



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. März 2011
EMA/MB/232704/2011
Verwaltungsrat

Protokoll der 70. Sitzung des Verwaltungsrats

London, 16./17. März 2011

Die zweitägige Sitzung des Verwaltungsrats der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) wird am 16. März 2011 mit Präsentationen und einem Meinungsaustausch zu folgenden Themen eröffnet:

- Implementierung der neuen Pharmakovigilanz-Gesetzgebung, präsentiert von Noël Wathion von der EMA
- Ergebnisse und Empfehlungen aus der Evaluierung der Agentur und der Konferenz der Interessenvertreter (Bericht von Ernst & Young), präsentiert von Nerimantas Steikūnas von der EMA
- Auswirkungen der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf die Tätigkeit der Zulassungsbehörden, präsentiert von Kent Woods von der „Medicines and Healthcare products Regulatory Agency“ (MHRA).

1. Tagesordnung der Sitzung am 17. März 2011

[EMA/MB/19969/2011] Die Tagesordnung wurde angenommen.

Der Vorsitzende fordert die Verwaltungsratsmitglieder auf, sich als Themenkoordinatoren für die Analyse und Bewertung des Tätigkeitsberichts 2010 des amtierenden Verwaltungsdirektors zur Verfügung zu stellen.

Nach der Ernennung von Marcus Müllner zum Vertreter der Leiter der Arzneimittelbehörden (Heads of Medicines Agencies, HMA) im Telematikausschuss des Verwaltungsrats (Management Board Telematics Committee, MBTC) fordert der Vorsitzende die Mitglieder auf, ihr Interesse an einer Vertretung des Verwaltungsrats im MBTC zu äußern.

2. Erklärungen zu Interessenskonflikten

Die Mitglieder werden gebeten, Erklärungen zu etwaigen spezifischen Interessen abzugeben, die ihrer Objektivität in Bezug auf die Themen der Tagesordnung abträglich sein könnten. Es werden keine Interessenskonflikte angegeben.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



3. Protokoll der 69. Sitzung vom 7. Oktober 2010

[EMA/MB/808316/2010] Der Verwaltungsrat nimmt das am 7. Februar 2011 im schriftlichen Verfahren genehmigte Sitzungsprotokoll zur Kenntnis. Das Sitzungsprotokoll wurde auf der Internetseite der Agentur veröffentlicht.

4. Vom Verwaltungsdirektor vorgestellte Schlaglichter

Entlastung

Der Haushaltskontrollausschuss des Europäischen Parlaments hat einen Vorschlag zur Vertagung der Entlastung für das Haushaltsjahr 2009 für die Agentur erhalten, obgleich sowohl der Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments als auch der Europäische Rechnungshof die Entlastung empfohlen haben. Die Agentur wird eine Liste von Fragen erhalten, die sie beantworten wird, damit im Juni die Entlastung erteilt werden kann.

Haushaltsplan 2011

Die Agentur hat keine neuen Stellen für 2011 erhalten und aufgrund der kurzen Laufzeit der Verträge und der niedrigeren Bezüge Schwierigkeiten, wissenschaftliche Mitarbeiter als Vertragsbedienstete anzuwerben. Die Agentur geht aber davon aus, dass die Haushaltsbehörde im weiteren Verlauf des Jahres noch einige Stellen bewilligen wird.

Der Verwaltungsrat wird außerdem informiert, dass die Agentur derzeit die Effizienz ihrer Verfahren überprüft und in anderen Bereichen, in denen Einsparungen möglich sind, Änderungen einführt.

Rechnungsprüfungsberichte

Der Verwaltungsrat wird informiert, dass der Generaldirektor der GD SANCO die Agentur schriftlich daran erinnert hat, dem Verwaltungsrat Rechnungsprüfungsberichte vorzulegen. Derzeit legt die Agentur Jahresberichte vor, die von der internen Auditstelle und vom Beratenden Ausschuss für Rechnungsprüfung (Audit Advisory Committee, AAC) erstellt werden, sowie Abschlussberichte des Europäischen Rechnungshofs mit den Antworten der Agentur. Der Verwaltungsrat hat einen Vertreter im AAC.

Mediator

Der amtierende Verwaltungsdirektor bringt den Verwaltungsrat zum Thema „Benfluorex enthaltende Arzneimittel“ auf den neuesten Stand und teilt mit, dass die Agentur eine Diskussionsplattform eingerichtet hat, jedoch kein Mandat hat, sich mit nationalen Arzneimitteln zu befassen.

Treffen mit Kommissionsmitglied Dalli

Der amtierende Verwaltungsdirektor traf am 11. März 2011 mit Kommissionsmitglied Dalli zusammen. Bei diesem Treffen wurde eine Reihe von Themen mit Relevanz für die Agentur erörtert. Was den Personalstand 2011 anbelangt, kündigte das Kommissionsmitglied an, dass die Agentur möglicherweise einige der für 2011 beantragten Stellen erhalte. In Bezug auf die strukturellen Probleme des Haushaltsplans war Kommissionsmitglied Dalli der Ansicht, dass es der Behörde gestattet werden sollte, die Mehreinnahmen aus Gebühren zu behalten.

Zur Finanzierung der Umsetzung der neuen Pharmakovigilanz-Gesetzgebung benötigt die Agentur erhebliche finanzielle und personelle Ressourcen, um die erforderlichen Maßnahmen durchzuführen.

Die Europäische Kommission habe eine Überprüfung der Gebührenordnung in die Wege geleitet. Für den Fall, dass die Überprüfung erst nach Fälligkeit der Umsetzungsmaßnahmen abgeschlossen werde, beantragt die Agentur die Bereitstellung zusätzlicher finanzieller Ressourcen seitens der Europäischen Kommission im Übergangszeitraum.

Der amtierende Verwaltungsdirektor informierte das Kommissionsmitglied ferner über das „Projekt 2014“.

Aktuelle Informationen von der Sitzung der Vorsitzenden der EU-Agenturen

Bei der letzten Sitzung gab der Vorsitzende von der EMA den Vorsitz für die Gruppe an den Vorsitzenden von der EFSA weiter. An der Sitzung nahmen zwei neue Agenturen teil. Die Gruppe arbeitet derzeit an einer Reihe von Dokumenten, darunter eines zur Rolle der Verwaltungsratsvorsitzenden, um die beste Praxis auf diesem Gebiet aufzustellen. Das Dokument dürfte in zwei Wochen verabschiedet werden. Ferner wurde vereinbart, dass Vorsitzende beantragen können sollten, an den Verwaltungsratssitzungen anderer Agenturen als Beobachter teilnehmen zu dürfen.

5. Jahresbericht 2010

Der Verwaltungsrat nimmt den mündlichen Bericht zu den Tätigkeiten der Agentur 2010 zur Kenntnis. Der vollständige Jahresbericht wird dem Verwaltungsrat im Mai 2011 vorgelegt und soll in der Sitzung im Juni 2011 angenommen werden.

Der Verwaltungsrat stellt fest, dass die Anzahl neuer chemischer Substanzen und die Anzahl der Gutachten niedriger waren als in den drei Vorjahren. Dies sei möglicherweise auf den Rückgang der Anzahl an Anträgen und auf Fluktuationen bei den Einreichungen von Anträgen im Jahresverlauf zurückzuführen. Darüber hinaus wurden eine allmähliche Verlagerung von chemischen hin zu biologischen Präparaten und von allgemeinen hin zu spezialisierteren Formen von Arzneimitteln sowie ein Anstieg der Anzahl an Anträgen von kleinen und mittleren Unternehmen beobachtet. Eine kleinere Anzahl an Generika im zentralisierten Verfahren sei das Ergebnis der Politik der Europäischen Kommission im Hinblick auf Mehrfachanträge zentral zugelassener Arzneimittel. Der Verwaltungsrat stellt ferner ein hohes Maß an Aktivität im Bereich der Änderungen fest. Es bleibe jedoch abzuwarten, ob es sich um einen vorübergehenden oder länger anhaltenden Anstieg handelt. Es habe einen erheblichen Anstieg der Anzahl an pädiatrischen Verfahren (um etwa 20 % höher als 2009) und Inspektionen (Anstieg um 30 %) gegeben und einen sehr starken Anstieg der Anträge auf veterinärmedizinische wissenschaftliche Beratung (Eingang von 21 Anträgen, entsprechend einem Anstieg von 90 %).

6. Arbeitsprogramm und Vorentwurf des Haushaltsplans 2012

- [EMA/MB/805742/2011] Vorentwurf des Arbeitsprogramms.
- [EMA/MB/784841/2011] Vorentwurf des Haushaltsplans.
- [EMA/MB/62985/2011] Informationstechnologie.

Der Verwaltungsrat nimmt den Vorentwurf des Arbeitsprogramms und den Vorentwurf des Haushaltsplans 2012 an. Das Papier, das weitere Einzelheiten über die ICT-Projekte und den Haushaltsplan für 2012 enthält, wird vom Verwaltungsrat zur Kenntnis genommen.

Die wichtigsten neuen Aufgaben der Agentur leiten sich aus der Umsetzung der Pharmakovigilanz-Gesetzgebung ab, die im Juli 2012 in Kraft tritt. Die Agentur geht außerdem davon aus, dass ihre Tätigkeit in naher Zukunft von der Annahme der Gesetzgebung zu gefälschten Arzneimitteln und den Schlussfolgerungen der Gespräche über Substanzen menschlichen Ursprungs beeinflusst werden wird. Der Verwaltungsrat hebt hervor, dass die Zunahme von Pharmakovigilanz- und anderen Tätigkeiten auf Agenturebene für die nationalen Behörden eine höhere Arbeitsbelastung bedeutet.

Der Verwaltungsrat ersucht darum, in das endgültige Arbeitsprogramm Informationen über die Verwaltung der Auftragsvergabe- und Einstellungsverfahren und die Tätigkeit der Agentur im Bereich der Verwaltung von Interessenskonflikten aufzunehmen. Darüber hinaus werden Informationen über die Zusammenarbeit der Agentur mit der Weltorganisation für Tiergesundheit (World Organisation for Animal Health, OIE) ergänzt.

Der Vorentwurf des Haushaltsplans 2012 beläuft sich auf 238,4 Mio. EUR, was einer Aufstockung um 29,5 Mio. EUR gegenüber dem Haushaltsplan 2011 entspricht. Diese Aufstockung gehe in erster Linie auf einen Anstieg des angeforderten EU-Beitrags zur Finanzierung der Umsetzung der Pharmakovigilanz-Gesetzgebung 2012 sowie auf einen Anstieg der Gebühreneinnahmen infolge des erwarteten Anstiegs der anfallenden Tätigkeiten zurück. Der Verwaltungsrat nimmt den Stellenplan mit 612 Stellen an, der 45 zusätzliche Stellen vorsieht, die für die Ausarbeitung und Umsetzung der Pharmakovigilanz-Gesetzgebung benötigt werden. Alle Anforderungen im Haushaltsplan in Bezug auf die Umsetzung der Pharmakovigilanz-Gesetzgebung wurden nur vorläufig angenommen und müssen in den kommenden Monaten umfassend plausibel gemacht werden. Möglicherweise ist der für die vollständige Umsetzung der Gesetzgebung (schrittweise über fünf Jahre) erforderliche Personalbedarf höher. Der Verwaltungsrat erbittet daher weitere Details zur Pharmakovigilanz-Gesetzgebung, zu den Anforderungen für IT-Ausgaben und zum Personalbedarf.

Die Europäische Kommission macht den Verwaltungsrat auf die Tatsache aufmerksam, dass der EU-Beitrag in der Kommission noch diskutiert werde und jede Aufstockung des Haushaltsplans oder des Personalbedarfs angemessen zu begründen sei, insbesondere in Krisenzeiten. Im Bereich IT wird eine strategischere Herangehensweise mit klarer Prioritätenfestlegung verlangt. Hinsichtlich der Umsetzung der Pharmakovigilanz leite die Kommission eine Überprüfung der Gebührenordnung ein, damit die Agentur Gebühren für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, wie sie in der Pharmakovigilanz-Gesetzgebung vorgesehen sind, verlangen kann.

Umsetzung der Pharmakovigilanz-Gesetzgebung

Die Erörterungen des Verwaltungsrats konzentrieren sich auf die Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften in Zusammenhang mit EudraVigilance und der verbindlichen Schlagwortliste für Telematik in der EU (EU Telematics Controlled Terms, EUTCT). Der Verwaltungsrat einigt sich auf folgende strategische Lenkung, die es ermöglicht, die Vorbereitung der Umsetzung fristgerecht fortzusetzen, bittet aber die Agentur, die Situation im weiteren Verlauf der Umsetzung der Gesetzgebung zu beobachten. Der Verwaltungsrat spricht sich dafür aus, dass die EudraVigilance-Rechnungsprüfung spätestens im vierten Quartal 2014 stattfinden sollte. Er befürwortet die Entwicklung einer Untereinheit von Funktionalitäten, die für die EudraVigilance-Rechnungsprüfung benötigt werden und im Voraus festgelegten hohen Anforderungen genügen müssen. Außerdem befürwortet der Verwaltungsrat die vorgeschlagenen Übergangsmaßnahmen für die pharmazeutische Industrie, um die für den 2. Juli 2011 festgesetzte Frist für die elektronische Einreichung von Informationen zu Humanarzneimitteln einhalten zu können. Auch die Vorschläge zur Beibehaltung des EudraVigilance-Systems bis zur Einführung der neuen Funktionalitäten (in Bezug auf die Verwaltung der Datenqualität, die Unterstützung des EVDAS und die überarbeitete Umsetzung der EudraVigilance-Zugangsregelung) stießen beim Verwaltungsrat auf positives Echo.

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

[EMA/MB/757388/2011] Der Verwaltungsrat nimmt die Änderungen der Durchführungsbestimmungen für die Gebühren der Agentur an. Das Dokument wird auf der Internetseite der Agentur veröffentlicht.

8. Änderungen der Regeln für Kostenerstattungen für Delegierte

[EMA/MB/149825/2011] Der Verwaltungsrat nimmt die Änderungen der Regeln für Kostenerstattungen für Delegierte an, damit Flugtickets umgebucht werden können, wenn eine Sitzung zwei Stunden früher oder später als geplant endet. Das Dokument wird auf der Internetseite der Behörde veröffentlicht.

9. Dienstgebäude der Agentur



10. Antrag des früheren Verwaltungsdirektors auf Genehmigung externer Tätigkeiten nach Ausscheiden aus dem Dienst

[EMA/MB/218686/2011] Der Verwaltungsrat beschließt, die derzeit gemeldete Tätigkeit von Thomas Lönngren, der am 31. Dezember 2010 als Verwaltungsdirektor der Agentur zurückgetreten war, zu genehmigen.

Die Beratungen werden unter Ausschluss der Öffentlichkeit geführt und befassen sich in der Hauptsache mit zwei Bereichen möglicher Interessenskonflikte: Erstens, ob eine solche Tätigkeit das Risiko eines Missbrauchs vertraulicher oder privilegierter Informationen, die er während seiner Leitungstätigkeit bei der Agentur erhielt, berge, und zweitens, ob eine solche Tätigkeit das Risiko einer unangemessenen Beeinflussung von Entscheidungen durch die Agentur berge. Der Verwaltungsrat gelangt zu dem Schluss, dass keine der gemeldeten Tätigkeiten einen Interessenskonflikt darstellt.

Der Beschluss des Verwaltungsrats geht mit der Auflage einer Reihe von Einschränkungen für diese und etwaige künftige Tätigkeiten für einen Zeitraum von zwei Jahren nach Ausscheiden aus der Agentur einher. So wird beispielsweise nicht gestattet, Managerpositionen oder geschäftsführende Positionen in der pharmazeutischen Industrie zu bekleiden, oder präparatbezogene Empfehlungen in Zusammenhang mit Maßnahmen zu erteilen, die in den Aufgabenbereich der Agentur fallen. Die vom Verwaltungsrat festgelegten Bedingungen verlangen ferner, dass Herr Lönngren im Rahmen seiner

beruflichen Tätigkeit keinen Kontakt zu Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Agentur oder zu Ausschussmitgliedern haben und externe Parteien bei Sitzungen mit der Agentur weder vertreten noch begleiten darf.

Die Mitglieder drücken ihr Bedauern über die späte Meldung der Einzelheiten seiner Tätigkeiten durch Herrn Lönnngren aus. Der Verwaltungsrat verweist auf seine Aufgabe zum Schutz des öffentlichen Interesses und des Ansehens der Agentur. Der Verwaltungsrat legt in diesem Zusammenhang größten Wert auf Transparenz und bittet den amtierenden Verwaltungsdirektor, seine Entscheidung sowie dazugehörige Belege im öffentlichen Interesse auf der Internetseite der EMA zu veröffentlichen.

Der Verwaltungsrat weist darauf hin, dass er vom nächsten Verwaltungsdirektor erwarte, vor Ablauf seines Mandats von ihm über seine Absichten in Kenntnis gesetzt zu werden.

Der Verwaltungsrat fasst diesen Beschluss mit zwei Gegenstimmen.

Die Vertreter des Europäischen Parlaments im Verwaltungsrat beantragen, folgende Erklärung in das Sitzungsprotokoll aufzunehmen:

„Wir glauben, dass die Beraterrolle von Thomas Lönnngren im Hinblick auf die strategische Entwicklung der Unternehmen sowie auf Geschäftspläne und Investitionsmöglichkeiten in striktem Zusammenhang mit privilegierten Informationen und vertraulichen Daten steht, die er während seines Mandats als Verwaltungsdirektor der EMA erlangt hat. Wir können daher die derzeitigen Tätigkeiten von Thomas Lönnngren nicht genehmigen.“

11. Überarbeitung der „Charta der Aufgaben und Zuständigkeiten des Rechnungsführers der Agentur“

[EMA/MB/80540/2011] Der Verwaltungsrat billigt die überarbeitete Charta des Rechnungsführers, in der die Pflichten und Zuständigkeitsbereiche des Rechnungsführers gemäß der Haushaltsordnung ausgeführt sind. Das Dokument folgt den von der Europäischen Kommission niedergelegten überarbeiteten Regeln.

12. Konsultationsverfahren des Verwaltungsrats für CHMP- und CVMP-Ernennungen: anschließend an die Erörterungen vom Dezember 2010

[EMA/MB/105478/2011] Der Verwaltungsrat nimmt das überarbeitete Konsultationsverfahren und die überarbeitete Mustervorlage für Lebensläufe an. Das überarbeitete Verfahren sieht nun vor, dass der Kandidat als angenommen gilt und das Verfahren abgeschlossen ist, sofern nicht mindestens fünf Mitglieder ihre Vorbehalte in Bezug auf die Ernennung zum Ausdruck gebracht haben. Falls mindestens fünf Mitglieder Vorbehalte zum Ausdruck bringen, wird der/die Vorsitzende des betroffenen Ausschusses¹ um seine/ihre Meinung gebeten, bevor das Verfahren zum Abschluss gebracht wird.

Nach Ansicht des Verwaltungsrats ist das Schulungsprogramm für Regulatoren außerdem ein wichtiges Element um sicherzustellen, dass kompetente Bewerber zur Verfügung stehen. In diesem Zusammenhang wird auf die gemeinsame HMA/EMA-Schulungsstrategie verwiesen. Der Verwaltungsrat schlägt darüber hinaus vor, Überlegungen darüber anzustellen, wie der Schulungsbedarf von Regulatoren in den im Rahmen der Initiative für Innovative Arzneimittel (IMI) unternommenen

¹ Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) oder Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP).

Projekten zum Ausdruck gebracht werden könnte. Als Teil des Vorgangs zur Verbesserung der Aussichten zum Erhalt einer Finanzierung kann dem IMI-Ausschuss ein offizielles Schreiben zugestellt werden.

Bericht über die Leistung der wissenschaftlichen Verfahren der Agentur: Leistungskennzahlen (Key Performance Indicators, KPI) für Human- und Tierarzneimittel

[EMA/MB/146523/2011] Der Verwaltungsrat nimmt den Bericht über die Leistung zuständiger nationaler Behörden in Bezug auf eine Untergruppe von Leistungskennzahlen zur Kenntnis, die vom Verwaltungsrat im Juni 2010 beschlossen wurden. Die KPI ermöglichen die Überwachung der neu festgelegten Kooperationsvereinbarungen mit zuständigen nationalen Behörden. Der Bericht nennt Bereiche, in denen es zu Verzögerungen kam. Die Gründe für die Verzögerungen seien nach und nach zu klären. Die Agentur wird den zuständigen nationalen Behörden individuelle Auflistungen zur Verfügung stellen, damit diese ihre eigene Leistung überprüfen können.

15. Bericht der Europäischen Kommission

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

- Mediator-Fall (in Zusammenhang mit der neuen Pharmakovigilanz-Gesetzgebung wurde ein Stresstest durchgeführt);
- neue Gesetzgebung zu gefälschten Arzneimitteln (der Wortlaut der Gesetzgebung wird voraussichtlich im Mai 2011 im Amtsblatt veröffentlicht);
- Gesetzesvorlage zu Informationen für Patienten (die Diskussionen werden auf Ratsebene wieder aufgenommen);
- Überarbeitung der Gesetzgebung zu klinischen Studien (der Vorschlag ist für das zweite Quartal 2012 geplant);
- Vorbereitung der Überarbeitung der Gebührenordnung, die in zwei Schritten erfolgen soll: Erstens (in Anbetracht der Dringlichkeit) Änderung der Gebührenordnung, damit die EMA Gebühren für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten erheben kann, unmittelbar gefolgt von einer umfassenden Überprüfung der gesamten Gebührenordnung;
- Pläne für eine begrenzte und gezielte Änderung der Strafverordnung (mit Schwerpunkt auf dem Geltungsumfang der Verordnung; im Frühjahr 2011 wird eine öffentliche Konsultation eingeleitet);
- laufende Arbeiten zur Klärung der Aufgaben der EMA und des ECDC im Bereich Substanzen menschlichen Ursprungs (derzeit wird ein Konzeptpapier erstellt, ein Vorschlag soll in der Verwaltungsratssitzung im Juni vorgelegt werden);
- Verfahren zur Ernennung des Verwaltungsdirektors (die Verwaltungsratssitzung am 5. Mai 2011 soll plangemäß stattfinden);
- Fortschritt in Bezug auf die fünf Aufrufe im Rahmen des Verfahrens zur gesellschaftlichen Verantwortung von Unternehmen auf dem Gebiet der Pharmazeutika: Koordinierter Zugang zu Arzneimitteln für seltene Leiden, Aufbau von Kapazitäten zu vertraglichen Vereinbarungen für innovative Arzneimittel, Marktzugang für Biosimilare, Förderung des Angebots in kleinen Märkten und Förderung einer guten Governance für verschreibungsfreie Arzneimittel.

- öffentliche Konsultation zur Transparenzrichtlinie (möglicherweise wird Ende 2011 ein Vorschlag zur Überprüfung der Richtlinie vorgelegt).

16. Bericht der Leiter der Arzneimittelbehörden

Die Mitglieder nehmen den aktualisierten Bericht der Leiter der Arzneimittelbehörden zu einer Reihe von Themen zur Kenntnis, unter anderem zu Folgenden:

- Vorgehensweise zur Umsetzung des Strategiepapiers (die HMA-Sitzungen werden neu organisiert, um die Umsetzung des Strategiepapiers zu ermöglichen);
- Sitzung mit der Europäischen Kommission zur Erörterung der Grundlagen einer künftigen Gebührenordnung (einschließlich des Themas unentgeltliche Aufgaben);
- nächster BEMA-Zyklus (Benchmarking of the European Medicines Agencies; der BEMA-Zyklus folgt dem Fünf-Jahres-Zeitraum der HMA-Strategie und dem EMA-Zeitplan);
- Treffen mit den Medizinproduktbehörden;
- Taskforce für die Verfügbarkeit von Arzneimitteln, die ihr Mandat abgeschlossen hat;
- Anfrage von Mitgliedern des Europäischen Parlaments (MEP) zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in der EU (die Schreiben der MEP werden in die Tagesordnung der HMA-Sitzung im April aufgenommen).

Verschiedenes

Hinsichtlich der Transparenz von Antragsdossiers betont der Verwaltungsrat erneut die Notwendigkeit eines Beschlusses auf EU-Ebene seitens der Interessenvertreter darüber, welche Informationen als Geschäftsgeheimnis gelten oder personenbezogene Daten darstellen. Nachdem auf EU-Ebene eine solche einheitliche Position bezogen worden ist, kann auf der Ebene der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln (ICH) ein Vorschlag zur Änderung des Formats des Dossiers vorgebracht werden, um die automatische Veröffentlichung von Antragsinformationen zu ermöglichen, ohne Informationen preiszugeben, bei denen es sich um Geschäftsgeheimnisse handelt oder die personenbezogene Daten enthalten.

Schriftliche Verfahren

Im Zeitraum 25. November 2010 bis 15. März 2011 schloss der Verwaltungsrat acht schriftliche Verfahren ab.

Enthalten waren sechs Konsultationen zu neuen Mitgliedschaften im CHMP und CMP, der Beschluss über die nicht-automatischen Mittelübertragungen von 2010 auf 2011 und die Genehmigung des Protokolls der 69. Sitzung des Verwaltungsrats vom 16. Dezember, wie nachstehend aufgeführt:

- Nr. 32/2010 – Ernennung von Dana Gabriela MARIN zum stellvertretenden CHMP-Mitglied auf Vorschlag von Rumänien, abgeschlossen am 20. Dezember 2010.
- Nr. 33/2010 – Ernennung von Dalibor VALÍK zum CHMP-Mitglied auf Vorschlag der Tschechischen Republik, abgeschlossen am 3. Januar 2011.
- Nr. 01/2011 – Ernennung von Helen JUKES zum CHMP-Mitglied auf Vorschlag des Vereinigten Königreichs, abgeschlossen am 11. Januar 2011.

- Nr. 02/2011 – Ernennung von Miloslav SALAVEC zum stellvertretenden CHMP-Mitglied auf Vorschlag der Tschechischen Republik, abgeschlossen am 4. Februar 2011.
- Nr. 03/2011 – Ernennung von Zanda AUCE zum CVMP-Mitglied auf Vorschlag von Lettland, abgeschlossen am 4. Februar 2011.
- Nr. 04/2011 – Ernennung von Lyubina TODOROVA zum stellvertretenden CVMP-Mitglied auf Vorschlag von Bulgarien, abgeschlossen am 22. Februar 2011.
- Nicht-automatische Mittelübertragungen von 2010 auf 2011, abgeschlossen am 13. Januar 2011.
- Protokoll der 69. Sitzung des Verwaltungsrats vom 16. Dezember 2010, abgeschlossen am 11. Februar 2011.

Zur Information vorgelegte Dokumente

- [EMA/786515/2010] Jahresbericht 2010 des Beratenden Ausschusses für Rechnungsprüfung der Agentur.
- [EMA/807799/2010] Jahresbericht 2010 der Internen Auditstelle der Agentur.
- [EMA/MB/66833/2011] Leistung der wissenschaftlichen Verfahren der Agentur: Erhebung 2010 für Humanarzneimittel.
- [EMA/MB/78578/2011] Aktueller Bericht über die Umsetzung der EU-Telematikstrategie der Agentur.
- [EMA/634206/2010] Protokoll der letzten Sitzung des Telematikausschusses des Verwaltungsrats 2010-11-002.
- [EMA/MB/105462/2011] Ergebnis der schriftlichen Verfahren im Zeitraum 17. Oktober 2010 bis 24. November 2010.
- [EMA/MB/111120/2011] Zusammenfassung der Mittelübertragungen im Haushaltsplan 2010.

In der Sitzung vorgelegte Dokumente

- Zeitplan bis 2015 („Roadmap to 2015“).
- Präsentation: Die EMA 2010 - Schlaglichter.
- Bericht von BNP Paribas Real Estate.
- Präsentation: Projekt 2014; Aktueller Bericht für den Verwaltungsrat.

Liste der Teilnehmer

Vorsitz: Pat O'Mahony

	Mitglieder	Stellvertreter (und sonstige Teilnehmer)
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien	<i>Entschuldigt</i>	
Tschechische Republik	Jiří Deml	
Dänemark	Jytte Lyngvig	
Deutschland	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estland	<i>Entschuldigt</i>	
Irland		Rita Purcell
Griechenland	<i>Entschuldigt</i>	
Spanien	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Frankreich		Miguel Bley
Italien	Guido Rasi	
Zypern	Panayiota Kokkinou	
Lettland	Inguna Adoviča	
Litauen	<i>Entschuldigt</i>	
Luxemburg	<i>Entschuldigt</i>	
Ungarn	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Niederlande	Aginus Kalis	
Österreich	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal	Miguel Oliveira Cardo	Nuno Simões
Rumänien	<i>Daniel Boda</i>	
Slowakei	Jan Mazág	
Slowenien	Martina Cvelbar	
Finnland		Pekka Kurki
Schweden		Johan Lindberg
Vereinigtes Königreich	Kent Woods	Jonathan Mogford
Europäisches Parlament	Guiseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europäische Kommission		Andrzej Ryś Giulia Del Brenna Lenita Lindström Stefaan Van Der Spiegel
Vertreter von Patientenorganisationen	Mary G. Baker (Morgensitzung) Mike O'Donovan	
Vertreter von Organisationen von Angehörigen der Gesundheitsberufe	<i>Entschuldigt</i>	

	Mitglieder	Stellvertreter (und sonstige Teilnehmer)
Vertreter von Tierarzt-Organisationen	Henk Vaarkamp	
Beobachter	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norwegen)	Rannveig Gunnarsdóttir (Island)

Anwesende Mitglieder der Europäischen Arzneimittelagentur

- Andreas Pott.
- Patrick Le Courtois.
- David Mackay.
- Hans-Georg Wagner.
- Noël Wathion.
- Sylvie Bénéfice.
- Riccardo Ettore.
- Martin Harvey Allchurch.
- Sara Mendosa.
- Vincenzo Salvatore.
- Emer Cooke.
- Zuzana O'Callaghan.
- Nerimantas Steikūnas.