

## Protokoll der dreiundsechzigsten Sitzung des Verwaltungsrats

*London, 11. Juni 2009*

### 1. Entwurf der Tagesordnung für die Sitzung am 11. Juni 2009

[EMEA/MB/45799/2009] Die Tagesordnung wird angenommen.

### 2. Erklärung zu Interessenkonflikten

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

### 3. Protokoll der 62. Sitzung vom 4./5. März 2009

[EMEA/MB/45799/2009] Der Verwaltungsrat nimmt die Genehmigung des Protokolls im schriftlichen Verfahren zur Kenntnis.

### 4. Vom Direktor vorgestellte EMEA-Schlaglichter

#### *Neunominierungen*

Der Direktor gibt die Ernennung von Edit Weidlich zur Leiterin des Bereichs „Interne Prüfung“ der Agentur und von Fergus Sweeney zum Leiter des Bereichs „Inspektionen“ der Agentur bekannt.

#### *Aktueller Bericht zur Arbeit der EMEA in Bezug auf die neue Influenza*

Der Verwaltungsrat hört einen aktuellen Bericht zur Arbeit der Agentur auf dem Gebiet der neuen Influenza A/H1N1 (so genannte Schweinegrippe). Die Agentur hat bis heute wichtige Arbeit im Bereich der antiviralen Arzneimittel geleistet. Insbesondere hat der wissenschaftliche Ausschuss die wissenschaftlichen Informationen überarbeitet und empfohlen, die Haltbarkeit von Tamiflu von fünf auf sieben Jahre zu verlängern. Er hat zudem eine Stellungnahme zur Verwendung des Virustatikums Tamiflu bei unter einjährigen Kindern, Schwangeren und Stillenden abgegeben. Die Mitgliedstaaten haben einer ähnlichen Ausweitung der Anwendung für Relenza zugestimmt.

Gegenwärtig ist die Agentur mit Impfstoff-Herstellern und mit europäischen und internationalen Regulierungsstellen zur Erörterung der wissenschaftlichen und regulatorischen Fragen im Gespräch, um die Bereitstellung von Impfstoffen bei einem Pandemiegeschehen zu erleichtern. In Vorbereitung auf die Vogelgrippe-Pandemie hat die Agentur ein neues Verfahren entwickelt, bei dem ein Modellvirus (*Mock-up-Virus*) für die Beurteilung von Pandemie-Impfstoffen verwendet wird. Die Agentur arbeitet gemeinsam mit Impfstoff-Herstellern daran zu ermitteln, welche Daten für eine Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sind, wodurch der aktuelle Modellvirus, wie von der WHO empfohlen, durch einen vom A/H1N1 abgeleiteten pandemieähnlichen Stamm ersetzt würde.

Neben der Zulassung im zentralisierten Regulierungsverfahren könnten einige A/H1N1-Impfstoffe auch über nationale Zulassungsverfahren eine Genehmigung zu erhalten. Der Verwaltungsrat betont, dass unbedingt eine Einigung auf europäischer und internationaler Ebene über die Anforderungen an pandemische Impfstoffe erzielt werden müsse.

Die Mitglieder begrüßen die wichtige Arbeit, die in diesem Bereich bis heute geleistet wurde. Der Verwaltungsrat äußert seine Besorgnis, dass die Regulierungsbehörden, sobald einschlägige Impfstoffe entwickelt sind, von verschiedenen Seiten unter erheblichen Druck geraten werden, diese Impfstoffe auch zuzulassen. Die Nutzen-Risiko-Beurteilung von Impfstoffen müsse unter Berücksichtigung des Infektiositäts- und Virulenzpotentials des Virus erfolgen.

Der Direktor dankt den Mitgliedern des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) und der Arbeitsgruppe Impfstoffe für ihre Arbeit auf diesem Gebiet.

#### *Pädiatrisches Prüfkonzept*

Der Verwaltungsrat wird davon in Kenntnis gesetzt, dass der Antrag eines Unternehmens im Zusammenhang mit der Aussetzung des Beschlusses der Agentur und der Annahme vorläufiger Maßnahmen vom Gericht erster Instanz abgewiesen wurde.

### **5. Der jährliche Tätigkeitsbericht 2008 sowie Analyse und Bewertung des jährlichen Tätigkeitsberichts 2008**

[EMEA/MB/186559/2009; EMEA/MB/319028/2009] Der Verwaltungsrat nimmt die Analyse und Bewertung des vom Direktor vorgelegten jährlichen Tätigkeitsberichts für 2008 an. Die Analyse und Bewertung wird an die Haushaltsbehörde und den Rechnungshof übermittelt.

Der Verwaltungsrat begrüßt die Ergebnisse, die die Agentur 2008 in ihrer Tätigkeit erzielt hat, und ihren wichtigen Beitrag zu den EU-weiten Anstrengungen, hochwertige, sichere und wirksame Arzneimittel für die Anwendung bei Mensch und Tier verfügbar zu machen. Der Verwaltungsrat nimmt die im vergangenen Jahr erzielten Fortschritte, die wichtigen Entwicklungen bei den Management- und Überwachungssystemen und die Schlussfolgerungen von Prüfungen zur Kenntnis. Er bringt seine Besorgnis über die Absicht der Europäischen Kommission zum Ausdruck, die Vereinbarungen zu widerrufen, nach der positive Salden im wirtschaftlichen Ergebnis der Agentur als „zweckgebundene Einnahmen“ für Folgejahre verbucht werden durften. Dies könnte die Finanzierung der Agentur vor dem Hintergrund der wahrscheinlich negativen finanziellen Auswirkungen der geänderten Verordnung über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen, der Unsicherheit in Bezug auf die Auswirkungen eines neuen Systems für Zahlungen an die Mitgliedstaaten und des aktuellen wirtschaftlichen Klima gefährden.

Der Verwaltungsrat dankt den Themenkoordinatoren (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Pat O’Mahony und Kristin Raudsepp) für die eingehende Prüfung des Berichts und die vorgeschlagene Analyse und Bewertung.

### **6. Aktualisierung des Haushaltsplans für das Jahr 2010**

Der Verwaltungsrat nimmt die Entwicklungen im Haushaltsverfahren für 2010 zur Kenntnis. Für das Haushaltsjahr 2010 hat die EMEA einen Gemeinschaftsbeitrag von 45 Mio. EUR für die Durchführung von Tätigkeiten im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit beantragt. Die Europäische Kommission weist darauf hin, dass sie vorschlagen will, den beantragten Betrag um 9 Mio. Euro zu kürzen. Wie bereits weiter oben erwähnt denkt die Kommission außerdem darüber nach, die aus dem Überschuss 2008 eingestellten zweckgebundenen Einnahmen zu streichen. Die Übertragung von Überschüssen (Reserve) ist wichtig, um der Agentur im Fall einer Verringerung der Einnahmen aus Abgaben und Gebühren Stabilität zu verleihen, insbesondere vor dem Hintergrund der

oben erwähnten Risikofaktoren. Die EMEA wird diese Besorgnis bei der Generaldirektion Haushalt der Kommission vorbringen.

## **7. Corporate-Identity-Projekt der EMEA**

Nachdem das Konsultationsverfahren abgeschlossen ist, prüft der Verwaltungsrat die Vorschläge für die neue Corporate Identity der EMEA einschließlich neuem Logo und neuer Abkürzung der Agenturbezeichnung und billigt sie. Die Vorschläge zielen auf die Schaffung einer visuellen Identität der Agentur ab, wodurch die Bekanntheit und die Reputation der Agentur weiter gefördert werden sollen. Die neue Corporate Identity wird im Dezember 2009 zusammen mit der neuen öffentlichen Website der Agentur eingeführt.

## **8. Governance der EU-Agenturen**

- Mitteilung der Europäischen Kommission**
- Leitlinien der Europäischen Kommission zur Ernennung der Direktoren der EU-Agenturen**

### *Mitteilung der Europäischen Kommission zu den EU-Agenturen*

Der Verwaltungsrat wird kurz über die laufende interinstitutionelle Debatte zur Einrichtung und Rolle Europäischer Agenturen informiert. Margot Wallström, Vizepräsidentin der Kommission, leitet die interinstitutionelle Arbeitsgruppe, in der die Agenturen der EU vertreten sind. Die Arbeitsgruppe beabsichtigt ihre Arbeit in drei Arbeitsphasen durchzuführen: Entwurf der Berichte zu etwa 35 Punkten in Konsultation mit den Agenturen, Betrachtung der Erfahrungen in Bezug auf diese Punkte und Unterbreitung von Vorschlägen für die Zukunft.

Der Verwaltungsrat erörtert, dass die Unterschiede zwischen den EU-Agenturen in Bezug auf ihre Rolle, ihre Tätigkeit und die Akteure, denen sie rechenschaftspflichtig sind, verstanden werden müssen. Dieser Prozess solle als Möglichkeit gesehen werden, den Stellenwert der EU-Agenturen im Verwaltungsgefüge der EU anzuerkennen. Andererseits solle ein zu enges Konzept für die Verwaltung der Agenturen bzw. die Schaffung eines Einheitsmodells für alle Agenturen vermieden werden, da dies die Agenturen jeglicher Flexibilität bei der Durchführung der in ihrem jeweiligen Verantwortungsbereich liegenden Tätigkeiten berauben würde.

Der Verwaltungsrat möchte in den Prozess und die Debatten eingebunden und in die dritte Arbeitsphase enger einbezogen werden. Der Direktor übernimmt es, den Verwaltungsrat jeweils über den neuesten Stand in Bezug auf die interinstitutionellen Diskussionen zu unterrichten. Der Verwaltungsrat werde auch über die 35 Berichte unterrichtet, sobald alle Ergebnisse konsolidiert seien.

### *Leitlinien der Europäischen Kommission zur Ernennung der Direktoren der EU-Agenturen*

Der Verwaltungsrat erörtert die Leitlinien für die Ernennung der Direktoren der EU-Agenturen. Das Auswahlverfahren und die Ernennung nehmen normalerweise ungefähr 12 Monate in Anspruch. Der Verwaltungsrat ist an vier Phasen des Verfahrens beteiligt: Stellungnahme zur Stellenausschreibung, Benennung eines Beobachters im Vorauswahlausschuss der Europäischen Kommission, Vorauswahl des Direktors aus der von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen Bewerberliste und Ernennung des Direktors nach der Vorstellung des ausgewählten Kandidaten im betreffenden Ausschuss des Europäischen Parlaments (im Fall der EMEA ist dies der Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit).

In den Leitlinien der Europäischen Kommission ist festgelegt, dass Direktoren der EU-Agenturen als Bedienstete der Besoldungsgruppe AD 14 eingestellt werden. Der Verwaltungsrat gibt zu Bedenken, dass die Besoldungsgruppe der Größe und Vielschichtigkeit der Aufgaben der betreffenden Agentur Rechnung tragen sollte. Der Verwaltungsrat ist der Ansicht, dass künftige Direktoren der Agentur in einer höheren Besoldungsgruppe eingestellt werden sollten. Er werde die Europäische Kommission

auffordern, die Besoldungsgruppe für die Einstellung des Direktors der EMEA zu prüfen. Die Entscheidung hierüber liege im Ermessen der Europäischen Kommission.

Der Verwaltungsrat ist ferner der Ansicht, dass die Auswahl eines Kandidaten in einer zweitägigen Sitzung bis Juni 2010 erfolgen kann. Das Ernennungsverfahren könne im schriftlichen Verfahren durchgeführt werden. Die Kommission strebt die Veröffentlichung der Stellenausschreibung bis zur Sommerpause 2009 an. Die Stellenausschreibung werde allen Mitgliedern des Verwaltungsrats zur Stellungnahme übermittelt. Die Mitglieder schlagen vor, die öffentliche Stellenausschreibung über die Leiter der Arzneimittelbehörden (Heads of Medicines Agencies) an die nationalen Behörden zur Veröffentlichung auf den nationalen Websites zu senden. Der Vorsitzende fordert die Mitglieder auf, ihre Interessenbekundung für eine Teilnahme als Beobachter im Vorauswahlausschuss einzureichen.

## **9. Entwurf der Transparenzpolitik der EMEA**

[EMEA/MB/305975/2009] Der Verwaltungsrat nimmt den Entwurf der Transparenzpolitik der EMEA zur Freigabe für die öffentliche Konsultation an. Die Mitglieder erörtern, dass eine Einigung zwischen den Beteiligten darüber erzielt werden muss, was unter vertraulichen Geschäftsinformationen zu verstehen ist. Einige Mitglieder geben zu bedenken, dass die Rechtsvorschriften und Auslegungen der Mitgliedstaaten in Bezug auf Transparenz und Information Unterschiede aufweisen. Daher sei es wichtig, Wege für einen konsistenten Ansatz im gesamten europäischen Arzneimittel-Netzwerk (European Medicines Network) zu finden, da sich eine unterschiedliche Handhabung negativ auf das Netzwerk auswirke, und neben der Transparenzpolitik sei entschlossenes politisches Handeln erforderlich. Die Mitglieder betonen, dass die Transparenzpolitik schrittweise umgesetzt werden müsse, wobei verfügbare Ressourcen zu berücksichtigen seien. Mit den Erwartungen der Beteiligten solle angemessen umgegangen werden.

Die auf der Sitzung vorgebrachten Bemerkungen werden in den Entwurf aufgenommen, die Transparenzpolitik wird zur öffentlichen Konsultation veröffentlicht werden. Der Verwaltungsrat dankt den Themenkoordinatoren (Aginus Kalis, Jean Maribert, Marcus Müllner, Gro Wesenberg) für ihren Beitrag. Auf diesen Vorschlag hin werde eine Folgenabschätzung vorgenommen und der Ressourcenbedarf ermittelt. Maßnahmen zur Umsetzung der Transparenzpolitik werden im jährlichen Arbeitsprogramm der Agentur berücksichtigt werden. Eine Taskforce für die Umsetzung der Transparenzpolitik wird in Erwägung gezogen.

## **10. Strategie und Verfahren der EMEA für den Umgang mit den Interessenkonflikten von Mitgliedern und Sachverständigen der wissenschaftlichen Ausschüsse der EMEA**

- Erfahrungsbericht für den Zeitraum 2006 – 2008
- Positionspapier zum weiteren Vorgehen
- Überprüfung der Strategie der EMEA für den Umgang mit Interessenkonflikten der wissenschaftlichen Ausschüsse der EMEA

[EMEA/MB/138548/2009; EMEA/MB/305863/2009; EMEA/MB/356427/2009] Der Verwaltungsrat hört einen Erfahrungsbericht über die Strategie für den Umgang mit Interessenkonflikten in den Ausschüssen und Arbeitsgruppen der EMEA. Die Erfahrung zeigt, dass die aktuell niedrige Toleranzgrenze für Interessenkonflikte die Einbindung wertvoller wissenschaftlicher Erfahrung begrenzt, was sich nachteilig auf die Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse auswirkt.

Der Verwaltungsrat hält es für machbar, die Toleranzgrenze für bestehende Interessenkonflikte anzuheben. Dies müsse jedoch an mehr Transparenz gekoppelt sein, damit die Öffentlichkeit sicher sein kann, dass Stellungnahmen und Entscheidungen auch in Zukunft mit der größtmöglichen Unabhängigkeit erzielt werden. Sachverständige die sich in einem derzeit nicht zulässigen Maße in Interessenkonflikten befinden, könnte es gestattet werden, Empfehlungen abzugeben, nicht jedoch, an Entscheidungsprozessen mitzuwirken. Es müssten abfedernde Maßnahmen ergriffen werden, und die Interessenkonflikte müssten öffentlich gemacht werden. Mit diesen Änderungen wäre sichergestellt,

dass durch die künftige Strategie die Verfügbarkeit von anerkannter Sachkenntnis, die für tragfähige Entscheidungen gebraucht wird, nicht begrenzt wird. Als Toleranzgrenze für Interessenkonflikte von Berichterstattern und Mitberichterstattern sollte die aktuelle Stufe (Stufe 1) beibehalten werden.

Der Verwaltungsrat dankt den Themenkoordinatoren von EMEA und Verwaltungsrat (Jean Marimbert and Lisette Tiddens-Engwirda) für ihre Berichte. Ein Vorschlag, in dem die Ansichten des Verwaltungsrats berücksichtigt werden, wird im Dezember 2009 vorgelegt.

## **11. Vereinfachung der vertraglichen Vereinbarungen zwischen der EMEA und den zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten durch Erarbeitung einer Kooperationsvereinbarung**

[EMEA/MB/284297/2009/Rev.1] Den ersten Vorschlag zur Vereinfachung der vertraglichen Vereinbarungen erörterte der Verwaltungsrat im Dezember 2006. Im jetzt vorgelegten Vorschlag werden die Kommentare des Verwaltungsrats berücksichtigt. Der Vorschlag enthält zudem Bestimmungen zu Leistungsindikatoren und Qualitätssicherung.

Der Verwaltungsrat wird aufgefordert, der EMEA bis Ende Juli weitere schriftliche Kommentare zuzuleiten. Der Vorschlag wird dann an die Leiter der Arzneimittelbehörden zur Erörterung übermittelt. Eine überarbeitete Fassung wird im Oktober zur Verabschiedung wiedervorgelegt. Die Unterzeichnung der Verträge soll bis Jahresende erfolgen. Den Themenkoordinatoren (Jean Marimbert und Marcus Müllner) wird für ihre Beiträge gedankt.

## **12. Änderungen der Durchführungsbestimmungen zu den Gebühren**

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.2] Der Verwaltungsrat billigt die Änderungen von Artikel 3 Absatz 2 und Artikel 4 der Durchführungsbestimmungen zu den Gebühren. Die Änderungen betreffen die Anträge nach Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel. Die geänderten Bestimmungen werden auf der Website der Agentur veröffentlicht.

## **13. Einrichtung eines europäischen medizinischen Informationsnetzes**

[EMEA/MB/306935/2009] Der Verwaltungsrat erörtert den Vorschlag zur Einrichtung eines europäischen medizinischen Informationsnetzes. Die Mitglieder fordern die Agentur auf, Mandat und Rolle der Koordinierungsgruppe für das vorgeschlagene Netz sowie die Zusammensetzung dieser Gruppe und die voraussichtlichen Kompetenzen ihrer Mitglieder ausführlicher zu erläutern. Außerdem müssten weitere Überlegungen zur Art der Unterstützung und zu den Informationen, die dieses Netz bereitstellen soll, sowie zu seinem zusätzlichen Nutzen angestellt werden. Der Vorschlag wird auf der Sitzung im Oktober eingehender behandelt.

## **14. Frage zur Personalausstattung**

Geschlossene Sitzung.

## **15. Austausch im Rahmen der Partnerschaft EMEA - FDA**

Der Verwaltungsrat nimmt den neuesten Bericht über die Fortschritte bei den Vorbereitungen für einen Austausch von Mitarbeitern zwischen der EMEA und der amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) zur Kenntnis. Der Kollege von

der FDA wird im Juni bei der EMEA anfangen. Die Benennung des EMEA-Austauschkollegen erfolgt gerade.

## **16. Regelung für die Entsendung von Personal**

[EMEA/MB/295158/2009] Der Verwaltungsrat erörtert die Regelung der EMEA für die Entsendung von Personal. Die Regelung wird nach positiver Stellungnahme der Europäischen Kommission zur Verabschiedung vorgelegt werden. Mit der vorgeschlagenen Regelung werden die Bestimmungen umgesetzt, die bei der Europäischen Kommission für die Abordnung von Personal an Organisationen, die nicht zur EU gehören, gelten.

## **17. Änderungen der Dienstreisebestimmungen**

[EMEA/MB/694348/2008] Der Verwaltungsrat billigt die Dienstreisebestimmungen. Die Bestimmungen entsprechen denen der Europäischen Kommission bis auf die Berechnung der Dauer der Dienstreise, für die die Abfahrts- und Ankunftszeiten von Londoner Bahnhöfen und Flughäfen zugrunde gelegt werden.

## **18. Zusätzliche Ressourcen für den CVMP**

[EMEA/MB/301036/2009] Die Mitglieder erfahren, dass die EMEA befürchtet, der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) stoße aufgrund der großen Zahl von Befassungsverfahren an seine Kapazitätsgrenze. Dadurch sei der Ausschuss nicht mehr in der Lage, seinen regulären Aufgaben nachzukommen.

Die Agentur arbeitet Vorschläge aus, wie dieses gestiegene Arbeitspensum (manche Befassungsverfahren sind mit 300 bis 800 Produkten sehr umfangreich und komplex) bewältigt werden kann. Für die Verfahren ist keine Vergütung vorgesehen, was sich nachteilig auf die Bereitschaft der zuständigen nationalen Behörden auswirkt, Sachverständige für diese Arbeit abzuordnen.

Die Vorschläge werden einschließlich des den Kapazitäten des Ausschusses entsprechenden Zeitplans für die Befassungsverfahren an den Verwaltungsrat und die Leiter der Arzneimittelbehörden übermittelt.

## **19. Empfehlungen der Verwaltungsratsgruppe zu Konsultationen bei Nominierungen für die Ausschüsse**

[EMEA/MB/300234/2009] Die Themenkoordinatoren stellen drei Vorschläge zur Verbesserung des Konsultationsverfahrens vor: Das Muster des Lebenslaufs soll so überarbeitet werden, dass mehr Informationen über die wissenschaftliche Qualifikation der Kandidaten in Erfahrung gebracht werden. Es soll eine Bewerberliste erstellt werden, die einen Überblick über alle Vor- und Nachteile der Kandidaten bietet. Die Anforderungen in Bezug auf die Nominierungsschreiben sollen geändert werden. Die Gruppe wird ihre Arbeit fortsetzen und die Vorschläge bei einer Sitzung der Leiter der Arzneimittelbehörden vorstellen. Außerdem werfen die Mitglieder die Frage auf, ob es sinnvoll ist, die Toleranzgrenze für Interessenskonflikte der ausgewählten Bewerber während des Ernennungsverfahrens festzulegen, da dies zu Problemen mit der Ernennungsbehörde führen könne. Dieser Punkt wird auf der Sitzung im Oktober weiter erörtert.

## **20. Bericht der Europäischen Kommission**

Die Mitglieder nehmen den aktuellen Bericht der Europäischen Kommission über eine Reihe von Themen zur Kenntnis, u. a. über die Arbeit zur neuen Influenza und die Schlussfolgerungen des Rates in Bezug auf die Strategie für die Entwicklung von Impfstoffen, das Gesetzespaket zu Arzneimitteln und Fortschritte bei den Vorschlägen zur Pharmakovigilanz und zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschung. Außerdem nehmen sie Kenntnis von Bedenken der Mitgliedstaaten bezüglich des Vorschlags zur Bereitstellung von Informationen über Arzneimittel.

## **21. Bericht der Leiter der Arzneimittelbehörden**

Die Mitglieder nehmen den schriftlichen Bericht zur Kenntnis.

## **22. Vorbereitungen für die schriftlichen Verfahren:**

- **Aufforderung zur Stellungnahme zum Jahresabschluss der Agentur für das am 31. Dezember 2008 endende Haushaltsjahr**
- **Vorbereitung des schriftlichen Verfahrens für den Berichtigungs- haushaltsplan 1/2009**

[EMEA/MB/246063/2009; EMEA/MB/251948/2009] Die Mitglieder nehmen die Informationen über die anstehenden schriftlichen Verfahren zur Kenntnis.

### **Zur Information vorgelegte Dokumente**

- [EMEA/MB/287743/2009] Aktueller Bericht über die Umsetzung der EU-Telematikstrategie durch die EMEA
- [EMEA/282675/2009, EMEA/MB/317275/2009] Berichte zur Umsetzung von EudraVigilance für Human- und Tierarzneimittel
- [EMEA/MB/174828/2009] Überprüfung des zeitlichen Rahmens für die Durchführungsbestimmungen zur Haushaltsordnung der EMEA
- [EMEA/11007/2009; EMEA/18113/2009] Jährliche Berichte im Zusammenhang mit Abschlussprüfungen: Bericht des Beratenden Ausschusses für Abschlussprüfung, Bericht des internen Prüfers der EMEA und Bericht des Internen Prüfdienstes der Kommission
- [EMEA/MB/321843/2009] Ergebnisse der schriftlichen Verfahren zur Beratung über Änderungen der Mitgliedschaft in den Ausschüssen CHMP und CVMP; Bestimmungen für die Gebührenfestlegung; Jahresbericht 2008; Bestimmungen für die Gebührenfestlegung für weniger bedeutende Anwendungen und weniger verbreitete Tierarten (*minor uses and minor species – MUMS*); Bestimmungen für die Gebührenfestlegung in pandemischen Situationen.
- [EMEA/MB/90876/2008] Zusammenfassung der Mittelübertragungen im Haushaltsjahr 2009

**Teilnehmer der dreiundsechzigsten Sitzung des Verwaltungsrats**  
London, 11. Juni 2009

**Vorsitzender: Pat O'Mahony**

	Mitglied	Stellvertreter bzw. sonstige Teilnehmer
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien		Meri Borislavova Peytcheva
Dänemark	Jytte Lyngvig	
Deutschland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Finnland		Pekka Järvinen
Frankreich	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Griechenland	Vassilis Kontozamanis	
Irland		Rita Purcell
Italien	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Lettland	Inguna Adoviča	
Litauen	<i>Entschuldigt</i>	
Luxemburg	<i>Entschuldigt</i>	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Niederlande	Aginus Kalis	
Österreich	Marcus Müllner	
Polen	<i>Entschuldigt</i>	
Portugal		Fernando Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe
Rumänien	Daniel Boda	Rodica Badescu
Schweden	Christina Åkerman	
Slowakische Republik	<i>Apologies</i>	
Slowenien	Martina Cvelbar	
Spanien	Cristina Avendaño-Solà	
Tschechische Republik	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Ungarn		Beatrix Horváth
Vereinigtes Königreich	Kent Woods	
Zypern	Panayiota Kokkinou	
Europäisches Parlament	Björn Lemmer	
Europäische Kommission	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Irene Sacristan - Sánchez
Vertreter von Patientenorganisationen	Mike O'Donovan	

Vertreter von Ärzteorganisationen	<i>Entschuldigt</i>	
Vertreter von Tierärzteorganisationen	Henk Vaarkamp	
Beobachter	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Norwegen) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	Johannes Löwer (HMA-Gruppe)*
EMEA	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Riccardo Ettore Beatrice Fayl Martin Harvey Allchurch Tony Humphreys John Purves	Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Mario Benetti Claus Christiansen Emer Cooke David Drakeford Arielle North Frances Nuttall Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas

\*Im Rahmen der Kooperation des Verwaltungsrats mit den Leitern der Arzneimittelbehörden (HEads of Medicines Agencies - HMA) nimmt Johannes Löwer, Vorsitzender des HMA-Leitungsgremiums als Beobachter an der Verwaltungsratssitzung teil. Die Einladung von Herrn Johannes Löwer gilt für alle künftigen Sitzungen des Verwaltungsrats