- ja riskihindamisse ning koostamisele ning koostamisele. Aruannete koostamise sageduse osas leidis haldusnõukogu, et aruandeid tuleks edaspidigi koostada kord aastas. Liikmed rahulduksid ka kokkuvõtliku versiooniga.

17. Uued kriteeriumid, millele peavad vastama EMA tegevuses osalevad patsiendi- ja tarbijaühingud

[EMA/MB/744342/2011; EMA/MB/24913/2005/rev.1] Haldusnõukogu kehtestas uued kriteeriumid, millele peavad vastama EMA tegevuses osalevad patsiendi- ja tarbijaühingud. Muu hulgas suurendatakse uute kriteeriumidega ühingute osalust; läbi vaadatakse läbipaistvuse kriteerium, mis puudutab rahastamisallikate teabe esitamist.

18. Väikese kasutusega ja vähemlevinud liikidele suunatud ravimite (MUMS) poliitika: 2011. aasta aruanne

[EMA/MB/743894/2011; EMA680110/2011] Haldusnõukogu võttis teadmiseks väikese kasutusega ja vähemlevinud liikidele suunatud ravimite poliitika rakendamise aruande. Poliitika eesmärk on muuta veterinaarravimid kättesaadavamaks, soodustades vastavate ravimitaotluste esitamist. Haldusnõukogu tänas ametit, liikmesriikide asutusi ja kolleege, kes selle äärmiselt eduka algatuse käima lükkasid. Kõnealune poliitika on järjekordne hea näide sellest, kuidas EMA ja liikmesriikide asutuste ühine tegutsemine aitab tuua turule tooteid, mille arendamine võib-olla muidu lõpetataks.

Tööd jätkatakse ka 2012. aastal. Tehti ettepanek pöörata vähemlevinud liikidele tulevikus rohkem tähelepanu. Arutati ka võimalust koordineerida tööd projektiga DISCONTTOOLS (ühine algatus koostöös tööstuse ja muude sidusrühmadega ülemaailmse loomatervishoiu Euroopa tehnoloogiaplatformi raames), näiteks kaasates projektis käsitletud haigused. Järgmine aruanne koostatakse 2013. aastal.

19. EudraVigilance'i aruanne veterinaarravimite kohta

[EMA/MB/744682/2011] Haldusnõukogu võttis teadmiseks korralise ajakohastatud aruande veterinaarravimite kõrvalnähtude registreerimise Euroopa andmebaasi rakendamise kohta.

20. Euroopa Komisjoni aruanne

Euroopa Komisjon andis ülevaate viimasest arengust mitmes küsimuses.

- Piiriülese tervishoiu direktiivi rakendamine (rakendatakse 2013. aasta oktoobriks, vastu tuleb võtta veel mitmeid rakendusmeetmeid).
- Haruldaste haiguste Euroopa tugikeskuste võrgustikud (võrgustike, nende rahastamise ja töö kriteeriumide sätestamine).
- E-tervis (õiguslik alus liikmesriikide vabatahtliku võrgustiku asutamiseks, mis võib võtta vastu suuniseid; tegeldakse patsiendiregistrite ja riiklike süsteemide koostalitlusvõimega).
- Tervishoiutehnoloogiate hindamisega tegelevate asutuste asutamine ja tegevus ning ettevalmistused sellise tegevuse rahaliseks toetamiseks.
- Võltsitud ravimite direktiiv (rakendamine 2013. aasta jaanuaris; kolm rakendusmeetmete valdkonda on ohutusabinõude rakendamine, ravimite toimeainete impordi kontroll ja internetiapteekide logo väljatöötamine).
- Patsienditeavet käsitlev muudetud ettepanek peaks vastu võetama 11. oktoobril 2011.
- Terviseohutust käsitlev ettepanek, mille eesmärk on kaitsta kodanikke paremini tõsiste piiriüleste terviseohtude eest (Euroopa Komisjon loodab ettepaneku vastu võtta 2012. aasta juulis).

- Komisjon valmistab parasjagu ette kliinilisi uuringuid käsitlevate õigusaktide läbivaatamise mõju hinnangut (eesmärk on esitada ettepanek 2012. aasta III kvartalis).
- Täisväärtusliku eluperioodi pikendamise seotud innovatsioonipartnerlus (kindlaks on määratud esimesed töövaldkonnad).
- Konkurs teatavate EMA komiteede ja haldusnõukogu liikmete kohtadele (avaldati 30. septembril 2011; konkurs on avatud 2011. aasta detsembri alguseni).
- Veterinaarravimite alaste õigusaktide läbivaatamine (ettepanek esitatakse koos ravimsööta käsitlevate õigusaktidega; esitamise aeg on täpsustamisel).
- Lõivude määruse muudatused, et kaasata ravimiohutuse järelevalve õigusaktidega ettenähtud lõivud (Euroopa Komisjoni ettepanekut on oodata 2012. aasta lõpus; arutelul on EMA üleminekueelarve vajadus).

21. Raviametite juhtide aruanne

Haldusnõukogu võttis teadmiseks ülevaate viimasest arengust mitmes küsimuses.

- Raviametite juhtide algatused kliiniliste uuringute valdkonnas seoses kliinilisi uuringuid käsitlevate õigusaktide läbivaatamisega (vabatahtlik ühtlustamismenetlus).
- Dokument, mille raviametite juhid avaldasid veterinaarõigusaktide läbivaatamise kontekstis.
- Raviametite juhtide tegevus innovatsiooni toetamise valdkonnas (tervishoiutehnoloogiate hindamine, meditsiiniseadmeid ja asjakohaste õigusaktide uuestisõnastamise mõju käsitlevad arutelud).
- Euroopa raviametite võrdlusanalüüsi algatuse järgmine etapp.

17. maist 2011 kuni 14. septembrini 2011 toimunud kirjalike menetluste loetelu

- Nr 07/2011 – Helder Mota-Filipe nimetamine inimravimite komitee asendusliikmeks Portugali ettepanekul, menetlus lõpetati 5. juulil 2011.
- Nr 08/2011 – Janne Komi nimetamine inimravimite komitee liikmeks Soome ettepanekul, menetlus lõpetati 14. juulil 2011.
- Nr 09/2011 – Michel Tougouz Nevessignsky nimetamine inimravimite komitee asendusliikmeks Belgia ettepanekul, menetlus lõpetati 9. septembril 2011.
- Kirjalik menetlus EMA 2010. aasta lõpliku raamatupidamisaruande vastuvõtmiseks, aruanne võeti vastu 28. juunil 2011.
- Kirjalik menetlus haldusnõukogu 72. koosoleku protokollis kavandi vastuvõtmiseks, kavand võeti vastu 10. augustil 2011.

Teabedokumendid

- [EMA/MB/793451/2011] ELi telemaatikategevuse aruanne.
- [EMA/MB/711444/2011; EMA/MB/711456/2011; EMA/MB/711459/2011] Haldusnõukogu telemaatikakomitee märtsi, mai ja juuni koosolekute protokollid.

- [EMA/MB/714970/2011] 17. maist 2011 kuni 14. septembrini 2011 toimunud kirjalike menetluste tulemused.
- [EMA/MB/730141/2011] 2011. aasta eelarvesse ülekantud assigneeringute kokkuvõte.

Esitatud dokumendid

- Koosoleku päevakorra ajakohastatud kavandi versioon 4.0.
- Euroopa Parlamendi presidendi kiri.

6. oktoobril 2011 Londonis toimunud haldusnõukogu 73. koosolekul osalejate nimekiri

Juhataja: Kent Woods

	Liikmed	Asendusliikmed (ja teised osalejad)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaaria		Meri Peycheva
Tšehhi Vabariik	Jiří Deml	
Taani	Jytte Lyngvig	
Saksamaa	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Eesti	Kristin Raudsepp	
Iirimaa	Pat O'Mahony	Rita Purcell
Kreeka	Ioannis Tountas	
Hispaania	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Prantsusmaa	Dominique Maraninchi	Miguel Bley Jean-Pierre Orand Paolo Siviero Silvia Fabiani George Antoniou
Itaalia	Luca Pani	
Küpros		
Läti	Inguna Adoviča	
Leedu	Gyntautas Barcys	
Luksemburg	<i>Vabandused</i>	
Ungari	Tamás L. Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	Gavril Flores
Madalmaad	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Austria	Marcus Müllner	
Poola	Grzegorz Cessak	
Portugal	Jorge Torgal	Nuno Simoes Simona Bădoi
Rumeenia		
Slovakkia	Jan Mazág	
Sloveenia	Martina Cvelbar	
Soome		Pekka Kurki
Rootsi		Christer Backman
Ühendkuningriik	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Euroopa Parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Euroopa Komisjon	Paola Testori Coggi	Lenita Lindström
Patsiendiühingute esindaja	<i>Vabandused Mary Baker'ilt</i> Mike O'Donovan	
Arstiühingute esindaja	Lisette Tiddens-Engwirda	
Veterinaarühingute esindaja	Henk Vaarkamp	
Vaatlejad	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Brigitte Batliner (Liechtenstein) <i>Vabandused Norralt</i>	

Euroopa Ravimiamet

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