



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. februar 2012  
EMA/511055/2012 Vedtaget  
Bestyrelsen

## Referat af det 74. møde i bestyrelsen

afholdt i London den 15. december 2011

Bestyrelsen udtrykte sin medfølelse med familien og beklagede dybt tabet af sit værdsatte medlem Henk Vaarkamp, som repræsenterede veterinærorganisationerne i bestyrelsen i næsten tre år.

Mandatet for de nuværende bestyrelsesmedlemmer fra civilsamfundet udløber den 4. marts 2012. Der blev udtrykt beklagelse og utilfredshed med den forsinkede udnævnelsesproces. En række midlertidige ordninger ville være gældende, indtil processen var afsluttet. Navnlig besluttede bestyrelsen at udsætte processen med valg af næstformand for bestyrelsen og formand for bestyrelsens telematikudvalg (MBTC), til efter der var udnævnt medlemmer fra civilsamfundet, hvilket forventedes at ske i juni 2012. Bestyrelsen besluttede også at indbyde de nuværende civilsamfundsrepræsentanter – Mary Baker, Mike O'Donovan og Lisette Tiddens – til at deltage i næste møde som observatører, for at de kunne give bestyrelsen værdifuldt input til dennes arbejde.

Der blev udtrykt bekymring over, at det ikke ifølge reglerne var tilladt at have suppleanter for civilsamfundsrepræsentanterne siddende i bestyrelsen.

Medlemmerne bød agenturets administrerende direktør Guido Rasi velkommen. Det var hans første bestyrelsesmøde i den egenskab.

### 1. Forslag til dagsorden for mødet den 15. december 2011

[EMA/MB/826035/2011] Dagsordenen blev vedtaget.

### 2. Erklæring om interessekonflikt i forbindelse med den foreliggende dagsorden

Formanden informerede bestyrelsen om, at han sammen med næstformanden og sekretariatet havde undersøgt medlemmernes erklæringer om interesseforhold, og konkluderede, at der ikke forekom interessekonflikter, som kunne forstyrre emnerne på dagsordenen for mødet.

Desuden blev medlemmerne bedt om at afgive erklæringer om specifikke interesseforhold, der kunne anses for at påvirke deres uafhængighed, for så vidt angår punkterne på dagsordenen. Der blev ikke afgivet erklæring om yderligere interessekonflikter.



### **3. Referat af det 73. møde den 6. oktober 2011**

[EMA/MB/828587/2011] Bestyrelsen tog det endelige referat, vedtaget ved skriftlig procedure den 23. november 2011, til efterretning. Dokumentet var blevet redigeret og offentliggjort på agenturets websted.

### **4. Den administrerende direktørs redegørelse for de vigtigste begivenheder**

#### **Ændringer i ledelsen**

Andreas Pott var blevet udnævnt til viceadministrerende direktør for agenturet med virkning fra 1. december 2011. Andreas havde været leder af agenturet i egenskab af fungerende administrerende direktør siden januar 2011 og havde demonstreret lederevner, personlig dømmekraft og engagement i sin ledelse af organisationen i et komplekst miljø i hele 2011. Ud over opgaverne som viceadministrerende direktør ville Andreas fortsat varetage funktionen som kontorchef for administrationen.

Det var det sidste bestyrelsesmøde for Hans-Georg Wagner, chef for den informations- og kommunikationsteknologiske (ikt) afdeling, som snart skulle på pension efter at have tjent agenturet siden maj 2002. Bestyrelsen takkede Hans-Georg for hans gode ledelse, færdigheder og bidrag til opfyldelsen af agenturets målsætninger i denne periode og ønskede ham held og lykke med hans planer for fremtiden.

#### **Møde med kommissær John Dalli og generaldirektør Paola Testori**

Den administrerende direktør informerede bestyrelsen om en række emner, der var blevet drøftet på mødet, bl.a. agenturets kommunikationsstrategi og gennemførelsen af lovgivningen om lægemiddelovervågning.

Med hensyn til kommunikation blev bestyrelsen oplyst om, at agenturet planlagde at revurdere og yderligere forbedre sine kommunikationsaktiviteter med henblik på at sikre agenturets interessenter information om, hvordan agenturet og EU-institutionerne bidrager til folkesundheden.

#### **Projekt 2014 – flytning til nye lokaler**

Agenturet underskrev en lejeaftale om nye lokaler i oktober 2011. Arbejdet med at udarbejde detaljerede planer og indretningskrav var i gang og ventedes færdiggjort i februar 2012.

#### **Decharge for budgettet for 2009**

Europa-Parlamentet gav decharge til gennemførelsen af agenturets budget for 2009 den 25. oktober 2011. Agenturet havde taget skridt til at afhjælpe mangler, der var opdaget tidligere i forløbet. Der var sket betydelige forbedringer med styringen af eksperter og medarbejderes potentielle interessekonflikter. Der arbejdedes fortsat på at forbedre indkøbsprocedurerne.

#### **Udnævnelse til det nye udvalg for risikovurdering inden for lægemiddelovervågning (PRAC)**

Bestyrelsen blev oplyst om, at agenturet havde skrevet til medlemsstaternes faste repræsentation i Bruxelles og opfordret dem til at udpege medlemmer til udvalget. Fristen var 15. januar 2012.

## **Stoffer af menneskelig oprindelse (SoHO)**

Europa-Kommissionen havde besluttet at overtage ansvaret for SoHO-aktiviteterne. Beslutningen blev truffet efter længere tids diskussion mellem Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, hvor det ikke var muligt at nå til enighed om, hvordan ansvaret skulle fordeles mellem de to agenturer. Bestyrelsen noterede sig brevet om dette emne fra generaldirektør for GD Sundhed og Forbrugere Paola Testori.

## **5. Planlægning 2012**

### **a.) Arbejdsprogrammet for 2012**

[EMA/MB/554514/2011] Bestyrelsen vedtog arbejdsprogrammet for 2012. Arbejdsprogrammets hovedfokus ligger på gennemførelsen af den nye lovgivning om lægemiddelovervågning og om forfalskede lægemidler. Agenturet forventede, at antallet af ansøgninger på de fleste af dets aktivitetsområder i det store og hele ville ligge på samme niveau som året før.

Blandt de øvrige vigtige aktivitetsområder var en yderligere skærpelse af kvaliteten af agenturets videnskabelige arbejde. Der var en række projekter undervejs med henblik på strømlining af visse procedurer og indførelse af mere kvantificerbare elementer i vurderingsprocessen. Der ville også blive gjort en indsats for at styrke samordningen mellem de videnskabelige udvalg i lyset af det stadig mere komplekse samspil efter nedsættelsen af det syvende udvalg, som skulle behandle spørgsmål i forbindelse med lægemiddelovervågning. Andre fokusområder i 2012 ville blive kommunikation, gennemsigtighed, kommende veterinærlovgivning, samspil med organer for vurdering af sundhedsteknologi (HTA), BPR for at øge agenturets driftseffektivitet og varetagelse af agenturets drift under den travle periode med de olympiske lege i London.

Bestyrelsen takkede emnekoordinatorerne Aginus Kalis, Marcus Müllner, Pat O'Mahony og Kent Woods for deres bidrag til forberedelsen af emnerne i arbejdsprogrammet og budgettet med henblik på drøftelsen heraf. Nye emnekoordinatorer blev efterlyst.

### **b.) Gennemførelse af lovgivningen om lægemiddelovervågning**

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] Bestyrelsen godkendte gennemførelsesaktiviteterne for 2012. Gennemførelsen af en række aktiviteter ville fortsætte i 2013 og de efterfølgende perioder afhængigt af, om der var yderligere midler til rådighed. Tidligt i 2012 ville der på agenturets websted blive informeret om aktiviteter, der skulle fremmes i 2012, og der ville blive afholdt en ny workshop for erhvervslivet.

Bestyrelsen havde en langvarig diskussion om gennemførelsen af bestemmelsen om offentlige høringer i forbindelse med den reviderede EU-hasteprocedure. Mødedeltagerne forholdt sig forsigtigt til gennemførelsen af offentlige høringer på et tidligt stadium. Medlemmerne var bekymrede over, at det var et nyt initiativ i lovgivningssystemet, som derfor krævede grundig forberedelse for at opfylde interessenternes væsentlige forventninger. Bestyrelsen enedes om at drøfte et udkast til forslag om offentlige høringer på det næste møde.

Med hensyn til finansiering af gennemførelsen af lovgivningen om lægemiddelovervågning agtede Europa-Kommissionen at forelægge et "overgangsbudget" for 2013. Agenturet ville ikke kunne betale rapportørerne, førend lægemiddelovervågningsgebyrerne blev indført med ændringen af gebyrforordningen. Men bestyrelsen ønskede at vende tilbage til spørgsmålet ultimo 2012.

### **c.) Budgetforslag og stillingsfortegnelse for 2012**

[EMA/MB/143451/2011] Bestyrelsen vedtog agenturets budget og stillingsfortegnelse for 2012. Budgettet var i overensstemmelse med arbejdsprogrammet og beløb sig til 222,5 mio. EUR (6,5 % stigning i forhold til 2011-budgettet), hvilket bl.a. omfattede et generelt EU-bidrag på 23 mio. EUR, overskuddet fra 2010 på 9,9 mio. EUR og de 6 mio. EUR fra fonden for lægemidler til sjældne sygdomme. Den planlagte gebyrindtægt steg med 7,5 % i forhold til 2011-budgettet til 173 mio. EUR i overensstemmelse med stigningen i antal ansøgninger og arbejdsbyrden. Samlet var budgettet 15,9 mio. EUR lavere end det foreløbige budgetforslag, der blev vedtaget i marts 2011. Nedsættelsen skyldtes hovedsagelig, at EU's bidrag blev lavere end ansøgt. Bestyrelsen bemærkede, at overskuddet fra 2010 var inkluderet i budgettet.

Bestyrelsen vedtog stillingsfortegnelsen for 2012 med 590 stillinger, hvilket var en forøgelse af antallet af midlertidigt ansatte med 23 med henblik på gennemførelsen af lovgivningen om lægemiddelovervågning. Disse midlertidige stillinger ville blive finansieret af agenturets egne midler (ikke EU-bidraget). Imidlertid ville det samlede personaletal i agenturet ligge på samme niveau som året før, eftersom agenturet ville reducere antallet af kontraktansatte og udstationerede nationale eksperter med 23 fuldtidsækvivalenter.

Bestyrelsen vedtog også en revision af lønklassen for de 23 stillinger i overensstemmelse med artikel 32 i agenturets finansforordning.

Emnekoordinatorerne var tilfredse med den måde, hvorpå agenturet forberedte den olympiske periode, både organisatorisk og budgetmæssigt. De var også glade for, at mødebudgettet forblev stabilt, selv om der ville blive nedsat et nyt udvalg medio 2012. Europa-Kommissionen mindede bestyrelsen om, at EU's bidrag til agenturets budget var et udligningsbidrag. I den nuværende finansielle situation var det usandsynligt, at bidraget ville blive forøget. Europa-Kommissionen påpegede også, at ikt-budgettet burde revurderes, og at der var mulighed for at skære ned på møder og rejser. Mødedeltagerne drøftede det forhold, at agenturet fortsat skulle revurdere omfanget af sine aktiviteter og i relevant omfang omfordele ressourcer fra aktiviteter, som loven ikke direkte krævede afholdt. Medlemmerne understregede desuden, at den aktuelle krisesituation burde ses som en lejlighed til at rationalisere driften overalt i netværket.

### **d.) Ikt-budgetter og -projekter i 2012**

[EMA/MB/856505/2011] Bestyrelsen noterede sig oplysningen om ikt-budgettet og -projekterne i 2012. Ikt-budgettet udviste fortsat en stigning i udgifterne, hvilket bevirkede et fald i projektudviklingsbudgettet. Efterhånden som der kom flere systemer i produktion, ville de faste ikt-omkostninger fortsat stige. Agenturet og netværket ville blive nødt til at overveje, hvordan man kunne reducere de faste omkostninger ved at gennemgå og introducere nye teknologier, som havde en omkostningsbesparende virkning.

### **e.) Plan for personalepolitikken 2012**

[EMA/MB/643417/2011] Bestyrelsen tog planen for personalepolitikken til efterretning. Den var i overensstemmelse med personalenedskæringen og budgettet sammenlignet med det foreløbige budgetforslag for 2012.

## 6. Ændringer til bestyrelsens gennemførelsesbestemmelser om agenturets gebyrer

[EMA/MB/239263/2011] Bestyrelsen vedtog ændringerne af gennemførelsesbestemmelserne om gebyrer. Ændringerne vedrørte følgende områder: kontroller, Plasma Master Files (PMF), certifikater for lægemidler, kategori II-ændringer til MUMS-markedsføringstilladelser vedrørende lægemidler til dyr, hvis kød og produkter ikke anvendes til konsum, og centrale dossierer for lægemidler til brug i tilfælde af en human pandemi.

## 7. EMA's politikker om interessekonflikter

### a.) Anden ajourføring af gennemførelsen af en politik om interessekonflikter for eksperter

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] Dette punkt (til orientering) blev udsat til næste møde.

### b.) Anden ajourføring af gennemførelsen af en politik om interessekonflikter for medarbejdere

Dette punkt (til orientering) blev udsat til næste møde.

### c.) Bestyrelsens reviderede politik om interessekonflikter

[EMA/MB/834867/2011] Bestyrelsen bifaldt de foreslåede ændringer af bestyrelsens politik om interessekonflikter. Medlemmerne påpegede en række hensyn i denne forbindelse. Under drøftelsen understregede medlemmerne, at bestyrelsens rolle og den type beslutninger, der blev truffet, var væsentligt anderledes end det, der gjaldt de videnskabelige udvalg. Dette krævede, at bestyrelsen havde en specifik politik, der adskilte sig på en række punkter fra de videnskabelige udvalgs politik.

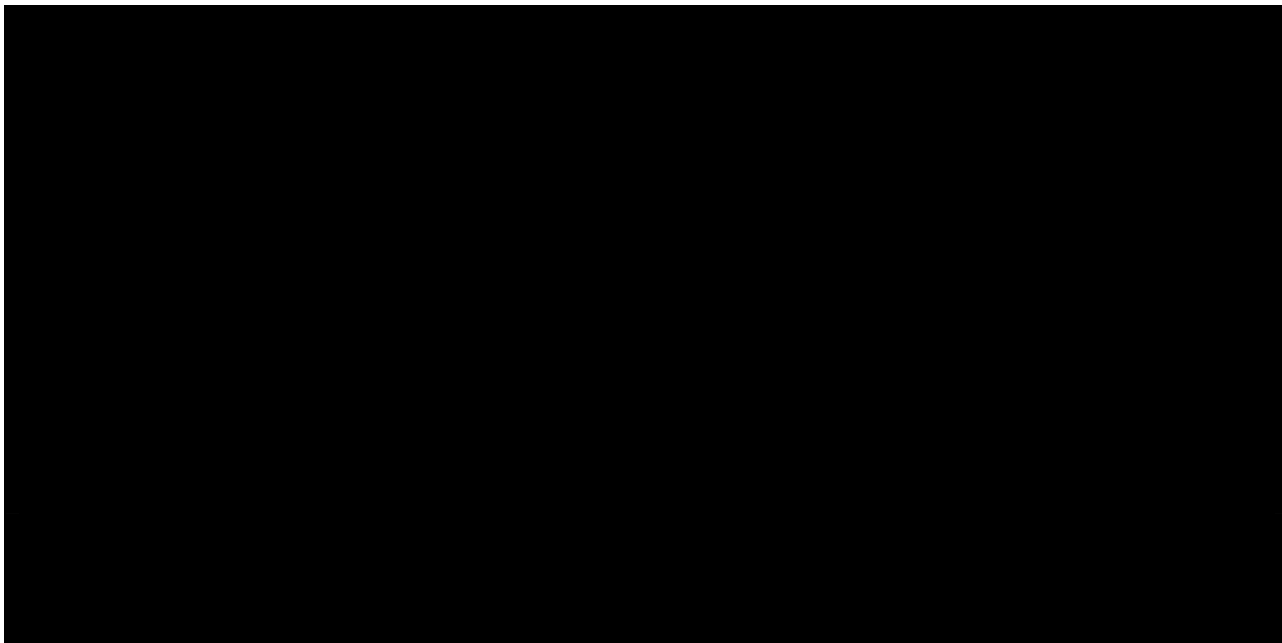
Bestyrelsen drøftede forslaget om at indføre begrænsninger i tilfælde af potentielle interessekonflikter. På dette område blev det foreslået at forlænge varigheden af begrænsningerne fra to år til fem år efter konfliktens ophør.

Medlemmerne drøftede også, om der burde indføres yderligere bestemmelser om deltagelse i møder og konferencer sponsoreret af lægemiddelindustrien. Imidlertid blev det forklaret, at definitionerne i denne politik afspejlede dem, der blev vedtaget for politikken om interessekonflikter for eksperter, og at det ville være hensigtsmæssigt, at de to politikker var overensstemmende. Med hensyn til netop dette punkt blev medlemmerne mindet om, at emnet var blevet drøftet, da politikken for eksperternes vedkommende blev udformet. Eksempelvis deltog agenturets personale ikke i begivenheder, som industrien arrangerede. Men man følte, at agenturet ikke kunne tillade sig at påføre netværket yderligere begrænsninger, med det forbehold, at ingen deltagelse kunne udløse mere end en godtgørelse af rimelige udgifter. Medlemmerne understregede desuden, at flertallet af bestyrelsesmedlemmerne også var omfattet af lignende politikker om interessekonflikter udstukket af deres nationale myndigheder. Mødedeltagerne blev også oplyst om, at agenturet var i færd med at udarbejde yderligere vejledning til eksperterne om sine politikker om interessekonflikter. Medlemmerne understregede, at gennemsigtighed var af væsentlig betydning på dette område.

Bestyrelsen besluttede at stemme om, hvorvidt politikken skulle vedtages som foreslået. Formanden bekendtgjorde de tilstedeværende medlemmers fuldmagter. Resultatet af afstemningen blev følgende: 22 medlemmer stemte for, 7 imod, 2 afholdt sig fra at stemme, 4 havde meldt afbud (stemmer afgivet ved stedfortræder og ved fuldmagt findes i bilaget). Bestyrelsen krævede 24 stemmer for, for at den kunne vedtage en beslutning. Dokumentet blev ikke vedtaget i sin aktuelle form, og en revideret politik ville blive forelagt på mødet i marts 2012.

Bestyrelsen benyttede lejligheden til at takke emnekoordinatorerne (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger og Lisette Tiddens) for deres forberedelse af dette emne til drøftelse og glædede sig til den videre drøftelse på næste møde.

## **7a Personaleanliggender**



## **8. Rapport om agenturets indkøbsprocedure og et forslag til forbedringshandlingsplan**

[EMA/MB/811207/2011] Bestyrelsen godkendte rapporten om agenturets indkøbsprocedure og forslaget til en forbedringshandlingsplan. Rapporten var udfærdiget på anmodning fra Europa-Parlamentet under dechargeproceduren i 2011 med henblik på at gennemgå agenturets indkøbspraksis. Forslaget til handlingsplan var koncentreret om følgende områder: centraliseret flerårig indkøbsplanlægning, anvendelse af udbud med forhandling under ekstraordinære omstændigheder og Det Rådgivende Udvalg for Indkøb og Kontrakter.

## **9. IAS's strategiske revisionsplan for 2012-2014**

[EMA/MB/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20/09/2011] Bestyrelsen godkendte IAS's strategiske revisionsplan for 2012-2014. Hvis der kun kunne foretages én revision i 2012, så bestyrelsen helst, at det blev en revision af planlægning og budgettering.

## **10. Revideret forretningsorden for bestyrelsen**

[EMA/MB/115339/2004/Rev.3] Bestyrelsen vedtog ændringerne af bestyrelsens forretningsorden. Ændringerne præciserede stemmeafgivningen i tilfælde, hvor der ikke var klar konsensus om et emne, der blev forelagt til vedtagelse.

Medlemmerne bad også om en omformulering af artikel 2, stk. 5, i forretningsordenen for at præcisere, at civilsamfundets repræsentanter kunne vælges til formand.

## 11. Bestyrelsens telematikudvalg (MBTC)

### a.) Vedtægtsændring

[EMA/907384/2011] Bestyrelsen vedtog at ændre udvalgets vedtægter. Der tilførtes et nyt udvalgsmedlem til at repræsentere agenturets forretningsaktiviteter. Medlemmerne blev også informeret om, at der pågik en undersøgelse af styringen af telematikprogrammet. Resultaterne af undersøgelsen forventedes at foreligge i marts 2012.

### b.) Formandskabsordning for MBTC

I betragtning af, at Lisette Tiddens' og Mike O'Donovans medlemskab af bestyrelsen udløb den 4. marts 2012 i lighed med deres mandat som henholdsvis formand for og medlem af MBTC, og af mangel på nye udnævnelser af civilsamfundsrepræsentanter til bestyrelsen besluttede man på mødet at udnævne Kent Woods som midlertidig formand for MBTC fra og med den 5. marts 2012.

## 11a Udarbejdelse af skriftlige procedurer for ikkeautomatiske fremførsler 2011-2012

[EMA/MB/882002/2011] Bestyrelsen noterede sig, at en skriftlig procedure for ikkeautomatiske fremførsler ville blive forelagt til vedtagelse senest den 15. februar 2012. Fremførslen vedrørte finansiering af flytteprojektet og gennemførelsen af næste fase af HR-databasen. De fleste forberedende faser af forpligtelsesprocedurerne vedrørende de to projekter var gennemført.

## 12. Udkast til arbejdsdokument om etiske og GCP-relaterede aspekter af kliniske forsøg

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] Bestyrelsen godkendte arbejdsdokumentet. Bestyrelsen drøftede betydningen af at udveksle indholdet af den europæiske database over kliniske forsøg med lande, som agenturet samarbejdede med på dette område. Dette aspekt ville blive behandlet i den stående diskussion om revisionen af direktivet om kliniske forsøg. Den udvidede informationsudveksling var vigtig for, at der kunne foregå et effektivt og pålideligt samarbejde om håndtering af forskellige situationer, og den kunne bidrage til den effektive udnyttelse af internationale kontrolressourcer. Der arbejdedes løbende på samarbejde og kapacitetsopbygning sammen med agenturets internationale partnere. Yderligere ordninger for fortrolighed ville fremme indsatsen på dette område. Det blev også understreget på mødet, at der burde oprettes en mekanisme til effektiv håndtering af uetisk adfærd, som også kunne være et vigtigt virkemiddel med hensyn til at sikre overensstemmelse med kravene. Bestyrelsen bad om at få inddraget aspekter af dagens diskussion i rapporten for at klarlagt relevante spørgsmål. Europa-Kommissionen anførte, at det var vigtigt, at offentlighedens forventninger ikke blev for høje i forhold til de begrænsede ressourcer. Kommissionen ville se på, hvad der kunne behandles i forbindelse med revisionen af direktivet om kliniske forsøg.

## **13. Samspelet mellem agenturet og sundhedsfagpersoner**

### **a.) Ramme for samspelet mellem agenturet og sundhedsfagpersoner og**

### **b.) Kriterier, som skal være opfyldt af sundhedsfaglige organisationer, der deltager i agenturets aktiviteter**

[EMA/MB/903626/2011; EMA/688885/2010; EMA/161137/2011] Bestyrelsen godkendte den nye ramme for samspelet med sundhedsfagpersoner (HCP) og kriterierne for sundhedsfaglige organisationer, som ønskede at deltage i agenturets aktiviteter. Bestyrelsen bifaldt rammen, som skulle styrke det bestående samarbejde med sundhedsfagpersoner og afhjælpe de sidste mangler.

Rammens fokus lå på følgende dele af samspelet: adgang til den bedst mulige ekspertise, bidrag til en mere effektiv og målrettet kommunikation over for sundhedsfagpersoner og skærpe af de sundhedsfaglige organisationers forståelse af agenturets og netværkets rolle.

Den vedtagne ramme fokuserede på samspelet på området for humanmedicinske lægemidler. Bestyrelsen bad derfor om, at tilgangen blev udvidet til at omfatte veterinærmedicinske lægemidler. Det blev også noteret på mødet, at både det sundhedsfaglige og patient- og forbrugerorganisationernes netværk ville samarbejde om emner af fælles interesse.

Bestyrelsen bifaldt agenturets indsats på dette område og roste personalet for dets bidrag til etableringen af et frugtbart og eksemplarisk samarbejde med interessenterne.

## **14. Økonomisk kompensation for medlemsstaternes deltagelse i den sproglige kontrol af produktrelateret information: faste timepriser for 2012**

[EMA/MB/880875/2011] Bestyrelsen godkendte ajourføringen af timeprisen for 2012 til 41 EUR (den har været 40 EUR siden 2009).

## **15. Halvårsrapport 2011 om EudraVigilance vedrørende mennesker**

[EMA/MB/902165/2011] Halvårsrapporten viste positive tendenser på området for signalpåvisning og signalstyring. Agenturet udfører valideringen af signaler og informerer rapportørerne. Dette følges op af en signalstyringsprocedure. Rapporten bekræftede, at reaktionstiden fra rapportørerne om kommunikerede signaler var blevet kortere sammenlignet med samme periode i 2010. Denne forbedrede reaktionstid afspejlede et udbygget samarbejde mellem agenturets sekretariat og CHMP og udvalgets bivirkningskomité (PhVWP), især med hensyn til øget bevidsthed om den nuværende signalstyringsproces. Rapporten viste også en stigning i anmodningerne om data fra EudraVigilance, en betydelig stigning i antal medlemsstater, der benyttede EudraVigilance Data Analysis System (EVDAS), og en bedre overholdelse af de lovbestemte tidsfrister for transmission af individuelle sikkerhedsrapporter.

## **16. Arbejdsdokument om manglende forsyninger af lægemidler som følge af problemer med fremstilling/overholdelse af GMP**

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] Bestyrelsen drøftede spørgsmålet om manglende forsyninger, som den fandt af betydning for folkesundheden. Der var mange underliggende



årsager til problemet, og mange af dem var ikke knyttet til globaliseringen. Nogle af faktorerne bag forsyningssvigt var handelsrelaterede, nogle handlede om koncentration og fremstillingsøkonomi, og besparelserne i sundhedsvæsenet var også en faktor. Disse faktorer lå uden for lovgivernes rækkevidde.

Bestyrelsen drøftede også det forhold, at håndteringen af manglende forsyninger var lige så kompliceret og involverede forskellige aktører såsom agenturet, nationale kompetente myndigheder, sundhedsfagpersoner, sundhedsministre, virksomheder og andre organer, som alle burde arbejde effektivt og tilpasningsvilligt. Det var ligeledes vigtigt at erkende, at organiseringen og forvaltningen af sådanne spørgsmål varierede fra medlemsstat til medlemsstat på grund af deres forskelligartede sundhedssystemer og de tilgængelige alternativer.

Europæisk og internationalt samarbejde om disse spørgsmål var væsentligt for at opnå et positivt resultat på området. Man erkendte, at der skulle foregå en yderligere debat med Europa-Kommissionen og i netværket. Kommissionen påpegede, at fokus skulle rettes mod det, der kunne opnås inden for de nuværende retlige rammer i lyset af den økonomiske situation. Bestyrelsen ønskede at vende tilbage til emnet på et kommende møde.

Dette arbejdsdokument omhandlede kun manglende forsyninger på området for lægemidler til mennesker. Der kunne opstå lignende problemer på området for lægemidler til dyr, og det kunne få alvorlige konsekvenser (for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller økonomien). Et arbejdsdokument om manglende forsyninger af lægemidler til dyr burde drøftes.

## 17. Rapport fra Europa-Kommissionen

Europa-Kommissionen gjorde status over en række punkter, bl.a.:

- Gennemførelsen af lovgivningen om lægemiddelovervågning (syv gennemførelsesforanstaltninger er under udarbejdelse; den offentlige høring slutter i november 2011; den mest relevante foranstaltning, som er relevant for nationale myndigheder, indeholder minimumskrav til det lægemiddelovervågningssystem, der anvendes hos de enkelte nationale myndigheder).
- Gennemførelsen af lovgivningen om forfalskede lægemidler (Kommissionen har igangsat en offentlig høring om følgende to gennemførelsesforanstaltninger: den entydige identifikator og vurderingen af GMP-status for aktive stoffer fra tredjelande).
- Forslaget om patientinformation (bestemmelserne vedrørende lovgivning om lægemiddelovervågning var nu skilt ud fra forslaget om patientinformation; forslaget om patientinformation var fortsat kun i langsom fremdrift).
- Direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelse (der var sket fremskridt med oprettelsen af en struktur for frivilligt samarbejde med medlemsstaterne på området for vurdering af sundhedsteknologi; der var dannet et netværk af medlemsstater på e-sundhedsområdet; der var vedtaget et nyt forslag om grænseoverskridende sundhedstusler).
- Stoffer af menneskelig oprindelse (Kommissionen ville oprette et informationssystem vedrørende stofferne; agenturet og ECDC ville få en rådgivende rolle på hver sit kompetenceområde).

## 18. Rapport fra cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser (HMA)

Formanden for HMA's styregruppe gjorde status over en række punkter, bl.a.:

- Fremskridt med identificeringen af kommercielt fortrolig information (en revideret vejledning ville blive forelagt på det næste HMA-møde i februar 2012).

- EU-databasen over veterinærmedicinske lægemidler (i lyset af revisionen af veterinærlovgivningen drøftede HMA en global strategisk retning med hensyn til sin it-infrastruktur, især på området for databaser over lægemidler).
- Kommunikation om netværket under internationale møder, med vægt på komplementariteten i EU-systemet.

## Liste over skriftlige procedurer i perioden fra den 15. september 2011 til den 30. november 2011

- Nr. 10/2011 – udnævnelse af Eva Persson til CVMP-suppleant, indstillet af Sverige, afsluttet den 19. oktober 2011.
- Nr. 11/2011 – udnævnelse af Frederic Klein til CVMP-suppleant, indstillet af Belgien, afsluttet den 19. oktober 2011.
- Nr. 12/2011 – udnævnelse af Alia Michaelidou-Patsia til CVMP-suppleant, indstillet af Cypern, afsluttet den 28. november 2011.
- Vedtagelse af referat af bestyrelsens 73. møde, afsluttet den 25. november 2011.

## Dokumenter til orientering

- Referat fra det første møde i arbejdsgruppen om stoffer af menneskelig oprindelse.
- [EMA/907269/2011] Rapport om EU's telematikprojekt; [EMA/907270/2011] Rapport om EU's telematikaktiviteter; [EMA/907383/2011] Referat af mødet i bestyrelsens telematikudvalg, afholdt den 22. september 2011.
- [EMA/876327/2011] EMA's forberedelse af virkningen af de olympiske lege 2012.
- [EMA/MB/868582/2011] Resultat af skriftlige procedurer i perioden 15. september 2011 til 30. november 2011.
- [EMA/MB/902317/2011] Sammendrag af bevillingsoverførsler på budgettet for 2011.

## Fremlagte dokumenter

- Revideret udkast til dagsorden version 3.0.
- Brev fra Europa-Kommissionen ved Paola Testori Coggi om støtte på EU-plan inden for væv og celler.

## Liste over deltagere på det 74. møde i bestyrelsen, afholdt i London den 15. december 2011

Formand: Sir Kent Woods

	Medlemmer	Suppleanter (og andre deltagere)
<b>Belgien</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgarien</b>		Meri Peycheva
<b>Tjekkiet</b>	Jiří Deml	
<b>Danmark</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Tyskland</b>	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
<b>Estland</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Irland</b>	Pat O'Mahony	
<b>Grækenland</b>		Katerina Moraiti
<b>Spanien</b>	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
<b>Frankrig</b>		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
<b>Italien</b>	Luca Pani	Daniela Salvia
<b>Cypern</b>	<i>Afbud</i>	
<b>Letland</b>	Inguna Adoviča	
<b>Litauen</b>	Gintautas Barcys	
<b>Luxembourg</b>	<i>Afbud</i>	
<b>Ungarn</b>	Tamás L. Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Nederlandene</b>	Aginus Kalis	
<b>Østrig</b>	Marcus Müllner	
<b>Polen</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Portugal</b>		Nuno Simoes
<b>Rumænien</b>		Simona Bădoi
<b>Slovakiet</b>	Jan Mazág	
<b>Slovenien</b>	Martina Cvelbar	
<b>Finland</b>		Pekka Kurki
<b>Sverige</b>		Johan Lindberg
<b>Det Forenede Kongerige</b>	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
<b>Europa-Parlamentet</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Europa-Kommissionen</b>	Paola Testori Coggi <i>Afbud fra Pedro Ortum Silvan</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
<b>Repræsentanter for patientorganisationer</b>	Mary Baker <i>Afbud fra Mike O'Donovan</i>	
<b>Repræsentanter for lægeorganisationer</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Repræsentanter for veterinærorganisationer</b>		
<b>Observatører</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Island)	

	Medlemmer	Suppleanter (og andre deltagere)
	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norge)	

<b>Det Europæiske Lægemiddelagentur</b>	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Hans-Georg Wagner Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Isabelle Moulon Frances Nuttall Vincenzo Salvatore Fergus Sweeney Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	
---	---	--

## Bilag

### Afstemning om dagsordenens punkt 7c – bestyrelsens politik om interessekonflikter

#### Fuldmagter bekendtgjort af formanden

1. Mike O'Donovan har givet stemmefuldmagt til Mary G. Baker.
2. Pedro Ortun Silvan (GD Entr) har givet stemmefuldmagt til Paola Testori-Coggi (GD Sanco).
3. George Antoniou (Cypern) har givet stemmefuldmagt til Patricia Vella Bonanno (Malta).
4. Claude Hemmer (Luxembourg) har givet stemmefuldmagt til Aginus Kalis (Nederlandene).
5. Ioannis Toutas (Grækenland) har givet stemmefuldmagt til Pat O'Mahony (Irland).

	For	Imod	Ikke afgivet stemme	Ikke repræsenteret
1	Giuseppe Nisticó	Paola Testori Coggi	Tjekkiet	Bulgarien
2	Björn Lemmer	Pedro Ortun Silvan ved stemmefuldmagt	Ungarn	Frankrig
3	Belgien	Østrig		Portugal
4	Cypern ved stemmefuldmagt	Luxembourg ved stemmefuldmagt		Veterinær-organisationer
5	Danmark	Nederlandene		
6	Estland	Polen		
7	Finland	Spanien		
8	Tyskland			
9	Grækenland ved stemmefuldmagt			
10	Irland			
11	Italien			
12	Letland			
13	Litauen			
14	Malta			
15	Rumænien			
16	Slovakiet			
17	Slovenien			
18	Sverige			
19	Det Forenede Kongerige			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan ved stemmefuldmagt			
22	Lisette Tiddens			

## Afstemning om dagsordenens punkt 7c – personaleanliggender

