



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. kovo 22 d.
EMA/MB/728589/2011
Valdančioji taryba

Septyniasdešimtojo Valdančiosios tarybos posėdžio protokolas

Londonas, 2011 m. kovo 16-17 d.

2011 m. kovo 16 d. dviejų dienų Europos vaistų agentūros (EMA) Valdančiosios tarybos posėdis pradėtas pristatymais ir nuomonių apsikeitimu tokiais klausimais:

- farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimas; pristatė Noël Wathion, EMA;
- agentūros vertinimo rezultatai ir rekomendacijos ir suinteresuotų šalių konferencija („Ernst & Young“ ataskaita); pristatė Nerimantas Steikūnas, EMA;
- sveikatos priežiūros technologijų vertinimo įtaka reguliavimo institucijų darbui, pristatė Kent Woods, Vaistų ir sveikatos priežiūros produktų reguliavimo agentūra (MHRA).

1. 2011 m. kovo 17 d. posėdžio darbotvarkė

EMA/MB/19969/2011] Darbotvarkė patvirtinta.

Pirmininkas paragino Valdančiosios tarybos narius pasisiūlyti būti temų koordinatoriais analizuojant ir vertinant laikinai einančio pareigas vykdomojo direktoriaus 2010 m. metinę ataskaitą.

Marcus Müllner paskyrus į Valdančiosios tarybos telematikos komitetą (MBTC) kaip vaistų agentūrų vadovų atstovą, pirmininkas paragino narius pareikšti norą atstovauti Valdančiąją tarybą MBTC.

2. Interesų konfliktų deklaravimas

Narių paprašyta pranešti apie bet kokius interesus, kurie galėtų būti vertinami kaip turintys įtakos jų nepriklausomumui nagrinėjant darbotvarkės punktus. Interesų konfliktų deklaruota nebuvo.



3. 2010 m. spalio 7 d. įvykusio šešiasdešimt devintojo posėdžio protokolas

[EMA/MB/808316/2010] Valdančioji taryba atsižvelgė į tai, kad 2011 m. vasario 7 d. protokolas buvo priimtas raštiška procedūra. Protokolas paskelbtas agentūros interneto svetainėje.

4. Laikinai einančio pareigas vykdomojo direktoriaus pateikta pagrindinių klausimų apžvalga

Biudžeto įvykdymo patvirtinimas

Europos Parlamento Biudžeto kontrolės komitetas gavo pasiūlymą atidėti 2009 m. finansinių metų agentūros biudžeto įvykdymo patvirtinimą, nors tiek Europos Parlamento Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas, tiek Europos Audito Rūmai rekomendavo biudžeto įvykdymą patvirtinti. Agentūra gaus sąrašą klausimų, į kuriuos turės atsakyti, kad birželio mėn. biudžeto įvykdymas būtų patvirtintas.

2011 m. biudžetas

Agentūra negavo leidimo 2011 m. sukurti naujų darbo vietų, jai taip pat sunku pritraukti mokslo darbuotojus dirbti sutarčių pagrindu dėl trumpo sutarčių laikotarpio ir mažesnio atlyginimo. Tačiau agentūra tikisi, kad vėliau iki metų pabaigos biudžeto valdymo institucija patvirtins kelis etatus. Valdančioji taryba taip pat buvo informuota, kad agentūra peržiūri savo procedūrų veiksmingumą ir numato padaryti tam tikrus pakeitimus kitose srityse, kuriose galima būtų sutaupyti lėšų.

Audito išvados

Valdančioji taryba buvo informuota, kad Sveikatos ir vartotojų reikalų generalinio direktorato (DG SANCO) generalinis direktorius yra atsiuntęs priminimą, kad audito išvados turi būti pateiktos Valdančiajai tarybai. Šiuo metu agentūra teikia metines ataskaitas, kurias rengia vidaus audito padalinys ir Audito patariamasis komitetas (AAC), taip pat galutinės Europos Audito Rūmų ataskaitas su agentūros atsakymais. Valdančioji taryba turi savo atstovą AAC.

Tarpininkavimo veikla

Laikinai einantis pareigas vykdomasis direktorius pateikė Valdančiajai tarybai naujausią informaciją apie produktus, kurių sudėtyje yra benfluorekso, teigdamas, kad agentūra suteikė platformą diskusijoms, tačiau negavo įgaliojimų tvarkyti su nacionaliniais produktais susijusių klausimų.

Susitikimas su Komisijos nariu J. Dalli

2011 m. kovo 11 d. laikinai einantis pareigas vykdomasis direktorius susitiko su Komisijos nariu J. Dalli. Jie aptarė kelis su agentūra susijusius klausimus. Svarstant darbuotojų samdymo 2011 m. klausimus, Komisijos narys nurodė, kad agentūrai gali būti skirti keli jos 2011-iems prašyti etatai. Svarstant su biudžetu susijusias struktūrines problemas, Komisijos nario nuomone agentūrai turėtų būti leista pasilikti iš mokesčių gautas papildomas pajamas.

Kalbant apie naujų farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimo finansavimą, agentūrai reikia reikšmingų finansinių ir žmogiškųjų išteklių šiam darbui užbaigti. Europos Komisija iniciavo Mokesčių reglamento peržiūrą. Jeigu tokia peržiūra bus atlikta vėliau nei turi būti atlikti su įgyvendinimu susiję darbai, agentūra paprašė Europos Komisijos skirti papildomus finansinius išteklius pereinamajam laikotarpiui.

Laikinais einantis pareigas vykdomasis direktorius taip pat informavo Komisijos narį apie „2014 m. projektą“.

Naujausia informacija iš ES agentūrų pirmininkų susitikimo

Paskutiniojo susitikimo metu EMA pirmininkas perdavė grupės pirmininkavimą EFSA pirmininkui. Prie susitikimo prisijungė dvi naujos agentūros. Šiuo metu grupė dirba su keliais dokumentais, įskaitant dokumentą apie pirmininkų vaidmenį valdančiosiose tarybose, siekdama apibrėžti geriausią patirtį šioje srityje. Dokumentas turėtų būti baigtas rengti po dviejų savaičių. Taip pat buvo susitarta, kad pirmininkai gali prašyti dalyvauti stebėtojais kitų agentūrų tarybų susitikimuose.

5. 2010 m. metinė ataskaita

Taryba atsižvelgė į tai, kad buvo parengta žodinė 2010 m. agentūros metinė ataskaita. Visa metinė ataskaita bus pateikta tarybai 2011 m. gegužės mėn., kad būtų priimta 2011 m. birželio mėn. posėdyje.

Valdančioji taryba pažymėjo, kad sumažėjo naujų chemijos pramonės įmonių skaičius, ir buvo gauta mažiau nuomonių nei per praėjusius trejus metus. Tai gali būti dėl sumažėjusio paraiškų skaičiaus ir paraiškų pateikimo per metus svyravimo. Taip pat buvo stebimas laipsniškas perėjimas nuo cheminių prie biologinių produktų, nuo bendro pobūdžio prie labiau specializuotų vaistų rūšių, taip pat padidėjo iš mažų ir vidutinių įmonių gaunamų paraiškų skaičius. Dėl Europos Komisijos politikos dėl sudėtinių paraiškų centralizuotai tvirtinamiems produktams vis mažiau generinių vaistų tvirtinama taikant centralizuotą procedūrą. Taryba taip pat pastebėjo didelį aktyvumą teikiant rinkodaros sąlygų pakeitimus. Tačiau, dar nėra aišku, ar šis laikinas aktyvumo padidėjimas tokiu išliks ilgesnį laiką. Labai padaugėjo pediatrijos procedūrų (maždaug 20 proc. daugiau nei 2009 m.), patikrinimų (30 proc.), taip pat išaugo paraiškų dėl mokslinių konsultacijų veterinarijos srityje skaičius (gauta 21 paraiška, tai 90 proc. daugiau).

6. 2012 m. darbo programa ir preliminarus biudžeto projektas

- [EMA/MB/805742/2011] Preliminari darbo programa.
- [EMA/MB/784841/2011] Preliminarus biudžeto projektas.
- [EMA/MB/62985/2011] Informacinės technologijos.

Valdančioji taryba patvirtino preliminarią darbo programą ir preliminarų 2012 m. biudžeto projektą. Valdančioji taryba atsižvelgė į tai, kad yra parengtas dokumentas, suteikiantis daugiau informacijos apie IRT projektus ir 2012 m. biudžetą.

Svarbiausia agentūros naujos veiklos sritis yra susijusi su farmakologinio budrumo teisės aktu, kurie įsigalios 2012 m. liepos mėn. įgyvendinimu. Agentūra taip pat numato, kad teisės akto dėl falsifikuotų vaistų priėmimas ir diskusijų apie žmogaus kilmės medžiagas užbaigimas taip pat turės įtakos agentūros veiklai artimiausioje ateityje. Valdančioji taryba pabrėžė, kad dėl suaktyvėjusios su farmakologiniu budrumu bei kitais klausimais susijusios agentūros veiklos padidės ir nacionalinėms institucijoms tenkantis darbo krūvis.

Valdančioji taryba paprašė, kad į galutinę darbo programą būtų įtraukta informacija apie viešųjų pirkimų valdymą ir darbuotojų samdymo tvarką, bei informacija apie darbą interesų konfliktų valdymo srityje. Taip pat bus įtraukta informacija apie agentūros bendradarbiavimą su Pasauline gyvūnų sveikatos organizacija (OIE).

Laikinąjį 2012 m. biudžeto projektą sudaro 238,4 mln. eurų, tai yra 29,5 mln. eurų daugiau nei 2011 m. Biudžetas padidėjo pirmiausia dėl prašomo ES įnašo farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimui finansuoti 2012 m., taip pat padidėjus pajamoms iš mokesčių numatant darbo krūvio padidėjimą. Valdančioji taryba patvirtino 612 etatų personalo planą, tai reiškia 45 papildomus etatus, reikalingus parengti ir įgyvendinti farmakologinio budrumo teisės aktus. Visi su biudžetu susiję reikalavimai dėl farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimo buvo priimti tik laikinai, jie turės būti galutinai pagrįsti per ateinančius mėnesius. Bendras teisės aktų įgyvendinimui (etapais per penkis metus) reikalingas darbuotojų skaičius gali būti didesnis. Todėl Valdančioji taryba paprašė, kad jai būtų pateikta išsamesnė informacija apie farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimą, taip pat išlaidų IT ir darbuotojų poreikį.

Europos Komisija atkreipė Valdančiosios tarybos dėmesį, kad klausimas dėl ES įnašo yra vis dar svarstomas Komisijoje, ir bet koks biudžeto ar darbuotojų skaičiaus padidėjimas turi būti tinkamai pagrįstas, ypač krizės laikais. IT srityje būtinas labiau strateginis požiūris, aiškiai apibrėžiantis prioritetus. Atsižvelgdama į farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimą, Komisija pradėjo Mokesčių reglamento peržiūrą, kad agentūra galėtų nustatyti mokesčius už farmakologinio budrumo veiklą kaip numatyta farmakologinio budrumo teisės aktuose.

Farmakologinio budrumo teisės aktų įgyvendinimas

Tarybos diskusijose ypač didelis dėmesys buvo skirtas naujų teisės aktų nuostatų įgyvendinimui atsižvelgiant į *EudraVigilance* ir ES telematikos kontroliuojamus terminus. Valdančioji taryba susitarė dėl strateginės krypties, kuri leistų pradėti ruošti teisės aktų įgyvendinimui nedelsiant ir paprašė agentūros įgyvendinant teisės aktus nuolat stebėti padėtį. Valdančioji taryba pritarė nuomonei, kad *EudraVigilance* auditas turėtų būti atliktas ne vėliau kaip iki 2014 m. IV ketvirčio. Valdančioji taryba pritarė pasiūlymui apibrėžti atskirą *EudraVigilance* auditui reikalingą funkcijų grupę, kuri atitiktų iš anksto nustatytus aukšto lygio reikalavimus. Ji pritarė pasiūlytomis pereinamojo laikotarpio priemonėms užtikrinti, kad farmacijos pramonė įvykdytų reikalavimą nuo 2011 m. liepos 2 d. informaciją apie žmonėms skirtus vaistus pradėti teikti elektroninėmis priemonėmis. Valdančioji taryba taip pat pritarė pasiūlymui išlaikyti *EudraVigilance* sistemą, kol bus įdiegtos naujos funkcijos (dėl duomenų kokybės valdymo, paramos EVDAS ir peržiūrėtos priegigos prie *EudraVigilance* duomenų bazės politikos įgyvendinimo).

7. Valdančiosios tarybos agentūros mokesčių įgyvendinimo taisyklių pakeitimai

[EMA/MB/757388/2011] Valdančioji taryba patvirtino agentūros mokesčių įgyvendinimo taisyklių pakeitimus. Dokumentas bus paskelbtas agentūros interneto svetainėje.

8. Deleгатų išlaidų kompensavimo taisyklių pakeitimai

[EMA/MB/149825/2011] Valdančioji taryba patvirtino delegatų išlaidų kompensavimo taisyklių pakeitimus, pagal kuriuos tais atvejais, kai susitikimas baigiasi dviem valandom anksčiau ar vėliau, nei planuota, galima bus pakeisti skrydžio bilietus. Dokumentas bus paskelbtas agentūros interneto svetainėje.

9. Agentūros būstinė





10. Buvusio vykdomojo direktoriaus prašymas suteikti įgaliojimus vykdyti išorės veiklą palikus tarnybą

[EMA/MB/218686/2011] Valdančioji taryba priėmė sprendimą pritarti šio metu deklaruojamai Thomas Lönngren, kuris atsistatydino iš agentūros vykdančiojo direktoriaus pareigų 2010 m. gruodžio 31 d., veiklai.

Diskusija vyko už uždarytų durų, daugiausia dėmesio joje skirta dviem potencialių interesų konfliktų sritims: pirma, ar kokia nors veikla sukėlė riziką, kad bus netinkamai panaudota jo vadovavimo agentūrai metu sužinota konfidenciali ar įslaptinta informacija; ir antra, ar kokia nors veikla sukėlė netinkamos įtakos agentūros sprendimams riziką. Valdančioji taryba padarė išvadą, kad jokia veikla, apie kokią buvo pranešta, interesų konflikto nesukėlė.

Priimdama tokį sprendimą, Valdančioji taryba nustatė tam tikrus apribojimus šiuo metu vykdomai ir bet kokiai būsimai veiklai dvejus metus nustojus dirbti agentūroje, įskaitant draudimą eiti vadovaujančias ar vykdomąsias pareigas farmacijos pramonėje, ir teikti su produktais susijusias konsultacijas dėl agentūros kompetencijai priklausančios veiklos. Pagal Valdančiosios tarybos nustatytas sąlygas vykdydamas savo profesinę veiklą T. Lönngren negali palaikyti ryšių su agentūros darbuotojais ar komiteto nariais, ar atstovauti ar lydėti trečiųjų šalių susitikimuose su agentūra.

Nariai išreiškė apgailėstą, kad apie savo veiklą T. Lönngren informavo taip vėlai. Valdančioji taryba pabrėžė jos vaidmenį ginant viešąjį interesą ir agentūros reputaciją. Ji labai didelę reikšmę teikia skaidrumui ir viešojo intereso tikslais pareikalavo, kad laikinai einantis pareigas vykdomasis direktorius paskelbtų savo sprendimą ir visus patvirtinančius dokumentus EMA interneto svetainėje.

Valdančioji taryba pažymėjo, jog tikisi, kad kitas vykdomasis direktorius informuos Valdančiąją tarybą apie savo ketinimus dar nesibaigus jo kadencijai.

Valdančioji taryba priėmė sprendimą dviem nariams balsavus prieš jį.



Europos Parlamento atstovai Valdančiojoje taryboje pareikalavo, kad į posėdžio protokolo tekstą būtų įtrauktas toks pareiškimas:

Mes esame įsitikinę, kad Thomas Lönngren veikla teikiant konsultacijas dėl strateginės įmonių veiklos, taip pat jo verslo planai ir investavimo galimybės yra susijusios su slapta informacija ir konfidencialiais duomenimis, kuriuos jis sužinojo eidamas EMA vykdomojo direktoriaus pareigas. Todėl mes negalime pritarti dabartinei Thomas Lönngren veiklai“.

11. Agentūros apskaitos pareigūno pareigų ir atsakomybės akto peržiūra

[EMA/MB/80540/2011] Valdančioji taryba patvirtino peržiūrėtą apskaitos pareigūno pareigų aktą, kuriame paaiškinamos apskaitos pareigūno pareigos ir atsakomybė pagal Finansinį reglamentą. Dokumentas sudarytas pagal peržiūrėtas Europos Komisijos patvirtintas taisykles.

12. Valdančiosios tarybos konsultavimosi procedūra dėl Žmonėms skirtų vaistų ir Veterinarinių vaistų (CHMP ir CVMP) komitetų narių skyrimo. 2010 m. aptarimo rezultatų peržiūra

[EMA/MB/105478/2011] Valdančioji taryba patvirtino peržiūrėtą konsultacijų procedūrą ir peržiūrėtą gyvenimo aprašymo šabloną. Pagal peržiūrėtą procedūrą numatyta, kad jeigu penki ar daugiau narių nepareiškia abejonų dėl kandidato paskyrimo, kandidatas laikomas patvirtintu ir procedūra yra baigta. Jeigu penki ar daugiau kandidatų susilaiko nuo balsavimo, prieš baigiant procedūrą kreipiamasi į atitinkamo komiteto¹ pirmininką prašant pareikšti nuomonę. Taryba taip pat pažymėjo, kad mokymo programa reguliuojančioms institucijoms yra labai svarbus elementas rengiant aukštos klasės vertintojus. Šiame kontekste paminėta bendra HMA/EMA mokymo strategija. Valdančioji taryba taip pat pasiūlė apsvarstyti, kaip reguliuojančių institucijų mokymo poreikiai gali atsispindėti pagal Naujoviškų vaistų iniciatyvą (IMI) įgyvendinamuose projektuose. Siekiant pagerinti galimybes gauti finansavimą galima būtų į IMI tarybą kreiptis oficialiu raštu.

15. Agentūros mokslinių procedūrų taikymo ataskaita: pagrindiniai veiklos rodikliai, susiję su žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais

[EMA/MB/146523/2011] Valdančioji taryba pastebėjo, kad buvo parengta ataskaita apie nacionalinių kompetentingų institucijų veiklą pagal tam tikrus pagrindinius veiklos rodiklius, kuriuos Valdančioji taryba patvirtino 2011 m. birželio mėn. Pagrindiniai veiklos rodikliai yra priemonė vykdyti naujų bendradarbiavimo sutarčių su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis stebėseną. Ataskaitoje nurodyta, kad kai kuriose srityse bendradarbiavimas delsimas. Agentūra pateiks nacionalinėms kompetentingoms institucijoms atskiras klausimų grupes, kad institucijos galėtų peržiūrėti savo veiklos rezultatus.

16. Europos Komisijos ataskaita

Nariai atsižvelgė į atnaujintą Europos Komisijos ataskaitą, kurioje nagrinėjamos įvairios temos, būtent:

- tarpininkavimo atvejis (streso testas (testas nepalankiausiomis sąlygomis atliktas atsižvelgiant į naujus farmakologinio budrumo teisės aktus).
- Nauji teisės aktai dėl falsifikuotų vaistų (tikėtina, kad naujojo teisės akto tekstas bus paskelbtas Oficialiajame leidinyje 2011 m. gegužės mėn.).
- Informacijos pacientams teisės aktų pasiūlymai (diskusijos bus atnaujintos Tarybos lygmenyje).
- Klinikinių bandymų teisės aktų peržiūra (siekiama, kad pasiūlymas būtų pateiktas 2012 m. antrajame ketvirtyje).

¹ Žmonėms skirtų vaistų (CHMP) arba Veterinarinių vaistų (CVMP) komitetas

- Pasirengimas Mokesčių reglamento peržiūrai, kuri bus atliekama dviem etapais: pirmiausia, Mokesčių reglamentas bus keičiamas tam, kad EMA galėtų pradėti taikyti mokesčius už farmakologinio budrumo veiklą (pagal skubumą), iš karto po to bus inicijuota išsami viso Mokesčių reglamento peržiūra.
- Planai dėl ribotų ir tikslinių Nuobaudų reglamento pakeitimų (daugiausia dėmesio skiriant reglamento taikymo sričiai; viešosios konsultacijos bus pradėtos 2011 m. pavasarį).
- Tęsimas darbas siekiant išsiaiškinti EMA ir ECDC vaidmenis žmogaus kilmės vaistų srityje (konceptijos dokumentas šiuo metu rengiamas; pasiūlymas bus pateiktas birželio mėn. Valdančiosios tarybos posėdyje).
- Vykdomojo direktoriaus skyrimo procedūra (2011 m. gegužės 5 d. Valdančiosios tarybos posėdis įvyks kaip planuota).
- Penkių kvietimų teikti pasiūlymus įmonių atsakomybės farmacijos srityje pažanga: koordinuota prieiga prie retųjų vaistų duomenų bazės, gebėjimų stiprinimas sudarant sutartis dėl naujoviškų vaistų, biogenerinių vaistų pateikimas į rinką, pagalba tiekimui į mažas rinkas ir gero valdymo nereceptinių vaistų srityje skatinimas.
- Viešosios konsultacijos dėl Skaidrumo direktyvos (pasiūlymas dėl direktyvos peržiūros gali būti pateiktas iki 2011 m. pabaigos).

17. Vaistų agentūrų vadovų ataskaita

Nariai atsižvelgė į atnaujintą Europos Komisijos ataskaitą, kurioje nagrinėjamos įvairios temos, būtent:

- Strategijos dokumento įgyvendinimo eiga (vaistų agentūrų vadovų posėdžiai bus reorganizuojami, siekiant palengvinti strategijos dokumento įgyvendinimą).
- Susitikimas su Europos Komisija būsimojo Mokesčių reglamento principams aptarti (įskaitant neatlygintų užduočių klausimą).
- Kitas Europos vaistų agentūros palyginimo (BEMA) etapas (BEMA ciklas bus sudaromas pagal vaistų agentūrų vadovų penkerių metų strategiją ir EMA gyvendintų veiksmų planą).
- Susitikimas su medicinos prietaisų kontrolės įstaigomis.
- Vaistų prieinamumo darbo grupė, kurios įgaliojimai jau baigėsi.
- EP nario paklausimas dėl vaistų vartojimo be patvirtintos indikacijos ES (EP narių raštai bus įtraukti į vaistų agentūrų vadovų balandžio posėdžio darbotvarkę).

Kiti klausimai

Nagrinėjant paraiškų dokumentų skaidrumo klausimą Valdančio taryba pakartotinai nurodė, kad suinteresuotiems subjektams būtina susitarti ES lygiu dėl to, kokia informacija laikoma komercine paslaptimi ar asmens duomenimis. Priėmus tokią vieningą poziciją ES lygiu galima bus teikti pasiūlymą Tarptautinės konferencijos dėl žmonėms skirtų vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (ICH) lygiu, siekiant pakeisti paraiškų dokumentų formatą taip, kad paraiškos informaciją galima būtų automatiškai paskelbti neatskleidžiant komercinę paslaptį sudarančios ar asmens duomenų turinčios informacijos.

Raštiškos procedūros

Nuo 2010 m. lapkričio 25 d. iki 2011 m. kovo 15 d. Valdančioji taryba užbaigė aštuonias rašytines procedūras.

Raštiškos procedūros apėmė šešias konsultacijas dėl naujų narių skyrimo į CHMP ir CVMP, nesavaiminio asignavimų perkėlimo iš 2010 m. į 2011 m. patvirtinimo, ir gruodžio 16 d. Valdančiosios tarybos šešiasdešimt devintojo posėdžio protokolo priėmimo, kaip nurodyta toliau:

- Nr. 32/2010 – Dana Gabriela MARIN paskyrimas CHMP pakaitine nare, pasiūlyta Rumunijos, patvirtinta 2010 m. gruodžio 20 d.
- Nr. 33/2010 – Dalibor VALÍK paskyrimas CHMP nariu, pasiūlyta Čekijos Respublikos, patvirtinta 2011 m. sausio 3 d.
- Nr. 01/2011 – Helen JUKES paskyrimas CVMP nare, pasiūlyta Jungtinės Karalystės, patvirtinta 2011 m. sausio 11 d.
- Nr. 02/2011 – Miloslav SALAVEC paskyrimas CHMP nariu, pasiūlyta Čekijos Respublikos, patvirtinta 2011 m. vasario 4 d.
- Nr. 03/2011 – Zanda AUCE paskyrimas CVMP nare, pasiūlyta Latvijos, patvirtinta 2011 m. vasario 4 d.
- Nr. 04/2011 – Lyubina TODOROVA paskyrimas CHMP pakaitine nare, pasiūlyta Bulgarijos, patvirtinta 2011 m. vasario 22 d.
- Nesavaiminis asignavimų perkėlimas iš 2010 m. į 2011 m., patvirtinta 2011 m. sausio 13 d.
- 2010 m. gruodžio 16 d. Valdančiosios tarybos šešiasdešimt devintojo posėdžio protokolas, patvirtintas 2011 m. vasario 11 d.

Informaciniai dokumentai

- [EMA/786515/2010] Agentūros Audito patariamojo komiteto 2010 m. metinė ataskaita.
- [EMA/807799/2010] Agentūros Vidaus audito padalinio 2010 m. metinė ataskaita.
- [EMA/MB/66833/2011] Agentūros mokslinių procedūrų taikymo ataskaita: 2010 m. apklausa apie žmonėms skirtus vaistus.
- [EMA/78578/2011] Atnaujinta agentūros ataskaita apie ES telematikos strategijos įgyvendinimą.
- [EMA/634206/2010] Paskutiniojo Valdančiosios tarybos telematikos komiteto posėdžio 2010 m. lapkričio 2 d. protokolas.
- [EMA/MB/105462/2011] 2010 m. spalio 17 d.– lapkričio 24 d. raštiškų procedūrų rezultatai.
- [EMA/MB/111120/2011] 2010 m. biudžeto asignavimų perkėlimo santrauka.

Papildomi dokumentai

- Iki 2015 m. įgyvendintinių veiksmų planas.
- Prezentacija: EMA 2010-aisiais metais – svarbiausi įvykiai.
- „BNP Paribas Real Estate“ ataskaita.

- Prezentacija: 2014 m. projektas; atnaujinta informacija Valdančiajai tarybai.

Dalyvių sąrašas

Pirmininkas: Pat O'Mahony

	Nariai	Pakaitiniai nariai (ir kiti dalyviai)
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bulgarija	<i>Atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	
Čekija	Jiří Deml	
Danija	Jytte Lyngvig	
Vokietija	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estija	<i>Atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	
Airija		Rita Purcell
Graikija	<i>Atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	
Ispanija	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Prancūzija		Miguel Bley
Italija	Guido Rasi	
Kipras	Panayiota Kokkinou	
Latvija	Inguna Adoviča	
Lietuva	<i>Atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	
Liuksemburgas	<i>Atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	
Vengrija	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nyderlandai	Aginus Kalis	
Austrija	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Lenkija	Grzegorz Cessak	
Portugalija	Miguel Oliveira Cardo	Nuno Simões
Rumunija	<i>Daniel Boda</i>	
Slovakija	Jan Mazág	
Slovėnija	Martina Cvelbar	
Suomija		Pekka Kurki
Švedija		Johan Lindberg
Jungtinė Karalystė	Kent Woods	Jonathan Mogford
Europos Parlamentas	Guiseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europos Komisija		Andrzej Ryś Giulia Del Brena Lenita Lindström Stefaan Van Der Spiegel
Pacientų organizacijų atstovai	Mary G. Baker (rytinė sesija) Mike O'Donovan	
Sveikatos priežiūros specialistų organizacijų atstovai	<i>Atsiprašė dėl nedalyvavimo</i>	

	Nariai	Pakaitiniai nariai (ir kiti dalyviai)
Veterinarijos gydytojų organizacijų atstovai	Henk Vaarkamp	
Stebėtojai	Brigitte Batliner (Lichtenšteinas) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegija)	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandija)

Europos vaistų agentūros atstovai:

- 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.