

Protokoll der zweiundsechzigsten Sitzung des Verwaltungsrats

London, 4./5. März 2009

4. März 2009

Die zweitägige Sitzung wird am Mittwoch, 4. März 2009, mit Vorträgen und Diskussionen über folgenden Themen eröffnet: zukünftige globale Herausforderungen und Anweisungen für Regulierungsbehörden, Herausforderungen im Zusammenhang mit der Globalisierung klinischer Studien, risikogestützte Prioritätensetzung in Bezug auf Ressourcen.

5. März 2009

1. Entwurf der Tagesordnung für die Sitzung am 4./5. März 2009

[EMA/MB/663707/2008] Die Tagesordnung wird angenommen. Punkt 16 über die Governance der EU-Agenturen wird auf die Sitzung im Juni verschoben.

2. Beginn der Amtszeit der vom Rat ernannten Mitglieder des Verwaltungsrats

[EMA/MB/87076/2009] Der Verwaltungsrat nimmt den Beschluss an, gemäß dem die Amtszeit der vier in Artikel 1 des Beschlusses Nr. 2009/75/EG des Rates genannten Mitglieder des Verwaltungsrats am 5. März 2009 begonnen hat.

3. 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.

4. Wahl der stellvertretenden Vorsitzenden des Verwaltungsrats

[EMA/MB/81623/2009] Der Verwaltungsrat wählt mit den folgenden Stimmen Frau Lisette Tiddens-Engwirda zur stellvertretenden Vorsitzenden:

Einzigster Wahlgang – 34 Stimmen	
Lisette Tiddens-Engwirda	27
	7

Belgien hält die Stimmrechtsvollmachten der Vertreter von Frankreich und Luxemburg. Malta überträgt seine Stimmrechtsvollmacht an Zypern und das Vereinigte Königreich an Dänemark. Der Vorsitzende wurde über alle Stimmrechtsvollmachten im Vorfeld der Sitzung schriftlich in Kenntnis gesetzt.

5. Protokoll der 61. Sitzung vom 11. Dezember 2008

[EMEA/MB/671250/2008] Der Verwaltungsrat nimmt das Ergebnis des schriftlichen Verfahrens zur Kenntnis. Auch wenn das Protokoll im schriftlichen Verfahren angenommen wird, erscheint es weiterhin auf der Tagesordnung, damit Mitglieder Fragen, die sich aus einer vorangegangenen Sitzung ergeben, ansprechen können.

6. Vom Verwaltungsdirektor vorgestellte EMEA-Schlaglichter

Zusammenarbeit mit der FDA

Im Rahmen der Vereinbarungen zur Vertraulichkeit zwischen EU und FDA und angesichts einer intensivierten Zusammenarbeit zwischen der EMEA und der US-amerikanischen FDA (*Food and Drug Administration*) haben die beiden Behörden vereinbart, für einen bestimmten Zeitraum Mitarbeiter auszutauschen. Die Arbeiten in den beiden Behörden in Bezug auf die Regelungen der wechselseitigen Zuweisung von Mitarbeitern laufen derzeit.

Corporate-Identity-Projekt der EMEA

Im Jahr 2008 hat die Agentur ein Projekt zur Überprüfung ihrer Corporate Identity begonnen. Als Ergebnis des Prozesses erwartet die Agentur die Annahme einer formellen Corporate Identity, eine harmonisierte Darstellung ihrer Kommunikationsunterlagen und eine rationalisierte Nutzung ihrer Dokumentvorlagen. Möglichkeiten für die Annahme eines neuen Logos der Agentur werden geprüft. Weiterhin prüft die Agentur Möglichkeiten, die Nutzung ihrer offiziellen Bezeichnung anstelle des Akronyms „EMEA“ zu fördern, das außerhalb der Interessengruppen, die am engsten mit der Agentur zusammenarbeiten, nur begrenzt bekannt ist.

Erster zentralisierter Impfstoff gegen die Blauzungenkrankheit

Im Februar 2009 nahm der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) ein positives Gutachten mit der Empfehlung an, das Inverkehrbringen unter außergewöhnlichen Bedingungen für BTVPUR Alsap 8 zur aktiven Immunisierung von Schafen und Rindern zur Verhinderung einer Virämie und zur Minderung der durch das Blauzungenvirus vom Serotyp 8 verursachten klinischen Symptome zu genehmigen. Die Empfehlung der EMEA ist ein wichtiger Schritt hin zur Verfügbarkeit von Impfstoffen für die Anwendung im Rahmen von Impfkampagnen in der gesamten EU und zum Schutz der Tiergesundheit in Europa. Der Verwaltungsrat begrüßt das Gutachten des Ausschusses, da es für zahlreiche Mitgliedstaaten von Bedeutung sei.

Änderung des Vergütungssystems

Der Verwaltungsrat wird davon in Kenntnis gesetzt, dass der Europäische Rechnungshof die Agentur wohl zu einem späteren Zeitpunkt dieses Jahres besuchen wird, um die Fortschritte im Hinblick auf die Änderung des Vergütungssystems für die Arbeit der (Co-)Berichterstatter zu überprüfen.

Pädiatrisches Prüfkonzept

Der Verwaltungsrat wird über den ersten Rechtsfall bezüglich eines Antrags im Zusammenhang mit dem pädiatrischen Prüfkonzept informiert.

Transparenzpolitik

Dem Verwaltungsrat wird im Rahmen eines Vortrags das Transparenzpolitikprojekt und der damit verbundene Aktionsplan vorgestellt. Der Verwaltungsrat ernennt Aginus Kalis, Marcus Müllner, Lisette Tiddens und Gro Ramsten Wesenberg als Themenkoordinatoren für das Projekt. Die öffentliche Konsultation über die vorgeschlagene Politik soll den Planungen zufolge Mitte Juni beginnen und Ende September 2009 abgeschlossen werden.

7. EMEA-Jahresbericht 2008

[EMEA/MB/684002/2008] Der Verwaltungsrat hört einen Bericht über die Umsetzung des Arbeitsprogramms 2008. Die Mitglieder begrüßen die Arbeitsleistung der Agentur und das Erzielen wichtiger Meilensteine im Jahr 2008.

Die Agentur erfüllte alle Verpflichtungen im Rahmen ihrer Kernaufgaben und setzte ihre für 2008 festgelegten Prioritäten um. Das Jahr 2008 brachte eine weitere Erhöhung des Volumens der Kernaktivitäten mit sich. Die Zahl der Anträge erhöhte sich in den Bereichen wissenschaftliche Beratung, Vorprüfung, Nachzulassung, Pädiatrie und anderen Aktivitäten. Die Agentur verabschiedete eine Rekordzahl positiver Gutachten im Bereich Vorprüfungen. Die erste Umstellung eines zentral zugelassenen Arzneimittels vom verschreibungspflichtigen Status zum nicht verschreibungspflichtigen Status erfolgte 2008. Darüber hinaus setzte die Agentur die Gesetzgebung über Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) um und richtete einen Ausschuss für neuartige Therapien ein. Wichtige Arbeiten wurden in den Bereichen Überwachung der Arzneimittelsicherheit (EudraVigilance, ENCePP-Projekte), Kommunikation und Transparenz, Innovationsförderung und internationale Aktivitäten durchgeführt.

Einige abweichende Anmerkungen bezogen sich auf die Durchführung der Projekte Produktinformationsmanagement (PIM) und die EU-Datenbank klinischer Studien (EudraCT). Das erstgenannte Projekt verzögerte sich aufgrund einiger Ausführungsaspekte und Stabilitätsprobleme. Nach der Veröffentlichung einschlägiger Leitlinien wird die Arbeit zur Erweiterung der EudraCT-Datenbank im Einklang mit den Anforderungen der Rechtsvorschriften über pädiatrische Arzneimittel fortgesetzt.

Der Jahresbericht wird den Mitgliedern nun für eine dreiwöchige Konsultationsphase vorgelegt, nach deren Ablauf ein schriftliches Verfahren für die Annahme eingeleitet wird.

8. Planung für das Jahr 2010:

- **Vorentwurf des Arbeitsprogramms**
- **Vorentwurf des Haushalts- und Stellenplans**
- **Entwurf des Personalentwicklungsplans**

[EMEA/MB/632200/2008; EMEA/MB/502942/2008, EMEA/MB/94586/2009, EMEA/MB/579221/2008] Der Verwaltungsrat nimmt den Vorentwurf des Arbeitsprogramms, des Haushaltsplans und des Personalentwicklungsplans für das Jahr 2010 an. Die Europäische Kommission äußert einen Vorbehalt bezüglich der Höhe des Gemeinschaftsbeitrags für das Haushaltsjahr 2010, da das Haushaltsverfahren in den Einrichtungen noch nicht abgeschlossen ist.

Vorentwurf des Arbeitsprogramms für das Jahr 2010

Das Jahr 2010 ist das letzte Jahr, das in den aktuellen Fahrplan fällt. Das Jahr wird durch eine weitere Steigerung des Volumens und der Komplexität der Aktivitäten gekennzeichnet sein. Im Mittelpunkt des Arbeitsprogramms und des Haushalts steht die Entwicklung EMEA-eigener Informationstechnologiesysteme mit dem Ziel, die Effizienz der Überwachung und Nachverfolgung von Verfahren zu erhöhen. Allerdings ist die Finanzierung der Informationstechnologie- und Telematikprojekte mit einem strukturellen Problem verbunden, das überdies durch die zukünftige Gesetzgebung im Bereich Arzneimittel (Pharmakovigilanz, Fälschung von Arzneimitteln und, möglicherweise, Patienteninformationen) betroffen ist.

Ferner wird unterstrichen, dass durch das Volumen und die Komplexität der Verfahren erheblicher Druck auf nationale wissenschaftliche Ressourcen ausgeübt wird, da Wissenschaftler zunehmend mehr Zeit in der Agentur verbringen müssen. Sie sind häufig in die Arbeit mehrerer wissenschaftlicher Ausschüsse und verschiedener Arbeitsgruppen involviert. Der Verwaltungsrat betont wiederholt die Notwendigkeit alternativer Arbeitsweisen, u. a. einer vermehrten Nutzung der Kommunikationstechnologien und, möglicherweise, einer Überarbeitung der Systemarchitektur. Diese könne während der laufenden Beurteilung der Agentur in Betracht gezogen werden.

Vorentwurf des Haushaltsplans für das Jahr 2010

Der verabschiedete Vorentwurf des Haushaltsplans (HVE) für 2010 beläuft sich auf insgesamt 211,8 Millionen Euro. Dieser Betrag umfasst geschätzte Einkünfte aus Gebühren in Höhe von 158,3 Millionen Euro und einen beantragten Gemeinschaftsbeitrag von 46 Millionen Euro. Der HVE beinhaltet eine Aufstockung des Stellenplans um 37 Stellen mit einer Höchstzahl von 567 Bediensteten auf Zeit. Der Haushaltsvorentwurf unterliegt einer Reihe von Risikofaktoren, u. a. dem schwierigen Weltwirtschaftsklima, dem Inkrafttreten der überarbeiteten Rechtsvorschriften zu Änderungen, das für die Agentur zu Verlusten von Einkünften führen und somit einen erhöhten Gemeinschaftsbeitrag erfordern könnte, der Änderung des Vergütungssystems für Berichterstatter sowie Risiken im Zusammenhang mit erheblichen Wechselkursschwankungen.

Die Vertreterin der Europäischen Kommission ersucht den Verwaltungsrat, den Entwurf des Stellenplans in Zukunft den Generaldirektionen Unternehmen und Industrie, Personal und Verwaltung sowie Haushalt vor den März-Sitzungen des Verwaltungsrats vorzulegen, um der Kommission eine konsolidierte Stellungnahme zum Entwurf des Stellenplans zu ermöglichen. Dies erlaube es dem Verwaltungsrat, Beschlüsse über Stellenpläne in Kenntnis der Ansichten der Europäischen Kommission zu fassen (vorausgesetzt, dass die Stellungnahme der Kommission an die Haushaltsbehörde übermittelt wird). Der Verwaltungsrat wird den Vorschlag in einer künftigen Sitzung diskutieren.

9. Anreize für Arzneimittel für weniger bedeutende Anwendungen und weniger verbreitete Arten bzw. begrenzte Märkte

[EMEA/MB/67287/2009] Der Verwaltungsrat billigt die vorgeschlagene Änderung unter Absatz 4.1.4 (MRL-Anträge, einschließlich Extrapolationen) zur verfahrenstechnischen Beratung bezüglich der Klassifizierung und Schaffung von Anreizen für Tierarzneimittel für weniger bedeutende Anwendungen und weniger verbreitete Tierarten (*minor uses and minor species* – MUMS)/begrenzte Märkte. Neben der Annahme der erforderlichen Verfahren und Änderungen der Regelungen für die Gebührenfestlegung bereitet die Agentur derzeit anderweitige Maßnahmen vor, die erforderlich sind, um die vorgeschlagenen Anreize umzusetzen, z. B. Änderungen der Leitliniendokumente, eine Strategie für die Kommunikation mit Interessenvertretern sowie die offizielle Einführung des Systems, die für einen späteren Zeitpunkt 2009 vorgesehen ist.

[EMEA/MB/58755/2009] Weiterhin hat der Verwaltungsrat die möglichen finanziellen und haushaltstechnischen Auswirkungen der im Rahmen des Programms für MUMS/begrenzte Märkte vorgeschlagenen Gebührenanreize untersucht. Die derzeitigen jährlichen Kosten der Fördermaßnahmen für diese Arzneimittel belaufen sich auf etwa 100 000 Euro. Nach Inkrafttreten der vorgeschlagenen zusätzlichen Maßnahmen könnten sich die Kosten auf einen jährlichen Betrag von 500 000 Euro erhöhen und – je nach der tatsächlichen Akzeptanz – diesen sogar erheblich überschreiten. Für den Fall, dass der Haushalt der Agentur nicht ausreicht, um die Nachfrage zu decken, kann die Agentur zusätzliche Kriterien einführen um sicherzustellen, dass diejenigen Arzneimittel mit dem höchsten Nutzen im Sinne der Tiergesundheit weiter unterstützt werden. Der Verwaltungsrat einigt sich auf das gemeinsame Verständnis, dass die Gebührenerlöse bzw. -erlässe gemeinsam von der Agentur und den nationalen zuständigen Behörden getragen werden, die als (Co-) Berichterstatter fungieren.

10. Mandat für die Taskforce des Verwaltungsrats zur wissenschaftlichen Qualifikation der Ausschussmitglieder

[EMEA/MB/673201/2008] Der Verwaltungsrat verabschiedet das vorgeschlagene Mandat der Taskforce, unter Streichung von Punkt 4 über zukünftige gesetzgeberische Veränderungen. Die Taskforce wurde als Antwort auf die rechtliche Rolle des Verwaltungsrats im Rahmen des Nominierungsprozesses mit dem Ziel eingerichtet, das Konsultationsverfahren weiter zu verbessern. Die Sitzungsteilnehmer nehmen ferner die bislang geführten Diskussionen zur Kenntnis und bestärken

die Taskforce, sich die erforderliche Zeit zu nehmen, um die verschiedenen Optionen zu prüfen und sich mit den Vorsitzenden und Mitgliedern der wissenschaftlichen Ausschüsse in Verbindung zu setzen. Ein weiterer Bericht wird in der Sitzung im Juni vorgelegt.

11. Geschäftsordnung der wissenschaftlichen Ausschüsse:

- **Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP)**
- **Ausschuss für neuartige Therapien (CAT)**
- **Entwurf der verfahrenstechnischen Beratung zur Beurteilung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP)**

[EMEA/CHMP/89672/2009] Der Verwaltungsrat befürwortet die vorgeschlagenen Änderungen bezüglich der Geschäftsordnung des CHMP. Er bittet darum, den vorgeschlagenen Wortlaut von Artikel 8 Absatz 7 zu überarbeiten, um zu verdeutlichen, dass der CHMP ein Gutachten erstellt, das an die Europäische Kommission zur Annahme einer Entscheidung weitergeleitet wird. Der Wortlaut in der Geschäftsordnung wird gemeinsam mit der Europäischen Kommission klargestellt, und das Dokument wird zur Annahme mittels eines schriftlichen Verfahrens vorgelegt. Nach Abschluss der Diskussion über das Zusammenspiel zwischen CHMP und CAT wird der Verwaltungsrat abwägen, ob eine weitere Überarbeitung der Geschäftsordnung erforderlich ist.

[EMEA/103390/2009] Der Verwaltungsrat nimmt die laufende Diskussion zwischen dem CHMP und dem CAT in Bezug auf die Geschäftsordnung des CAT und die verfahrenstechnische Beratung zur Beurteilung von ATMP zur Kenntnis. Der Verwaltungsrat befürwortet die von den Delegationen in Bezug auf Artikel 2 Absatz 2 (Zuständigkeiten des Vorsitzes und des stellvertretenden Vorsitzes) und Artikel 5 Absatz 4 (CAT (Co-)Berichterstatter und Beurteilungsteam) vorgeschlagenen Änderungen.

[EMEA/118727/2009] Der Verwaltungsrat prüft den gegenwärtigen Stand der Diskussion über die Frage, ob der CHMP auch Meilensteindokumente zur Beurteilung von ATMP billigen muss. Der Verwaltungsrat erörtert das Thema und bringt voneinander abweichende Ansichten vor. Er möchte über das Ergebnis der Diskussion und die Begründung für die künftige Vereinbarung zwischen CAT und CHMP zu diesem Thema informiert werden.

12. Verbesserte Organisationsstruktur der EMEA

Der Verwaltungsrat nimmt den Vortrag des Verwaltungsdirektors über die laufenden Arbeiten zur Überprüfung der Organisationsstruktur der Agentur zur Kenntnis. Diese Arbeiten sind Bestandteil der 2006 begonnenen Arbeit zur Verbesserung der Arbeitsweise.

Die Hauptziele der beabsichtigten Neuorganisation sind u. a. die Integrierung der Verfahren im Rahmen der Vor- und Nachzulassung von Humanarzneimitteln (Extensionen von Produktlinien und Änderungen), eine stärkere Schwerpunktlegung auf die Überwachung der Arzneimittelsicherheit durch Trennung von Pharmakovigilanz- und Risikomanagementaktivitäten einerseits von Nachzulassungsarbeiten andererseits sowie die Schaffung eines neuen Arbeitsbereichs für Datenverwaltung. Dieser neue Arbeitsbereich ist mit Zuständigkeiten für die Zentralisierung des Produktinformationsmanagements in der Agentur und für die Verbesserung der Interoperabilität von Datenbanken verbunden. Insgesamt werden die strukturellen Veränderungen für eine stärkere Verantwortlichkeit auf verschiedenen Verwaltungsebenen sorgen und die Organisation besser für die Tätigkeit unter den derzeitigen Bedingungen positionieren.

13. Aktualisierte Qualitätspolitik der Europäischen Arzneimittel-Agentur

[EMEA/MB/355781/2007/Rev.1] Der Verwaltungsrat verabschiedet die aktualisierte Qualitätspolitik, die, neben anderen Änderungen, Verweise auf die geänderten internen Kontrollstandards enthält und die Trennung von Audit und Beratungsfunktionen zum integrierten Qualitätsmanagement verdeutlicht.

14. Vorbereitung für schriftliche Verfahren: Änderungen der Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 297/95 über die Gebühren der EMEA und andere Maßnahmen

Der Verwaltungsrat nimmt die bevorstehenden schriftlichen Verfahren zu Änderungen der Durchführungsbestimmungen über Gebühren zur Kenntnis. Die schriftlichen Verfahren beziehen sich auf Gebühren für Tierarzneimittel, die für weniger bedeutende Anwendungen und weniger verbreitete Tierarten/begrenzte Märkte angezeigt sind sowie auf Gebühren für Arzneimittel zur Anwendung bei Pandemien, die die menschliche Gesundheit betreffen.

15. Vorschlag zur Beteiligung und Teilnahme von Patienten-/Verbrauchervertretern an den Sitzungen der CHMP-Arbeitsgruppe zur Pharmakovigilanz

[EMEA/261645/2008] Der Verwaltungsrat billigt den Vorschlag für ein Pilotprojekt, das eine stärkere Einbindung von Patienten und Verbrauchern in die Arbeit der Agentur zum Ziel hat. Das Pilotprojekt beginnt im April 2009 und läuft über drei Monate. Die im Rahmen des Projekts gesammelte Erfahrung wird dazu beitragen, eine allgemeine Strategie zu entwickeln, um Patienten und Verbraucher auf verschiedenen Arbeitsebenen der Agentur stärker einzubinden, und unterstützt die Agentur dabei, Erfahrungen zu sammeln, die im Hinblick auf die künftige Pharmakovigilanz-Gesetzgebung von Nutzen sind. Das Ersuchen, ähnliche Interaktionsformen mit Vertretern von Fachkräften im Gesundheitswesen zu entwickeln, wird an die Arbeitsgruppe „Healthcare Professionals“ (Fachkräfte im Gesundheitswesen) weitergeleitet und im Zuge der Vorbereitung des Rahmens für die Zusammenarbeit mit Berufsverbänden von Fachkräften im Gesundheitswesen erörtert.

16. Governance der EU-Agenturen

Der Punkt wird auf die nächste Sitzung verschoben.

17. Bericht der Europäischen Kommission

Die Mitglieder nehmen den aktuellen Bericht der Europäischen Kommission über eine Reihe von Themen zur Kenntnis, u. a. über die Leitlinie, in der festgelegt wird, welche Informationen über klinische Studien der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden sollen, das Gesetzespaket zu Arzneimitteln (Vorschläge für Rechtsvorschriften zu Pharmakovigilanz, zur Bekämpfung der Fälschung von Arzneimitteln und zu Informationen für Patienten), die Beurteilung der EMEA, eine kürzliche Sitzung mit Vertretern der Mitgliedstaaten über die Beurteilung von Gesundheitstechnologien, den Entwurf der Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte im Hinblick auf eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung, die Mitteilung und den Vorschlag der Kommission zur Patientensicherheit in Europa sowie die Aufnahme einer öffentlichen Konsultation über die Zukunft von Arbeitskräften des Gesundheitswesens in Europa.

18. Bericht der Leiter der Arzneimittelbehörden

Der Verwaltungsrat nimmt den Bericht der Leiter der Arzneimittelbehörden (Heads of Medicines Agencies – HMA) zur Kenntnis, der folgenden Punkte beinhaltet: Informationen über die Wahl von Johannes Löwer zum neuen Vorsitzenden der HMA-Verwaltungsgruppe und Nachfolger von Jytte Lyngvig, Diskussionen über die EudraPharm-Datenbank, Ressourcen des Netzwerks sowie die Arbeit zu Antibiotikaresistenzen.

19. Informationspunkte

Zur Information vorgelegte Dokumente

Der Verwaltungsrat nimmt die folgenden zur Information vorgelegten Dokumente zur Kenntnis:

- [EMEA/MB/30754/2009] Erhebung 2008 über die Durchführung wissenschaftlicher Verfahren der EMEA in Bezug auf Humanarzneimittel;
- [EMEA/MB/20870/2009] Aktueller Bericht über die Umsetzung der EU-Telematikstrategie durch die EMEA;
- [EMEA/86607/2009, EMEA/MB/45112/2009] Berichte zur Umsetzung von EudraVigilance für Human- und Tierarzneimittel;
- [EMEA/MB/81661/2009] Ergebnisse der schriftlichen Verfahren zur Beratung über Änderungen der Mitgliedschaft in den Ausschüssen CHMP und CVMP;
- [EMEA/MB/649766/2008] Zusammenfassung der Mittelübertragungen in den Haushaltsjahren 2008 und 2009.

Weitere vorgelegte Dokumente

- Vortrag „Future challenges and directions for regulators“ (Zukünftige Herausforderungen und Anweisungen für Regulierungsbehörden);
- Vortrag „Building on a risk-intelligence framework“ (Aufbau eines Risikoinformationsrahmens);
- Vortrag „Challenges linked to globalisation of clinical trials“ (Herausforderungen im Zusammenhang mit der Globalisierung klinischer Studien);
- Vortrag „EMEA annual report 2008“ (EMEA-Jahresbericht 2008);
- Korrespondenz aus Deutschland und Frankreich betreffend Tagesordnungspunkt 11, insbesondere die CAT-Geschäftsordnung und die verfahrenstechnische Beratung zur Beurteilung von ATMP;
- Vortrag „Improving the functioning of the EMEA“ (Verbesserung der Arbeitsweise der EMEA);
- Vortrag „Revised CHMP Rules of Procedure and Interaction between CHMP and CAT“ (Geänderte CHMP-Geschäftsordnung und Zusammenspiel von CHMP und CAT).

Teilnehmer der zweiundsechzigsten Sitzung des Verwaltungsrats

London, 4./5. März 2009

Vorsitzender: Pat O'Mahony

	Mitglied	Stellvertreter bzw. sonstige Teilnehmer
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien	Emil Ivanov Hristov	
Tschechische Republik	Lenka Balážová	
Dänemark	Jytte Lyngvig	
Deutschland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland		Rita Purcell
Griechenland	Vassilis Kontozamanis	
Spanien	Cristina Avendaño-Solà	
Frankreich		Pierre-Henri Bertoye
Italien	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Zypern	Panayiota Kokkinou	
Lettland	Inguna Adoviča	
Litauen	Mindaugas Būta	
Luxemburg	Entschuldigt	
Ungarn	Tamás Paál	
Malta	Entschuldigt	
Niederlande	Aginus Kalis	
Österreich	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polen	Entschuldigt	
Portugal	Vasco A J Maria	
Rumänien		Rodica Badescu
Slowenien	Martina Cvelbar	
Slowakische Republik	Jan Mazag	
Finnland		Pekka Järvinen
Schweden	Christina Åkerman	
Vereinigtes Königreich		Sean Gallagher
Europäisches Parlament	Giuseppe Nisticò Björn Lemmer	
Europäische Kommission		Georgette Lalis
	Isabel de la Mata	Lenita Lindstrom-Rossi
Vertreter von Patientenorganisationen	Mike O'Donovan Mary G. Baker	

Vertreter von Ärzteorganisationen	Lisette Tiddens-Engwirda	
Vertreter von Tierärzteorganisationen	Henk Vaarkamp	
Beobachter	Gro Ramsten Wesenberg (Norwegen)	
	Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
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 Bo Aronsson Mario Benetti Claus Christiansen Arielle North Nerimantas Steikūnas