

16. Dezember 2010
EMA/440457/2011

Protokoll der 68. Sitzung des Verwaltungsrats

London, 7. Oktober 2010

1. Entwurf der Tagesordnung für die Sitzung am 7. Oktober 2010

[EMA/MB/398075/2010] Die Tagesordnung wird nach Aufnahme des folgenden Tagesordnungspunkts angenommen: Entwurf der Schlussfolgerungen des Rates zu Innovation und Solidarität im Pharmasektor.

2. Erklärung zu Interessenkonflikten

Die Mitglieder werden gebeten, eine Erklärung zu etwaigen besonderen Interessen abzugeben, die in Bezug auf die Tagesordnungspunkte als ihrer Unabhängigkeit abträglich betrachtet werden könnten. Es werden keine Interessenkonflikte abgegeben.

3. Protokoll der 67. Sitzung vom 10. Juni 2010

[EMA/MB/404038/2010] Der Verwaltungsrat nimmt das endgültige Protokoll zur Kenntnis, das im schriftlichen Verfahren am 4. August 2010 genehmigt wurde.

4. EMA-Schlaglichter

Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Der Ausschuss für Humanarzneimittel hat die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Avandia empfohlen. Der Verwaltungsrat äußert seine Zufriedenheit darüber, dass die Agentur und die US Food and Drug Administration (US-Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde) in dieser Angelegenheit zusammengearbeitet und sich über die Bekanntgabe ihrer jeweiligen Entscheidungen abgestimmt haben. Dieses Vorgehen hat sich für beide Einrichtungen als vorteilhaft erwiesen und sollte zukünftig beibehalten werden.

Der Verwaltungsrat stellt fest, dass die Transparenz der Beratungen im Vorfeld der Entscheidung verbessert und die Öffentlichkeit in den verschiedenen Phasen der Entscheidungsfindung ausführlicher informiert werden muss. Die Transparenzstrategie der Agentur, die im nächsten Jahr fertiggestellt werden soll, wird diesen Aspekt berücksichtigen. Der Verwaltungsrat unterstreicht, dass innerhalb des Netzwerks ein gemeinsamer Ansatz im Hinblick auf die Transparenz des Entscheidungsverfahrens notwendig ist.

Internationaler Workshop zur guten klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) und den ethischen Anforderungen bei klinischen Prüfungen

Am 6./7. September 2010 führte die Agentur einen internationalen Workshop im Rahmen der öffentlichen Konsultation über den Entwurf eines Diskussionspapiers zur guten klinischen Praxis (GCP) und zu den ethischen Anforderungen bei klinischen Prüfungen durch, die in Drittländern durchgeführt und in Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen im zentralisierten Verfahren vorgelegt werden. Mit 170 Teilnehmern aus rund 50 Ländern war der Workshop ein voller Erfolg. Die Agentur wird einen zusammenfassenden Bericht mit Präsentationsfolien über die Veranstaltung veröffentlichen und das Diskussionspapier 2011 fertigstellen.

Initiative der Europäischen Kommission bezüglich der Vigilanz für Substanzen menschlichen Ursprungs

In den EU-Rechtsvorschriften über Substanzen menschlichen Ursprungs sind die Zuständigkeiten der EU-Mitgliedstaaten und der Kommission in diesem Bereich festgelegt. Die Europäische Kommission prüft derzeit, wie die auf EU-Ebene wahrgenommenen Aufgaben unterstützt und koordiniert werden können. Alle drei betroffenen Parteien – Europäische Kommission, Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) und EMA – arbeiten bei der Suche nach einer Lösung zusammen. Im Anschluss an diese Gespräche soll ein Bericht mit einem Vorschlag für eine Lösung auf operativer Ebene erstellt und den Verwaltungsräten des ECDC und der EMA und im November bzw. Dezember 2010 vorgelegt werden.

Die Beteiligung der EMA an diesem Prozess geht darauf zurück, dass ein Teil der Substanzen menschlichen Ursprungs für neue Behandlungsverfahren verwendet wird, für die anschließend spezifische Rechtsvorschriften gelten. Auf EU-Ebene sollte eine Vernetzung zwischen diesen Bereichen vorgenommen werden, um einen umfassenden Ansatz im Hinblick auf die Vigilanz und Rückverfolgbarkeit von Produkten sicherzustellen. Die Rückverfolgbarkeit ist ein komplexes Thema, insbesondere - aufgrund ihrer weiten Verbreitung - bei Arzneimitteln. Sollten neue Zuständigkeitsbereiche übernommen werden, muss geprüft werden, ob die bisherige Mittelausstattung ausreicht.

Anhörung des Europäischen Parlaments zur H1N1-Pandemie

Der Verwaltungsdirektor informiert den Verwaltungsrat über die Anhörung vor dem Europäischen Parlament. Vertreten waren alle an der Bekämpfung der Pandemie beteiligten Einrichtungen. Zu den erörterten Themen gehörten die Koordinierung der Impfstoffbeschaffung, die Angemessenheit der Mechanismen zur Ausrufung einer Pandemie, Risikobewertung, Regelungen für den Umgang mit Interessenkonflikten und weitere Themen.

Finanzierung der Agentur

Die Agentur geht davon aus, dass der EU-Beitrag für die EMA nicht steigen wird, sondern vielmehr mit einer Verringerung des Anteils der EU-Mittel am Haushalt der Agentur zu rechnen ist. Die bestehenden und neuen Aufgaben, insbesondere die neuen Zuständigkeiten im Bereich der Pharmakovigilanz, werden den finanziellen Druck erhöhen. Das Gebührensystem sollte überprüft werden, um eine angemessene Finanzierung der Agentur und des Netzwerks zu gewährleisten. Die ersten Schritte sind bereits erfolgt. Die Agentur hat die Europäische Kommission über ihre Erfahrungen mit dem Gebührensystem informiert und das Thema auf der Konferenz im Juni 2010 mit den Interessengruppen erörtert. Der politische Prozess der Überprüfung des Gebührensystems wird langwierig sein und daher ist es wichtig, so bald wie möglich damit zu beginnen und Zwischenlösungen vorzusehen.

Aktueller Sachstandsbericht der Gruppe der Vorsitzenden der Verwaltungsräte der EU-Agenturen

Bei der letzten Sitzung der Gruppe, an der auch der Vorsitzende der Gruppe der EU-Exekutivdirektoren teilnahm, wurde die laufende interinstitutionelle Überprüfung der EU-Agenturen erörtert. Weitere Themen waren die künftige Zusammenarbeit zwischen den beiden Gruppen sowie ein Konzept für Leistungsindikatoren, die auf die Mitglieder des Verwaltungsrates angewandt werden sollen.

5. EMA-Halbjahresbericht 2010

[EMA/MB/511582/2010] Der Verwaltungsrat nimmt den Halbjahresbericht 2010 zur Kenntnis. Die Agentur hat bei der Verwirklichung der Ziele, die im Arbeitsprogramm festgelegt sind, gute Fortschritte erreicht. Die Einnahmen und Ausgaben der Agentur für 2010 entsprechen ebenfalls den Vorgaben. Der Verwaltungsrat nimmt zu den Gründen für die rückläufige Zahl der Anträge für Humanarzneimittel, zum Anstieg der Anträge auf pädiatrische Prüfungen und zu den vorangegangenen Diskussionen des Verwaltungsrats über das Zahlungssystem für die zuständigen nationalen Behörden Stellung. Die vorgeschlagenen Änderungen werden ausgeführt und der Bericht wird auf der Website veröffentlicht.

6. Ernennung des Verwaltungsdirektors

Verfahren des Verwaltungsrats für die Auswahl des Verwaltungsdirektors

[EMA/MB/400828/2009] Der Verwaltungsrat nimmt zur Kenntnis, dass die Stellenausschreibung für den Verwaltungsdirektor der EMA am 27. Oktober 2010 veröffentlicht wird und die Bewerbungsfrist am 24. November 2010 endet. Die Europäische Kommission geht davon aus, dass in der letzten Februarwoche 2011 eine außerordentliche Sitzung einberufen werden kann.

Der Verwaltungsrat genehmigt das Auswahlverfahren für den Verwaltungsdirektor. Kent Woods, der Beobachter des Verwaltungsrats in dem von der Kommission durchgeführten Teil des Auswahlverfahrens, wird gemeinsam mit anderen Mitgliedern Fragen für das Bewerbungsgespräch vorbereiten, um sicherzustellen, dass die Auswahlkriterien gründlich geprüft werden.

Ernennung eines kommissarischen Verwaltungsdirektors

[EMA/MB/578243/2010] Da die Auswahl des neuen Verwaltungsdirektors nicht rechtzeitig zum Amtsantritt am 1. Januar 2011 abgeschlossen sein wird, erörtert der Verwaltungsrat die Ernennung eines kommissarischen Verwaltungsdirektors und schlägt vor, Andreas Pott, den Leiter des Referats Verwaltung, für diese Funktion einzusetzen. Die Europäische Kommission ist über diesen Vorschlag unterrichtet worden. Der derzeitige Verwaltungsdirektor wird die Ernennung vornehmen.

Vom Verwaltungsrat wird außerdem die Veröffentlichung des Sitzungsdocuments mit einigen Änderungen genehmigt. Die Veröffentlichung wird nach der offiziellen Bekanntmachung erfolgen.

7. Zugang zu Dokumenten

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] Der Verwaltungsrat stimmt der Regelung der EMA für den Zugang zu Dokumenten (die Human- und Tierarzneimittel betreffen) zu und nimmt das Dokument zur Kenntnis, in dem die Ziele dieser Regelung beschrieben werden. Darin wird erläutert, wie die Grundsätze dieser Regelung ausgelegt werden sollen. Mit der Einführung der neuen Regelung will die Agentur den größtmöglichen Zugang zu ihren Dokumenten und gleichzeitig die Wahrung der Grundsätze – wie beispielsweise den Schutz vertraulicher kommerzieller Informationen und personenbezogener Daten – sicherstellen, die in der Regelung festgelegt sind. Das gebilligte Dokument wurde im Anschluss an die im Dezember 2008 durchgeführte öffentliche Konsultation erstellt und

berücksichtigt die Empfehlungen des Europäischen Bürgerbeauftragten. Die Regelung soll im November 2010 veröffentlicht werden.

Es wird vorgeschlagen, zu prüfen, ob zukünftig eine Vereinbarung mit der Industrie über das Format der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen getroffen werden kann, die den Zugang erleichtern würde, ohne dass eine redaktionelle Bearbeitung von vertraulichen kommerziellen Informationen und Angaben, die personenbezogene Daten enthalten, im gesamten Dokument erforderlich wäre. Außerdem wird darauf hingewiesen, dass eine weltweite Regelung angestrebt werden könnte, z. B. im Rahmen der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH).

8. Diskussionspapier des Beratenden Ausschusses für Abschlussprüfung für den Verwaltungsrat

[EMA/MB/575243/2010] Der Verwaltungsdirektor hat den Beratenden Ausschuss für Abschlussprüfung (Audit Advisory Committee, AAC) eingerichtet, damit dieser die Bereiche interne Kontrollen, Finanzverwaltung und Risikomanagement sowie Audits überwacht und ihn in Fragen, die diese Bereiche betreffen, berät, so dass eine verantwortungsvolle Verwaltung und wirksame Mechanismen der Rechenschaftspflicht und der Transparenz sichergestellt werden können. Im März 2005 stimmte der Verwaltungsrat zu, dass die Tätigkeit des AAC seinem Zuständigkeitsbereich unterstellt wird.

Der Verwaltungsrat erörtert verschiedene Möglichkeiten, um eine engere Zusammenarbeit zwischen dem Ausschuss und dem Verwaltungsrat zu erreichen. Die stellvertretende Vorsitzende, Frau Lisette Tiddens-Engwirda, wird vom Verwaltungsrat zur Vertreterin des Verwaltungsrats im Ausschuss ernannt. Außerdem vereinbart der Verwaltungsrat, dass der Vorsitzende des Verwaltungsrats einmal jährlich zur Teilnahme an einer Sitzung des AAC eingeladen wird und der Vorsitzende des Ausschusses seinerseits einmal im Jahr zu einer Sitzung des Verwaltungsrats eingeladen wird. Neben dem Jahresbericht werden dem Verwaltungsrat auch alle übrigen Berichte des AAC vorgelegt.

9. Überarbeitung der Finanzregelung der EMA und ihrer Durchführungsbestimmungen

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] Der Verwaltungsrat genehmigt die geänderte Finanzregelung der EMA und die Durchführungsbestimmungen. Die Neufassung der EMA-Finanzregelung wurde im Anschluss an die 2008 durchgeführte Überarbeitung der Rahmenfinanzregelung, Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2343/2002, erarbeitet und berücksichtigt die Anmerkungen der Europäischen Kommission. Die Regelung ersetzt die Fassung, die der Verwaltungsrat am 11. Dezember 2008 vorläufig angenommen hat.

9a. Mittelübertragungen im Haushaltsplan 2010 gemäß Artikel 23 Absatz 2 der Finanzregelung

[EMA/MB/603657/2010] Der Verwaltungsrat genehmigt die Übertragung von 4,4 Mio. EUR aus den „vorläufig eingesetzten Mitteln“ (5,4 Mio. EUR), die für etwaige Schwankungen bei den Gebühreneinnahmen zurückgestellt wurden. Die Übertragung erfolgt nach der Evaluierung der Haushaltslage zum 31. August 2010, die eine positive Haushaltsentwicklung bestätigt hat. Der freigegebene Teil der vorläufig eingesetzten Mittel wird verwendet, um IKT-Projekte zu finanzieren und weiterzuverfolgen, für die 2011 aufgrund der Kürzung des EU-Beitrags für 2011 möglicherweise keine ausreichenden Finanzmittel zur Verfügung stehen.

10. Änderung des internen Kontrollstandards für sensible Aufgabenbereiche

[EMA/MB/568706/2010] Der Verwaltungsrat nimmt den Vorschlag für eine Änderung des internen Kontrollstandards der Agentur für sensible Aufgabenbereiche an. Die Änderung betrifft die Ersetzung der obligatorischen Mobilität durch Ex-post-Kontrollen und/oder gezielte Prüfungen alle zwei Jahre für sensible Aufgabenbereiche. Die Größe der Agentur und die Spezialisierung des Personals werden bei der Änderung berücksichtigt.

11. Vorbereitung des schriftlichen Verfahrens zur Annahme der Maßnahmen der Agentur zum Schutz der Menschenwürde und gegen jede Form von Mobbing und sexueller Belästigung

[EMA/MB/575364/2010] Der Verwaltungsrat nimmt den Vorschlag für ein schriftliches Verfahren zur Annahme der oben genannten Maßnahmen zur Kenntnis, das eingeleitet werden soll, sobald der Agentur die Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten vorliegt. Die Europäische Kommission hat dem Vorschlag über die Maßnahmen bereits gemäß Artikel 110 des Beamtenstatuts zugestimmt.

12. Änderung der an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und sonstige Maßnahmen

[EMA/MB/818152/2009] Der Verwaltungsrat nimmt die Änderungen der Durchführungsbestimmungen in Bezug auf die Gebühren der Agentur an. Die Änderungen betreffen Erweiterungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen, Änderungen des Typs II, Jahresgebühren, Änderungen bezüglich Plasma-Stammdaten und Impfantigen-Stammdokumentationen. Die Europäische Kommission hat eine befürwortende Stellungnahme zu diesem Vorschlag abgegeben. Die Regelungen treten am 7. Oktober 2010 in Kraft und werden auf der Website der Agentur veröffentlicht.

13. Regelung für weniger bedeutende Anwendungen und weniger verbreitete Tierarten: Jahresbericht 2010

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] Der Verwaltungsrat billigt den Jahresbericht über die Durchführung der geltenden Regelung für weniger bedeutende Anwendungen und weniger verbreitete Tierarten (Minor Use Minor Species, MUMS) und stimmt dem Vorschlag zu, diese Regelung um ein weiteres Jahr zu verlängern. Der Bericht kommt zu dem Ergebnis, dass mit der neuen Regelung das Ziel erreicht wird, einen Anreiz für die Entwicklung und Zulassung neuer Tierarzneimittel für MUMS zu schaffen. Der finanzielle Aufwand für die Regelung beläuft sich auf über 140 000 EUR. Die Auswirkungen der Regelung auf den Finanzrahmen und das Arbeitsaufkommen werden ebenso wie die Fähigkeit der Agentur und des Netzwerks zur Durchführung der entsprechenden Maßnahmen weiterhin überwacht und, sofern erforderlich, werden Änderungen vorgenommen. Sobald erste Erfahrungen vorliegen, muss durch den Ausschuss für Tierarzneimittel (Committee for Veterinary Medicinal Products, CVMP) möglicherweise eine detailliertere Klärung der Grenzen zwischen MUMS und anderen Arzneimitteln vorgenommen werden.

14. Künftiges Dienstgebäude der Agentur

Der Verwaltungsrat wird über die derzeitigen Optionen der Agentur für ihr künftiges Dienstgebäude sowie die Kriterien zur Bewertung der einzelnen Optionen informiert. Der Verwaltungsrat erklärt, angesichts der Art der Tätigkeit der Agentur müsse gewährleistet sein, dass jede künftige Option ein Höchstmaß an Flexibilität für eine Erweiterung oder Verkleinerung der Räumlichkeiten biete. Dieses Thema soll in der Sitzung im Dezember ausführlicher erörtert werden. Der Verwaltungsrat wird darüber unterrichtet, dass in dieser Angelegenheit Kontakt mit der Europäischen Kommission aufgenommen

wurde. Die Themenkoordinatoren werden ihre Zusammenarbeit mit der Agentur in dieser Angelegenheit fortsetzen, über die Ende 2010 oder Anfang 2011 entschieden werden soll.

15. Überarbeitete Strategie zum Umgang mit Interessenkonflikten

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] Der Verwaltungsrat billigt die überarbeitete Strategie der Agentur zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Mitgliedern von wissenschaftlichen Ausschüssen und Experten und nimmt das Dokument zur Kenntnis, das einen Überblick über die zulässigen Interessen bei den wissenschaftlichen Tätigkeiten der EMA gibt. Die neue Strategie basiert auf drei Grundsätzen: Stabilität, Effizienz und Transparenz. Die Strategie ist darauf ausgerichtet, einerseits sicherzustellen, dass die besten Wissenschaftsexperten Europas für die Bewertung und Überwachung von Arzneimitteln eingesetzt werden können, und andererseits zu gewährleisten, dass diese Experten keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der Arzneimittelindustrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten.

Die Mitglieder diskutieren darüber, ob die neue Strategie zu einer Einschränkung der Beteiligung von Patientenvertretern und Vertretern der akademischen Welt an den Tätigkeiten der EMA führen könnte, insbesondere im Falle kleinerer Einrichtungen. Es wird betont, dass für alle Experten, also Sachverständige aus nationalen Behörden, der akademischen Welt und Vertreter der Zivilgesellschaft, die in den Ausschüssen der EMA mitwirken, dieselben Grundsätze gelten. Die Agentur wird mit Vertretern von Patienten, Verbrauchern und Beschäftigten im Gesundheitswesen zusammentreffen, um sie über die Anwendung dieser Strategie zu unterrichten.

Die Strategie wird im zweiten Quartal 2011 umgesetzt, sobald die praktischen Vorbereitungen getroffen sind. Die Auswirkungen der Strategie werden überwacht und bei Bedarf werden weitere Änderungen vorgenommen. Innerhalb von sechs Monaten wird dem Verwaltungsrat ein Zwischenbericht und innerhalb von 18 - 24 Monaten ein vollständiger Bericht über die Erfahrungen mit der geänderten Strategie zur Prüfung vorgelegt.

Lisette Tiddens-Engwirda und Jean Marimbert werden als Themenkoordinatoren für die Überarbeitung der Regeln, die für die Mitglieder des Verwaltungsrats gelten, eingesetzt und die im Zusammenhang mit der oben erwähnten Strategie gesammelten Erfahrungen berücksichtigen.

16. Sponsoring von Patientenorganisationen durch die Arzneimittelindustrie – vorgeschlagene Maßnahmen

[EMA/MB/531926/2010] Der Verwaltungsrat erörtert das im Bericht des Internationalen Verbrauchernetzwerks im Gesundheitsbereich (Health Action International, HAI) behandelte Thema, wonach nicht alle Patienten- und Verbraucherorganisationen die Kriterien der Agentur hinsichtlich der finanziellen Transparenz erfüllen. Der Verwaltungsrat stellt fest, dass die Schlussfolgerungen im Bericht des HAI ausschließlich auf Informationen aus dem Internet beruhen. Die Agentur erhält von jeder Organisation eine Erklärung zur finanziellen Situation, die sie bei der Bewertung ihrer Eignung für eine Zusammenarbeit mit der EMA prüft. Außerdem wird bei allen Organisationen in regelmäßigen Abständen eine erneute Eignungsprüfung durchgeführt. Um jedoch in diesem Bereich noch mehr Transparenz zu schaffen, stimmt der Verwaltungsrat einer weiteren Verbesserung der maßgeblichen Verfahren zu und regt an, Links zu den Websites der jeweiligen Organisationen anzugeben und so den Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen zu erleichtern.

17. Dritter Bericht über die 2009 erreichten Fortschritte bei der Interaktion mit Patienten- und Verbraucherorganisationen

[EMA/MB/579729/2010] Der Verwaltungsrat nimmt den Bericht zur Kenntnis. In dem Dokument werden die 2009 erreichten Fortschritte beim Zusammenwirken zwischen der Europäischen Arzneimittel-Agentur und Patienten- und Verbraucherorganisationen (Patients' and Consumers' Organisations (PCOs) beschrieben und es wird über den Stand der Umsetzung der Maßnahmen und Empfehlungen aus den vorangegangenen Berichten berichtet. Unter anderem plant die Agentur, den „Rahmen für die Interaktion“ zwischen der EMA und den PCO zu überarbeiten und zu prüfen, wie Patienten und Verbraucher in die Nutzen-Risiko-Analyse von Arzneimitteln einbezogen werden können. Außerdem soll die Rolle von Patienten und Verbrauchern in den verschiedenen wissenschaftlichen Ausschüssen der Agentur festgelegt werden.

18. Einrichtung einer gemeinsamen Ad-hoc-Expertengruppe des CVMP/CHMP für die Anwendung des 3R-Prinzips (Replacement, Reduction and Refinement – Ersetzung, Verringerung, Verfeinerung) bei der Entwicklung von Arzneimitteln

[EMA/MB/559867/2010] Der Verwaltungsrat billigt den Vorschlag zur Einrichtung einer gemeinsamen Ad-hoc-Expertengruppe des CVMP/CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) für die Anwendung des 3R-Prinzips bei der Entwicklung von Arzneimitteln. Die Gruppe wird einen Beitrag dazu leisten, die Entwicklung und gesetzliche Anerkennung von alternativen Verfahren für Tierversuche zu fördern, die Rolle der Agentur im Bereich des Tierschutzes stärken und die Kommunikation mit Interessengruppen erleichtern. Die erste Sitzung der Gruppe wird voraussichtlich Ende 2010 oder Anfang 2011 stattfinden.

19. EudraVigilance – Bericht über den Stand der Umsetzung für Humanarzneimittel 2009

[EMA/MB/599720/2010] Der Verwaltungsrat billigt den Sachstandsbericht zur Umsetzung von EudraVigilance für Humanarzneimittel im Jahr 2009. Der Verwaltungsrat erklärt, zukünftig müssten auch Informationen über Maßnahmen zum Signalmanagement vorgelegt werden. Dieses Ziel könne im Rahmen der Transparenzstrategie und der Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz erreicht werden.

20. Nominierung für den CVMP

[EMA/MB/578660/2010] Der Verwaltungsrat nimmt die Nominierung für den CVMP zur Kenntnis. Im Zusammenhang mit dem Konsultationsverfahren des Verwaltungsrats für Nominierungen für die wissenschaftlichen Ausschüsse erörtert der Verwaltungsrat die wissenschaftliche Kompetenz der Kandidaten für die Ausschüsse sowie die erforderlichen wissenschaftlichen und regulatorischen Qualifikationen und Erfahrungen der Mitglieder. Mehrere Mitglieder des Verwaltungsrats äußern die Auffassung, dass zwar die endgültige Entscheidung über die Ernennung eines Mitglieds nach Artikel 61 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 beim Mitgliedstaat liegt, aber nur Mitglieder mit ausreichender wissenschaftlicher Qualifikation akzeptiert werden sollten.

21. Bericht der Europäischen Kommission

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

- Fortschritte beim „Arzneimittelpaket“; Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz (die Mitte 2012 in Kraft treten werden); Legislativvorschläge zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette und zur Patienteninformation.

- Überarbeitung der Richtlinie über klinische Prüfungen.

22. Bericht der Leiter der Arzneimittelbehörden

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

- Nächste Sitzung mit dem Europäischen Verband für Generika (EGA) im Rahmen der HMA-Sitzung am 26. Oktober.
- Genehmigung des Entwurfs einer gemeinsamen Absichtserklärung zur Überwachung des wissenschaftlichen Niveaus und der Unabhängigkeit von Beurteilungen, die von den zuständigen nationalen Behörden (National Competent Authorities, NCA) für die Agentur erstellt werden.
- Genehmigung des Entwurfs des Strategiepapiers II für den Zeitraum 2011-2015 für die öffentliche Konsultation.
- Nutzung der Telekonferenztechnik auf breiter Ebene und mit mehr Teilnehmern.
- Vorbereitung auf die dritte Phase der vergleichenden Bewertung der Europäischen Arzneimittelagenturen und Genehmigung ihrer Fortsetzung.

Verschiedenes

Auf Ersuchen des spanischen Mitglieds des Verwaltungsrats nehmen die Mitglieder den vom Ratsvorsitz erstellten Entwurf der Schlussfolgerungen des Rates zu Innovation und Solidarität im Pharmasektor zur Kenntnis. Der Entwurf der Schlussfolgerungen betrifft das Thema der relativen Wirksamkeit. Die Sitzungsteilnehmer weisen darauf hin, dass eine außerordentliche Sitzung des Verwaltungsrats erforderlich ist, um einen ausführlicheren Überblick über die Maßnahmen zu erhalten, die im Bereich der Bewertung gesundheitsrelevanter Prozesse und Verfahren (Health Technology Assessment, HTA) auf Ebene des Rates und des Europäischen Parlaments bereits durchgeführt worden sind.

Zur Information vorgelegte Dokumente

- [EMA/496888/2010] Aktueller Bericht über die Umsetzung der EU-Telematikstrategie durch die Agentur
- [EMA/MB/539466/2010] Telematik Implementierungsgruppe des Telematik-Ausschusses des Verwaltungsrats (Management Board Telematics Committee, MBTC): Ernennungsverfahren und Rolle des Vorsitzenden
- [EMA/MB/535239/2010] Ergebnisse der schriftlichen Verfahren im Zeitraum 7. Juni 2010 bis 4. Oktober 2010
- [EMA/MB/528844/2010] Zusammenfassung der Mittelübertragungen im Haushaltsplan 2010

In der Sitzung vorgelegte Dokumente

- Endgültige englische Fassung der Bekanntmachung des Auswahlverfahrens für den Verwaltungsdirektor
- Vorstellung der Planungen für das zukünftige Dienstgebäude der Agentur
- Präsentation der Strategie der EMA zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Mitgliedern von wissenschaftlichen Ausschüssen und Experten

- Schreiben des Vertreters des Europäischen Parlaments im Verwaltungsrat und des Vertreters von Ärzteorganisationen an Kommissar John Dalli betreffend die vorgeschlagene überarbeitete EMA-Strategie zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Mitgliedern von wissenschaftlichen Ausschüssen und Experten
- Nominierungsformular und Lebenslauf für die Nominierung von Mitgliedern des CVMP
- Vom Ratsvorsitz erstellter Entwurf der Schlussfolgerungen des Rates zu Innovation und Solidarität im Pharmasektor

Liste der Teilnehmer der 68. Sitzung des Verwaltungsrats in London, 7. Oktober 2010

Vorsitzender: Pat O'Mahony

	Mitglieder	Stellvertreter bzw. sonstige Teilnehmer
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien	<i>Entschuldigt</i>	
Tschechische Republik	Jiří Deml	
Dänemark	Jytte Lyngvig	
Deutschland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland		Rita Purcell
Griechenland	Ioannis Tountas	
Spanien	Cristina Avendaño-Solà	
Frankreich		Miguel Bley
Italien	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Zypern	Panayiota Kokkinou	
Lettland	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Litauen	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	Claude A Hemmer	
Ungarn	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Niederlande	Aginus Kalis	
Österreich	Marcus Müllner	
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal	Jorge Torgal	
Rumänien	<i>Entschuldigt</i>	
Slowakei	Jan Mazág	
Slowenien	Martina Cvelbar	
Finnland		Pekka Järvinen
Schweden		Johan Lindberg
Vereinigtes Königreich	Kent Woods	
Europäisches Parlament	Giuseppe Nisticó	
	Björn Lemmer	
Europäische Kommission	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs
		Lenita Lindstrom
Vertreter von	Mary G. Baker	
Patientenorganisationen	Mike O'Donovan	
Vertreter von	Lisette Tiddens-Engwirda	
Ärzteorganisationen		
Vertreter von	Henk Vaarkamp	
Tierärzteorganisationen		
Beobachter	Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
	Gro Ramsten Wesenberg (Norwegen)	
	<i>Island ist entschuldigt</i>	

**Europäische
Arzneimittel-Agentur**

**Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Peter Arlett
Sylvie Bénéfice
Jean-Claude Brival
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Anthony Humphreys**

**Sara Mendosa
Isabelle Moulon
Frances Nuttal
Agnès Saint Raymond
Arielle North
Nerimantas Steikūnas
Zuzana O'Callaghan**