



4. August 2010  
EMA/440565/2011

## Protokoll der 67. Sitzung des Verwaltungsrats

London, 10. Juni 2010

Frau Lisette Tiddens-Engwirda, die stellvertretende Vorsitzende, eröffnet die Sitzung, indem sie die Teilnehmer der Sitzung begrüßt und die Mitglieder bittet, eine Erklärung zu etwaigen besonderen Interessen abzugeben, die in Bezug auf die Tagesordnungspunkte als ihrer Unabhängigkeit abträglich angesehen werden könnten. Es werden keine Erklärungen bezüglich Interessenkonflikten abgegeben.

### Wahl des Vorsitzenden des Verwaltungsrats

Die stellvertretende Vorsitzende setzt die Leitung der Sitzung fort und leitet die Wahl des Vorsitzenden des Verwaltungsrats ein. Laut Geschäftsordnung des Verwaltungsrates hat der Verwaltungsrat 35 stimmberechtigte Mitglieder, von denen zum Zeitpunkt der Wahl 28 Mitglieder anwesend sind, wobei vier Stimmrechtsvollmachten erteilt wurden: von der Tschechischen Republik an Dänemark, von der GD Unternehmen an die GD Sanco, von Griechenland an Italien und von Schweden an Slowenien. Insgesamt werden 32 Stimmen abgegeben. Die Beobachter aus Liechtenstein und Norwegen werden zu Stimmauszählern ernannt.

Der Verwaltungsrat wählt Pat O'Mahony einstimmig für eine weitere Amtszeit von drei Jahren zum Vorsitzenden.

<b>32 abgegebene Stimmen</b>	
Pat O'Mahony	32

### 1. Entwurf der Tagesordnung für die Sitzung am 10. Juni 2010

[EMA/MB/210895/2010] Die Tagesordnung wird mit Änderungen an Tagesordnungspunkt 14 angenommen.

### 2. Erklärung zu Interessenkonflikten

Dieser Tagesordnungspunkt wurde von der stellvertretenden Vorsitzenden zu Beginn der Sitzung abgehandelt.

### 3. Protokoll der 66. Sitzung vom 17./18. März 2010

[EMA/MB/194352/2010] Der Verwaltungsrat nimmt das endgültige Protokoll zur Kenntnis, das im schriftlichen Verfahren am 26. April 2010 genehmigt wurde.



#### **4. EMA-Schlaglichter**

##### ***Während des Vulkanausbruchs gewonnene Erkenntnisse***

Aufgrund der Störung des Reiseverkehrs infolge des Vulkanausbruchs auf Island setzte der Ausschuss für Humanarzneimittel der Agentur bei seiner Arbeit auf breiter Ebene Telekonferenztechnik ein. Dieses Vorgehen wurde vom Vorsitzenden und den Mitgliedern des Ausschusses sehr begrüßt. Derzeit nutzt die Agentur Telekonferenztechnik für Sitzungen mit geringer Teilnehmerzahl. Würden jedoch Sitzungen der wissenschaftlichen Ausschüsse mit persönlicher Präsenz mit dem Einsatz anderer Sitzungstechnologien kombiniert, so würde dies die Nutzungseffizienz wissenschaftlicher Ressourcen erhöhen. Sitzungen der Ausschüsse für Humanarzneimittel (CHMP) und Tierarzneimittel (CVMP) werden bereits intern übertragen, und mittlerweile sind auch die technischen Möglichkeiten für die Übertragung an die zuständigen nationalen Behörden vorhanden. Ein ausführlicher Bericht über die gewonnenen Erkenntnisse wird in der Sitzung im Oktober vorgelegt. Der Telematik-Ausschuss des Verwaltungsrates wird einen Überblick über die verfügbaren Optionen erstellen.

##### ***Initiative der Europäischen Kommission bezüglich eines Vigilanzsystems für Substanzen menschlichen Ursprungs: Zellen, Gewebe, Blut***

Im Anschluss an die Diskussion in der Sitzung im März 2010, in der die Übertragung der Zuständigkeit für ein Vigilanzsystem für Substanzen menschlichen Ursprungs in der EU erörtert wurde, verfasste der Verwaltungsdirektor ein Schreiben an die Europäische Kommission, auf das eine Diskussion zwischen der GD Sanco und Mitarbeitern der EMA folgte. Bei der Entscheidung darüber, wem die Zuständigkeit für diese neue Aufgabe übertragen werden soll, könnte die Europäische Kommission eine Bündelung der Kapazitäten und der Kooperationserfahrung der beiden Agenturen (EMA und ECDC) in Betracht ziehen.

Die Studie der Europäischen Kommission gelangt zu der Einschätzung, dass diese Aufgabe fünf bis sieben Vollzeitstellen erfordern würde. Der Vertreter der Europäischen Kommission erklärt jedoch, dass die Kommission nicht in der Lage sei, zusätzliche Mittel bereitzustellen, und dass die Aufgaben mit den vorhandenen Personal- und Haushaltsmitteln der beiden Agenturen wahrgenommen werden müssten. Der Verwaltungsrat ersucht die Europäische Kommission um Vorlage der oben genannten Studie, um die Fähigkeit der Agentur zur Übernahme dieser neuen Zuständigkeit beurteilen zu können. Eine Gruppe der Themenkoordinatoren des Verwaltungsrates (Österreich, Frankreich, Dänemark und der Vorsitzende) wird gemeinsam mit den Mitarbeitern der Agentur Überlegungen zu diesem Vorschlag anstellen. Mit dem ECDC wird dieses Thema gesondert erörtert werden.

##### ***Der Bürgerbeauftragte und Zugang zu Dokumenten der EMA***

Im Zusammenhang mit den beiden Beschwerden kam der Europäische Bürgerbeauftragte zu dem Schluss, dass die Agentur Zugang zu Berichten über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und die Ergebnisse klinischer Prüfungen gewähren muss.

Um diesen Zugang zu ermöglichen, muss die Agentur erhebliche Ressourcen einsetzen. Die gesetzlichen Regelungen für die Zugänglichkeit von Dokumenten erfordern, dass die von der Agentur vorgehaltenen Dokumente veröffentlicht werden, während gleichzeitig die Anforderungen an den Schutz vertraulicher geschäftlicher Informationen und persönlicher Daten den Zugang einschränken. Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen enthalten eine große Zahl von Datenfeldern, die überprüft werden müssen, um die Identität von Personen zu schützen, wenn der Bericht zugänglich gemacht wird. Die Anzahl der zu entfernenden Datenfelder unterscheidet sich von Fall zu Fall. Folglich sind die Mittel, die eingesetzt werden müssen, um eine einzige Anfrage zu beantworten, derzeit unverhältnismäßig.

Die Agentur arbeitet an der Lösung dieser Fragen und wird bei reaktiv und proaktiv freigegebenen Daten den gleichen Ansatz verfolgen. Es müssen gemeinsame Systeme für die proaktive Freigabe von Informationen entwickelt werden. Eine Einigung im Hinblick darauf, welche Informationen als vertraulich gelten sollten, steht allerdings noch aus.

In der Zwischenzeit wird die Agentur in der Sitzung der Leiter der Arzneimittelbehörden im Juli ihre Vorschläge für die Politik bezüglich des Zugangs zu Dokumenten unterbreiten, die sich auch mit der Freigabe der Ergebnisse klinischer Prüfungen nach Abschluss der Verfahren befassen.

### ***Vorsitzende der Verwaltungsräte der EU-Agenturen***

Die zweite Sitzung der Vorsitzenden fand am 31. Mai 2010 statt. Es nahmen vierzehn Agenturen teil, die Pat O'Mahony zum Vorsitzenden der Gruppe wählten. Die Gruppe traf mit einem Vertreter der Kommission zusammen, um die Erkenntnisse aus der Evaluierung der EU-Agenturen zu erörtern, die die Europäische Kommission 2009 durchgeführt hatte.

### ***Neue Ernennungen***

Der Verwaltungsdirektor gibt die Ernennung von Herrn Jean-Claude Brival zum Leiter des neu geschaffenen Bereichs Produktdatenmanagement im Referat Tierarzneimittel und Produktdatenmanagement und von Herrn Alexis Nolte zum Leiter des Bereichs Qualität von Arzneimitteln bekannt.

## **5. Ergebnis der Evaluierung der Agentur**

Der Verwaltungsrat nimmt die Ergebnisse der Evaluierung der Agentur zur Kenntnis, die 2009 im Auftrag der Europäischen Kommission durchgeführt wurde. Die Schlussfolgerungen der Evaluierung sind positiv und heben die Wirksamkeit und Effizienz der Agentur hervor, und zwar sowohl im Rahmen des Netzwerks als auch in Anerkennung ihres Beitrags zu den Politiken der EU. Der vollständige Bericht ist über die Website der Kommission abrufbar:

[http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea\\_final\\_report\\_vfrev2.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf)

Die Europäische Kommission und die Agentur werden am 30. Juni 2010 eine Konferenz veranstalten, um die Ergebnisse der Evaluierung mit den Interessengruppen zu erörtern. Die aus den Diskussionen resultierenden Vorschläge werden danach unterteilt werden, ob sie Gesetzesänderungen erfordern oder ob sie ohne Gesetzesänderungen umgesetzt werden können.

## **6. Analyse und Bewertung des jährlichen Tätigkeitsberichts 2009 des Verwaltungsdirektors**

[EMA/MB/297535/2010; EMA/MB/168222/2010] Der Verwaltungsrat genehmigt die Analyse und Bewertung des jährlichen Tätigkeitsberichts 2009. Der Verwaltungsrat bewertet die Leistung der Agentur 2009 im Hinblick auf ein breites Themenspektrum als positiv.

Der Bericht des Verwaltungsdirektors erfasst die Ergebnisse in zentralen Politikbereichen und beschreibt das Managementsystem, mit dem in angemessener Weise sichergestellt werden soll, dass die Ressourcen wirksam und effizient eingesetzt werden, um die politischen Zielsetzungen zu erreichen. Der Bericht enthält die Zuverlässigkeitserklärung des Verwaltungsdirektors.

Der Verwaltungsrat dankt den Themenkoordinatoren - Jytte Lyngvig, Pat O'Mahony und Kristin Raudsepp – für die Vorbereitung des Entwurfs einer umfassenden Analyse und Bewertung des Berichts.

## **7. Überprüfung der an die EMA zu entrichtenden Gebühren (Gebührenverordnung)**

[EMA/MB/276960/2010; EMA/319831/2010] Der Verwaltungsrat nimmt den Bericht der Agentur an die Europäische Kommission zur Kenntnis, der die Stellungnahmen der Agentur zu den Erfahrungen mit der Gebührenverordnung enthält.

Das derzeitige Gebührensystem besteht aus rund 130 unterschiedlichen Gebühren. Das System ist komplex und muss daher vereinfacht werden, wobei gleichzeitig seine Nachhaltigkeit und die erforderliche Flexibilität sichergestellt werden sollte. Im Verlauf der Diskussion erörtert der Verwaltungsrat die Problematik, dass ein erhebliches Arbeitsvolumen, welches von den zuständigen nationalen Behörden erledigt wird, durch das derzeitige Gebührensystem nicht abgedeckt wird. Der Verwaltungsrat betont, dass die den zuständigen nationalen Behörden entstandenen Kosten in vollem Umfang erstattet werden müssten. Es sei wichtig, dass ein angemessenes Verhältnis zwischen dem Arbeitsvolumen und den für die Durchführung der erforderlichen Arbeiten bereitgestellten Mitteln bestehe. Andernfalls könne es sich für die zuständigen nationalen Behörden als äußerst schwierig erweisen, einen Beitrag zu Tätigkeiten zu leisten, die für die öffentliche Gesundheit von Bedeutung sind. Der Verwaltungsrat legt einen allgemeinen Prüfungsvorbehalt für den Bericht ein.

Der Bericht wird von der Europäischen Kommission im Zuge der Vorbereitung des Berichts der Kommission an den Rat über die Umsetzung der Gebührenverordnung bis November 2010 geprüft werden. Der Rat wird sodann eine Empfehlung zu einer möglichen Überarbeitung der Gebührenverordnung aussprechen. Das Thema wird auch auf der gemeinsamen Konferenz der Europäischen Kommission und der EMA über die Ergebnisse der Evaluierung der Agentur angesprochen werden.

## **8. Vorbereitung eines schriftlichen Verfahrens zur Genehmigung des endgültigen Jahresabschlusses der Agentur für das am 31. Dezember 2009 endende Jahr**

[EMA/MB/289198/2010] Bis zum Eingang der Stellungnahme des Rechnungshofs zu den vorläufigen Rechnungen wird in Kürze ein schriftliches Verfahren für die Genehmigung der Stellungnahme des Verwaltungsrats zur Jahresrechnung der Agentur für das am 31. Dezember 2009 endende Jahr eingeleitet. Im Anschluss an die Genehmigung werden die Stellungnahme des Verwaltungsrates und der endgültige Jahresabschluss an die zuständigen EU-Organe weitergeleitet.

## **9. Aktueller Sachstand bezüglich des künftigen Dienstgebäudes der Agentur**

Der Mietvertrag für das Dienstgebäude der Agentur läuft 2014 aus. Die Agentur hat begonnen, Optionen für das künftige Dienstgebäude zu ermitteln und zu prüfen und berücksichtigt dabei finanzielle und funktionale Erfordernisse, einschließlich der Zugänglichkeit der Agentur für Experten. Die Entscheidung über eine Option muss möglicherweise noch in diesem Jahr getroffen werden, damit ausreichend Zeit für die Einbeziehung der zuständigen EU-Organe bleibt und die Agentur gegebenenfalls auf Veränderungen vorbereitet werden kann. Der Verwaltungsrat setzt eine Gruppe von Themenkoordinatoren ein, die mit den Mitarbeitern der Agentur zusammenarbeiten sollen: den Vorsitzenden, die stellvertretende Vorsitzende, Kent Woods, Giuseppe Nisticò und Guido Rasi. Weitere Informationen über den aktuellen Sachstand werden im Oktober geliefert.

## **10. Verfahren für die Ernennung des Verwaltungsdirektors**

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] Der Verwaltungsrat nimmt die Entscheidung der Europäischen Kommission zur Kenntnis, entsprechend dem Rat des Juristischen Dienstes der Europäischen Kommission die Stellenausschreibung erneut zu veröffentlichen und einer noch breiteren Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Die erneute Stellenausschreibung wird bis zum 26. Juni

veröffentlicht und sieht eine vierwöchige Bewerbungsfrist vor. Der Verwaltungsrat wird von der Liste der wissenschaftlichen, internationalen und nationalen Publikationen in Kenntnis gesetzt, in denen die Ausschreibung veröffentlicht werden soll. Das Verfahren für die Ernennung des Verwaltungsdirektors wird im Oktober erörtert werden.

Die Europäische Kommission wird mit den Kandidaten und den Bewerbern, die ihre Bewerbungen zu spät eingereicht haben, Kontakt aufnehmen, um das Verfahren zu erläutern. Der Verwaltungsrat ersucht außerdem die Europäische Kommission, die rechtzeitige Kommunikation auf höchster Ebene mit dem Verwaltungsrat sicherzustellen.

Für den Fall, dass bis Ende 2010 kein Verwaltungsdirektor ernannt werden kann oder ein ernannter Verwaltungsdirektor sein Amt nicht am 1. Januar 2011 antreten kann, ersucht der Verwaltungsrat den Verwaltungsdirektor, den Verwaltungsrat über die Modalitäten für die Ernennung eines Interimsdirektors zu informieren, um diese in der Sitzung im Oktober zu erörtern.

#### **10a. Ernennung eines Rechnungsführers ad interim**

[EMA/MB/354158/2010] Der Verwaltungsrat stimmt der Ernennung eines Rechnungsführers ad interim zu, bis der Rechnungsführer seinen Dienst wieder antreten kann.

#### **11. Termine für die Sitzungen des Verwaltungsrates im Jahr 2011**

[EMA/MB/298674/2010] Der Verwaltungsrat genehmigt die Sitzungstermine für 2011 und nimmt die vorläufigen Sitzungstermine für 2012 zur Kenntnis. Die Termine für 2011 sind folgende: 16./17. März, 9. Juni und 15. Dezember.

#### **12. Zentrale Grundsätze für die überarbeiteten Strategien und Verfahren zum Umgang mit Interessenkonflikten**

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] Der Verwaltungsrat erörtert und einigt sich im Grundsatz auf Schritte zur Einführung von Änderungen bei den Verfahren, mit denen die Agentur potenzielle Interessenkonflikte bei Experten handhabt, die an der Bewertung von Arzneimitteln mitwirken. Der Verwaltungsrat berücksichtigt auch die Analyse der Auswirkungen der vorgeschlagenen Änderungen auf die derzeitige Mitgliederstruktur der Ausschüsse und die wissenschaftlichen Beratergruppen.

Der Verwaltungsrat betont, dass es von höchster Bedeutung sei, die Heranziehung des besten wissenschaftlichen Fachwissens zu gewährleisten, um Beurteilungen von höchster Qualität sicherzustellen. Daher müsse ein ausgewogenes Verhältnis hergestellt werden zwischen Beschränkungen für die Einbeziehung von Experten mit Interessenkonflikten in die Tätigkeiten der Agentur einerseits und der Verfügbarkeit des besten wissenschaftlichen Fachwissens zur Unterstützung der wissenschaftlichen Gutachten der Agentur andererseits.

Transparenz sei der Schlüsselaspekt der neuen Vorschläge. Neben anderen Maßnahmen zur Erhöhung der Transparenz würden alle von den Experten abgegebenen Erklärungen zu Interessenkonflikten systematisch auf der Website veröffentlicht. Die Vorschläge würden schrittweise umgesetzt. Der Verwaltungsrat räumt ein, dass die von der EMA eingeführten Verfahrensweisen auch Auswirkungen auf die auf nationaler Ebene geltenden Regelungen haben werden.

Schriftliche Stellungnahmen werden innerhalb von zwei Wochen nach der Sitzung erbeten. Die endgültige Genehmigung einer aktualisierten Strategie wird für Oktober 2010 erwartet. Der Verwaltungsrat dankt den Themenkoordinatoren - Jean Marimbert und Lisette Tiddens - für ihren Beitrag zu dieser Arbeit.

### **13. Befassungen des CVMP mit Tierarzneimitteln: Bericht der Agentur**

[EMA/MB/282448/2010] Der Verwaltungsrat hört den Bericht über die Tätigkeiten des CVMP im Bereich Schiedsverfahren und Befassungen. Die Tätigkeiten im Zusammenhang mit Befassungen haben seit den Änderungen der gesetzlichen Regelungen im Jahr 2004 zugenommen. So ist die Anzahl der Befassungen in Verbindung mit Schiedsverfahren, die aus der Prüfung von Anträgen durch die „Koordinierungsgruppe für gegenseitige Anerkennung und dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel“ (CMDv) resultieren, zurückgegangen; gleichzeitig werden aber immer mehr Ressourcen des Ausschusses und des Sekretariats der Agentur durch Befassungen insbesondere im Zusammenhang mit der Harmonisierung und dem „Gemeinschaftsinteresse“ beansprucht, die Präzedenzfälle schaffen und die bei späteren, ähnlichen Fällen befolgte Praxis vorgeben. Der Verwaltungsrat wird davon in Kenntnis gesetzt, dass der CVMP eine Taskforce für Befassungen eingesetzt hat, die die strategischen Optionen für die Harmonisierung von Produkten prüfen, eine Methodik für die Festlegung vorrangiger Themen für Befassungen entwickeln und Vorschläge für die künftigen gesetzlichen Regelungen zu Fragen der Befassung im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln erarbeiten wird.

### **14. Konsultationsverfahren für Nominierungen für den CVMP und den CHMP**

[EMA/MB/298741/2010] Der Verwaltungsrat erörtert zwei laufende Konsultationsverfahren: eines für den CVMP und eines für den CHMP. Im Verlauf der Diskussion prüft der Verwaltungsrat beide Nominierungen unter Berücksichtigung der Tätigkeiten der Ausschüsse und äußert sich positiv über den Hintergrund und die Berufserfahrung der beiden Kandidaten. Eine Ausnahme bildet der Vertreter des Europäischen Parlaments, Prof. Giuseppe Nisticò, der darum ersucht, dass seine besonderen Anmerkungen in das Sitzungsprotokoll aufgenommen werden: „Der Lebenslauf des bisherigen polnischen Mitglieds des CHMP, der im CHMP als maßgeblicher Spezialist für die Beurteilung der Arzneimittelbehandlung bei Atemwegserkrankungen galt, ist – verglichen mit dem Lebenslauf des neu vorgeschlagenen Mitglieds – in Bezug auf die Kompetenz in regulatorischen und klinischen Fragen weitaus sachbezogener und angemessener. Die Tätigkeit des neu vorgeschlagenen Mitglieds in seiner Eigenschaft als Chirurg hat nur einen sehr geringen Bezug zu den Zielen des CHMP. Das neu vorgeschlagene Mitglied war noch nie als Mitglied des CHMP tätig und verfügt über keine spezielle Erfahrung als Mitarbeiter der nationalen Arzneimittelbehörde. Aus all den vorgenannten Gründen billigt Prof. Nisticò daher die Nominierung des neuen Kandidaten aus Polen zum CHMP-Mitglied nicht.“

Als Antwort auf diese Bemerkung betont der polnische Vertreter im Verwaltungsrat: „Die Entscheidung über die Nominierung eines Kandidaten für den CHMP ist eine souveräne Entscheidung eines Mitgliedstaates, und Polen hat bei seiner Entscheidung den wissenschaftlichen Hintergrund und die Berufserfahrung des Kandidaten berücksichtigt.“

### **15. Vertragliche Regelungen: Überwachung der Schlüsselleistungsindikatoren**

[EMA/MB/302460/2010] Der Verwaltungsrat hat überarbeitete vertragliche Regelungen genehmigt, die eine Reihe von Schlüsselleistungsindikatoren enthalten. Der Verwaltungsrat billigt die Untergruppe von Schlüsselleistungsindikatoren, die überwacht werden und über die Bericht erstattet werden soll.

Der erste Bericht wird Anfang 2011 erwartet. Die Anzahl der Indikatoren wird künftig noch erweitert werden, sobald Erfahrungen mit den vereinbarten Indikatoren gesammelt wurden und die Systeme für die Berichterstattung über andere Indikatoren eingerichtet sind.

## **16. Entwurf eines Diskussionspapiers zu ethischen Aspekten und Aspekten guter klinischer Praxis (GCP) bei klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln, die in Drittländern durchgeführt und der EMA in Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt werden**

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] Der Verwaltungsrat nimmt den Entwurf des Diskussionspapiers zur Kenntnis, der sich mit vier Maßnahmenbereichen des Strategiepapiers „Akzeptanz von in Drittländern durchgeführten klinischen Prüfungen für die Bewertung von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen“ (Acceptance of clinical trials conducted in third countries for evaluation in Marketing Authorisation Applications) befasst.

Die Maßnahmen beinhalten EMA-Prozesse, die sich sowohl auf klinische Prüfungen, die in den verschiedenen Phasen des Lebenszyklus von Arzneimitteln durchgeführt werden, als auch auf die Beziehung zu Aufsichtsbehörden in allen Teilen der Welt auswirken, damit ein solider Rahmen für die Überwachung und Durchführung von klinischen Prüfungen geschaffen werden kann.

Das Diskussionspapier wurde veröffentlicht, um bis zum 30. September 2010 Gelegenheit zur öffentlichen Konsultation zu geben. Am 6./7. September 2010 findet im Rahmen des Konsultationsprozesses ein Workshop statt, zu dem ein breites Spektrum an Aufsichtsbehörden und Interessengruppen aus der EU und Drittländern eingeladen wird. Der Verwaltungsrat nimmt die vorgeschlagene Tagesordnung des Workshops zur Kenntnis. Der Verwaltungsrat wird im Oktober auf höchster Ebene über den aktuellen Stand der Ergebnisse des Workshops unterrichtet werden.

## **17. EudraVigilance - Bericht über den Stand 2009**

### ***Humanarzneimittel***

[EMA/MB/345587/2010] Der Verwaltungsrat erörtert das neue Format des EudraVigilance-Berichts. Neben den bereits früher bereitgestellten Informationen erläutert der Bericht nun auch, wie EudraVigilance einen Beitrag zur Durchführung der Pharmakovigilanz in der EU leistet. Der Bericht enthält Informationen, welche Maßnahmen 2009 vom Berichtersteller ergriffen wurden und, gegebenenfalls, welche Regulierungsmaßnahmen sich daraus ergeben haben.

Der Bericht wird den Leitern der Arzneimittelagenturen im Juli vorgelegt werden und auf der Website der Agentur veröffentlicht. Der Verwaltungsrat erörtert die Möglichkeit, künftig Informationen darüber zu veröffentlichen, inwieweit die Mitgliedstaaten die gesetzlich vorgeschriebene Frist von 15 Tagen für die Übermittlung der Einzelfall-Sicherheitsberichte (ICSR) an die Agentur einhalten.

### ***Tierarzneimittel***

[EMA/MB/13787/2009] Der Verwaltungsrat nimmt den aktuellen Bericht über die Umsetzung von EudraVigilance für Tierarzneimittel zur Kenntnis.

## **18. Gemeinsame Absichtserklärung der EMA und der zuständigen nationalen Behörden (NCA) zur Überwachung des wissenschaftlichen Niveaus und der Unabhängigkeit von Beurteilungen**

[EMA/MB/311466/2010] Der Verwaltungsrat erörtert die gemeinsame Absichtserklärung, die die jeweiligen Zuständigkeiten der EMA und der zuständigen nationalen Behörden für die Überwachung des wissenschaftlichen Niveaus und der Unabhängigkeit von Beurteilungen klärt. Der Verwaltungsrat erkennt an, dass die Regelungen für den Umgang mit Interessenkonflikten sich von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterscheiden und dass dies in der Absichtserklärung berücksichtigt werden muss. Das aktualisierte Dokument wird in der Sitzung der Leiter der Arzneimittelbehörden im Juli vorgestellt und

dem Verwaltungsrat zur Genehmigung im schriftlichen Verfahren vorgelegt werden. Bis zum Abschluss der Durchführung dieser Schritte legt der Verwaltungsrat einen Prüfungsvorbehalt ein.

Auf Ebene der Leiter der Arzneimittelbehörden könnten weitere Diskussionen darüber erforderlich sein, ob es sinnvoll wäre, eine Reihe von Mindeststandards für den Umgang mit Interessenkonflikten zu vereinbaren, die in die nationalen Regelungen Eingang finden könnten. Die Mitglieder schlagen die Erarbeitung eines Fragebogens vor, mit dessen Hilfe Informationen im Hinblick darauf gesammelt und ausgetauscht werden könnten, welche Verfahrensweisen von den NCA für den Umgang mit Interessenkonflikten eingeführt werden.

#### **19. Bericht der Europäischen Kommission**

Die Mitglieder nehmen den aktuellen Bericht der Europäischen Kommission zu einer Reihe von Themen zur Kenntnis. Diese umfassen unter anderem:

- Die politische Einigung über die Richtlinie zur grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung
- Fortschritte bei den Legislativvorschlägen zur Pharmakovigilanz, zu gefälschten Arzneimitteln und zur Patienteninformation.
- Die laufenden Arbeiten zur Überarbeitung der Richtlinie über klinische Prüfungen. Ein neuer Legislativvorschlag könnte bis Herbst 2011 angenommen werden.

#### **20. Bericht der Leiter der Arzneimittelbehörden**

Die Mitglieder nehmen den aktuellen Bericht der Leiter der Arzneimittelbehörden (HMA) zu einer Reihe von Themen zur Kenntnis. Diese umfassen unter anderem:

- Die Fortschritte beim Strategiepapier der HMA. Die HMA beabsichtigen, das Papier bis Ende dieses Jahres fertigzustellen.
- Eine Strategiediskussion über die Vorteile einer elektronischen Ausstattung (e-readiness) und die verschiedenen Systeme, die von den Arzneimittelbehörden für die Arbeit in einem ausschließlich elektronischen Umfeld eingesetzt werden.
- Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den HMA und den für medizinische Geräte zuständigen Behörden. Die HMA unterstützen die Einrichtung einer ständigen Gruppe der für medizinische Geräte zuständigen Behörden.

#### ***Zur Information vorgelegte Dokumente***

- [EMA/221701/2010] Aktueller Bericht über die Umsetzung der EU-Telematikstrategie durch die Agentur.
- [EMA/MB/281850/2010] Ergebnisse der schriftlichen Verfahren während im Zeitraum 26. Februar 2010 bis 2. Juni 2010.
- [EMA/MB/298753/2010] Zusammenfassung der Mittelübertragungen im Haushaltsplan 2010.

#### ***In der Sitzung vorgelegte Dokumente***

- Tagesordnungspunkt 10\_Anzeige für die Ausschreibung der Stelle des Verwaltungsdirektors der EMA.
- Entlastung für den endgültigen Jahresabschluss der EMA für das Haushaltsjahr 2008 durch das Europäische Parlament.

- Überblick über die zulässigen Interessenkonflikte bei den verschiedenen Tätigkeiten der EMA.
- Darstellung der zentralen Grundsätze für die überarbeiteten Strategien und Verfahren zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Mitgliedern von wissenschaftlichen Ausschüssen und Experten: Analyse der Auswirkungen und Vorschläge für künftige Maßnahmen.

## Liste der Teilnehmer der 67. Sitzung des Verwaltungsrates in London, 10. Juni 2010

*Vorsitzender: Pat O'Mahony*

	Mitglieder	Stellvertreter bzw. sonstige Teilnehmer
<b>Belgien</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgarien</b>	Jasmina Mircheva	
<b>Tschechische Republik</b>		Jiří Deml
<b>Dänemark</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Deutschland</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estland</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Irland</b>		Rita Purcell
<b>Griechenland</b>	<i>Entschuldigt</i>	
<b>Spanien</b>	Cristina Avendaño-Solà	
<b>Frankreich</b>	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
<b>Italien</b>	Guido Rasi	
<b>Zypern</b>	<i>Entschuldigt</i>	
<b>Lettland</b>	Inguna Adoviča	
<b>Litauen</b>	Gyntautas Barcys	
<b>Luxemburg</b>	Claude A Hemmer	
<b>Ungarn</b>		Beatrix Horváth
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Niederlande</b>	Aginus Kalis	
<b>Österreich</b>	Marcus Müllner	
<b>Polen</b>	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
<b>Portugal</b>	Jorge Torgal	Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
<b>Rumänien</b>	Daniel Boda	
<b>Slowenien</b>	Martina Cvelbar	
<b>Slowakei</b>	Jan Mazág	
<b>Finnland</b>	Sinikka Rjaniemi	
<b>Schweden</b>		Christer Backman
<b>Vereinigtes Königreich</b>	Kent Woods	
<b>Europäisches Parlament</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Europäische Kommission</b>	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
<b>Vertreter von Patientenorganisationen</b>	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
<b>Vertreter von Ärzteorganisationen</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Vertreter von Tierärzteorganisationen</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Beobachter</b>	Einar Magnússon (Island) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norwegen)	

**Europäische  
Arzneimittel-Agentur**

**Thomas Lönngren  
Patrick Le Courtois  
David Mackay  
Andreas Pott  
Hans-Georg Wagner  
Noël Wathion  
Hans-Georg Eichler**

**Riccardo Ettore  
Martin Harvey Allchurch  
Frances Nuttal  
Mario Benetti  
Yoshikazu Hayashi  
Arielle North  
Nerimantas Steikūnas**