



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. Februar 2011
EMA/440509/2011 corr.

Protokoll der 69. Sitzung des Verwaltungsrats

London, 16. Dezember 2010

Dies war die letzte Sitzung des Verwaltungsrats für Thomas Lönngren als Verwaltungsdirektor der Agentur. Thomas Lönngren beendet seine 10-jährige Amtszeit am 31. Dezember 2010. Der Verwaltungsrat würdigt die beachtlichen Errungenschaften seiner Amtszeit und dankt ihm für die erfolgreiche Leitung in den letzten 10 Jahren.

1. Entwurf der Tagesordnung für die Sitzung am 16. Dezember 2010

[EMA/MB/660138/2010] Die Tagesordnung wird mit Änderungen angenommen. Punkt 6 (Haushalt 2011) wird von „zur Billigung“ in „zur Annahme“ geändert. Die Punkte 8 (Haushaltsvollzug 2011 mit provisorischem Zwölftel) und 10 (Mittelübertragungen nach Artikel 23 Absatz 2 der Haushaltsordnung) werden gestrichen.

Die Mitglieder ergänzen einen neuen Punkt zu potenziellen Qualitätsmängeln bestimmter Arzneimittel für die Peritonealdialyse.

Für März plant der Verwaltungsrat eine zweitägige Sitzung. Der Verwaltungsrat nennt den Vorschlag für die folgenden zwei Sitzungen für den 16. März 2011: Gesundheitstechnologiebewertung und die Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz. Die Mitglieder werden dazu aufgefordert, Kommentare abzugeben und alternative Vorschläge für die Sitzung am 16. März vorzulegen.

2. Erklärungen zu Interessenkonflikten

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

3. Protokoll der 68. Sitzung vom 7. Oktober 2010

[EMA/MB/628133/2010] Der Verwaltungsrat verabschiedet das Protokoll. Das Protokoll wird auf der Website der Agentur veröffentlicht.



4. Vom Verwaltungsdirektor vorgestellte EMA-Schlaglichter

Transparenz

Der Verwaltungsrat wird darüber informiert, dass der Europäische Bürgerbeauftragte die Politik des Zugangs der Öffentlichkeit zu Dokumenten der Agentur positiv bewertet hat. Der Verwaltungsrat stellt fest, dass die Agentur eine Zunahme der Zahl und Komplexität von Anfragen auf Zugang zu Dokumenten verzeichnet, was eine zusätzliche Belastung für knappe Ressourcen bedeutet. Dies ist eine gemeinsame Herausforderung für das Netzwerk, und es müssen Wege für die Lenkung der Arbeitslast in diesem Bereich gefunden werden. Wie bereits bei früheren Sitzungen besprochen, ist eine der Optionen die Änderung des Formats der Antragsunterlagen dahingehend, dass eine Veröffentlichung von nicht vertraulichen Informationen ohne Redigieren vorgenommen werden kann.

Der nächste Schritt im Transparenzprozess ist die Vereinbarung einer gemeinsamen Vorgehensweise für das Löschen von vertraulichen Geschäftsdaten aus den Antragsdateien. Dies wird bei der Sitzung der Leiter der nationalen Arzneimittelbehörden und anschließend mit den Interessengruppen besprochen.

Der Verwaltungsrat gibt bekannt, dass die Agentur plant, 2011 eine allumfassende Transparenzpolitik etabliert zu haben.

Rechnungshof

Der Verwaltungsdirektor informiert den Verwaltungsrat darüber, dass die Agentur erstmals einen Bestätigungsvermerk vom Rechnungshof erhalten hat. Der Vermerk bezieht sich auf Fälle von Auftragsvergaben. Die entdeckten Fehler waren nicht systematisch und es wurde ein Kontrollmechanismus eingerichtet, um das Verfahren zu stärken. Die Agentur wird vor den Rat und Haushaltskontrollausschuss des Europäischen Parlaments vorgeladen, um im Rahmen des Entlastungsverfahrens Fragen der Mitglieder zu beantworten.

Beurteilung der Agentur

Nach der Konferenz, bei der die Ergebnisse der Beurteilung der Agentur besprochen wurden, wurde ein Bericht erstellt und der Europäischen Kommission vorgelegt. Die Agentur wird den Bericht voraussichtlich Anfang 2011 veröffentlichen.

Die Mitglieder unterstrichen, dass die Vergütung der national zuständigen Behörden für nicht mit Gebühren verbundene Tätigkeiten besonders kritisch ist und geprüft werden muss, um eine nachhaltige Leistung des Netzwerkes zu gewährleisten. Die Prüfung der Gebührenverordnung ist eine gute Gelegenheit, das Thema anzugehen. Damit verbunden ist die Notwendigkeit, weiterhin Bereiche anzugehen, wo Doppelarbeit innerhalb des Netzwerkes besteht.

5. Arbeitsprogramm 2011

[EMA/MB/482208/2010] Der Verwaltungsrat verabschiedet das Arbeitsprogramm 2011. Die Prioritäten für 2011 stehen im Einklang mit der „Road map to 2015“ und gewährleisten Kontinuität gegenüber der letzten Jahre. Eine der wichtigsten Prioritäten der Agentur ist die Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz, was auch die Einrichtung des siebten wissenschaftlichen Ausschusses beinhaltet. Mit der Verabschiedung der neuen Road map unterstreicht die Agentur zunehmend die Bedeutung einer ausgewogenen Sicht von Nutzen und Risiken von Arzneimitteln. Dieses Konzept wird im Arbeitsprogramm hervorgehoben und wird in den nächsten Jahren eine herausragendere Rolle spielen.

In ihrem Arbeitsprogramm geht die Agentur außerdem auf Erwartungen einer engeren Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelzulassungsbehörden und den für die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen zuständigen Stellen ein. In diesem Bereich sind Initiativen geplant, wobei gewährleistet wird, dass die Kosten-Nutzen-Bewertung vom Zulassungsprozess getrennt bleibt. Die anderen Prioritätsbereiche bleiben gegenüber den letzten Jahren unverändert.

6. Haushalt, Stellenplan and Personalentwicklungsplan 2011

[EMA/MB/784261/2010; EMA/MB/132208/2010; EMA/MB/637740/2010] Nach Verabschiedung des EU-Haushalts wird dieser Tagesordnungspunkt dem Verwaltungsrat zur Annahme vorgelegt.

Der Verwaltungsrat nimmt den Haushaltsplan, Stellenplan und Personalentwicklungsplan 2011 der Agentur an. Der Haushalt steht im Einklang mit dem Arbeitsprogramm und hat ein Volumen von 208,9 Mio. EUR (0,23% Steigerung gegenüber dem Haushalt für 2010), was einen allgemeinen EU-Beitrag von 28 Mio. EUR einschließt, den Überschuss von 2009 von 5,4 Mio. EUR und den Fonds für Arzneimittel für seltene Leiden von 4,9 Mio. EUR. Der Haushalt ist 10,1 Mio. EUR niedriger als der vorläufige im März 2010 angenommene Haushaltsentwurf. Die Senkung liegt weitgehend an dem geringer als erwarteten Beitrag der Gemeinschaft (- 8,64 Mio. EUR) und den reduzierten Gebühreneinnahmeschätzungen (- 1,96 Mio. EUR). Der Verwaltungsrat stellt fest, dass das positive Ergebnis von 2009 in den Haushalt Eingang gefunden hatte. In Folge dessen kann die Agentur nicht auf Rücklagen zurückgreifen, wenn die vorhergesagten Gebühreneinnahmen geringer ausfallen, oder diese Rücklagen verwenden, um die EU-Telematik zu finanzieren.

Die Haushaltsbehörde genehmigte nicht die angeforderten 48 Stellen. Die Agentur muss diese Positionen für 2011 durch Erhöhung der Zahl von Vertragsbediensteten und nationalen Sachverständigen kompensieren.

Der Verwaltungsrat dankt den Themenkoordinatoren (dem Vorsitz, Österreich und den Niederlanden), die das Arbeitsprogramm der Agentur und den Haushalt vor der Sitzung prüften und ihre Empfehlungen gaben.

7. IKT-Planung und Prioritäten 2011

[EMA/MB/691944/2010] Der Verwaltungsrat erklärt, dass die Agentur die Entwicklung aller im Stadium des Vorentwurfs des Haushaltsplans geplanten Projekte fortsetzen wird, trotz der erheblichen Reduktion der zur Verfügung stehenden Mittel im Haushaltsentwurf 2011. Möglich wird dies durch die Kürzung der geplanten Ausgaben für Hardware und Software durch das Vorziehen bestimmter Anschaffungen. Der Haushalt deckt nicht in angemessener Weise die Kosten für IKT-Projekte, die für die Implementierung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz benötigt werden. Die Vertreter der Europäischen Kommission heben die Notwendigkeit einer angemessenen IKT-Planung hervor, klären, dass die Entwicklung der EudraVigilance-Datenbank eine Priorität bleiben sollte und teilen mit, dass derzeit eine Überprüfung der Gebührenverordnung im Gang ist.

8. Haushaltsvollzug 2011 mit provisorischem Zwölftel

Dieser Tagesordnungspunkt wird gestrichen.

9. Vorbereitung eines schriftlichen Verfahrens für den nicht automatischen Übertrag von Mitteln von 2010 auf 2011 für das Projekt 2014

[EMA/MB/703910/2010] Der Verwaltungsrat teilt mit, dass er den nicht automatischen Übertrag von Mitteln im schriftlichen Verfahren genehmigen muss.

Außerdem erklärt der Verwaltungsrat, dass die Agentur bis Ende Dezember eine Vorschusszahlung auf die Gehaltsanpassung 2010 für das in Frage kommende Personal leistet. Da diese Mittel nicht einem nicht automatischen Übertrag unterzogen werden können, ist es für die Agentur wichtig, dass die Zahlung unter Verwendung der zweckgebundenen Mittel aus dem Haushalt 2010 erfolgt, um eine größere Belastung für den Haushalt 2011 im nächsten Jahr zu vermeiden.

10. Mittelübertragungen im Haushaltsplan 2010 gemäß Artikel 23 Absatz 2 der Haushaltsordnung

Dieser Tagesordnungspunkt wird gestrichen.

11. Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz

Der Verwaltungsrat hört sich einen Vortrag darüber an, wie die Agentur sich auf die Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz vorbereitet. Mit diesen Rechtsvorschriften bekommt die Agentur neue bzw. erweiterte Verantwortlichkeiten in verschiedenen Bereichen. Dazu zählen PSURs (regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte), unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Kommunikation, Risikomanagement und Audits von Pharmakovigilanzsystemen. Es wird ein neuer Pharmakovigilanz-Risikobewertungsausschuss eingesetzt. Dies ist dann der siebte Ausschuss der Agentur. Angesichts der Komplexität der neuen Aufgaben und der Fristen für die Umsetzung hat die Agentur in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission einen prioritären Umsetzungsplan erstellt. Die Agentur hat zusammen mit den Mitgliedstaaten Projektteams zusammengestellt, die unter der Leitung und Überwachung des Projektüberwachungsausschusses und der Koordinierungsgruppe arbeiten.

12. „Road map to 2015“

Road map

[EMA/MB/761407/2010] Der Verwaltungsrat verabschiedet die „Road map to 2015“, in der die Vision der Agentur für die kommenden Jahre dargelegt ist. Die Kernaktivitäten der EMA bleiben die globale Priorität der Agentur. Außerdem legt die Agentur ihre langfristigen Ziele in den folgenden drei Bereichen dar: Beschäftigung mit Belangen der öffentlichen Gesundheit, Erleichterung des Zugangs zu Arzneimitteln und Optimierung der sicheren und rationalen Verwendung von Arzneimitteln.

Die „Road map“ unterlag einer umfassenden öffentlichen Konsultation, während der 71 Beiträge von EU-Institutionen, zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, europäischen Patienten-/Verbraucherorganisationen, europäischen Ärzteorganisationen und sonstigen Interessengruppen erhalten wurden. Es fand eine Reihe von Sitzungen mit Interessengruppen statt.

Die Road map wird im Januar 2011 veröffentlicht. Die Agentur veröffentlicht außerdem die im Verlauf der Konsultationsphase erhaltenen Kommentare.

Von der Vision zur Realität

Die Agentur bereitet den Umsetzungsplan für die Road map mit dem Titel „From vision to reality“ vor. Der Plan wird dem Verwaltungsrat im März 2011 zur Annahme vorgelegt.

13. EudraVigilance-Zugangsregelung für Human- und Tierarzneimittel

[EMA/MB/754407/2010; EMA/MB/777113/2010] Der Verwaltungsrat verabschiedet die EudraVigilance-Zugangsregelung für Human- und Tierarzneimittel. Die Regelungen wurden von den Leitern der nationalen Arzneimittelbehörden gebilligt. Die Verabschiedung folgt der öffentlichen Konsultation und berücksichtigt die vom Europäischen Datenschutzbeauftragten und dem Europäischen Bürgerbeauftragten erhaltenen Stellungnahmen sowie Bestimmungen der kürzlich verabschiedeten Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz, laut derer die Agentur gehalten ist, den Zugang für Interessengruppen zu verbessern. Sobald die Regelungen umgesetzt sind, erhalten die Interessengruppen verschiedene Zugriffsrechtsstufen zu Berichten über unerwünschte Arzneimittelwirkungen in der EudraVigilance-Datenbank. Beide Regelungen folgen denselben Prinzipien. Die Zugangsregelungen werden nach und nach unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit der IKT-Tools eingeführt.

14. Nominierungen für die wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur

Konsultationsverfahren des Verwaltungsrats für Nominierungen für die Ausschüsse für Human- und Tierarzneimittel (CHMP und CVMP)

[EMA/MB/739310/2010] Der Verwaltungsrat erörtert Wege, das Konsultationsverfahren zu rationalisieren. Insbesondere konzentriert sich die Sitzung auf Angelegenheiten wie die Handhabung der von Mitgliedern im Rahmen des Konsultationsverfahrens erhaltenen Beobachtungen und Stellungnahmen, ob es praktikabel ist, bestimmte Verfahren auszusetzen und sie auf Diskussionen mit dem Verwaltungsrat in Plenarsitzungen aufzuschieben, und ob Vorsitzende von Ausschüssen konsultiert werden müssen. Der Verwaltungsrat war einstimmig der Auffassung, dass die Verfahren nicht in allen Fällen aufgeschoben werden sollten, in denen Bemerkungen von Mitgliedern eingehen. Der Verwaltungsrat betonte außerdem, dass er die individuellen Umstände der nationalen zuständigen Behörden berücksichtigen sollte, sowie die Tatsache, dass die Ausschussmitglieder von multidisziplinärem Fachwissen in den nationalen zuständigen Behörden unterstützt werden.

Die Mitglieder denken außerdem darüber nach, was ein wünschenswertes berufliches Profil für Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse sei (wissenschaftlich, regulatorisch, sonstiges) und wie dies nachgewiesen werden kann. Die Mitglieder sind der Auffassung, dass die Ausschüsse mit einer Mischung von Fachkenntnis besetzt werden sollten (wissenschaftlich und Sachverstand bei der Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses). Diese Kompetenzen sollten eindeutig aus den Lebensläufen der Kandidaten hervorgehen, und eine Erläuterung in Fällen gegeben werden, in denen die Relevanz der Fachkenntnis der vorgeschlagenen Kandidaten nicht offensichtlich ist.

Der Verwaltungsrat bittet die Gruppe der Themenkoordinatoren, die vorgebrachten Ansichten zu berücksichtigen und bei einer zukünftigen Sitzung einen Vorschlag für eine Rationalisierung des Verfahrens zu unterbreiten. Mit der Beteiligung an dieser Arbeit erklärten sich folgende Mitglieder einverstanden: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Tamás Paál, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens und Gro Wesenberg.

Nominierung für den CVMP

[EMA/MB/739310/2010] Nach den im schriftlichen Konsultationsverfahren erhaltenen Stellungnahmen billigt der Verwaltungsrat die Nominierung für den CVMP und schließt das Konsultationsverfahren ab. Die Mitglieder haben keine weiteren Fragen.

15. Finanzieller Ausgleich für die Beteiligung der Mitgliedstaaten an der sprachlichen Überprüfung – fester pauschaler Stundensatz für 2011

[EMA/MB/751837/2010] Der Verwaltungsrat billigt den Stundensatz für 2011 von 40,00 EUR (derselbe Satz wie 2009 und 2010).

16. Künftiges Dienstgebäude der Agentur

Dem Verwaltungsrat wird das Ergebnis der Machbarkeitsstudie präsentiert und er setzt seine Überlegung zu Optionen für Räumlichkeiten für die Agentur nach Ablauf des aktuellen Mietvertrags fort. Unter Berücksichtigung der Ansichten der Themenkoordinatoren beauftragt der Verwaltungsrat den Verwaltungsdirektor, die Optionen näher zu prüfen. Für die nächste Sitzung werden weitere Informationen bereitgestellt, dann wird der Verwaltungsrat gebeten, eine Entscheidung zu treffen.

17. Verhältnis zum Europäischen Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC)

Arbeitsabkommen

[EMA/MB/783955/2010; EMA/520678/2010] Der Verwaltungsrat billigt die Arbeitsabkommen mit dem ECDC. Hierbei handelt es sich um ein globales Dokument, das in der Zukunft durch spezielle Anhänge zu den Arbeitsbereichen ergänzt wird. In den Abkommen werden Bereiche vorgegeben, in denen eine verbesserte Kooperation stattfinden kann, es werden Vorgaben für eine gegenseitige Konsultation und Koordination gemacht und Vertraulichkeitsangelegenheiten geregelt. Die Abkommen wurden vom Verwaltungsrat des ECDC gebilligt und treten in Kraft, sobald sie von den Direktoren beider Agenturen unterzeichnet sind.

Kooperation bei Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO)

[EMA/MB/784727/2010; EMA/MB/791259/2010] Nach den rechtlichen Vorschriften muss die Europäische Kommission ein System für die Überwachung und Rückverfolgbarkeit von Substanzen menschlichen Ursprungs errichten. Das ECDC hat ein Papier ausgearbeitet, in dem das Management von auf EU-Ebene wahrgenommenen Aufgaben im Zusammenhang mit Substanzen menschlichen Ursprungs dargestellt wird. Die Stellungnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur wurden in das Dokument aufgenommen. Der Verwaltungsrat billigt das Dokument, das nach einer Telefonkonferenz mit den Themenkoordinatoren mit dem Verwaltungsrat (dem Vorsitz, Österreich, Dänemark und Frankreich) erstellt wurde.

Der Verwaltungsrat denkt über die Frage der Leitung für identifizierte Aufgaben nach. Während der Diskussion wird geäußert, dass die große Mehrzahl der Substanzen menschlichen Ursprungs im Bereich der Transplantation verwendet wird und nur ein kleiner Teil von ihnen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) verwendet wird. Allerdings unterstrich das deutsche Mitglied, dass, obwohl die Mehrzahl der Produkte lokal verwendet wird, die deutsche zuständige Behörde die meisten Probleme im Bereich von Qualitätsmängeln und weniger im Bereich der

Kontamination durch infektiöse Erreger entdeckt. Daher hob der Verwaltungsrat hervor, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur eine führende Rolle bei der Vigilanz und Rückverfolgbarkeit von Substanzen humanen Ursprungs spielen sollte. Jedoch hält der Verwaltungsrat es für wichtig, den tatsächlichen Umfang der Aufgaben zu verstehen, die die Rechtsvorschriften verlangen, bevor eine Entscheidung darüber getroffen wird, wie die beiden Agenturen beteiligt werden und über die Führungsrolle entschieden wird. Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, den Rahmen nicht ungerechtfertigt zu überschreiten. Der Verwaltungsrat sorgt sich darüber, dass die Europäische Kommission keine Mittel für die neuen Aufgaben bereitstellt.

Der Verwaltungsrat beauftragte den Verwaltungsdirektor, weitere Diskussionen mit der Kommission und dem ECDC zu führen. Der Vorschlag der Kommission wird dem Verwaltungsrat im März 2011 vorgelegt.

18. Bericht der Europäischen Kommission

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

- Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz (die Veröffentlichung steht kurz bevor und die neuen Vorschriften gelten ab Mitte 2012).
- Vorschlag für einen Rechtsakt zu gefälschten Arzneimitteln (eine Zustimmung wird in erster Lesung erwartet, eine Veröffentlichung ist bis März vorgesehen und ein Inkrafttreten 18 Monate später).
- Vorschläge für Rechtsakte zur Aufklärung von Patienten (das Europäische Parlament hat die Entschließung im November 2010 angenommen, und auf dieser Grundlage legt die Kommission einen geänderten Vorschlag vor).
- Entwicklung einer neuen Strategie zur Kontrolle der Antibiotikaresistenz (Ankündigung der Kommission im November 2010, dass sie die Absicht haben, eine Fünfjahresstrategie zu entwickeln).
- Fortschritt im Auswahlverfahren für den Verwaltungsdirektor. (Der Verwaltungsrat erklärte, dass ihm frühestens Ende März 2011 eine engere Auswahlliste von Kandidaten vorgelegt wird. Die außerordentliche Sitzung für die Befragung und Nominierung des Verwaltungsdirektors ist für den 5. Mai 2011 angesetzt. Das zuvor genannte Datum 24. Februar 2011 wurde abgesagt.)
- Europäische Innovationspartnerschaft „Aktives und gesundes Altern“.
- Fortschritt bei der Überprüfung der Rechtsakte im Bereich der Tierarzneimittel. (Es wird in einem Paket zusammen mit Medizinalfutter 2012 vorgestellt.)
- Nachhaltige und verantwortliche Wettbewerbsfähigkeit: der Prozess der Unternehmensverantwortung im Bereich der Pharmazeutika.
- Prüfung der Transparenzrichtlinie. (Eine Bewertung der Auswirkungen wurde begonnen, darauf soll eine öffentliche Konsultation bis März 2011 folgen, der Abschlussbericht ist dann für Juni 2011 vorgesehen.)

19. Bericht der Leiter der nationalen Arzneimittelbehörden

Die Mitglieder nehmen den schriftlichen aktualisierten Bericht der Leiter der nationalen Arzneimittelbehörden zur Kenntnis.

Verschiedenes

Die Mitglieder tauschen Ansichten über den Umgang mit Qualitätsmängeln bestimmter Arzneimittel für die Peritonealdialyse aus. In der Sitzung dehnen sich die Überlegungen auf einen breiteren Aspekt aus: potenzielle Risiken für die Verabreichung von Arzneimitteln in Fällen, in denen Patienten von einem bestimmten Verabreichungssystem abhängig werden, das zwischen verschiedenen Arzneimitteln nicht kompatibel ist. Wenn ein Problem auftritt, wird das Ersetzen von Produkten in derartigen Situationen schwierig. Probleme könnten auftreten, wenn der Hersteller auf dem Markt ein Quasi-Monopol hat. Wesentlich ist, dass Vorkehrungen für Eventualitäten bereitstehen und dass gewährleistet wird, dass die Unternehmen darauf vorbereitet sind, derartige Situationen zu lösen. Es wird überlegt, welche Konsequenzen aus den Erfahrungen mit der aktuellen Situation der Qualitätsmängel zu ziehen sind, und die Agentur wird dieses Thema mit der Europäischen Kommission prüfen.

Zur Information vorgelegte Dokumente

- [EMA/MB/821069/2010] Regelmäßiger Bericht über Aktivitäten zur Signalerkennung und EudraVigilance – Zwischenbericht – 01/01/10 bis 30/06/10.
- [EMA/674449/2010] Aktueller Bericht über die Umsetzung der EU-Telematikstrategie durch die Agentur.
- [EMA/MB/719548/2010] Bericht über die Auswirkungen der Aschewolke.
- [EMA/MB/743560/2010] Aktueller Bericht des Telematik-Ausschusses des Verwaltungsrats.
- [EMA/MB/739297/2010] Ergebnisse der schriftlichen Verfahren im Zeitraum 17. Oktober 2010 bis 24. November 2010.
- [EMA/MB/694689/2010] Zusammenfassung der Mittelübertragungen im Haushaltsplan 2010.

In der Sitzung vorgelegte Dokumente

- Präsentation: Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz.
- Präsentation: „Road map to 2015“.
- Präsentation: Von der Vision zur Realität: Implementierung der „Road map to 2015“.
- Präsentation: Projekt 2014 – Machbarkeitsstudie zum zukünftigen Dienstgebäude der Europäischen Arzneimittel-Agentur.
- Präsentation: Entwicklung eines Vigilanzsystems für Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) auf Europäischer Ebene – Technische Einführung.

Liste der Teilnehmer

Vorsitzender: Pat O'Mahony

	Mitglieder	Stellvertreter bzw. sonstige Teilnehmer
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien	<i>Entschuldigt</i>	
Tschechische Republik	Jiří Deml	Lenka Balážová
Dänemark	Jytte Lyngvig	
Deutschland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	<i>Entschuldigt</i>	
Irland		Rita Purcell
Griechenland		Catherine Moraiti
Spanien	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Frankreich		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
Italien	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Zypern	Panayiota Kokkinou	
Lettland	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Litauen	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	<i>Entschuldigt</i>	
Ungarn	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Niederlande	Aginus Kalis	
Österreich	Marcus Müllner	
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal	Jorge Torgal	Nuno Simões
Rumänien		Nela Vilceanu
Slowakei	Jan Mazág	
Slowenien	Martina Cvelbar	
Finnland	Sinikka Rajaniemi	
Schweden		Johan Lindberg
Vereinigtes Königreich	Kent Woods	Jonathan Mogford
Europäisches Parlament	Björn Lemmer	
Europäische Kommission	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Ryś Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Vertreter von Patientenorganisationen	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Vertreter von Ärzteorganisationen	Lisette Tiddens-Engwirda	
Vertreter von Tierärzteorganisationen	Henk Vaarkamp	
Beobachter	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norwegen)	Rannveig Gunnarsdóttir (Island)

	Mitglieder	Stellvertreter bzw. sonstige Teilnehmer
Europäische Arzneimittel-Agentur	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Peter Arlett Sylvie Bénédicte Jean-Claude Brival Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Anthony Humphreys	Sara Mendosa Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Hans-Georg Eichler Emer Cooke Arielle North Nerimantas Steikūnas Zuzana O'Callaghan
Andere	Fred Hargreaves von BNP Paribas Real Estate (Punkt 16)	
	Maarit Kokki vom ECDC (Punkt 17)	