



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. November 2011
EMA/511018/2012 Angenommen
Verwaltungsrat

Protokoll der 73. Sitzung des Verwaltungsrats

London, 6. Oktober 2011

1. Entwurf der Tagesordnung für die Sitzung am 6. Oktober 2011

[EMA/MB/650168/2011] Die Tagesordnung wird angenommen.

2. Erklärung zu Interessenkonflikten in Bezug auf die vorliegende Tagesordnung

Die Mitglieder werden aufgefordert, etwaige besondere Interessen zu erklären, die bezüglich der Tagesordnungspunkte als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar angesehen werden könnten.

Der Vorsitzende informiert den Verwaltungsrat darüber, dass er die Erklärungen zu Interessenkonflikten der Mitglieder des Verwaltungsrats und der Stellvertreter geprüft hat und sich zur Klärung einer Reihe von Fragen schriftlich mit einigen Mitgliedern bzw. Stellvertretern in Verbindung setzen wird.

Die Themenkoordinatoren des Verwaltungsrats Xavier De Cuyper (Belgien), Walter Schwerdtfeger (Deutschland) und Lisette Tiddens (stellvertretende Vorsitzende) überprüfen derzeit die Strategie für Interessenkonflikte der Verwaltungsratsmitglieder. Die Gruppe wird dazu einen Entwurf vorlegen, der auf der Sitzung im Dezember 2011 erörtert werden soll.

Der Verwaltungsrat wird darüber in Kenntnis gesetzt, dass der Europäische Rechnungshof zurzeit die Systeme und Strategien für den Umgang mit Interessenkonflikten in verschiedenen EU-Agenturen überprüft. Dabei sollen in den überprüften Agenturen bewährte Praktiken ermittelt werden. Die beteiligten Gruppen seien sich darüber im Klaren, dass der Bereich der Interessenkonflikte äußerst komplex ist und eine Reihe von Szenarien zu berücksichtigen sind. Darüber hinaus müsse die öffentliche Wahrnehmung „tatsächlicher“ und „als solche wahrgenommener“ Interessenkonflikte bedacht werden.

3. Protokoll der 72. Sitzung vom 8./9. Juni 2011

[EMA/MB/465305/2011] Der Verwaltungsrat nimmt das am 11. August 2011 in schriftlichem Verfahren genehmigte Protokoll in der endgültigen Fassung zur Kenntnis.



3a. Ernennung von Guido Rasi zum Verwaltungsdirektor

Der Verwaltungsrat ernennt Guido Rasi zum Verwaltungsdirektor der Agentur. Der Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit hatte nach der Erklärung von Guido Rasi am 13. Juli 2011 eine befürwortende Stellungnahme abgegeben. Daraufhin befürwortete die Konferenz der Präsidenten des Europäischen Parlaments am 7. September 2011 per Beschluss die Benennung von Guido Rasi als Verwaltungsdirektor der Agentur.

Infolge der Ernennung nimmt Guido Rasi an der Sitzung des Verwaltungsrats teil.

Guido Rasi tritt das Amt am 16. November 2011 an.

Dies ist die letzte Sitzung des Verwaltungsrats, an der Andreas Pott in seiner Eigenschaft als Verwaltungsdirektor m. d. W. d. G. b. der Agentur teilnimmt. Der Verwaltungsrat dankt ihm für die hervorragenden Ergebnisse, die er während seiner Zeit als Verwaltungsdirektor m. d. W. d. G. b. erzielt hat, sowie für die fruchtbare Zusammenarbeit mit dem Verwaltungsrat, den zuständigen nationalen Behörden und der Europäischen Kommission und wünscht ihm weiterhin viel Erfolg bei seiner Tätigkeit als Leiter des Referats Verwaltung.

4. Vom Verwaltungsdirektor m. d. W. d. G. b. vorgestellte Schlaglichter

Neue Räumlichkeiten für die Agentur

Der Verwaltungsrat wird darüber in Kenntnis gesetzt, dass die Agentur einen Mietvertrag für ein neues Gebäude unterzeichnet hat. Die Agentur wird nach dem Auslaufen des derzeitigen Mietvertrags im Jahr 2014 in die neuen Räumlichkeiten umziehen.

Entlastung für das Haushaltsjahr 2009

Der Haushaltskontrollausschuss des Europäischen Parlaments hat dem Verwaltungsdirektor der Agentur einen Vorschlag zur Erteilung der Entlastung für das Haushaltsjahr 2009 vorgelegt. Der Verwaltungsrat wird darauf hingewiesen, dass die für den Bereich Beschaffung zuständige Gruppe die Verfahren der Agentur überprüft und Empfehlungen zur Stärkung der Beschaffungsverfahren der Agentur aussprechen wird. Die Mitglieder der Gruppe sind: Björn Lemmer, Jytte Lyngvig, Guido De Clercq und Vincenzo Salvatore. Jytte Lyngvig, die Vorsitzende der Gruppe, informiert den Verwaltungsrat darüber, dass die Gruppe sich bei ihrer Arbeit auf die Bereiche Verhandlungsverfahren, zentralisierte Aufsicht über die Ausschreibungen und Anwendung von Ausnahmeregelungen konzentrierte. Die Gruppe werde ihre Empfehlungen zur Sitzung des Verwaltungsrats im Dezember vorlegen.

Untersuchung durch das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF)

Der Verwaltungsrat wird über den Besuch des OLAF in Kenntnis gesetzt, der im Rahmen der Untersuchung der Rolle der Agentur im Zusammenhang mit dem Arzneimittel „Mediator“ geplant ist. Der Termin für den Besuch stehe noch nicht fest.

Besuch der Delegation des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments

Beim Besuch der Delegation bei der Agentur im Juni 2011 wurden die Tätigkeiten der Agentur erörtert sowie Umweltfragen, die sich auf die Arbeit der Agentur auswirken.

Überprüfung der Sitzungspraxis

Der Verwaltungsdirektor m. d. W. d. G. b. betont die Notwendigkeit, den Einsatz virtueller Sitzungstechnologien zu verstärken. Sachverständige, die nur zu bestimmten Teilen einer Sitzung einen Beitrag leisten sollen, müssten die Möglichkeit erhalten, mittels audiovisueller Medien daran teilzunehmen.

Die Agentur überprüft die Arbeitsgruppen, um deren Tätigkeiten und Beteiligung weiter zu optimieren. Man hofft, dass die Anzahl der Dienstreisen von Delegierten und Mitarbeitern sinken wird, wodurch mehr Kapazitäten verfügbar und Ressourcen eingespart werden.

Einführung eines neuen Personalverwaltungssystems

Vor einiger Zeit hat die Agentur für die Rechnungsführung und für Finanztransaktionen ein SAP-System eingeführt, das eine Reihe interner Datenbanken ersetzt hat. Kürzlich wurde das System um ein Personalverwaltungsmodul ergänzt, mit dem drei weitere Datenbanken ersetzt wurden. Insgesamt hat das System zu einer Rationalisierung der Tätigkeiten und einer verbesserten Ressourcennutzung in den betroffenen Bereichen beigetragen.

OpEx-Programm

Die Agentur beschäftigt sich mit der Umsetzung des OpEx-Programms für operative Exzellenz, dessen Ziel u. a. die weitere Verbesserung der Effizienz von Prozessen durch deren Umgestaltung ist. Die Prozesse, die umgestaltet werden sollen, betreffen Typ-I-Änderungen, Validierungen und die Bearbeitung von Anträgen auf Zugang zu Dokumenten und Informationen.

Olympische Spiele 2012

Die Sitzungen, die in die Hochphase der Olympischen Spiele in den Monaten Juli und August 2012 fallen und nicht abgesagt oder verschoben werden können, werden an anderen Orten stattfinden. Eine Reihe nationaler Behörden, darunter jene aus Schweden, Deutschland, Malta und den Niederlanden, haben sich als Gastgeber für solche Sitzungen angeboten. Während der Zeit der Olympischen Spiele sollen außerdem vermehrt Videokonferenzen abgehalten werden. Gleichzeitig läuft ein Projekt, um die Arbeit der Mitarbeiter zu organisieren.

5. EMA-Halbjahresbericht 2011 (Januar-Juni 2011), vorgestellt durch den Verwaltungsdirektor m. d. W. d. G. b.

[EMA/MB/653974/2011] Der Verwaltungsrat nimmt den Halbjahresbericht 2011 zur Kenntnis. Der Bericht enthält ausführliche Informationen über die Fortschritte in Bezug auf die im Arbeitsprogramm 2011 festgelegten Ziele und Leistungsindikatoren. Bei der Verwirklichung der vereinbarten Ziele ist die Agentur auf dem richtigen Weg. Die Einnahmen entsprechen der Prognose, während die Ausgaben niedriger ausfallen als angenommen. Diese Einsparungen werden zur Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz sowie zur Finanzierung des Umzugs in die neuen Räumlichkeiten benötigt.

Ein Schlaglicht der ersten Jahreshälfte ist der erhebliche Anstieg des Umfangs der Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Mediator-Fall in Frankreich. Zahlreiche interessierte Parteien besuchten die Agentur, darunter der französische Senat, die französische Nationalversammlung und die Generalinspektion für Soziale Angelegenheiten IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales).

Außerdem beantwortete die Agentur Anfragen von Ausschüssen, die die näheren Umstände des Falls untersuchten, sowie Anfragen seitens der Medien.

Der genannte Fall und die allgemeine Transparenzstrategie haben sich auf die Anzahl der Anträge auf Zugang zu Dokumenten ausgewirkt, die sich in der ersten Jahreshälfte auf insgesamt 800 000 Seiten belief.

Der Mediator-Fall hat auch zu einer größeren Anzahl von Befassungsverfahren geführt, da das Umfeld risikoscheuer geworden sei.

In Bezug auf pflanzliche Arzneimittel weist der Verwaltungsrat auf die Problematik hin, dass der HMPC weiterhin keinen Zugriff auf Daten zur Gentoxizität hat, was die Arbeit des Ausschusses behindere. Für den Ausschuss werde es trotz des entwickelten Aktionsplans zusehends schwieriger, seine Arbeitsziele zu erreichen.

Im Hinblick auf die Initiativen im Bereich Transparenz wird erneut betont, dass die Agentur beabsichtige, eine Strategie für die proaktive Freigabe wichtiger Dokumente umzusetzen, die im Rahmen des Prozesses der Meinungsbildung erarbeitet werden. Gemeinsam mit den Leitern der Arzneimittelbehörden werde zurzeit an der Definition für vertrauliche Angaben geschäftlicher Art gearbeitet. Der Verwaltungsrat wird die laufenden Tätigkeiten im Bereich Transparenz auf der nächsten Sitzung eingehender prüfen.

6. Umsetzung der „Road map to 2015“ der EMA

[EMA/MB/550544/2011] Der Verwaltungsrat billigt den Umsetzungsplan für die „Road map to 2015“. Der Verwaltungsrat stellt die endgültigen Anmerkungen zur Rolle der Agentur im Bereich der klinischen Prüfungen und bei der Reaktion auf Gesundheitsgefahren in Europa vor. Das aktualisierte Dokument wird im Anschluss an die Sitzung auf der Website der Agentur veröffentlicht. Die Agentur wird anhand dieses mehrjährigen Umsetzungsplans ihre jährlichen Arbeitsprogramme erarbeiten. In diesem Zusammenhang werde dann je nach den verfügbaren Ressourcen endgültig über die Tätigkeiten entschieden, die weiter verfolgt werden sollen. Der Verwaltungsrat dankt den Themenkoordinatoren (Christina Åkerman, Aginus Kalis, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Giuseppe Nisticó und Lisette Tiddens) für ihre Beiträge zur Erstellung dieses Dokuments.

7. Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz

Der Verwaltungsrat nimmt die Präsentation zur Kenntnis, in der die Erörterungen über die Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz auf der Sitzung der Leiter der Arzneimittelbehörden am 5. Oktober 2011 zusammengefasst wurden. Im Rahmen der Sitzung seien strategische Fragen besprochen worden, für die durch die Leiter der Arzneimittelbehörden eine Ausrichtung festgelegt werden musste, insbesondere kritische Aspekte mit Auswirkungen auf die zuständigen nationalen Behörden sowie Sensibilisierung in bestimmten Bereichen. Auf der Sitzung sei festgehalten worden, dass sich die Haushaltssituation seit der Sitzung des Verwaltungsrats im März 2011 weiterentwickelt hat, auf der der Vorentwurf des Haushaltsplans 2012 angenommen worden war. Daher müssten die Möglichkeiten zur Umsetzung der Rechtsvorschriften überprüft werden. Folglich wurden die Prioritäten für die Umsetzung wie folgt geändert: Tätigkeiten zur Förderung der öffentlichen Gesundheit erhielten die höchste Priorität, gefolgt von Tätigkeiten zur Steigerung der Transparenz und Verbesserung der Kommunikation, gefolgt von Vereinfachungsmaßnahmen.

7a. Bericht über EU-Telematikprojekte

[EMA/MB/793453/2011] Der Verwaltungsrat nimmt den Bericht über die Umsetzung der Telematikprojekte zur Kenntnis. Das Format des Berichts wurde auf Antrag des Telematikausschusses des Verwaltungsrats geändert. Die Mitglieder erörtern die Tatsache, dass die Steuerung des EU-Telematikprogramms gestärkt werden müsse. In der Vergangenheit sei die Durchführung der Projekte durch negative Einflüsse wie eine zu komplexe Führungsstruktur, Verlust von Wissen während der Durchführungsphase, mangelnde Kohärenz zwischen Projekten sowie unzureichende Einbeziehung der geschäftlichen Nutzer beeinträchtigt worden.

8. Erste Rückmeldung zur Umsetzung der Strategien für Interessenkonflikte für Sachverständige und Mitarbeiter

Der Verwaltungsrat nimmt die Präsentation über die Umsetzung der Strategien für Interessenkonflikte für Sachverständige und Mitarbeiter zur Kenntnis. Die Strategie für Sachverständige wurde am 29. September 2011 umgesetzt, die Erklärungen der Sachverständigen wurden am 30. September veröffentlicht. Die Strategie gilt nicht für Mitarbeiter und Sachverständige, die für zuständige nationale Behörden tätig sind. Diese fallen unter die gemeinsame Absichtserklärung, die von allen Mitgliedstaaten unterzeichnet wurde. Zum Zeitpunkt der Berichterstellung hatten 2 600 der 5 000 in der Datenbank registrierten Sachverständigen ihre Interessenerklärungen unterzeichnet.

Diejenigen Sachverständigen, die mit der EMA zusammenarbeiten, ihre Interessenerklärungen jedoch noch nicht gemäß der neuen Strategie aktualisiert haben, wurden daran erinnert, dass sie keine Unterlagen und/oder Einladungen zu den Sitzungen der wissenschaftlichen Ausschüsse im Oktober erhalten, solange keine unterzeichnete Interessenerklärung ihrerseits vorliegt. Es sei zu beachten, dass die Mehrheit der Sachverständigen, die ihre Interessenerklärung noch nicht übermittelt haben, nicht an Tätigkeiten der EMA beteiligt ist. Es wird vereinbart, dass die Informationen zu diesem Thema auf der Website aktualisiert werden, um deutlich zu machen, dass Sachverständige, die keine gültige und unterzeichnete Erklärung übermittelt haben, nicht zur Mitarbeit an Tätigkeiten der EMA herangezogen werden.

Ein Überblick über die Auswirkungen der neuen Strategie auf die wissenschaftlichen Ausschüsse wird vorgestellt. Die Mitglieder des Verwaltungsrats erörtern, dass für die Mehrheit der Sachverständigen mit direkten Interessen die Einstellung dieser Interessen kein Problem gewesen sei. Die Mitglieder merken jedoch an, dass es für Sachverständige mit einem sehr eng gesteckten wissenschaftlichen Fachgebiet von Nachteil sein könne, ihre Beteiligung einzustellen, da der Verzicht auf einige ihrer Aktivitäten sich langfristig auf ihr Fachwissen auswirken könnte. Die Betroffenen müssten jedoch angesichts der aktuellen Strategie eine wohlüberlegte Entscheidung treffen.

Der Entwurf für Vorschriften zum Umgang mit Interessenkonflikten von Mitarbeitern wurde im Juni angenommen, und mit der Umsetzung sei umgehend begonnen worden. Die Umsetzung schreite planmäßig voran. Die Mitarbeiter haben ihre Interessenerklärungen im Laufe des Sommers aktualisiert, und die Einstufung in Risikokategorien läuft. Die Agentur hat der Europäischen Kommission die Vorschriften zur Genehmigung vorgelegt, der diesbezügliche Dialog dauert noch an.

9. Mitgliedschaft im Telematikausschuss des Verwaltungsrats

[EMA/MB/751210/2011] Der Verwaltungsrat ernennt Sir Kent Woods zum Mitglied des Telematikausschusses des Verwaltungsrats, da Pat O'Mahony in diesem Jahr aus dem Ausschuss ausgeschieden ist.

10. Personalangelegenheiten

11. Entscheidungsfindungsverfahren des Verwaltungsrats

[EMA/MB/746083/2011] Der Verwaltungsrat erörtert die Notwendigkeit zur Überprüfung des Entscheidungsfindungsverfahrens in Fällen mit fehlendem Konsens. Derzeit würden Entscheidungen im Konsens getroffen. Außer bei Wahlen stimme der Verwaltungsrat im Allgemeinen nur in Ausnahmefällen ab.

Der Verwaltungsrat beschließt, diesen Punkt in der Geschäftsordnung klarzustellen: In Fällen, in denen es an offensichtlichem Konsens mangle, solle der Vorsitzende die Mitglieder fragen, ob sie nach Abschluss einer Debatte abstimmen wollen. Diese Abstimmung werde offen stattfinden, und aus den Sitzungsprotokollen werde hervorgehen, welche Mitglieder einer Angelegenheit zugestimmt, sie abgelehnt oder sich enthalten hätten. In Fällen mit kontroverser Diskussion sollten die Sitzungsprotokolle ausführlichere Informationen zur Diskussion enthalten und die abweichenden Meinungen widerspiegeln.

Die geänderte Geschäftsordnung wird auf der Sitzung im Dezember zur Annahme vorgelegt.

12. Wiedereinsetzung des Rechnungsführers

[EMA/MB/729369/2011] Der Verwaltungsrat setzt Gerard O'Malley nach seiner langfristigen Abwesenheit mit Wirkung zum 6. Oktober 2011 wieder als Rechnungsführer der Agentur ein.

13. Durchführungsbestimmungen zum Personalstatut

[EMA/MB/742275/2011; EMA/MB/751326/2011; EMA/MB/742295/2011; EMA/MB/752482/2011] Der Verwaltungsrat hat Durchführungsbestimmungen zu nachstehenden Bereichen angenommen:

- Urlaub;
- Teilzeitbeschäftigung;
- Elternurlaub und Urlaub aus familiären Gründen.

Der Verwaltungsrat wird darüber in Kenntnis gesetzt, dass es EU-Agenturen nicht mehr gestattet ist, Durchführungsbestimmungen nach einer befürwortenden Stellungnahme der Europäischen Kommission an ihre individuellen Anforderungen anzupassen. Alle Bestimmungen müssen nun den von der Kommission angenommenen Bestimmungen entsprechen. Der Verwaltungsrat beschließt daher, dem Vorsitzenden die Aufgabe zu übertragen, derartige Durchführungsbestimmungen im Namen des Verwaltungsrats zu unterzeichnen, ohne diese auf den Plenarsitzungen vorzustellen.

14. Sitzungstermine des Verwaltungsrats

[EMA/MB/376489/2011] Der Verwaltungsrat beschließt die folgenden Sitzungstermine für das Jahr 2012:

- Mittwoch, 21. März und Donnerstag, 22. März;
- Donnerstag, 7. Juni;
- Donnerstag, 4. Oktober;
- Donnerstag, 13. Dezember.

Der Verwaltungsrat nimmt außerdem die Sitzungstermine zur Kenntnis, die für das Jahr 2013 vorgeschlagen wurden.

15. Substanzen menschlichen Ursprungs

Der Verwaltungsrat nimmt den mündlichen Bericht des Vorsitzenden über die seit der letzten Sitzung erzielten Fortschritte zur Kenntnis. Zwei Vertreter des Verwaltungsrats, Walter Schwerdtfeger und Lisette Tiddens, wurden in die von der Europäischen Kommission eingerichtete Lenkungsgruppe berufen, um die Festlegung von Vorkehrungen zur Rückverfolgbarkeit von Gewebe und Zellen zu unterstützen. Die Mitglieder des Verwaltungsrats des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) sowie Vertreter der zuständigen nationalen Behörden beteiligen sich ebenfalls an der Arbeit der Gruppe. Die Gruppe sei bestrebt, die Bedenken seitens der Verwaltungsräte der beiden Einrichtungen zu zerstreuen, und werde sich mit den Anforderungen und Erwartungen der zuständigen nationalen Behörden beschäftigen. Die erste Sitzung ist für den 27. Oktober 2011 vorgesehen.

Die Mitglieder nehmen den Bericht des Vorsitzenden darüber zur Kenntnis, dass bei der Zuweisung der Zuständigkeiten für Substanzen menschlichen Ursprungs auf Ebene der Mitgliedstaaten erhebliche Unterschiede bestehen. In fünf Mitgliedstaaten sind ausschließlich die für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden für Substanzen menschlichen Ursprungs zuständig, in weiteren zehn Mitgliedstaaten sind teilweise die für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden zuständig, und in zwölf Mitgliedstaaten sind nationale Behörden zuständig, die nicht für Arzneimittel zuständig sind.

Bezüglich des Antrags auf Öffnung der Gruppe für eine größere Anzahl von Vertretern der Mitgliedstaaten habe die Europäische Kommission bestätigt, dass die Lenkungsgruppe auf wenige Mitglieder, d. h. Vertreter der EMA, des ECDC und der für Gewebe und Zellen zuständigen nationalen Behörden, beschränkt bleiben solle, da zu berücksichtigen sei, dass diese Gruppe die Vorarbeiten ausführe.

16. 4. Fortschrittsbericht zur Interaktion mit Patienten

[EMA/MB/744981/2011; EMA/632696/2011] Der Verwaltungsrat nimmt den innerhalb des im Jahr 2005 vereinbarten Rahmens angefertigten Bericht zur Interaktion mit Patienten- und Verbraucherorganisationen zur Kenntnis. Der Bericht kommt zu dem Schluss, dass die Interaktion zwischen der Agentur und Patienten- und Verbraucherorganisationen erheblich zugenommen hat. Der Schwerpunkt des künftigen, überarbeiteten Rahmens wird auf der Rolle der Patienten in den wissenschaftlichen Ausschüssen, der Einbeziehung von Patienten in die Nutzen-Risiko-Analyse und der Einführung einer Strategie für Schulungen und Unterstützung liegen. In Bezug darauf, wie oft derartige Berichte erstellt werden, ist der Verwaltungsrat der Auffassung, dass ein jährlicher Bericht weiterhin

ausreichend sei. Die Mitglieder wären jedoch auch mit einer weniger ausführlichen Version der Berichte zufrieden.

17. Überarbeitete Kriterien, die von Patienten- und Verbraucherorganisationen zu erfüllen sind, die sich an Tätigkeiten der EMA beteiligen

[EMA/MB/744342/2011; EMA/MB/24913/2005/rev.1] Der Verwaltungsrat nimmt die überarbeiteten Kriterien an, die von Patienten- und Verbraucherorganisationen zu erfüllen sind, die sich an Tätigkeiten der EMA beteiligen. Neben anderen Änderungen werde durch die überarbeiteten Kriterien die Einbeziehung der Organisationen verbessert; das Kriterium der Transparenz sei in Bezug auf die Bereitstellung von Informationen über Finanzierungsquellen überarbeitet worden.

18. MUMS-Strategie (Minor Use/Minor Species): Jahresbericht 2011

[EMA/MB/793453/2011] Der Verwaltungsrat nimmt den Bericht über die Umsetzung der MUMS-Strategie zur Kenntnis. Mit Hilfe der Strategie soll die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln verbessert werden, indem zu mehr Anträgen im Bereich der seltenen Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung (Minor Uses/Minor Species) aufgerufen wird. Der Verwaltungsrat dankt der Agentur, den nationalen Behörden und den Kollegen, die unmittelbar für die Umsetzung dieser äußerst erfolgreichen Initiative verantwortlich sind. Die Strategie werde als weiteres positives Beispiel dafür angesehen, wie gemeinsame Tätigkeiten der nationalen Agenturen und der EMA dazu beitragen können, dass Erzeugnisse in den Verkehr gebracht werden, deren Entwicklung andernfalls nicht weiterverfolgt worden wäre.

Die Strategie werde im Jahr 2012 fortgesetzt. Es wird der Vorschlag geäußert, künftig Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung näher zu untersuchen. Die Möglichkeit der Koordinierung mit dem Projekt DISCONTTOOLS (Disease Control Tools; eine gemeinsame Initiative mit Vertretern der Industrie und anderen Interessengruppen im Rahmen der Europäischen Technologieplattform für globale Tiergesundheit) wird ebenfalls erörtert; z. B. durch die Einbeziehung von Krankheiten, die im Rahmen des Projekts DISCONTTOOLS ermittelt wurden, in die Strategie. Der nächste Bericht werde im Jahr 2013 erstellt.

19. EudraVigilance-Statusbericht für Tierarzneimittel

[EMA/MB/744682/2011] Der Verwaltungsrat nimmt den regelmäßigen Bericht zum aktuellen Stand der Einführung der Europäischen Datenbank zur Erfassung von Zwischenfällen im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln zur Kenntnis.

20. Bericht der Europäischen Kommission

Die Europäische Kommission informiert über den aktuellen Stand bei einer Reihe von Themen, darunter folgende:

- Umsetzung der Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung (Umsetzung bis Oktober 2013; eine Reihe von Umsetzungsmaßnahmen ist zu verabschieden);
- Europäische Referenznetze für seltene Krankheiten (Festlegung der Kriterien zur Ermittlung der Netze, ihrer Finanzierung und Funktionsweise);

- Elektronische Gesundheitsdienste (e-Health) (Rechtsgrundlage zur Einrichtung eines freiwilligen Netzes für Mitgliedstaaten zur Annahme von Leitlinien; Tätigkeit in den Bereichen Patientenregister und Interoperabilität nationaler Systeme);
- Einrichtung und Funktionsweise von für die Bewertung der Gesundheitstechnologie zuständigen Stellen und Vereinbarungen zur Gewährung von finanzieller Unterstützung für Tätigkeiten dieser Stellen;
- Richtlinie über gefälschte Arzneimittel (Umsetzung bis Januar 2013; die drei Tätigkeitsbereiche für Umsetzungsmaßnahmen sind die Einführung des Sicherheitsmerkmals, die Kontrolle der Einfuhren pharmazeutischer Wirkstoffe und der Entwurf eines Logos für Internet-Apotheken);
- Überarbeiteter Legislativvorschlag zur Information von Patienten: voraussichtliche Annahme am 11. Oktober 2011;
- Vorschlag über die Gesundheitssicherheit zum besseren Schutz der Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren (die Europäische Kommission rechnet mit der Annahme des Vorschlags im Juli 2012);
- Die Kommission bereitet eine Folgenabschätzung zur Überarbeitung der Rechtsvorschriften über klinische Prüfungen vor (der Vorschlag soll im 3. Quartal 2012 erarbeitet werden);
- Innovationspartnerschaft für Aktivität und Gesundheit im Alter (erste Arbeitsbereiche wurden ermittelt);
- Aufruf zur Interessenbekundung für die Mitgliedschaft in einigen Ausschüssen der EMA sowie im Verwaltungsrat der Agentur (veröffentlicht am 30. September 2011; im Rahmen des Aufrufs können Interessenbekundungen bis Anfang Dezember 2011 eingereicht werden).
- Überarbeitung der Rechtsvorschriften zu Tierarzneimitteln (der Vorschlag wird mit den Rechtsvorschriften zu Fütterungsarzneimitteln in einem Paket zusammengefasst, der Zeitrahmen für den Vorschlag ist noch festzulegen);
- Ergänzung der Gebührenordnung um Gebühren, die in den Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz vorgesehen sind (ein Vorschlag der Europäischen Kommission wird gegen Ende des Jahres 2012 vorgelegt; die Notwendigkeit für einen Überbrückungshaushalt für die EMA wird erörtert).

21. Bericht der Leiter der Arzneimittelbehörden

Der Verwaltungsrat nimmt die Informationen zum aktuellen Stand bei einer Reihe von Themen zur Kenntnis, darunter folgende:

- Initiativen der Leiter der Arzneimittelbehörden im Bereich der klinischen Prüfungen im Zusammenhang mit der Überarbeitung der Rechtsvorschriften über klinische Prüfungen (freiwilliges Harmonisierungsverfahren);
- Im Rahmen der Überarbeitung der Rechtsvorschriften zu Tierarzneimitteln veröffentlichtes Papier der Leiter der Arzneimittelbehörden;
- Arbeit der Leiter der Arzneimittelbehörden im Bereich Unterstützung von Innovation (Bewertung der Gesundheitstechnologie, Diskussionen über medizinische Geräte und die Auswirkungen der Neufassung der zugehörigen Rechtsvorschriften);
- Nächste Phase der Initiative zum Benchmarking europäischer Arzneimittelbehörden (BEMA, Benchmarking of European Medicines Agencies).

Liste der schriftlichen Verfahren im Zeitraum 17. Mai 2011 bis 14. September 2011:

- Nr. 07/2011 – Ernennung von Helder Mota-Filipe zum stellvertretenden CHMP-Mitglied auf Vorschlag von Portugal, abgeschlossen am 5. Juli 2011.
- Nr. 08/2011 – Ernennung von Janne Komi zum CHMP-Mitglied auf Vorschlag von Finnland, abgeschlossen am 14. Juli 2011.
- Nr. 09/2011 – Ernennung von Michel Tougouz Nevessignsky zum stellvertretenden CHMP-Mitglied auf Vorschlag von Belgien, abgeschlossen am 9. September 2011.
- Schriftliches Verfahren zur Annahme des endgültigen Jahresabschlusses der Agentur für das Haushaltsjahr 2010, angenommen am 28. Juni 2011.
- Schriftliches Verfahren zur Genehmigung des Entwurfs des Protokolls der 72. Verwaltungsratssitzung, genehmigt am 10. August 2011.

Zur Information vorgelegte Dokumente

- [EMA/MB/793451/2011] Bericht über EU-Telematikprojekte.
- [EMA/MB/711444/2011; EMA/MB/711456/2011; EMA/MB/711459/2011] Protokolle der Sitzungen des Telematikausschusses des Verwaltungsrats (Sitzungen im März, Mai und Juni).
- [EMA/MB/714970/2011] Ergebnis der schriftlichen Verfahren im Zeitraum 17. Mai 2011 bis 14. September 2011.
- [EMA/MB/730141/2011] Zusammenfassung der Mittelübertragungen im Haushaltsplan 2011.

In der Sitzung vorgelegte Dokumente

- 4. überarbeiteter Entwurf der Tagesordnung.
- Schreiben des Präsidenten des Europäischen Parlaments.

Liste der Teilnehmer an der 73. Sitzung des Verwaltungsrats in London am 6. Oktober 2011

Vorsitz: Sir Kent Woods

	Mitglieder	Stellvertreter (und sonstige Teilnehmer)
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien		Meri Peycheva
Tschechische Republik	Jiří Deml	
Dänemark	Jytte Lyngvig	
Deutschland	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland	Pat O'Mahony	Rita Purcell
Griechenland	Ioannis Tountas	
Spanien	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Frankreich	Dominique Maraninchi	Miguel Bley Jean-Pierre Orand Paolo Siviero Silvia Fabiani George Antoniou
Italien	Luca Pani	
Zypern		
Lettland	Inguna Adoviča	
Litauen	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	<i>Entschuldigt</i>	
Ungarn	Tamás L. Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	Gavril Flores
Niederlande	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Österreich	Marcus Müllner	
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal	Jorge Torgal	Nuno Simoes
Rumänien		Simona Bădoi
Slowakei	Jan Mazág	
Slowenien	Martina Cvelbar	
Finnland		Pekka Kurki
Schweden		Christer Backman
Vereinigtes Königreich	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Europäisches Parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europäische Kommission	Paola Testori Coggi	Lenita Lindström
Vertreter der Patientenorganisationen	<i>Entschuldigt (Mary Baker)</i> Mike O'Donovan	
Vertreter der Ärzteorganisationen	Lisette Tiddens-Engwirda	
Vertreter der Tierarztorganisationen	Henk Vaarkamp	
Beobachter	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	

**Europäische Arzneimittel-
Agentur**

Entschuldigt (Vertreter Norwegens)

Andreas Pott
Patrick Le Courtois
David Mackay
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Sylvie Bénéfice
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Isabelle Moulon
Frances Nuttall
Vincenzo Salvatore
Emer Cooke
Karen Quigley
Zuzana O'Callaghan
Nerimantas Steikūnas