



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. Juni 2012
EMA/518103/2012 Angenommen
Verwaltungsrat

Protokoll der 75. Sitzung des Verwaltungsrats

London, 21./22. März 2012

Sitzung am Mittwoch, 21. März 2012

Jedes Jahr ist der erste Tag der Sitzung des Verwaltungsrats im März Diskussionen über strategische Themen vorbehalten. Die diesjährige Sitzung konzentriert sich auf Folgendes:

- Diskussion des Konzepts der öffentlichen Anhörung und Transparenz,
- Veröffentlichung von Tagesordnungen und Protokollen,
- aktualisierter Bericht über die Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz,
- Bestellung eines Berichterstatters für den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC),
- adaptive Zulassung.

Sitzung 1: Diskussion des Konzepts der öffentlichen Anhörung und Transparenz

Die neuen Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz, die im Juli 2012 in Kraft treten, enthalten eine Bestimmung, die öffentliche Anhörungen im Zusammenhang mit der Bewertung von Humanarzneimitteln zulässt. Damit steht der Agentur ein neues Instrument zur Verfügung, und der Verwaltungsrat erörtert dieses Konzept, um Leitlinien für die künftige Vorgehensweise festzulegen.

Während der Sitzung befasst sich der Verwaltungsrat mit den Erwartungen der Patienten, der wichtigsten Stakeholder in diesem Prozess, an öffentliche Anhörungen. In seinem Vortrag betont François Houyez von der Europäischen Organisation für seltene Krankheiten, dass sich die Patienten eine stärkere Beteiligung, ein besseres Verständnis der bereits getroffenen Zulassungsentscheidungen und die Teilhabe am Entscheidungsprozess wünschen. Herr Houyez berichtet außerdem über seine Erfahrungen mit öffentlichen Anhörungen bei der US Food and Drug Administration (der amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde FDA) und spricht einige praktische Empfehlungen aus. Er betont, dass bei solchen Anhörungen unter anderem Folgendes gegeben sein müsse: eine klare und genau definierte Struktur, eine klare und verständliche Fragenliste sowie



Transparenz bezüglich der Finanzierung der Teilnahme. Außerdem müsse gewährleistet sein, dass die Beiträge der Teilnehmer die Diskussion voranbringen.

Die Rechtsvorschriften sehen vor, dass öffentliche Anhörungen im Fall von Sicherheitsbedenken abgehalten werden können. Patientenvertreter äußern jedoch den Wunsch, dass diese Anhörungen auf andere Bereiche ausgedehnt werden, die durch Folgendes gekennzeichnet sind: hohe Erwartungen seitens der Patienten (z. B. medizinische Versorgungslücken), öffentliches Interesse (kontroverse Berichterstattung in den Medien), Abweichung zwischen der Zulassungsbewertung und der Bewertung der Gesundheitstechnologie usw. Öffentliche Anhörungen sollten sich nicht nur mit Sicherheitsthemen befassen, sondern auch mit den erwarteten Vorteilen der Arzneimittel.

Nach Ansicht des Verwaltungsrats sollten öffentliche Anhörungen als neues Instrument betrachtet werden, die Öffentlichkeit einzubeziehen und mit ihr zu kommunizieren, und nicht nur als weiteres Instrument zur Schaffung von Transparenz. Die Anhörungen sollten Gelegenheit zu einer „echten Beteiligung der Öffentlichkeit“ geben. Die Teilnehmer der Anhörungen sollten die Stakeholder der Agentur in diesem Bereich in einem ausgewogenen Verhältnis vertreten: Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe, akademische Kreise und Industrie. Als Kommunikationsinstrument sollten Anhörungen eine klare und eindeutig definierte Botschaft vermitteln. Das Thema Sprache wird angesprochen. Es wird vorgeschlagen, die Anhörungen an die zuständigen nationalen Behörden zu übertragen und die Öffentlichkeit von ihren eigenen Räumlichkeiten aus teilnehmen zu lassen.

Des Weiteren vertritt der Verwaltungsrat die Auffassung, dass Anhörungen den Bewertungsprozess um Ansichten der Patientengemeinschaft oder der allgemeinen Öffentlichkeit bereichern sollten. Künftige Überlegungen müssten daher abwägen, in welcher Phase des Entscheidungsprozesses eine öffentliche Anhörung den größten Nutzen bringen würde (z. B. bei der Nutzen-Risiko-Bewertung oder der Klärung von Grenzfällen). Die Mitglieder heben die Bedeutung der Qualität und Klarheit der gestellten Fragen hervor, damit die Teilnehmer die Diskussion mit ihren Ansichten und Antworten voranbringen können. Die Verwendung von Fallstudien wird vorgeschlagen, da diese zu einem besseren Verständnis der angesprochenen Themen beitragen.

Hinsichtlich der Transparenz bei Interessenkonflikten betont der Verwaltungsrat, wie wichtig es sei, dass die Beziehungen der Teilnehmer zur Industrie und zu anderen Kreisen, deren Meinungen sie vertreten, offengelegt werden, um einen eindeutigen und vertrauenswürdigen Prozess zu gewährleisten.

Die Agentur sollte außerdem die Erwartungshaltung hinsichtlich der folgenden beiden Fragen steuern: Was soll mit den Anhörungen erreicht werden, und was ist nicht Gegenstand der Anhörungen? Öffentliche Anhörungen sollten zunächst nur eine begrenzte Anzahl Aspekte behandeln, wobei mit der Zeit auch komplexere Themen aufgenommen werden können. Sobald erste Erfahrungen gesammelt wurden, muss der Prozess bewertet werden, damit festgestellt werden kann, ob die erwarteten Ergebnisse erreicht werden.

Der Verwaltungsrat einigt sich auf einen Prozess zur Vorbereitung des Verfahrens. Die Agentur wird auf der Grundlage des heute vorgelegten Leitfadens ein Positionspapier erarbeiten und den Verwaltungsrat um schriftliche Anmerkungen ersuchen. Der neu gegründete Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) wird das Positionspapier erörtern und dem Verwaltungsrat im Laufe dieses Jahres einen endgültigen Vorschlag unterbreiten. Der Verwaltungsrat regt an, in einer Phase des Verfahrens eine Musteranhörung zu veranstalten und die daraus gewonnenen Erfahrungen beim Abschluss des Verfahrens einfließen zu lassen.

Veröffentlichung von Tagesordnungen und Protokollen

Die Rechtsvorschriften schreiben vor, dass die Agentur Tagesordnungen und Protokolle des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP), des PRAC und der Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel (CMD(h)) bezüglich Aktivitäten im Bereich der Pharmakovigilanz veröffentlichen muss. Der Verwaltungsrat wird über den aktuellen Stand der Vorbereitungen zur Umsetzung dieser Vorschriften informiert. Die Mitglieder stimmen darin überein, dass alle Teile der Tagesordnungen und Protokolle veröffentlicht werden sollten. Es wird vorgeschlagen, zunächst die Tagesordnungen und Protokolle der Sitzungen des PRAC zu veröffentlichen und in einer zweiten Phase die Tagesordnungen und Protokolle der Sitzungen des CHMP und der CMD(h), sobald genügend Erfahrungen vorliegen.

Der Verwaltungsrat vertritt außerdem die Ansicht, dass bei Angelegenheiten nach der Zulassung höchste Transparenz gewährleistet werden müsse, da diese im Zentrum des öffentlichen Interesses stehen. Das bedeutet, dass genehmigte Protokolle unabhängig davon veröffentlicht werden, ob ein Verfahren abgeschlossen ist oder nicht.

Besonders wichtig ist in diesem Zusammenhang jedoch, dass mit allen Mitteln sichergestellt werden muss, dass die in den Ausschüssen geführten Gespräche über sicherheitsrelevante Signale von der Öffentlichkeit nicht missverstanden werden. Dies ist vor allem vor dem Hintergrund von Belang, dass der CHMP und die CMD(h) nach der Veröffentlichung der Stellungnahme des PRAC eine andere Auffassung vertreten können.

Hinsichtlich der Verfahren vor der Zulassung wird allgemein die Auffassung vertreten, dass Protokolle erst nach Abschluss der Verfahren und nach Entscheidung der Europäischen Kommission veröffentlicht werden sollten.

Des Weiteren wird auf der Sitzung der Vorschlag über die Termine der Sitzungen des PRAC und des CHMP/der CMD(h) zur Kenntnis genommen. Grundsätzlich sollten der CHMP und die CMD(h) über genügend Zeit zur Überprüfung und Erörterung der Ergebnisse der Sitzungen des PRAC verfügen. Ein Zeitraum von einer Woche zwischen den Sitzungen des PRAC und des CHMP/der CMD(h) wird vorgeschlagen. Die Herausforderung bei diesem Ansatz besteht darin, dass externe Kreise verstärkt Druck auf den CHMP und die CMD(h) ausüben und die Mitgliedstaaten handeln könnten, bevor die Ergebnisse des CHMP und der CMD(h) vorliegen.

Sitzung 2: Aktualisierter Bericht über die Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz zur Vorbereitung auf den 2. Juli 2012

Auf der Sitzung wird über den aktuellen Stand des Fortschritts bei der Umsetzung der Bestimmungen in den neuen Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz berichtet.

Der Verwaltungsrat konzentriert sich in seiner Diskussion auf die möglichen Meinungsunterschiede zwischen dem PRAC und dem CHMP/der CMD(h). Die Mitglieder betonen zwar, dass alles unternommen werden müsse, um Meinungsunterschiede zu vermeiden, weisen jedoch gleichzeitig darauf hin, dass die Möglichkeit, eine andere Ansicht zu vertreten, auch eine Stärke des auf Kontrollen und Gegenkontrollen beruhenden europäischen Systems darstelle. Meinungsunterschiede können als Chance betrachtet werden, die wissenschaftliche Debatte um neue Ansichten zu bereichern und zu einem stichhaltigeren und wertvolleren Endergebnis zu führen.

Die Agentur muss in diesem Kontext sicherstellen, dass die internen Mechanismen zur Unterstützung der wissenschaftlichen Ausschüsse (z. B. Berichterstatter, Produktteams, Sekretariate der Ausschüsse und Systeme für Kommunikation und Zusammenarbeit der Ausschüsse) mögliche Meinungsunterschiede im Bewertungsprozess frühzeitig erkennen. Diese Mechanismen müssen dann gewährleisten, dass alle Hintergründe einer Entscheidung allen betroffenen Ausschüssen rechtzeitig mitgeteilt werden. Die Ausschüsse sollten dann über genügend Zeit verfügen, um die Ursache der Meinungsunterschiede zu erörtern und Möglichkeiten aufzuzeigen, wie sie vor der endgültigen Entscheidung zu einer Annäherung gelangen können.

Darüber hinaus muss die Agentur der Öffentlichkeit den Grund für die Meinungsunterschiede und deren Auswirkungen erläutern. Der Verwaltungsrat hebt die Bedeutung der Transparenz in diesem Zusammenhang hervor.

Diskussion über die Bestellung eines Berichterstatters für den PRAC (Wiederaufnahme von der HMA-Sitzung im Februar)

Der Verwaltungsrat setzt die Diskussionen der im Februar 2012 abgehaltenen Sitzung der Leiter der Arzneimittelbehörden (HMA) fort. In der Debatte geht es vor allem darum, ob ein Berichterstatter für den PRAC aus dem gleichen Mitgliedstaat wie der Berichterstatter für die Erstbeurteilung oder aus einem anderen Mitgliedstaat stammen sollte.

Der Verwaltungsrat ist diesbezüglich geteilter Meinung. Einige Mitglieder sind der Ansicht, dass die Ernennung eines Berichterstatters aus einem anderen Mitgliedstaat das Vertrauen in das System stärken könnte, während andere Mitglieder überzeugt sind, dass dies das System nur komplizierter macht und die Kosten erhöht. Einige Mitglieder argumentieren, dass sie nur dann bereit seien, die erforderlichen zusätzlichen Ressourcen bereitzustellen, wenn die Vorteile eines anderen Berichterstatters nachweisbar und quantifizierbar sind.

Außerdem wird festgestellt, dass das Wissen, das in der Phase vor der Zulassung über ein Erzeugnis erworben wird, für die Berichterstatterfunktion für den PRAC von großer Bedeutung ist. Es wird jedoch auch darauf hingewiesen, dass das Wissen über ein Erzeugnis nur einen Aspekt der Berichterstatterfunktion für den PRAC darstellt, während spezifisches Fachwissen im Bereich Risikomanagement und Unabhängigkeit von der Phase vor der Zulassung weitere wichtige Aspekte bilden.

Des Weiteren wird der Vorschlag geäußert, aus der Gruppe der Experten, die als unabhängige Gutachter an der Prüfung in der Phase vor der Zulassung beteiligt waren, einen Berichterstatter für den PRAC zu ernennen. Dies hätte den Vorteil, dass das in der Phase vor der Zulassung gesammelte Wissen über ein Erzeugnis erhalten bliebe. Es wird angeregt, dass bei bereits zugelassenen Erzeugnissen und laufenden Verfahren der Berichterstatter aus der Phase vor der Zulassung als Berichterstatter für den PRAC ernannt werden könnte. Nach Inkrafttreten der neuen Rechtsvorschriften könnte für nach dem 2. Juli 2012 aufgenommene Verfahren ein unabhängiger Gutachter als Berichterstatter für den PRAC ernannt werden.

Die Mitglieder weisen außerdem darauf hin, dass die Zuständigkeiten des CHMP und des PRAC in Bezug auf die Nutzen-Risiko-Bewertung und das Risikomanagement eindeutig abgegrenzt werden müssen. Die Vertreter der Europäischen Kommission betonen erneut, wie wichtig es sei, Meinungsunterschiede genau zu erläutern, da dies der Europäischen Kommission ihre Aufgabe in der Entscheidungsphase erheblich erleichtern würde. Da der PRAC ein unabhängiger Ausschuss ist und die Berichterstatterfunktionen in der Phase der Erstbeurteilung nicht gleichmäßig auf die Mitgliedstaaten

verteilt sind, vertritt die Europäische Kommission die Ansicht, dass der Berichterstatter für den PRAC aus einem anderen Mitgliedstaat stammen sollte als der Berichterstatter in der Phase vor der Zulassung.

Die Teilnehmer betonen, dass das Pharmakovigilanzsystem durch Gebühren finanziert werden sollte, die in den Rechtsvorschriften vorgesehen sind, aber erst in einigen Jahren in Kraft treten werden. Regelungen betreffend die Berichterstatterfunktion könnten im Anschluss überprüft werden.

Sitzung 3:

Adaptive Zulassung: ein sinnvoller Ansatz für die Arzneimittelzulassung in der EU?

In dieser Sitzung erörtert der Verwaltungsrat das Konzept der „gestaffelten“ Genehmigung (auch bekannt als adaptive oder progressive Zulassung). Dieses Konzept wird von Zulassungsbehörden in der ganzen Welt diskutiert, und das Strategiepapier der Agentur zu diesem Thema weist darauf hin, dass sich die Zulassungsbehörden mit dem zentralen Thema befassen müssen, ob ein stärker gestaffeltes Genehmigungskonzept für Situationen in Erwägung gezogen werden sollte, die nicht durch Zulassungen mit Auflagen abgedeckt werden. Die Agentur möchte eine Debatte mit allen Stakeholdern anregen, in der erörtert wird, ob die Einführung eines solchen Konzepts in der Europäischen Union (EU) sinnvoll ist und welche Anreize geeignet sind, um die Entwicklung neuer Arzneimittel zu unterstützen.

Die adaptive Zulassung kann als vorausschauend geplanter, anpassungsfähiger Ansatz für die Zulassung von Arzneimitteln definiert werden, wobei wiederholt Phasen der Datenbeschaffung durchlaufen werden, auf die eine Bewertung und Anpassung der Zulassung durch die Zulassungsbehörden folgt. Mit der adaptiven Zulassung sollen die positiven Auswirkungen neuer Arzneimittel auf die öffentliche Gesundheit maximiert werden, indem eine rasche Verfügbarkeit für Patienten und die Notwendigkeit der Bereitstellung geeigneter neuer Informationen über Vorteile und Risiken sorgfältig gegeneinander abgewägt werden.

Der Verwaltungsrat begrüßt den Vortrag von Hans-Georg Eichler, dem leitenden Mediziner der Agentur, und gibt positives Feedback zum Konzept und den angesprochenen Fragen. Die Sitzungsteilnehmer stellen fest, dass das Konzept als solches im Bereich der Zulassung nicht vollkommen neu ist. Zu den Vorläufern der adaptiven Zulassung gehören beispielsweise die Zulassung mit Auflagen, die neuen Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz, Risikomanagementpläne und regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte.

Die Mitglieder sehen jedoch auch einige Herausforderungen, die es zu überwinden gilt, damit dieses Zulassungsverfahren Erfolg hat. Dazu gehören unter anderem mögliche Schwierigkeiten bei der Rekrutierung von Patienten für placebokontrollierte klinische Studien nach der Zulassung des Erzeugnisses, die Sicherstellung der Unterstützung von Kostenträgern, die über die Erstattungsfähigkeit solcher Erzeugnisse entscheiden, sowie der Umgang mit den Bedenken der Industrie. Hinsichtlich der Erfassung und Verwendung der erhobenen Daten sind die Teilnehmer überzeugt, dass es künftig einfacher wird, Daten aus elektronischen Registern zu verwenden, was die Anwendung des Konzepts erheblich vereinfacht.

Die Sitzungsteilnehmer stellen abschließend fest, dass diese Debatte fortgesetzt werden muss und die Pilotprojekte wie im Arbeitsprogramm 2012 vorgesehen durchgeführt werden sollten. Die Gruppe der teilnehmenden Stakeholder sollte breiter aufgestellt sein und Mediziner, Leistungserbringer, Patienten, Kostenträger und die Industrie umfassen. Auf diese Weise könnte eine hohe Übereinstimmung der Interessen erzielt und der Weg für eine Anwendung dieses Konzepts in künftigen Zulassungsentscheidungen geebnet werden.

Sitzung am Donnerstag, 22. März 2012

Dies ist die letzte Sitzung für die Vertreter der Zivilgesellschaft, die heute als Beobachter teilnehmen. Der Verwaltungsrat dankt ihnen für ihre aktive Teilnahme und die wertvollen Beiträge zu der erfolgreichen Arbeit des Verwaltungsrats in zahlreichen Funktionen – als Mitglieder, Themenkoordinatoren und als stellvertretender Vorsitz. Außerdem lädt der Verwaltungsrat die Beobachter aus der Zivilgesellschaft zur nächsten Sitzung im Juni ein, falls die Ernennung der neuen Vertreter nicht rechtzeitig vor der Sitzung abgeschlossen ist.

1. Entwurf der Tagesordnung für die Sitzung am 22. März 2012

[EMA/MB/47692/2012] Die Tagesordnung wird angenommen.

2. Erklärung zu Interessenkonflikten in Bezug auf die vorliegende Tagesordnung

Der Vorsitzende teilt dem Verwaltungsrat mit, dass er die Interessenerklärungen der Mitglieder gemeinsam mit dem Sekretariat geprüft habe und zu dem Ergebnis gekommen sei, dass in Bezug auf die Themen der Sitzung keine Interessenkonflikte vorliegen.

Außerdem werden die Mitglieder gebeten, etwaige besondere Interessen anzugeben, die bezüglich der Tagesordnungspunkte als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar angesehen werden könnten. Es werden keine Interessenkonflikte angegeben.

3. Protokoll der 74. Sitzung am 15. Dezember 2011

[EMA/MB/33634/2012] Der Verwaltungsrat nimmt das am 9. Februar 2012 im schriftlichen Verfahren genehmigte Protokoll in der endgültigen Fassung zur Kenntnis. Das Dokument wurde redigiert und auf der Website der Agentur veröffentlicht.

4. Organisation von Sitzungen des Verwaltungsrats

[EMA/MB/131620/2012] Der Verwaltungsrat erörtert, ob die derzeitige Praxis der Veranstaltung eintägiger Sitzungen wirklich effizient ist. Aufgrund der Reiseplanung müssen einige Mitglieder vor Sitzungsende abreisen. Dies kann Probleme aufwerfen, wenn der Verwaltungsrat am Ende der Sitzung keine Beschlüsse fassen kann, weil er nicht beschlussfähig ist. Die Wirksamkeit der Führung der Geschäfte könnte verbessert werden, wenn verschiedene Praktiken ermittelt werden, die diese Problematik berücksichtigen und es dem Verwaltungsrat ermöglichen, Dokumente zu besprechen, zu ändern und zur Annahme auf derselben Sitzung vorzulegen.

Eine Reihe alternativer Sitzungsmodalitäten ist denkbar, beispielsweise die Veranstaltung von Sitzungen an zwei halben Tagen (Erörterung komplexer Themen am ersten Tag, die bei Bedarf am zweiten Tag erneut aufgegriffen werden können), ein früherer Sitzungsbeginn, eine andere Anordnung der Tagesordnungspunkte (Gewährleistung der Beschlussfähigkeit für annahmepflichtige Themen), Telefonkonferenzen oder eine Kombination der genannten Modalitäten.

Eine Gruppe wird damit beauftragt, auf der Sitzung im Juni alternative Vorschläge vorzulegen. Dieser Gruppe gehören die folgenden Mitglieder an: Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg und Kent Woods.

5. Mitteilungen des Verwaltungsdirektors

Neue Ernennungen

Der Verwaltungsrat wird davon in Kenntnis gesetzt, dass Luc Verhelst die Leitung des Referats Informations- und Kommunikationstechnologie der Agentur übernommen hat.

Besuch des Kommissars John Dalli

John Dalli, EU-Kommissar für Gesundheit und Verbraucher, stattete der Agentur am 6. Februar 2012 einen Besuch ab. Während seines Besuchs wurden unter anderem die folgenden Themen erörtert: Möglichkeiten zur Gewährleistung einer effizienten und zeitnahen Kommunikation zwischen der Agentur und der Europäischen Kommission sowie die Notwendigkeit einer angemessenen Finanzierung von Legislativinitiativen. Der Kommissar sprach mit den Bediensteten der Agentur und beantwortete deren Fragen.

Bilaterale Sitzung mit der FDA

Die jährliche bilaterale Sitzung der Europäischen Kommission/der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der US Food and Drug Administration (FDA) fand vom 5. bis 7. März statt. Das EU-Team kam mit hochrangigen Vertretern der FDA-Leitung zusammen und erörterte unter anderem die folgenden Themen: die FDA auf dem Weg zu globaler Produktsicherheit und -qualität, regulatorische Wissenschaft, Biosimilars, einen globalen Ansatz für klinische Prüfungen und Angelegenheiten im Zusammenhang mit Inspektionen.

Zusammenarbeit mit den mexikanischen Behörden

COFEPRIS¹ in Mexiko will zentralisierte Zulassungen der EU einseitig anerkennen. Eine Delegation der Behörde wird die Europäische Arzneimittel-Agentur im Juni besuchen, um die Zulassungsanforderungen zu vergleichen.

Zusammenarbeit mit der EFSA

Vertreter der Europäischen Arzneimittel-Agentur und eine Delegation der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) kamen am 27. Januar zusammen, um ihre Standpunkte zu Themen von gemeinsamem Interesse sowohl im wissenschaftlichen als auch im politischen Bereich auszutauschen. Die beiden Behörden unterzeichneten anschließend eine Absichtserklärung, in der sie sich dazu verpflichten, ihre Zusammenarbeit zu fördern.

Entlastung für das Haushaltsjahr 2010

Die Berichterstatterin des Europäischen Parlaments für die Entlastung der EU-Agenturen besuchte am 10. Februar die Europäische Arzneimittel-Agentur. Sie befragte das Managementteam der Agentur zu einer Reihe von Themen, wie Auftragsvergabe- und Vertragsmanagement, Vorgehensweisen für den Umgang mit möglichen Interessenkonflikten, Bewertungsverfahren und Überprüfung des Systems der Zahlungen an Mitgliedstaaten.

Die Berichterstatterin stellte fest, dass die Agentur im Bereich der Interessenkonflikte mehr tun muss. Der Verwaltungsrat wird davon in Kenntnis gesetzt, dass die Agentur mittlerweile eine überarbeitete Vorgehensweise für den Umgang mit Interessenkonflikten der Experten eingeführt, Grundsätze für den Umgang mit Interessenkonflikten von Agenturpersonal gebilligt, politische Maßnahmen des

¹ Bundeskommission zum Schutz gegen gesundheitliche Risiken.

Verwaltungsrats erörtert und zur Annahme auf dieser Sitzung vorgelegt sowie einen Entwurf für die Vorgehensweise bei einem Vertrauensbruch erarbeitet hat. Außerdem führt die Agentur gerade Ex-post-Kontrollen ein. Darüber hinaus hat sie eine Risikoeinstufung der Mitglieder der Ausschüsse sowie berufliche Profile der Führungskräfte der Agentur, der Mitglieder der Ausschüsse und der Mitglieder des Verwaltungsrats veröffentlicht.

Während ihres Besuchs teilte die Berichterstatterin der Agentur mit, dass der Berichtsentwurf über die Entlastung bereits fertiggestellt sei und die von der Agentur während der Sitzung geäußerten Anmerkungen daher nicht in den Bericht aufgenommen werden können. Daraufhin wurden Bedenken bezüglich des möglichen Ergebnisses des Entlastungsverfahrens geäußert, obwohl erhebliche Verbesserungen erzielt worden seien. Die Berichterstatterin machte keine Angaben dazu, ob sie für die Agentur die Erteilung der Entlastung empfiehlt oder nicht.

Die Sitzungsteilnehmer werden davon in Kenntnis gesetzt, dass die Agentur vom Europäischen Rechnungshof einen Prüfungsberichtsentwurf über Interessenkonflikte zu einer im Jahr 2011 durchgeführten Prüfung erhalten hat. Der Berichtsentwurf geht auf mehrere Probleme ein, die nach Ansicht der Agentur durch die genannten Entwicklungen behoben sind. Die Antworten an den Rechnungshof sind in Vorbereitung.

Beurteilung der Agentur

Der Verwaltungsrat wird über die laufende Beurteilung der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Europäischen Agentur für Flugsicherheit (EASA) informiert. Die Beurteilung erfolgt auf Ersuchen des Europäischen Parlaments und untersucht schwerpunktmäßig, wie sich nach der Gründung der EU-Agenturen eine Übertragung der Zuständigkeiten von der nationalen auf die europäische Ebene auf die Haushalte der EU und der Mitgliedstaaten auswirken würde. Im Rahmen dieser Untersuchung wird mehreren zuständigen nationalen Behörden ein Besuch abgestattet werden.

Europäisches Projekt zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin (ESVAC)

Der Verwaltungsdirektor betont das Engagement der Agentur bei der Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel. Im Rahmen ihrer Arbeit in diesem Bereich hat die Agentur im September 2009 das Projekt ESVAC ins Leben gerufen. Das Pilotprojekt wurde infolge eines Ersuchens der Europäischen Kommission gestartet, einen harmonisierten Ansatz für die Erhebung und Erfassung von Daten aus den Mitgliedstaaten zur Verwendung von antimikrobiellen Mitteln bei Tieren zu entwickeln. Die Finanzierung der Agentur in der Pilotphase beläuft sich für das Jahr 2012 auf über 350 000 EUR.

Organisatorische Änderungen

Die Agentur intensiviert ihre Kommunikationstätigkeiten. Zur Erreichung ihrer strategischen Ziele auf diesem Gebiet hat sie den Kommunikationsbereich eingerichtet, der die Kohärenz und Koordination der Kommunikationstätigkeiten in Zusammenarbeit mit dem Zulassungsnetzwerk für Arzneimittel und den EU-Einrichtungen stärken soll.

Darüber hinaus wurde ein neuer Bereich für internationale und europäische Zusammenarbeit eingerichtet, um der wachsenden Zahl der Interaktionen und Aktivitäten auf diesem Gebiet Rechnung zu tragen. Im Rahmen der Strategie zur Gewährleistung einer wirksamen Kommunikation mit den zuständigen nationalen Behörden hat die Agentur im Anschluss an Gespräche mit den Leitern der Arzneimittelbehörden einen HMA-Verbindungsbeamten ernannt.

6. Jahresbericht 2011

[EMA/MB/977044/2011] Der Verwaltungsrat nimmt den Jahresbericht 2011 der Agentur an. Aus dem Bericht geht hervor, dass die Agentur im Jahr 2011 trotz eines schwierigen Umfelds ihre Kerntätigkeit ausbauen konnte. Im Jahr 2011 stieg die Zahl der Anträge auf Erstzulassung von Humanarzneimitteln um 10 % und belief sich auf 100 Anträge. 62 dieser Anträge bezogen sich auf neue Arzneimittel, was gegenüber dem Jahr 2010 einen Anstieg von 35 % darstellt.

Die Aktivitäten nach Erteilung der Zulassung nahmen um mehr als 20 % zu, und die Zahl der Befassungsverfahren stieg von 55 Verfahren im Jahr 2010 auf 77 Verfahren im Jahr 2011 an. Bei der Zahl der eingegangenen Anträge auf Erstzulassung von Tierarzneimitteln war ein leichter Rückgang zu verzeichnen. Die steigende Zahl der Anträge auf wissenschaftliche Beratung im Bereich der Tiermedizin zeigt jedoch, dass weiterhin ein großes Interesse daran besteht, auf dem Wege des zentralisierten Verfahrens innovative Tierarzneimittel in Verkehr zu bringen. Erhebliche Fortschritte wurden auch in anderen Bereichen erzielt, beispielsweise die Einführung des EU-Registers für klinische Prüfungen und die neue Online-Datenbank der europäischen Sachverständigen.

Die Mitglieder äußern erneut ihre Bedenken hinsichtlich der nach wie vor geringen Zahl der Einträge in der Liste der pflanzlichen Stoffe, was auf die Nichtverfügbarkeit von Daten zur Gentoxizität zurückzuführen ist. Der Verwaltungsrat wird im Juni mit dem Vorsitz des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) Themen in Bezug auf pflanzliche Arzneimittel erörtern.

Der Verwaltungsrat weist außerdem auf die rasant gestiegene Anzahl der Seiten hin, die gemäß den Rechtsvorschriften über den Zugang zu Dokumenten veröffentlicht wurden: von 8 000 in Jahr 2010 auf über eine Million im Jahr 2011.

7. Arbeitsprogramm und Vorentwurf des Haushaltsplans 2013

a.) Vorentwurf des Arbeitsprogramms 2013

[EMA/MB/945561/2011] Der Verwaltungsrat nimmt den Vorentwurf des Arbeitsprogramms 2013 der Agentur an. Das Arbeitsprogramm legt für das Jahr 2013 die folgenden Prioritäten fest: weitere Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz und zu gefälschten Arzneimitteln, Weiterentwicklung der Kommunikationstätigkeiten mit erhöhter Transparenz und besserer Erklärung der Entscheidungsfindung durch die Agentur, Gewährleistung einer wirksamen Interaktion zwischen den wissenschaftlichen Ausschüssen sowie Steigerung der Effizienz der Tätigkeiten der Agentur. Initiativen zur Einrichtung des Systems für die Überprüfung der Rohdaten aus klinischen Prüfungen sollen erfolgen. Des Weiteren ist die Bildung eines Teams wissenschaftlicher Autoren geplant, die hochwertige wissenschaftliche Artikel zur Veröffentlichung in wissenschaftlichen Zeitschriften erstellen sollen.

Hinsichtlich der Bewertungstätigkeiten hat die Agentur im Großen und Ganzen ihre volle Funktionsfähigkeit erreicht. Insgesamt ist die Zahl der Anträge mit geschätzten 112 Zulassungsanträgen für Humanarzneimittel und 13 Zulassungsanträgen für Tierarzneimittel stabil. Der Verwaltungsrat nimmt die unten beschriebenen Ungewissheiten bezüglich des Haushaltsplans und deren Auswirkungen auf das Arbeitsprogramm zur Kenntnis.

Des Weiteren nimmt der Verwaltungsrat die geänderte Struktur des Arbeitsprogramms zur Kenntnis, das jetzt entsprechend den drei strategischen Bereichen des Fünfjahresstrategiepapiers der Agentur gegliedert ist.

b.) Vorentwurf des Haushaltsplans und des Stellenplans 2013

[EMA/MB/121516/2012] Der Verwaltungsrat nimmt den Vorentwurf des Haushaltsplans und des Stellenplans der Agentur für 2013 an. Der Haushaltsplan für 2013 beläuft sich auf 239,1 Mio. EUR (2012: 222,5 Mio. EUR), einschließlich der prognostizierten Einnahmen aus Gebühren in Höhe von 181,9 Mio. EUR. Der EU-Beitrag bleibt auf dem Vorjahresniveau von 38,8 Mio. EUR. Die Agentur beantragt außerdem 21 zusätzliche Stellen, die aus den Gebühreneinnahmen finanziert werden sollen, und plant eine Verringerung der Zahl der Vertragsbediensteten um sieben Vollzeitäquivalente (VZÄ). Damit erhöht sich der Personalbestand auf 14 VZÄ. Die Zahl der nationalen Experten bleibt mit voraussichtlich 15 VZÄ unverändert. Die zusätzlichen Stellen sind auf das steigende Arbeitsaufkommen im Zeitraum 2010-2012 zurückzuführen. Der endgültige Haushaltsplan wird angenommen, sobald das Europäische Parlament und der Rat über die Höhe des EU-Beitrags entschieden haben.

Der Verwaltungsrat erörtert die erheblichen Beschränkungen, die sich auf den Haushaltsplan für 2013 auswirken. Dazu gehören die Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz ohne den Überbrückungshaushalt oder die Pharmakovigilanz-Gebühren und ohne die Möglichkeit der Vergütung der zuständigen nationalen Behörden, fehlende zusätzliche Finanzmittel für die Umsetzung der Rechtsvorschriften zu gefälschten Arzneimitteln, die Notwendigkeit der Finanzierung des Umzugs in neue Räumlichkeiten sowie das voraussichtliche Erfordernis der Finanzierung des Arbeitgeberanteils der Versorgungsbeiträge.

Aufgrund einiger Ungewissheiten im Zusammenhang mit dem Haushaltsplan für 2013 steht die Entscheidung noch aus, welche IKT-Projekte für die Entwicklung im Jahr 2013 geplant werden, und die Tätigkeiten zur Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz können Änderungen unterliegen. Der Verwaltungsrat ersucht die Agentur, auf der nächsten Sitzung nähere Angaben zu machen, welche IKT-Projekte im Jahr 2013 durchgeführt werden.

In Bezug auf die fehlenden Mittel zur vollständigen Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz betont der Verwaltungsrat, wie wichtig es sei, die Erwartungen der Stakeholder zu steuern und deutlich zu machen, was erreicht werden kann und was nicht. Außerdem äußert der Verwaltungsrat weiterhin Bedenken darüber, dass die Rechtsvorschriften der EU verabschiedet wurden, ohne dass die Kosten für deren Umsetzung angemessen berücksichtigt wurden. Dies setzt die Agentur und die zuständigen nationalen Behörden erheblich unter Druck. Das Mitglied aus den Niederlanden ersucht die Vertreter der Europäischen Kommission und des Europäischen Parlaments darum, das Europäische Parlament über diese Bedenken zu unterrichten und deutlich zu machen, dass eine vollständige Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz im Juli nicht möglich sein wird.

Der Vertreter der Europäischen Kommission betont, dass sich die Agentur auf ihre Kerntätigkeiten konzentrieren müsse, zumal 2013 aus finanzieller Sicht ein kritisches Jahr sei, und dass die Gespräche bezüglich des EU-Beitrags in der Kommission noch nicht abgeschlossen seien.

Sprachenregelung für Sitzungen des Verwaltungsrats

Der Verwaltungsrat beschließt, die Sitzungen ausschließlich in englischer Sprache abzuhalten. Beginnend mit der Sitzung im Juni 2012 wird nicht mehr gedolmetscht, wodurch jährlich 25 000 EUR eingespart werden.

Themenkoordinatoren

Der Verwaltungsrat ernennt eine neue Gruppe von Themenkoordinatoren, die für das Arbeitsprogramm und den Haushaltsplan der Agentur zuständig sind. Dieser Gruppe gehören Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp und Grzegorz Cessak an.

Des Weiteren ernennt der Verwaltungsrat eine Gruppe, die für die Analyse und Bewertung des jährlichen Tätigkeitsberichts für 2011 des Verwaltungsdirektors zuständig ist. Dieser Gruppe gehören Xavier De Cuyper, Martina Cvelbar und Gro Wesenberg an.

Weitere Mitglieder und stellvertretende Mitglieder, die sich an diesen Gruppen beteiligen möchten, sind willkommen.

c.) Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT)

[EMA/MB/82882/2012] Der Verwaltungsrat nimmt das Dokument zur Kenntnis, in dem der vorläufige Haushaltsplan für die Entwicklung des IKT-Projekts und die Systemwartung im Jahr 2013 dargelegt ist. Die IKT-Projekte sollen auf der Sitzung im Juni näher erörtert werden.

d.) Projekt 2014

[EMA/MB/955795/2012] Der Verwaltungsrat nimmt das Dokument zur Kenntnis, in dem die allgemeinen Haushaltserfordernisse für das „Projekt 2014“ (Umzug der Agentur in die neuen Räumlichkeiten) dargelegt sind.

8. Änderungen der Durchführungsbestimmungen des Verwaltungsrats für die Gebühren der Agentur

[EMA/MB/13210/2012] Der Verwaltungsrat nimmt die geänderten Bestimmungen an, mit denen die an die Agentur zu entrichtenden Gebühren inflationsbedingt um 3,1 % angepasst werden. Die geänderten Bestimmungen treten am 1. April 2012 in Kraft, die Veröffentlichung der Verordnung der Kommission zur Anpassung der genannten Gebühren steht noch aus. Das Dokument wird auf der Website der Agentur veröffentlicht.

9. Berichtigungshaushaltsplan 01/2012 aufgrund der Änderung der Besoldungsgruppe bei Einstellung für eine Stelle

[MB/EMA/155755/2012] Der Verwaltungsrat nimmt die Änderung der Besoldungsgruppe bei Einstellung von AST 3 auf AD 6 für die Stelle des Leiters des Bereichs Financial Support Services an. Die Änderung trägt der mit der Stelle verbundenen höheren Verantwortung Rechnung (Personalmanagement, Anweisungsbefugte und Beurteilende). Sie wird am 22. März 2012 wirksam.

10. Grundsätze für den Umgang mit Interessenkonflikten

a.) Zweite Rückmeldung zur Umsetzung

[EMA/154547/2012] Der Verwaltungsrat nimmt die Analyse bezüglich der Umsetzung der überarbeiteten Grundsätze für den Umgang mit Interessenkonflikten der Mitglieder des Ausschusses und der Experten zur Kenntnis. Die Analyse lässt die Schlussfolgerung zu, dass weitere Änderungen der Grundsätze angezeigt sind (wie im nächsten Abschnitt dargelegt). Im Rahmen der Analyse wird die Einführung einer Vorgehensweise bei einem Vertrauensbruch und eines Systems zur Durchführung von Ex-post-Prüfungen der in Interessenerklärungen enthaltenen Informationen vorgeschlagen. Die Agentur wird außerdem die Lebensläufe aller Experten in der Datenbank der europäischen Sachverständigen veröffentlichen. Darüber hinaus wird einem Projekt zugestimmt, das den Empfang elektronischer Lebensläufe und deren automatische Veröffentlichung ermöglicht.

Außerdem plant die Agentur die Durchführung von Ex-post-Prüfungen für risikomindernde Maßnahmen und Ex-ante-Kontrollen, um sicherzustellen, dass die Interessen in die richtigen Abschnitte der Formulare für Interessenerklärungen eingetragen wurden. Nur so wird gewährleistet, dass das System die richtigen Risikograde generiert.

b.) Überarbeitete Grundsätze für den Umgang mit Interessenkonflikten der Experten

[EMA/513078/2010] Der Verwaltungsrat billigt die Änderungen der überarbeiteten Grundsätze für den Umgang mit Interessenkonflikten der Mitglieder der Ausschüsse und der Experten. Die Änderungen betreffen Folgendes:

- die Begriffsbestimmungen für das Eigentum an einem Patent und (Haupt-)Forscher;
- die Einführung von Beschränkungen, wenn ein Pharmaunternehmen eine Finanzhilfe oder eine andere Art der Finanzierung gewährt;
- die Definition einer Einrichtung im Zusammenhang mit der Gewährung von Finanzhilfen oder anderen Arten der Finanzierung;
- die Einführung von Beschränkungen, wenn aktuelle direkte Interessen eines oder mehrerer Haushaltsmitglieder erklärt wurden;
- die Klärung der Beteiligung an akademischen Studien und öffentlich finanzierten Forschungs- und Entwicklungsinitiativen;
- die Klärung der Mitgliedschaft in einem Ethikausschuss;
- die Klärung der zu ergreifenden Folgemaßnahmen, wenn ein Mitglied beabsichtigt, berufliche Tätigkeiten bei einem Pharmaunternehmen auszuüben;
- die Aufnahme eines Hinweises auf ein System von Ex-post-Prüfungen und die Entwicklung einer Vorgehensweise bei einem Vertrauensbruch.

Bei der Billigung dieser Änderungen äußern die Mitglieder ihre Befürchtung, dass eine zunehmende Verschärfung der Grundsätze für den Umgang mit Interessenkonflikten dazu führen könnte, dass der Agentur nicht mehr die ganze Bandbreite des wissenschaftlichen Fachwissens zur Verfügung steht, die für eine Arzneimittelbewertung auf höchstem Niveau nötig ist. Der Vertreter der Niederlande äußert sich konkret zu den Beschränkungen in Situationen, in denen die Einrichtung des Mitglieds oder Experten von einem Pharmaunternehmen eine Finanzhilfe oder eine andere Art der Finanzierung für Forschungsarbeiten erhält, aus der das Mitglied oder der Experte keinen persönlichen Nutzen zieht. Andere Mitglieder des Verwaltungsrats teilen die Bedenken des Vertreters der Niederlande, der weiterhin seine Sorge bezüglich der Auswirkungen solcher Beschränkungen auf die Verfügbarkeit von Mitgliedern oder Experten aus akademischen Kreisen äußert. Es wird vorgeschlagen, die Auswirkungen zu begrenzen und zu diesem Zweck das Konzept einer „Abteilung einer akademischen Institution“ einzuführen. Dieser Vorschlag wird vom Verwaltungsrat angenommen. [Notiz nach der Sitzung: Das Sekretariat der Agentur wird nach weiteren Überlegungen zu den vorgenommenen Änderungen und unter Berücksichtigung zusätzlicher Rückmeldungen der Mitglieder des CHMP in einem Frage-und-Antwort-Dokument (das auf der Website der Agentur veröffentlicht und allen Mitgliedern und Experten beim Ausfüllen ihrer Interessenerklärungen bereitgestellt wird) angeben, dass eine „Abteilung“ als „unmittelbare organisatorische Einheit, in der das Mitglied/der Experte tätig ist“, zu verstehen ist.] Generell willigt die Agentur ein, laufend zu überwachen, ob die geänderten Rechtsvorschriften den Zugang zu erforderlichem Fachwissen einschränken.

Die Mitglieder erinnern außerdem an eine Diskussion während der HMA-Sitzung, in der die Leiter der Arzneimittelbehörden die Ansicht vertraten, dass es nicht möglich sei, ein harmonisiertes System zum

Umgang mit Interessenkonflikten im gesamten Netzwerk durchzusetzen. Vielmehr sollten die von der Agentur gebilligten Grundsätze bei der Entwicklung nationaler Strategien in diesem Bereich als Referenz herangezogen werden.

c.) Vorgehensweise bei einem Vertrauensbruch

[EMA/154320/2012] Der Verwaltungsrat billigt die Vorgehensweise bei einem Vertrauensbruch im Fall von Interessenkonflikten der Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und der Experten. Die Vorgehensweise betrifft alle unvollständigen und/oder falschen Interessenerklärungen. In diesem Zusammenhang erörtert der Verwaltungsrat ausführlich die Bedingungen für die Suspendierung eines Experten von seinen Tätigkeiten je nach Ausgang der Überprüfung. Der endgültige Wortlaut wird mit dem juristischen Dienst der Agentur abgestimmt. Die gebilligte Vorgehensweise umfasst auch einen Rahmen zur Kontrolle der Integrität der wissenschaftlichen Überprüfung.

Der Verwaltungsrat wird eine ähnliche Vorgehensweise für seine Mitglieder ausarbeiten.

d.) Überarbeitete Grundsätze für den Umgang mit Interessenkonflikten der Mitglieder des Verwaltungsrats

[EMA/MB/64234/2012] Der Verwaltungsrat nimmt die überarbeiteten Grundsätze für den Umgang mit Interessenkonflikten seiner Mitglieder an. Die Grundsätze berücksichtigen Anmerkungen aus früheren Sitzungen und schriftlich eingegangene Anmerkungen. Vor Veröffentlichung der Grundsätze werden die Änderungen übernommen, die den Erhalt von Finanzhilfen durch eine Einrichtung und die Mitgliedschaft in Ethikausschüssen klären. Die endgültigen Grundsätze werden an den Verwaltungsrat weitergeleitet, dessen Mitglieder in diesem Zusammenhang aufgefordert werden, eine neue Interessenerklärung abzugeben.

e.) Zweite Rückmeldung zur Umsetzung der Grundsätze für den Umgang mit Interessenkonflikten des Agenturpersonals

Der Verwaltungsrat wird davon in Kenntnis gesetzt, dass der Vorsitz im Anschluss an den Eingang der Entscheidung der Kommission vom 23. Januar 2012, mit der die Grundsätze der Agentur gemäß Artikel 110 des Statuts bestätigt werden, am 1. Februar 2012 die Entscheidung zu den Bestimmungen im Zusammenhang mit Artikel 11a und Artikel 13 des Statuts der Beamten der Europäischen Gemeinschaften bezüglich des Umgangs mit Interessenerklärungen der Mitarbeiter der Europäischen Arzneimittel-Agentur unterzeichnet hat. Diese Bestimmungen gelten für Bedienstete auf Zeit und Vertragsbedienstete und sind vollständig umgesetzt. Der Umsetzungsplan ist abgeschlossen und enthält die Zuordnung der Risikograde, die Einführung von Risikominderungsverfahren und Weiterbildungsmaßnahmen. Noch durchzuführende Arbeiten sollen bis Mitte Mai 2012 abgeschlossen sein. Der Verwaltungsrat stellt außerdem fest, dass die Interessenerklärungen und beruflichen Profile aller leitenden Mitarbeiter auf der externen Website veröffentlicht wurden.

11. Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz

a.) Konsultationsverfahren zur endgültigen Zusammensetzung

[EMA/MB/139702/2012] Der Verwaltungsrat nimmt das Verfahren für die Konsultation zur endgültigen Zusammensetzung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) an. Das Verfahren sieht vor, dass der Verwaltungsrat Empfehlungen ausspricht, ob und welche Bereiche des Fachwissens des PRAC gestärkt werden müssen. Diese Empfehlungen werden auf der Sitzung des

Verwaltungsrats im Juni ausgesprochen, wenn die Ernennungen von allen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission eingegangen sind.

b.) Überblick über die eingegangenen Ernennungen

[EMA/MB/146762/2012] Der Verwaltungsrat nimmt die bis dato von den Mitgliedstaaten vorgelegten Ernennungen zum PRAC zur Kenntnis. Der formelle Prozess der Überprüfung der Ernennungen und der Ermittlung von zu stärkenden Bereichen findet auf der Sitzung im Juni statt.

Während dieser Vorabdebatte stellen die Mitglieder fest, dass in den Bereichen Schwangerschaft und Stillzeit mehr Fachwissen erforderlich sein könnte. Den Mitgliedern ist zwar bewusst, dass der Ausschuss nicht alle klinischen Bereiche abdecken kann, dennoch wünschen sie sich eine größere Zahl von Experten aus der klinischen Praxis, damit sichergestellt ist, dass die Empfehlungen des PRAC die Vorteile der Arzneimittel angemessen berücksichtigen.

Patientenvertreter äußern sich besorgt darüber, dass gemäß den Rechtsvorschriften nur ein Mitglied (und ein stellvertretendes Mitglied) zur Vertretung der Patienten für den PRAC nominiert werden soll, während in anderen Ausschüssen zwei oder mehr Mitglieder vertreten sind. Die Patientenvertreter ersuchen um eine Möglichkeit, dass sowohl ein Mitglied als auch ein stellvertretendes Mitglied an allen Sitzungen des PRAC teilnehmen kann. Die Agentur wird dieses Ersuchen prüfen und auf den Vorschlag antworten. Gleichzeitig wird die Agentur eine Kontaktperson ernennen, die die Patientenvertreter dauerhaft unterstützt, um deren Beteiligung an der Arbeit des Ausschusses einfacher zu gestalten.

Der Vertreter der Europäischen Kommission merkt an, dass bei der Kommission im Allgemeinen nur wenige Anträge auf eine solche Mitgliedschaft seitens europäischer Organisationen eingehen, die Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe vertreten.

Der Verwaltungsrat erörtert außerdem die Frage, ob die Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Wiederernennung von Mitgliedern nach Ablauf des dreijährigen Mandats die Zahl der aufeinanderfolgenden Amtszeiten begrenzen möchten, um einen Wechsel der Experten zu gewährleisten.

12. Ernennung von Michael Lenihan zum Rechnungsführer der Agentur

[EMA/MB/124276/2012] Der Verwaltungsrat ernennt Michael Lenihan, Bereichsleiter Finanzen und Haushalt, zum Rechnungsführer der Agentur, der damit Gerard O'Malley ablöst. Der Beschluss tritt am 1. April 2012 in Kraft.

13. Bericht der Europäischen Kommission

Die Europäische Kommission informiert über den aktuellen Stand rechtlicher und politischer Entwicklungen, darunter:

- Durchführungsmaßnahmen zur Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz (geplante Verabschiedung im 2. Quartal 2012);
- Ernennung durch die Europäische Kommission von sechs Experten und Vertretern der Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe in den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (geplanter Abschluss im 2. Quartal 2012);
- Durchführungsmaßnahmen zur Umsetzung der Rechtsvorschriften zu gefälschten Arzneimitteln (Ende der öffentlichen Konsultation zum individuellen Erkennungsmerkmal am 27. April 2012, zur

guten Herstellungspraxis (GMP) bei Wirkstoffen aus Nicht-EU-Ländern am 23. März 2012 und zu Grundsätzen und Leitlinien für GMP bei Wirkstoffen am 20. April 2012);

- Aufgliederung des überarbeiteten Vorschlags in zwei Vorschläge: „Aufklärung von Patienten“ und „Pharmakovigilanz“; es wird mit der baldigen Annahme des Vorschlags zur Pharmakovigilanz gerechnet;
- Legislativvorschläge für klinische Prüfungen und medizinische Geräte sind für 2012 geplant;
- Vorschlag zur Überarbeitung der Rechtsvorschriften für Tierarzneimittel ist für 2013 geplant;
- Aktionsplan und Fahrplan zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel;
- Vorschlag der EU zur Neugestaltung der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) in Bezug auf ihre Leitung, die globale Reichweite und größere Transparenz;
- internationale Initiative zu Generika (Debatte, ob diese Initiative als eigenständige Initiative behandelt oder in die Internationale Harmonisierungskonferenz eingebunden werden soll);
- endgültige Einrichtung des Netzwerks der elektronischen Gesundheitsdienste mit angemessener Vertretung der nationalen Behörden; die erste Sitzung des Netzwerks ist für Mai 2012 geplant;
- Vorschlag für die Transparenzrichtlinie, die neben zahlreichen anderen Aspekten den Anwendungsbereich festlegt, die Fristen für die Entscheidungen über Preisfestsetzung und Kostenerstattung verkürzt sowie die Zusammenfassung von Arzneimitteln für Erstattungszwecke behandelt;
- neue EU-Strategie (2011-14) für die soziale Verantwortung der Unternehmen (CSR).

Im Zusammenhang mit der sozialen Verantwortung der Unternehmen erachten es die Sitzungsteilnehmer für angemessen, dass die Pharmaindustrie die Namen der Experten veröffentlicht, mit denen sie zusammenarbeitet. Diese Informationen seien für Zulassungsbehörden und die Gesellschaft als Ganzes von Bedeutung, damit weiter sichergestellt werden könne, dass die Interessen der Experten, die einen Beitrag zur Zulassungsbewertung von Arzneimitteln leisten, bekannt sind. Die Maßnahme würde das System glaubwürdiger machen, die Arbeit der Zulassungsbehörden erleichtern und die Transparenz in der Pharmaindustrie erhöhen.

14. Bericht der Leiter der Arzneimittelbehörden

Der Vorsitz des HMA-Leitungsgremiums informiert über den aktuellen Stand bei einer Reihe von Themen, darunter folgende:

- Billigung des Positionspapiers zu ethischen und GCP-Aspekten klinischer Studien in Drittländern;
- Zustimmung der Leiter der Arzneimittelbehörden zur Veröffentlichung von Informationen über die Genehmigung klinischer Prüfungen in der EU im Rahmen der Folgenabschätzung der Überprüfung der Richtlinie zu klinischen Prüfungen;
- Arbeit der CMD(v) zur Priorisierung der Tierarzneimittel, für die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) harmonisiert werden sollen, und zur Erarbeitung eines Ansatzes für die SmPC-Harmonisierung;
- EuroMeeting-Konferenz der Drug Information Association (DIA), auf der dem Europäischen Netzwerk für die Zulassung von Arzneimitteln zwei Sitzungen gewidmet sein werden.

15. Bericht über die Leistung der zuständigen nationalen Behörden, gemessen anhand neuer Schlüsselleistungsindikatoren

[EMA/112052/2012] Der Verwaltungsrat nimmt den Bericht über einige ermittelte Schlüsselleistungsindikatoren in vertraglichen Vereinbarungen mit zuständigen nationalen Behörden zur Kenntnis. Der Bericht enthält die Schlussfolgerung, dass die Leistung in den letzten beiden Jahren insgesamt konstant geblieben ist. Es ist nicht Ziel des Berichts, zu begründen, warum es beim Einreichen der Bewertungsberichte durch die Berichtersteller und Mitberichtersteller zu Verzögerungen kommt. Dies sollte gesondert analysiert werden. Darüber hinaus stellen die Sitzungsteilnehmer fest, dass im Laufe der Zeit Indikatoren zur Messung der Qualität der Berichte entwickelt werden müssen, auch wenn es schwierig ist, solche Indikatoren aufzustellen und zu überwachen.

Der Verwaltungsrat beschließt die Verlängerung der Pilotphase um ein weiteres Jahr.

Liste der schriftlichen Verfahren im Zeitraum 15. September 2011 bis 30. November 2011:

- Konsultation Nr. 13/2011 betreffend die Ernennung von Merete Blixenkrone-Møller zum stellvertretenden CVMP-Mitglied auf Vorschlag Dänemarks, abgeschlossen am 8. Dezember 2011. Das Mandat des ernannten Mitglieds begann am 9. Dezember 2011.
- Konsultation Nr. 14/2011 betreffend die Ernennung von Ugnė Zymantaite zum stellvertretenden CVMP-Mitglied auf Vorschlag Litauens, abgeschlossen am 19. Dezember 2011. Das Mandat des ernannten Mitglieds begann am 20. Dezember 2011.
- Konsultation Nr. 15/2011 betreffend die Ernennung von Esther Werner zum stellvertretenden CVMP-Mitglied auf Vorschlag Deutschlands, abgeschlossen am 3. Januar 2012 mit Beobachtungen der Mitglieder hinsichtlich des Fachwissens der Kandidatin. Das Mandat des ernannten Mitglieds begann am 4. Januar 2012.
- Konsultation Nr. 01/2012 betreffend die Ernennung von Ingunn Hagen Westgaard zum stellvertretenden CHMP-Mitglied auf Vorschlag Norwegens, abgeschlossen am 26. Januar 2012. Das Mandat des ernannten Mitglieds begann am 27. Januar 2012.
- Konsultation Nr. 02/2012 betreffend die Ernennung von Outi Mäki-Ikola zum CHMP-Mitglied auf Vorschlag Finnlands, abgeschlossen am 26. Januar 2012. Das Mandat des ernannten Mitglieds begann am 27. Januar 2012.
- Konsultation Nr. 03/2012 betreffend die Ernennung von Martti Nevalainen zum CVMP-Mitglied auf Vorschlag Finnlands, abgeschlossen am 2. Februar 2012 mit Beobachtungen der Mitglieder hinsichtlich des Grads des Interessenkonflikts des Kandidaten, die vom CVMP-Vorsitz unterstützt werden und der Ernennungsbehörde am 13. Februar 2012 zugesandt wurden. Die Ernennungsbehörde bestätigte die Rücknahme der Ernennung in einem Schreiben an den Vorsitz des Verwaltungsrats, das am 24. Februar 2012 eingegangen ist.
- Schriftliches Verfahren zur Genehmigung nichtautomatischer Mittelübertragungen in den Jahren 2011-2012, abgeschlossen am 30. Januar 2012. Das Dokument wird angenommen.
- Schriftliches Verfahren zur Genehmigung des Protokolls der 74. Sitzung des Verwaltungsrats, abgeschlossen am 9. Februar 2011. Das Protokoll wird genehmigt.

Zur Information vorgelegte Dokumente:

- EMA/135591/2012 Jahresbericht 2011 des Beratenden Prüfungsausschusses der Agentur;
- EMA/135587/2012 Jahresbericht 2011 der Abteilung „Interne Prüfung“ der Agentur;
- EMA/MB/157253/2012 Leistung der wissenschaftlichen Verfahren der Agentur: Studie 2011 zum Thema Humanarzneimittel;
- [EMA/185199/2012] Bericht über die EU-Telematikprojekte; [EMA/189200/2012] Bericht über die EU-Telematiktätigkeiten; [EMA/177625/2012] Protokoll der Sitzung des Telematikausschusses des Verwaltungsrats vom 14. Februar 2012;
- [EMA/MB/2671/2012] Ergebnis der schriftlichen Verfahren im Zeitraum 25. November 2010 bis 29. Februar 2012;
- [EMA/MB/115063/2012] Zusammenfassung der Mittelübertragungen im Haushaltsplan 2012;
- [EMA/MB/137391/2012] Überblick über die Durchführungsvorschriften zum Statut der Beamten der Europäischen Gemeinschaften, unterzeichnet vom Vorsitz des Verwaltungsrats, für den Zeitraum 7. Oktober 2011 bis 29. Februar 2012.

In der Sitzung vorgelegte Dokumente:

- 4. überarbeiteter Entwurf der Tagesordnung;
- Präsentation zu öffentlichen Anhörungen;
- Präsentation zu öffentlichen Anhörungen in Europa;
- Präsentation zur Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz;
- Präsentation zu Berichterstattem des PRAC: Vorschläge für Grundsätze in Bezug auf die Ernennung und die Aufgaben und Zuständigkeiten der Berichterstatte des PRAC;
- Präsentation mit Überblick über das bisherige Fachwissen des PRAC;
- Präsentation zu den Grundsätzen für den Umgang mit Interessenkonflikten der Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und der Experten;
- Präsentation zu den rechtlichen und politischen Entwicklungen in der EU im Bereich der öffentlichen Gesundheit;
- Präsentation zum Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme;
- Präsentation des Jahresberichts 2011;
- Bericht über die Leistung bei einigen quantitativen KPI für 2011;
- [EMA/177625/2012 Rev.1] Protokoll der Sitzung des Telematikausschusses des Verwaltungsrats vom 14. Februar 2012;

- [EMA/888135/2011] MBTC-2012-02-002 der Sitzung des Telematikausschusses des Verwaltungsrats vom 9. November 2011.²

² Dem Verwaltungsrat am 17. Januar 2012 per E-Mail übermittelt; im Protokoll der nächsten Sitzung erfasst, soweit relevant.

Liste der Teilnehmer an der 75. Sitzung des Verwaltungsrats in London am 21./22. März 2012

Vorsitz: Sir Kent Woods

| | Mitglieder | Stellvertreter (und sonstige Teilnehmer) |
|----------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Belgien | Xavier De Cuyper | |
| Bulgarien | | Meri Peycheva |
| Tschechische Republik | Jiří Deml | |
| Dänemark | Jytte Lyngvig | |
| Deutschland | | Klaus Cichutek |
| Estland | Kristin Raudsepp | |
| Irland | Pat O'Mahony ³ | |
| Griechenland | | Katerina Moraiti |
| Spanien | Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga | |
| Frankreich | Dominique Maraninchi | Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet |
| Italien | Luca Pani | Daniela Salvia |
| Zypern | Arthur Isseyegh | |
| Lettland | Inguna Adoviča | |
| Litauen | Gintautas Barcys | |
| Luxemburg | Claude A Hemmer | |
| Ungarn | Tamás L Paál | |
| Malta | Patricia Vella Bonanno | |
| Niederlande | Aginus Kalis | Birte Van Elk |
| Österreich | Marcus Müllner | |
| Polen | Grzegorz Cessak | |
| Portugal | | Nuno Simoes |
| Rumänien | Petru Domocos | |
| Slowakei | Jan Mazág | |
| Slowenien | Martina Cvelbar | |
| Finnland | | Pekka Kurki |
| Schweden | Christina Åkerman | Bengt Wittgren |
| Vereinigtes Königreich | Kent Woods | Jonathan Mogford Sandor Beukers |
| Europäisches Parlament | Giuseppe Nisticó Björn Lemmer | |
| Europäische Kommission | Andrzej Rys Pedro Ortum Silvan | Lenita Lindström Salvatore D'acunto ⁴ |
| Vertreter der Patientenorganisationen | | Mary Baker ⁵ Mike O'Donovan |

³ Pat O'Mahony nahm am Donnerstag, 22. März 2012, teil.

⁴ Salvatore D'acunto nahm am Donnerstag, 22. März 2012, teil.

⁵ Mary Geraldine Baker nahm als Beobachterin am Mittwoch, 21. März 2012, teil.

| | Mitglieder | Stellvertreter (und sonstige Teilnehmer) |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Vertreter der Ärzteorganisationen | | Lisette Tiddens-Engwirda |
| Vertreter der Tierarztorganisationen | | |
| Beobachter | Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norwegen) | Viola Macolić Šarinić (Kroatien) |

| | | |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Europäische Arzneimittel-Agentur | Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Luc Verhelst Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Emer Cooke Tomasz Jablonski Michael Lenihan Isabelle Moulon Frances Nuttall Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas | |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|