



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. April 2010  
EMA/440620/2011

## Protokoll der 65. Sitzung des Verwaltungsrats

London, 17./18. März 2010

Die zweitägige Sitzung beginnt am 17. März mit einer Präsentation über Entscheidungsfindungsprozesse. Bei den Sitzungen werden insbesondere Möglichkeiten zur Erweiterung der menschlichen Entscheidungsfindungskapazitäten vorgestellt; des Weiteren werden Fallstudien präsentiert, in denen verschiedene Modelle zur Erweiterung und Verbesserung des menschlichen Urteilsvermögens angewandt wurden. Die Sitzungen werden von Professor Lawrence Phillips von der London School of Economics geleitet. Dieses Thema knüpft an die Arbeiten der Agentur zur Methodik der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln an.

### 1. Entwurf der Tagesordnung für die Sitzung am 18. März 2010

[EMA/MB/3790/2010] Die Tagesordnung wird angenommen.

Der Vorsitzende bittet die Mitglieder, sich freiwillig als Themenkoordinatoren für die Bewertung des vom Verwaltungsdirektor vorgelegten jährlichen Tätigkeitsberichts 2009 anzubieten. Der Bericht werde den Themenkoordinatoren Ende April übermittelt werden. Die Mitglieder hätten daraufhin drei Wochen Zeit, eine Analyse und Bewertung zu verfassen, welche dem Verwaltungsrat um den 20. Mai 2010 zur Annahme vorgelegt werde.

Der Vorsitzende setzt den Verwaltungsrat zudem davon in Kenntnis, dass der Vorsitzende des Audit-Beirats gegenwärtig ein Diskussionspapier für den Verwaltungsrat ausarbeite, in dem Alternativen für die Zukunft des Beirats dargelegt werden. Die Diskussion hierüber sei für die Sitzung im Oktober vorgesehen.

### 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 Erklärungen bezüglich Interessenkonflikten abgegeben.

### 3. Protokoll der 65. Sitzung vom 10. Dezember 2009

[EMA/MB/806136/2009] Der Verwaltungsrat genehmigt das Protokoll mit den folgenden Änderungen unter TOP 12 (System der Zahlungen an die Mitgliedstaaten): Der Verwaltungsrat stellt klar, dass nur diejenigen Länder, die sich an der Pilotstudie beteiligt haben, die Fähigkeit unter Beweis gestellt haben,

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • Vereinigtes Königreich

Telefon +44 (0)20 7418 8400 Telefax +44 (0)20 7418 8668

E-Mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Eine Einrichtung der Europäischen Union



ihre Stundensätze für die erbrachten Dienstleistungen anzugeben und den Zeitaufwand für Anträge nach dem zentralisierten Verfahren zu erfassen. Eine Reihe von Ländern hat sich dafür entschieden, nicht an der Pilotstudie teilzunehmen. Ebenso weist der Verwaltungsrat darauf hin, dass einige Mitgliedstaaten weiterhin Bedenken in Bezug darauf hegen, inwieweit sie zur kontinuierlichen Erfassung des Zeitaufwands imstande seien.

Der Verwaltungsrat hält fest, dass die Themenkoordinatoren die Überlegungen zum Zahlungssystem weiter fortsetzen würden. Die folgenden Kollegen erklären sich bereit, an dieser Aufgabe mitzuwirken: der Vorsitzende, die Vertreter Österreichs, Estlands, Irlands, Deutschlands, Spaniens und der Niederlande sowie Mike O'Donovan. Weitere Mitglieder werden dazu aufgefordert, sich ebenfalls zu beteiligen. Die Gruppe werde die vom Rechnungshof unterbreitete Anforderung eingehender prüfen. Erforderlichenfalls würden vom Rechnungshof weitere Erläuterungen eingeholt werden. Einige weitere Änderungen am Protokoll wurden bereits im Rahmen des schriftlichen Verfahrens vorgenommen, das der Genehmigung vorausging.

#### **4. EMA-Schlaglichter**

##### ***Besuch des Kommissionsmitglieds für Gesundheit und Verbraucherschutz***

Am 5. März 2010 stattete das Mitglied der Kommission John Dalli der Agentur einen Besuch ab. Dabei traf Herr Dalli mit wichtigen Bediensteten der Agentur zu ausführlichen Sitzungen zusammen, bei denen er auch seine Prioritäten umriss und Fragen der Bediensteten beantwortete. Herr Dalli betonte, dass die Interessen der Patienten ein zentrales Anliegen seiner eigenen Arbeit und der der Agentur bildeten. Es sei sehr wichtig, ein ausgewogenes Verhältnis zwischen den Interessen der Patienten und denen der Industrie zu gewährleisten. Das Kommissionsmitglied zeigte sich mit der Arbeit der Agentur zufrieden, so u. a. mit den Leistungen im Kommunikationsbereich und der Einbeziehung von Patienten und Gesundheitsdienstleistern.

##### ***Evaluierung der Agentur durch die Europäische Kommission***

Der Verwaltungsrat nimmt zur Kenntnis, dass die von der Europäischen Kommission in Auftrag gegebene und von Ernst & Young durchgeführte Evaluierung der Agentur inzwischen abgeschlossen wurde. Eine gemeinsame Konferenz der Europäischen Kommission und der Agentur findet am 30. Juni 2010 statt. Diese Konferenz wird sich mit den in der Evaluierung aufgeworfenen Fragen befassen und zudem Gelegenheit zur Erörterung von zentralen Themen bieten, die im Entwurf des Fahrplans der Agentur bis zum Jahre 2015 unterbreitet werden. Die Partner und Interessengruppen der Agentur werden zur Teilnahme eingeladen.

##### ***Aktueller Sachstandsbericht zur H1N1-Pandemie***

Der Verwaltungsrat stellt fest, dass die Zulassung für Pandemie-Impfstoffe in einer Reihe von Nicht-EU-Ländern ausgehend von der Zulassung in der EU erteilt wird. Die H1N1-Pandemie ist nach wie vor in Afrika verbreitet, und Impfstoffbestände der EU werden gegenwärtig in die betroffenen Länder exportiert. Der allgemeine Wissensstand über die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Impfstoffe wird durch die Einholung von Informationen über den Einsatz der Impfstoffe in diesen Ländern erweitert werden.

Die Agentur wird sich nun darum bemühen, Lehren aus der Pandemiesituation zu ziehen, um Verbesserungsmöglichkeiten für künftige Situationen dieser Art zu ermitteln. Der Verwaltungsdirektor und der Verwaltungsrat danken den Bediensteten der Agentur und den nationalen Behörden für ihr großes Engagement und ihr überaus effektives Vorgehen gegen diese Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

Der Verwaltungsrat bekundet seine Unterstützung für die Impfstrategien, die von den Mitgliedstaaten im Gefolge einer potenziell gravierenden Pandemiegefahr angewandt wurden. Die Mitglieder betonen, dass es nur dank der Zusammenarbeit zwischen den Regulierungsbehörden und der Industrie gelungen sei, die Zeitspanne von der Ermittlung der Bedrohung bis zum Beginn der Impfkation sehr kurz zu halten. Diese Zusammenarbeit sei eine Voraussetzung für die erfolgreiche Reaktion auf die Bedrohung gewesen. Angesichts der anhaltenden Diskussion über die während der Krise angewandten nationalen Strategien könne eine gemeinsame Stellungnahme der Leiter der Arzneimittelbehörden der Verständigung mit den nationalen Parlamenten und Stellen zuträglich sein.

#### ***Auslaufen des Mietvertrags für das Dienstgebäude im Jahre 2014***

Die Agentur hat damit begonnen, die Möglichkeiten für den zukünftigen Standort der Agentur in London nach dem Auslaufen ihres gegenwärtigen Mietvertrags im Jahre 2014 auszuloten. Die verschiedenen Alternativen werden dem Verwaltungsrat vorgestellt, sobald sie vorliegen. Eine Einigung auf eine dieser Alternativen muss möglicherweise bereits in diesem Herbst erzielt werden. Je nach dem Ergebnis werden die Europäische Kommission und das Europäische Parlament daraufhin von der bevorzugten Lösung in Kenntnis gesetzt werden.

#### ***Amtszeit des Vorsitzenden des Verwaltungsrates***

Es wird darauf hingewiesen, dass die Amtszeit des derzeitigen Vorsitzenden des Verwaltungsrates im Juni endet. Der Verwaltungsdirektor wird den Mitgliedern des Verwaltungsrates bis zum Juni ein Schreiben in Bezug auf die Ernennung eines neuen Vorsitzenden zukommen lassen.

#### ***Sitzung der Vorsitzenden der Verwaltungsräte verschiedener EU-Agenturen***

Es hat eine erste Sitzung der Vorsitzenden der Verwaltungsräte verschiedener EU-Agenturen stattgefunden, auf der bewährte Verfahren weitergegeben und gemeinsame Fragen und Herausforderungen erörtert wurden. Die Gruppe beabsichtigt, künftig zweimal pro Jahr zusammenzukommen. Ein Vertreter der Europäischen Kommission wird an der nächsten Sitzung teilnehmen und die jüngst durchgeführte Evaluierung der EU-Agenturen und die diesbezügliche Reaktion der Kommission ausführlicher zu umreißen.

### **5. Jahresbericht 2009**

[EMA/MB/69923/2010] Der Verwaltungsrat nimmt den Jahresbericht 2009 der Agentur an. Der Bericht belegt, dass die Agentur ihr wachsendes Kerngeschäft weiterhin auf hohem Standard abgewickelt hat, obgleich im Laufe des Berichtsjahres erhebliche Ressourcen für die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Pandemie bereitgestellt wurden. Die Agentur hat ihre Gutachten binnen der gesetzlich vorgeschriebenen Fristen abgegeben und die Mehrzahl der gesteckten Ziele erreicht. Dabei waren einige wenige Abweichungen zu verzeichnen, vornehmlich im Bereich der pflanzlichen Arzneimittel. Der Anteil der neuen Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln, die abschlägig beschieden wurden, stieg im letzten Jahr auf 33 %, verglichen mit 20 bis 25 % in früheren Jahren. Bei neuen Wirkstoffen betrug die Ablehnungsquote im vergangenen Jahr 40 %. Den vorliegenden Daten zufolge liegt die Ablehnungsquote bei kleinen Unternehmen vergleichsweise höher. Ebenso besteht eine Korrelation zwischen der Befolgung der aus der wissenschaftlichen Beratung hervorgehenden Empfehlungen und der Zahl der positiven Bescheide. Der Verwaltungsrat merkt überdies an, dass auch die Qualität der Dossiers ein bedeutsamer Faktor sein könne; so hätten einige der abgelehnten Arzneimittel wahrscheinlich eine Zulassung erhalten können, wenn die Dossiers einen höheren Standard aufgewiesen hätten.

Die oben genannten Entwicklungstendenzen unterstreichen die Bedeutung von Verfahrensweisen zur Unterstützung von kleinen und mittleren Unternehmen. Ebenso hebt der Verwaltungsrat darauf ab, dass den Leitlinien der Agentur zu neuen und neu aufkommenden Therapien angesichts der wissenschaftlichen Entwicklung ein großes Gewicht zukomme. Eine frühzeitige Verständigung zwischen den Regulierungsbehörden und der Industrie sei vonnöten, damit sichergestellt werde, dass mehr Arzneimittel das zulassungsrechtliche Beurteilungsverfahren erfolgreich überstehen.

Der Verwaltungsrat schlägt vor, einige der wichtigsten Leistungsindikatoren auf ihre Angemessenheit zu überprüfen. Dies gelte insbesondere für Bereiche, in denen Ziele selbst gesteckt werden, so z. B. bei den Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichten (EPAR), bei denen einige selbst gesteckte Ziele aufgrund von Umständen verfehlt werden, die außerhalb des Einflussbereichs der Agentur liegen. In Bezug auf die EPAR schlägt der Verwaltungsrat vor, dass die Arbeiten zu deren Verbreitung unter Medizinern und Wissenschaftlern fortgeführt werden, da diese Dokumente sehr wertvolle Angaben zur Bewertung von Arzneimitteln und zum Entscheidungsfindungsprozess enthielten. In der Zwischenzeit müsse sich das Netzwerk weiter darum bemühen, ein kohärentes Konzept für die Bereitstellung von Informationen für Patienten und Gesundheitsdienstleister in der gesamten EU zu entwickeln. Außerdem bittet der Verwaltungsrat die Agentur, wissenschaftliche Artikel, die von Bediensteten der Agentur verfasst wurden, zur Information zu übermitteln.

## **6. Entwurf des Arbeitsprogramms und des Haushaltsplans 2011**

[EMA/MB/6505/2010; EMA/MB/68936/201; EMA/MB/125880/2010] Der Verwaltungsrat nimmt das vorläufige Arbeitsprogramm, den Vorentwurf des Haushaltsplans und den Entwurf des Personalpolitikplans für das Jahr 2011 an. Der Verwaltungsrat dankt den Themenkoordinatoren (dem Vorsitzenden, den Vertretern Österreichs und der Niederlande) für ihre Mitwirkung an der Ausarbeitung dieser Dokumente.

### ***Vorläufiges Arbeitsprogramm 2011***

Die Tätigkeiten der Agentur und ihr Arbeitsprogramm werden durch verschiedene Entwicklungstendenzen im wissenschaftlichen und geschäftlichen Umfeld der Agentur geprägt, so u. a. durch die Globalisierung, den wissenschaftlichen Fortschritt und die wachsende Forderung nach Offenheit und Kommunikation mit den Interessengruppen. Die Prioritäten für das Jahr 2011 stehen mit denen früherer Jahre und dem Fahrplan bis 2010 in Einklang. Die Agentur wird überdies mit den Vorbereitungen für die Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz und zu gefälschten Arzneimitteln beginnen. Das angenommene vorläufige Arbeitsprogramm wird im Verlauf des Jahres 2010 noch abgeändert werden, um den Ergebnissen der Evaluierung der Agentur und ihrem Fahrplan bis 2015 Rechnung zu tragen. Die Auswirkungen der neuen Rechtsvorschriften zu Zulassungsänderungen dürften im Jahre 2010 ersichtlich werden und werden im Jahre 2011 berücksichtigt werden müssen.

### ***Vorentwurf des Haushaltsplans 2011***

Der Vorentwurf des Haushaltsplans 2011 weist im Einklang mit dem Arbeitsprogramm ein Volumen von insgesamt 218,9 Mio. EUR auf. Das Haushaltsvolumen entspricht einer Erhöhung um 20,7 Mio. EUR (10,5 %) gegenüber dem Haushaltsplan 2010. Im Haushaltsplan sind geschätzte Gebühreneinnahmen in Höhe von 163 Mio. EUR und ein angeforderter Beitrag der Gemeinschaft in Höhe von 47,1 Mio. EUR enthalten, welcher laut Aussage des Vertreters der Kommission über den in der derzeitigen Finanziellen Vorausschau der EU angesetzten Betrag hinausgehe. Im Haushaltsvorentwurf wird zudem ein Mittelbedarf für die Umsetzung der zukünftigen Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz und zu gefälschten Arzneimitteln ausgewiesen, welcher von der Kommission als höher als veranschlagt

beanstandet wird. Die Kommission erklärt ferner, dass ein eventueller Minderbetrag gegenüber dem angeforderten Betrag des Beitrags der EU nicht zu Kürzungen der Ausgaben führen dürfe, die für die Umsetzung der vorgeschlagenen Rechtsvorschriften im Bereich der Telematik vorgesehen sind.

Der Vorentwurf des Haushaltsplans sieht eine Aufstockung des Stellenplans um 48 Stellen auf maximal 615 Bedienstete auf Zeit vor. Alle neu beantragten Planstellen werden durch Gebühreneinnahmen finanziert. 14 der neuen Stellen werden aufgrund einer gestiegenen Arbeitsbelastung und/oder der Aufnahme neuer Tätigkeiten beantragt. Nachdem bei der Verwaltungsratssitzung im Dezember die Kluft zwischen dem Arbeitsvolumen und der Zahl der Bediensteten auf Zeit erörtert wurde, beantragte die Agentur 34 weitere Planstellen, um bestehende Stellen für Vertragsbedienstete durch Stellen für Bedienstete auf Zeit zu ersetzen. Infolgedessen wird die Zahl der Vertragsbediensteten im Jahre 2011 gegenüber dem Vorjahr um 35 abnehmen. Der Verwaltungsrat spricht sich für die Umwandlung dieser Stellen für Vertragsbedienstete in Planstellen für Bedienstete auf Zeit aus; diese sei für die Bemühungen der Agentur, wissenschaftliche Sachverständige und hochgradig spezialisierte Fachkräfte anzuwerben und an sich zu binden, unabdingbar. Der Vertreter der Kommission erklärt demgegenüber, dass die Begründung der Agentur für die beantragte Umwandlung der Stellen in Anbetracht des Statuts unangemessen sei.

#### **7. Vorbereitung eines schriftlichen Verfahrens zur Annahme des Berichtigungshaushaltsplans Nr. 1/2010**

[EMA/MB/75924/2010] Ein schriftliches Verfahren zur Berichtigung des Haushalts 2010 wird im April oder Mai eingeleitet. Die Berichtigungen betreffen möglicherweise den Rückgang der Gebühreneinnahmen infolge der geänderten Inflationsrate, die mögliche Verwendung eines Teils des 2008 erzielten Überschusses, die Aufstockung der Haushaltsmittel für den Bereich der Arzneimittel für seltene Leiden, die Finanzierung der IKT-Ausgaben und die Inanspruchnahme von Beratungsdiensten zur Ermittlung von möglichen Alternativen für den künftigen Sitz der Agentur.

#### **8. Änderung der an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und sonstige Maßnahmen**

[EMA/MB/818152/2009] Der Verwaltungsrat nimmt die Änderungen an den Durchführungsbestimmungen zur Gebührenverordnung an. Die Änderungen betreffen die Inflationsanpassung der Gebühren (Erhöhung um 1 %), die Festlegung von ermäßigten Gebühren für Zulassungsanträge bezüglich Multi-Strain-Dossiers, die Anpassung der Gebühren für Erweiterungen von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und die Klarstellung der Berichterstattungspflichten der zuständigen nationalen Behörden. Die geänderten Durchführungsbestimmungen treten am 1. April 2010 in Kraft.

##### **8a. Geänderte Erstattungsregelungen für Delegierte**

[EMA/MB/183091/2010] Der Verwaltungsrat nimmt die Änderungen der Erstattungsregelungen für Delegierte an, durch die ein Tagessatz in Höhe von 35 % der maximalen Kosten für eine Hotelübernachtung (60 EUR für London) eingeführt wird, um Delegierten in Fällen, in denen keine Rechnungen über die Unterbringungskosten vorgelegt werden können, finanzielle Unterstützung gewähren zu können. Diese Bestimmung entspricht den Erstattungsregelungen anderer Organe und Einrichtungen der EU. Die geänderten Regelungen treten am 1. April 2010 in Kraft.

## 9. Telematikausschuss des Verwaltungsrates (MBTC)

### a) Aktueller Sachstand

Der Ausschuss sah sich Präsentationen der Vorsitzenden der Telematik-Durchführungsgruppen an und erörterte ferner die allgemeinen Verwaltungsmodalitäten des Telematikprogramms. Er wird die bestehenden Verwaltungs- und Lenkungsstrukturen überprüfen und alternative Verfahren in Erwägung ziehen, um die Verwaltung des Programms zu optimieren. Der Telematikausschuss des Verwaltungsrates und die Telematikgruppe der Leiter der Arzneimittelbehörden werden sich um eine optimale Zusammenarbeit bemühen.

### b) Aufgabenbeschreibung

[EMA/MB/64422/2010] Der Verwaltungsrat nimmt die Aufgabenbeschreibung des Telematikausschusses des Verwaltungsrates an.

## 10. Neue Website der Agentur

Die neue Website der Agentur, die gegenwärtig entwickelt wird, wird dem Verwaltungsrat vorgeführt. Der Verwaltungsrat erhält während der Pause Gelegenheit, die Website zu testen.

## 11. Geändertes Konsultationsverfahren des Verwaltungsrates zur Nominierung von Mitgliedern für den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) und den Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

[EMA/MB/281553/2007Rev.2] Der Verwaltungsrat nimmt das geänderte Verfahren an. Die Änderungen stellen unter anderem klar, dass das Verfahren nicht für Wiederernennungen von Mitgliedern/Stellvertretern gilt, zu denen der Verwaltungsrat bereits konsultiert wurde.

## 12. Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel: aktueller Sachstandsbericht des Vorsitzenden

Der Verwaltungsrat begrüßt den Vortrag des Vorsitzenden des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel. Es werden einige Fragen aufgeworfen, die sich auf folgende Themen beziehen: die Verfügbarkeit von Daten aus den Mitgliedstaaten zur Genotoxizität, die Verteilung der Berichterstattertätigkeit auf die Mitgliedstaaten und die Auswirkungen der strengen Auflagen bezüglich des Nichtvorliegens von Interessenkonflikten auf die Verfügbarkeit von wissenschaftlichem Sachverstand. Eine Reihe von Vorschlägen für zukünftige Entwicklungen auf diesem Gebiet wird unterbreitet.

Der Verwaltungsrat erörtert die Notwendigkeit, die Zahl der Listeneinträge zu erhöhen, nimmt dabei jedoch zur Kenntnis, dass das Fehlen von Daten zur Genotoxizität gewisse Hindernisse schaffe. Inwieweit die vorhandenen Daten zur Genotoxizität hinreichend sind, sei von Fall zu Fall zu beurteilen, und dort, wo ein besonderes Sicherheitsanliegen bestehe, sollten neue Daten angefordert werden.

Was die Produktivität des Ausschusses betrifft, bedauern die Mitglieder zudem, dass die Mitgliedstaaten nicht über ausreichende Mittel verfügten, um zusätzliche Unterstützung für die Arbeit des Ausschusses einholen zu können. In dieser Hinsicht begrüßt der Verwaltungsrat das in Norwegen angewandte Modell, wo die Agentur Universitäten in die Erstellung von Monografien einbezogen hat.

## 13. Aktionsplan für pflanzliche Arzneimittel 2010/2011

[EMA/MB/142837/2010] Der Verwaltungsrat nimmt einen Aktionsplan für pflanzliche Arzneimittel an. Dieser Aktionsplan wird nun bei der Zusammenkunft der Leiter der Arzneimittelbehörden im April erörtert werden. Ziele des Aktionsplans sind u. a.:

- die Erhebung von Daten über die Inanspruchnahme des Verfahrens zur Registrierung traditioneller Arzneimittel in den Mitgliedstaaten;
- die Erhöhung der Produktivität des Ausschusses;
- die Beantwortung eventueller Ersuchen der Kommission um eine verstärkte Zusammenarbeit der Agentur und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) auf dem Gebiet der gesundheitsbezogenen Angaben bezüglich Lebensmitteln mit pflanzlichen Inhaltsstoffen.

Der Verwaltungsrat zeigt sich angesichts der immer näher rückenden Frist für die Registrierung von pflanzlichen Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten (April 2011)<sup>1</sup> besorgt darüber, dass in vielen Mitgliedstaaten nur wenige Anträge bei den zuständigen nationalen Behörden eingereicht werden. Ebenso stellt der Verwaltungsrat fest, dass im Bereich der Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel Probleme bestünden, die dazu führen könnten, dass Arzneimittel unter einer anderen Einstufung in Verkehr gebracht werden, so z. B. als Nahrungsergänzungsmittel. Der Verwaltungsrat schlägt die Entwicklung eines harmonisierten Konzepts vor, das in allen Mitgliedstaaten nach dem Ende des Übergangszeitraums angewandt werden sollte.

#### 14. Bericht der Europäischen Kommission

Die Mitglieder nehmen den aktuellen Bericht der Europäischen Kommission über eine Reihe von Themen zur Kenntnis. Dieser behandelt unter anderem folgende Punkte:

- die Verlegung des Arzneimittelreferats F2 (und des Referats F3, Kosmetika und medizinische Geräte) zur GD SANCO, welche am 1. März 2010 erfolgte;
- die Fortschritte beim „Arzneimittelpaket“ (Legislativvorschläge zur Pharmakovigilanz, zu gefälschten Arzneimitteln und der Vorschlag über die Bereitstellung von Informationen für Patienten);
- die Besuche des Kommissionsmitglieds Dalli bei der EMA und der EFSA;
- den Abschluss der Evaluierung der Agentur und die bevorstehende Konferenz über den Bericht. Der Verwaltungsrat bittet darum, den Bericht noch vor der Veröffentlichung vorgelegt zu bekommen;
- die zukünftige Überprüfung der Transparenzrichtlinie mit dem Ziel der Förderung der Wettbewerbsfähigkeit der Industrie und der Innovation;
- die Bildung einer Taskforce zur sozialen Verantwortung von Unternehmen (Corporate Social Responsibility) in der Pharmaindustrie.

Im Hinblick auf das Auswahlverfahren für die Ernennung des neuen Verwaltungsdirektors der Agentur wird die Kommission voraussichtlich noch vor dem Sommer oder aber Anfang September eine Vorschlagsliste der geeigneten Bewerber erstellen. Der Verwaltungsrat bittet um eine Beschleunigung des Verfahrens, damit die Mitglieder die Bewerber bereits im Juni in Erwägung ziehen können. Die Kommission wird den Vorsitzenden anschreiben und ihn bitten, genaue Termine für die Aufstellung der Vorschlagsliste der geeigneten Bewerber zu bestätigen, um es dem Verwaltungsrat zu ermöglichen, eine außerordentliche Sitzung anzuberaumen.

Einige Mitglieder des Verwaltungsrates melden Bedenken in Bezug auf das Verfahren an, durch das die GD SANCO offenbar das Mandat für die Vigilanz im Bereich Zellen und Gewebe dem ECDC übertragen hat. Es wird bemängelt, dass die Entscheidung vorschnell getroffen wurde, ohne dass die Frage angemessen geprüft und mit allen Interessengruppen erörtert worden sei. Nach Auffassung der Mitglieder sollte die Entscheidung dem Umstand Rechnung tragen, dass Zellen und Gewebe auch als

---

<sup>1</sup> Richtlinie 2004/24/EG vom 31. März 2004.



Rohstoffe für Arzneimittel angewandt werden könnten. Obgleich die Kommission bestätigt, dass die Entscheidung bereits gefallen sei, fordert der Verwaltungsrat eine weitere Erörterung dieser Angelegenheit.

#### **15. Bericht der Leiter der Arzneimittelbehörden**

Die Mitglieder nehmen den aktualisierten Bericht der Leiter der Arzneimittelbehörden zu einer Reihe von Themen zur Kenntnis. Diese umfassen unter anderem:

- die Einführung des elektronischen Einreichungssystems in der gesamten EU und die künftige Abhaltung eines Workshops zu diesem Thema;
- die Arbeit der Taskforce der Leiter der Arzneimittelbehörden zur Verbesserung der Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Tiermedizin;
- Fortschritte bei der Fortbildungsstrategie der Leiter der Arzneimittelbehörden und der EMA;
- Benchmarking der europäischen Arzneimittelbehörden (BEMA).

Weitere Informationen wurden in einem schriftlichen Bericht vorgelegt.

#### **Zur Information vorgelegte Dokumente**

- [EMA/MB/115245/2010] Jahresbericht 2009 des Audit-Beirats der Agentur.
- [EMA/MB/115301/2010] Jahresbericht 2009 der Innenrevision der Agentur.
- Durchführung der wissenschaftlichen Verfahren der Agentur:
  - [EMA/78873/2010] Erhebung 2009 zu Humanarzneimitteln;
  - [EMA/MB/117221/2010] Vermerk zu Tierarzneimitteln.
- [EMA/MB/61092/2010] Aktueller Bericht zur Umsetzung der EU-Telematikstrategie durch die Agentur.
- [EMA/MB/84539/2010] Ergebnisse der schriftlichen Verfahren im Zeitraum 21. November 2009 bis 25. Februar 2010.
- [EMA/MB/617640/2009] Zusammenfassung der Mittelübertragungen im Haushaltsjahr 2009.
- [EMA/MB/121058/2010] Protokoll der ersten Sitzung des Telematikausschusses des Verwaltungsrates (MBTC) vom 9. Dezember 2009, genehmigt am 9. Februar 2010.

#### **In der Sitzung vorgelegte Dokumente**

- TOP 8a\_Änderung der Erstattungsregelungen für Delegierte.
- Vermerk zum Ergebnis des Auswahlverfahrens bzgl. Patienten-/Verbrauchervertretern, die als Beobachter an der PhVWP teilnehmen sollen.
- Präsentation des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (HMPC).
- Vorstellung des Aktionsplans für pflanzliche Arzneimittel 2010/2011.
- Präsentation zu den Kapazitäten und Begrenzungen des menschlichen Urteilsvermögens.
- Präsentation zur Erweiterung und Verbesserung des menschlichen Urteilsvermögens.



## Verzeichnis der Teilnehmer der 66. Sitzung des Verwaltungsrates in London, 17./18. März 2010

Vorsitzender: Pat O'Mahony

|  | Mitglieder                           | Stellvertreter bzw. sonstige Teilnehmer            |
|--|--------------------------------------|--|
| <b>Belgien</b>                               | Xavier De Cuyper                     |  |
| <b>Bulgarien</b>                             |                                      | Jasmina Mircheva                                   |
| <b>Tschechische Republik</b>                 | Lenka Balážová                       | Jiří Deml  |
| <b>Dänemark</b>                              | Jytte Lyngvig                        |  |
| <b>Deutschland</b>                           | Walter Schwerdtfeger                 |  |
| <b>Estland</b>                               | Kristin Raudsepp                     |  |
| <b>Irland</b>                                |                                      | Rita Purcell                                       |
| <b>Griechenland</b>                          | <i>Entschuldigt</i>                  |  |
| <b>Spanien</b>                               | Cristina Avendaño-Solà               |  |
| <b>Frankreich</b>                            | Jean Marimbert                       | Miguel Bley<br>Patrick Dehaumont<br>Silvia Fabiani |
| <b>Italien</b>                               |                                      |  |
| <b>Zypern</b>                                | Panayiota Kokkinou                   |  |
| <b>Lettland</b>                              | Inguna Adoviča                       |  |
| <b>Litauen</b>                               | Gyntautas Barcyc                     |  |
| <b>Luxemburg</b>                             | Entschuldigt                         |  |
| <b>Ungarn</b>                                | Tamás L Paál                         |  |
| <b>Malta</b>                                 | Patricia Vella Bonanno               |  |
| <b>Niederlande</b>                           | Aginus Kalis                         |  |
| <b>Österreich</b>                            | Marcus Müllner                       |  |
| <b>Polen</b>                                 | Wojciech Matuszewicz                 | Grzegorz Cessak                                    |
| <b>Portugal</b>                              |                                      | Nuno Simões<br>Hélder Mota Philipe                 |
| <b>Rumänien</b>                              | Daniel Boda                          |  |
| <b>Slowenien</b>                             | Martina Cvelbar                      |  |
| <b>Slowakei</b>                              |                                      | Dagmar Stará                                       |
| <b>Finnland</b>                              |                                      | Pekka Järvinen                                     |
| <b>Schweden</b>                              | Christina Åkerman                    | Christian Ifvarsson                                |
| <b>Vereinigtes Königreich</b>                | Kent Woods                           |  |
| <b>Europäisches Parlament</b>                | Giuseppe Nisticó<br>Björn Lemmer     |  |
| <b>Europäische Kommission</b>                | Isabel de la Mata<br>Georgette Lalis | Lenita Lindström                                   |
| <b>Vertreter von Patientenorganisationen</b> | Mike O'Donovan                       |  |
| <b>Vertreter von Ärzteorganisationen</b>     | <i>Entschuldigt</i>                  |  |
| <b>Vertreter von Tierärzteorganisationen</b> | Henk Vaarkamp                        |  |

|  | Mitglieder | Stellvertreter bzw. sonstige Teilnehmer |
|--|------------|---|
|--|------------|---|

**Beobachter**

Rannveig Gunnarsdóttir (Island)  
Gro Ramsten Wesenberg  
(Norwegen)  
Brigitte Batliner (Liechtenstein)

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Europäische<br/>Arzneimittel-Agentur</b> | Thomas Lönngren<br>Patrick Le Courtois<br>David Mackay<br>Andreas Pott<br>Hans-Georg Wagner<br>Noël Wathion<br>Sylvie Benefice<br>Riccardo Ettore<br>Hans-Georg Eichler<br>Martin Harvey Allchurch | Anthony Humphreys<br>Isabelle Moulon<br>Frances Nuttall<br>Agnès Saint-Raymond<br>Bo Arronson<br>Mario Benetti<br>Yoshikazu Hayashi<br>Arielle North<br>Nerimantas Steikūnas<br>Sarah Weatherley |
|---|--|--|