



Protokoll der vierundsechzigsten Sitzung des Verwaltungsrats *London, 1. Oktober 2009*

1. Entwurf der Tagesordnung für die Sitzung am 1. Oktober 2009

[EMA/MB/358420/2009] Die Tagesordnung wird angenommen.

Tagesordnungspunkt 11 (Regelung für die Entsendung von Personal) wird unter Berücksichtigung der von der Europäischen Kommission zur Verfügung gestellten Auslegung des Statuts der Beamten der Europäischen Gemeinschaften von der Tagesordnung gestrichen, da nach dieser die vorgeschlagene Regelung nicht auf die Entsendung von EMA-Personal angewandt werden kann.

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.

Der Verwaltungsrat wird über den Eingang eines Schreibens betreffend ein ehemaliges Mitglied des Verwaltungsrats und ein stellvertretendes Mitglied im Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) im Hinblick auf deren frühere Tätigkeiten unterrichtet. In dem Schreiben wird der Verwaltungsrat unter anderem darüber informiert, dass diese Personen zum Redaktionsteam eines Buches gehörten, das von einem Pharmaunternehmen gesponsert wurde. Die Agentur wird diese Informationen im Kontext der aktuellen Überarbeitung ihrer Regelungen zur Behandlung von Interessenkonflikten berücksichtigen und die jeweiligen Parteien entsprechend informieren.

3. Protokoll der 63. Sitzung vom 11. Juni 2009

[EMA/MB/366757/2009] Der Verwaltungsrat nimmt die Genehmigung des Protokolls im schriftlichen Verfahren vom 28. Juli 2009 zur Kenntnis. Zu Tagesordnungspunkt 16 des Protokolls wird eine Berichtigung vorgenommen (Regelung über die Entsendung von Personal). Der Text muss lauten: „Der Verwaltungsrat erörtert die Regelung der EMA 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.“

4. Vom Direktor vorgestellte EMA-Schlaglichter

Pandemische Impfstoffe

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) gibt eine positive Stellungnahme zu zwei pandemischen Impfstoffen ab. Die Genehmigung von Impfstoffen basierte auf dem 2003 von der Agentur entwickelten Konzept von

H5N1-Modellimpfstoffen. In Kooperation mit dem Europäischen Zentrum für Prävention und Kontrolle von Krankheiten (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) wurde ein solides System zur Überwachung der Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen eingeführt. Der CHMP hat eine Erläuterung zu grundlegenden Aspekten für eine Nutzen-Risiko-Analyse der Impfstoffe abgegeben und die Information auf der Website der Agentur veröffentlicht.

Der Direktor war vor kurzem zu Gast beim Europäischen Parlament und erörterte dort das Thema „Pandemische Influenza-Impfstoffe“. Die Abgeordneten warfen eine Reihe von Fragen auf, darunter auch solche betreffend die Verabreichung einer einmaligen Dosis gegenüber zwei Dosen der genehmigten Impfstoffe sowie die Verwendung der Impfstoffe bei Kindern und Schwangeren.

Der Verwaltungsrat dankt der Agentur, ihren Mitarbeitern und den Mitgliedern der wissenschaftlichen Ausschüsse für ihre effiziente Arbeit und die pünktliche Abgabe der wissenschaftlichen Stellungnahmen vor dem Hintergrund des Nutzens der pandemischen H1N1-Impfstoffe für die öffentliche Gesundheit.

Langfristige Strategie der EMEA – Roadmap

Der aktuelle „Fahrplan“ (Roadmap) der Agentur deckt den Zeitraum bis 2010 ab. Die Agentur erarbeitet derzeit eine neue Roadmap. Der erste Entwurf befindet sich derzeit im Prozess der internen Konsultation mit den Mitarbeitern der Agentur, den Mitgliedern der wissenschaftlichen Ausschüsse und den Arbeitsgruppen.

Die langfristige Strategie der Agentur wird mit dem Strategiepapier der Leiter der Arzneimittelbehörden (Heads of Medicines Agencies, HMA) koordiniert werden. Das erste Gespräch über den Entwurf der Roadmap auf HMA-Ebene soll im späteren Verlauf dieses Jahres stattfinden, und zwar so rechtzeitig, dass das Dokument dem EMEA-Verwaltungsrat im Dezember zur Erörterung vorgelegt werden kann.

Treffen zwischen der EU (Europäische Kommission/EMEA) und der FDA

Das Treffen fand am 27.-29. September 2009 statt. Nach einer Rückschau auf die Intensität der Zusammenarbeit zwischen der EU und der amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) zogen alle Parteien das Fazit, dass die Kooperation zwischen den beiden Aufsichtsbehörden erfolgreich ist und beide einander als einen der wichtigsten internationalen Partner im regulatorischen Bereich betrachten.

5. EMEA-Halbjahresbericht 2009

[EMEA/MB/503751/2009] Der Verwaltungsrat überprüft den Fortschritt der Umsetzung des Arbeitsprogramms der Agentur für das Jahr 2009. Die Agentur befindet sich mit der Implementierung ihrer wichtigsten Ziele weitgehend im Plan und erfüllt ihre Leistungsindikatoren derzeit mehrheitlich. Die Zahl der Anträge entspricht ebenfalls den Prognosen. Die Einnahmen und Ausgaben der Agentur stehen im Einklang mit den Plänen.

Mit 31 eingereichten Anträgen ist ein erheblicher Anstieg der Anträge auf Zulassung von Generika zu verzeichnen. Für Aufgaben im Zusammenhang mit der H1N1-Pandemie wurden bedeutende Ressourcen zur Verfügung gestellt. Auf dem Gebiet der internationalen Zusammenarbeit bei Inspektionen wurden gute Fortschritte erzielt. Der Anfang des Jahres eingesetzte Ausschuss der Agentur für neuartige Therapien (Committee for Advanced Therapies) hat seine ersten Stellungnahmen abgegeben.

Es sind einige Abweichungen vom Arbeitsprogramm zu verzeichnen; diese beziehen sich auf die Anzahl und Komplexität von Anträgen (Referrals) im Veterinärbereich, was erhebliche wissenschaftliche Ressourcen erfordert, und auf die niedriger als geplant ausgefallene Produktivität des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (Herbal Medicinal Products Committee, HMPC). Letztere scheint auf die Schwierigkeiten zurückzuführen zu sein, denen sich die Mitgliedstaaten bei

der Zuweisung von wissenschaftlichen Ressourcen für Aufgaben im Bereich Traditionelle Arzneimittel gegenübersehen. Der Verwaltungsrat schlägt vor, den Vorsitzenden des HMPC zu seiner Dezember-Sitzung einzuladen, um die Arbeit für den Ausschuss und die Herausforderungen, mit denen der Ausschuss konfrontiert ist, vorzustellen.

6. Aktualisierung des Haushaltsplans für das Jahr 2010

Im März 2009 nahm der Verwaltungsrat einen vorläufigen Haushaltsentwurf für 2010 in Höhe von 211 Mio. € an. Der Verwaltungsrat hört, dass in der aktuellen Schätzung für die Gebühreneinnahmen aufgrund eines voraussichtlichen Rückgangs des Anteils an eingehenden gebührenpflichtigen Anträgen von 8,5 Mio. € weniger Einnahmen als ursprünglich prognostiziert ausgegangen wird.

Der erbetene Beitrag der Gemeinschaft von 46 Mio. € wird auf 37 Mio. € reduziert werden. Der Haushaltsausschuss des Europäischen Parlaments hat angedeutet, dass Agenturen, die Gebühreneinnahmen erwirtschaften, Zugang zum Einnahmenüberschuss aus früheren Jahren haben würden.

Angesichts des Rückgangs budgetierter Einnahmen überprüft die obere Führungsebene der Agentur derzeit Bereiche, in denen Einsparungen erzielt und für 2010 geplante Projekte gekürzt werden könnten. Die Ergebnisse werden den Themenkoordinatoren des EMEA-Verwaltungsrats und dem Verwaltungsrat im Dezember vorgestellt werden.

7. Telematik-Masterplan 2009-2013

[EMEA/MB/69619/2009] Der Verwaltungsrat nimmt den für 2009 geltenden Teil des Telematik-Masterplans an. Das Dokument enthält die vom Telematik-Lenkungsausschuss erörterten und beschlossenen Änderungen im Hinblick auf das neue Pharmapaket und die Finanzierungslücke. Der Verwaltungsrat wird im Rahmen der Erörterung des Arbeitsprogramms und des Haushalts im Dezember um die Genehmigung des das Jahr 2010 betreffenden Teils des Plans ersucht werden. Es wird darum gebeten, dass künftige Versionen des Telematik-Masterplans unter Anzeige der Änderungen mit Hilfe der Funktion „Änderungen nachverfolgen“ vorgelegt werden, um den Vergleich mit früheren Versionen zu erleichtern. Der Verwaltungsrat betont erneut die Notwendigkeit, Telematik-Projekte hinreichend im Voraus zu vereinbaren, um es den zuständigen nationalen Behörden zu ermöglichen, ihre IT-Systeme im Einklang mit den Erfordernissen auf EU-Ebene zu entwickeln.

8. Stellenausschreibung für die Funktion des Direktors

Die Mitglieder des Verwaltungsrats prüfen die vorgeschlagene Stellenausschreibung für den Posten des Direktors und geben schriftliche Kommentare dazu ab. Der Punkt, der dem Verwaltungsrat nach wie vor am meisten Sorge bereitet, ist, dass das von der Europäischen Kommission vorgeschlagene Besoldungsniveau zu niedrig ist. Der Verwaltungsrat hat die Europäische Kommission im Juni wegen dieser Frage angeschrieben und das Antwortschreiben der Kommission im August erwidert. In Erwartung der Antwort der Kommission auf dieses letzte Schreiben betrachtet der Verwaltungsrat diese Frage derzeit weiterhin als offen und geht davon aus, dass die Veröffentlichung der Stellenausschreibung nicht erfolgt, ohne dass sie gelöst ist. Der Verwaltungsrat erklärt seine Bereitschaft, sich mit den Kommissionsmitgliedern zu treffen, um die zum Ausdruck gebrachten Bedenken zu erörtern.

Der Verwaltungsrat wird eine Zusammenfassung dieser Diskussion an den Direktor der Generaldirektion Unternehmen und Industrie senden. Der Vertreter der Kommission stimmt zu, die Europäische Kommission über die erhobenen Bedenken zu informieren, und betont erneut die

Notwendigkeit, eine rechtzeitige Lösung zu finden, damit das Ernennungsverfahren bis Mitte 2010 abgeschlossen werden kann.

9. Aktueller Bericht über das Pilotprojekt zur Überarbeitung des Zahlungssystems

Das Pilotprojekt über die Analyse von Evaluierungskosten bei den zuständigen nationalen Behörden ist im Gange. Fünfzehn zuständige nationale Behörden beteiligen sich an der Arbeit der Kostengruppe und zehn von ihnen haben Kostendaten vorgelegt. Die Daten werden im Einklang mit der vom Verwaltungsrat genehmigten Kostenmethodologie zur Verfügung gestellt.

Die Agentur erstellt derzeit einen Bericht auf Basis der eingereichten Daten und wird diesen zur Dezember-Sitzung des Verwaltungsrats vorlegen. Dann wird der Verwaltungsrat auch in der Lage sein, Optionen für eine mögliche künftige Entscheidung zu erörtern. Es wurde erneut betont, dass das Gesamtziel des Vorhabens darin besteht, das System besser in Einklang mit den Anforderungen an eine gute Führungs- und Kontrollstruktur (Governance) zu bringen und sicherzustellen, dass das Vergütungssystem gerechtfertigt, handhabbar und transparent ist.

10. Einrichtung einer Untergruppe des Verwaltungsrats zur Ersetzung des Telematik-Lenkungsausschusses

[EXT/548688/2009] Im Nachgang zum Beschluss des Telematik-Lenkungsausschusses und zum Vorschlag der Europäischen Kommission nimmt der Verwaltungsrat den Beschluss zur Einrichtung des Telematik-Ausschusses des EMEA-Verwaltungsrats (Management Board Telematics Committee, MBTC) als Untergruppe des Verwaltungsrats an. Der Vorschlag zielt auf eine Vereinfachung der Governance-Struktur, Rationalisierung der Berichtslinien und die angemessene Vertretung des Netzwerks ab. Die Zusammensetzung des neuen Telematik-Ausschusses des Verwaltungsrats (MBTC) lautet wie folgt:

- drei Mitglieder des Verwaltungsrats plus ein Vertreter der Patientenorganisationen, die Mitglieder des Verwaltungsrats sind;
- drei Mitglieder der Leiter der Arzneimittelbehörden;
- zwei Mitglieder der Leiter der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA);
- ein Mitglied der Kommission.

Der Verwaltungsrat nominiert die folgenden Mitglieder:

- Marcus Müllner;
- Lisette Tiddens-Engwirda;
- Pat O'Mahony;
- Mike O'Donovan (Vertreter von Patientenorganisationen).

Die EMA nominiert die folgenden Vertreter:

- Thomas Lönngren;
- Hans-Georg Wagner.

Lisette Tiddens-Engwirda wird zur Vorsitzenden des Ausschusses ernannt. Der Verwaltungsrat ersucht um Einberufung des Ausschusses und Vorstellung seiner Aufgabenbereiche in der Dezember-Sitzung.

Es wird eine Aufforderung an die Leiter der Arzneimittelbehörden und die Europäische Kommission ergehen, Vertreter für den Ausschuss zu nominieren.

11. Umsetzung des Statuts: Regelung zur Entsendung von Personal

Der Punkt wurde aus der Tagesordnung gestrichen.

12. Änderungen der Durchführungsbestimmungen zu den Gebühren

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.3] Der Verwaltungsrat billigt die Änderungen der Durchführungsbestimmungen zu den Gebühren. Die Änderungen betreffen die Gebühren für Konsultationen in Bezug auf Zulassungserweiterungen für in medizinische Geräte integrierte Hilfsstoffe einschließlich Blutderivate und die Umsetzung der neuen Regelungen über Rückstandshöchstmengen.

Der Verwaltungsrat nimmt zur Kenntnis, dass es derzeit keine rechtliche Grundlage dafür gibt, Gebühren für Vor-Ort-Besuche zu erheben oder zuständige nationale Behörden für die für Vor-Ort-Besuche geleisteten Arbeiten im Zusammenhang mit Arzneimittel für neuartige Therapien zu entschädigen. Dieses Thema wird während der künftigen Überarbeitung der Gebührenordnung angegangen werden.

[EMEA/MB/565964/2009] Der Verwaltungsrat nimmt ferner die vorgeschlagene künftige Änderung der Durchführungsbestimmungen zu den Gebühren im Hinblick auf die neuen gesetzlichen Bestimmungen über Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln (Variations) zur Kenntnis. Änderungen zu den Durchführungsbestimmungen auf Basis dieses Vorschlags werden dem Verwaltungsrat im Dezember 2009 vorgelegt werden. Der Verwaltungsrat wurde aufgefordert, Kommentare bezüglich des skizzierten Vorschlags vor dessen Vorstellung im Dezember zu machen.

13. Sitzungstermine für 2010 und vorläufige Sitzungstermine für 2011

[EMEA/MB/518171/2009] Der Verwaltungsrat nimmt die folgenden Sitzungstermine für 2010 an: 17. und 18. März, 10. Juni, 7. Oktober und 16. Dezember.

Der Verwaltungsrat nahm die vorgeschlagenen Termine für 2011 wie folgt zur Kenntnis: 16. und 17. März, 16. Juni, 6. Oktober und 15. Dezember.

14. Mandat der Ad-Hoc-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz-Inspektoren

[EMEA/MB/575748/2009] Der Verwaltungsrat nimmt das Mandat und den Bericht über das erste Jahr der Tätigkeit der Ad-Hoc-Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz-Inspektoren (Ad Hoc Pharmacovigilance Inspectors Working Group) zur Kenntnis. Das Mandat wurde von den Leitern der Arzneimittelbehörden gebilligt.

15. Bericht der Taskforce über wissenschaftliche Qualifikationen von CHMP- und CVMP-Mitgliedern

[EMEA/MB/517929/2009] Der Verwaltungsrat nimmt die Vorschläge zur Verbesserung des Konsultationsprozesses bei der Ernennung von wissenschaftlichen Ausschussmitgliedern an. Es wurden Änderungen im Muster des Lebenslaufs für Experten und im EMEA-Einladungsschreiben zur Einreichung von Nominierungen eingeführt. Die Erfahrungen mit dem überarbeiteten Muster des Lebenslaufs werden künftig einer Überprüfung unterzogen werden.

Der Verwaltungsrat billigt ferner den Vorschlag zur Etablierung eines neuartigen Überprüfungsverfahrens (Advanced Screening) hinsichtlich potenzieller Interessenkonflikte vor der Nominierung. Das Verfahren wird die Agentur in die Lage versetzen, die nominierende Behörde zu Beginn des Nominierungsverfahrens über einen potenziellen Interessenkonflikt zu informieren. Die Behörde wird dann darüber entscheiden, ob die Nominierung im Lichte des von der Agentur erhaltenen Feedbacks weiterverfolgt wird. Die Information über Interessenkonflikte wird außerdem

Teil der während des formalen Konsultationsprozesses vorgelegten Dokumentation sein. Die Änderungen im Verfahren werden in die künftige Überarbeitung der EMEA-Politik über den Umgang mit Interessenkonflikten einfließen.

Der Verwaltungsrat bittet die Taskforce, ihren Vorschlag über die Schulung von in die Arbeit des Ausschusses involvierten Experten im Lichte des bereits von der Agentur gewährten Trainings weiter auszuarbeiten. Der Vorschlag stellt auch eine Verbindung zur laufenden Arbeit auf EMEA-HMA-Ebene her, wo ein gemeinsames Schulungsteam an einer Strategie arbeitet, die auf eine weitere Verbesserung der Fähigkeiten der Aufsichtsbehörden abzielt.

16. Konsultation hinsichtlich Ernennung eines CVMP-Mitglieds

[EMEA/MB/433259/2009] Der Verwaltungsrat nimmt das Ergebnis des schriftlichen Verfahrens zur Konsultation über die Ernennung eines Nominierten zum Mitglied des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP) zur Kenntnis und erachtet die Nominierung für unzureichend. Die Behörde wird über die vom Verwaltungsrat zum Ausdruck gebrachten Bedenken bezüglich der Eignung des Nominierten informiert werden. Der Verwaltungsrat stellt jedoch fest, dass die endgültige Entscheidung über die Nominierung beim betreffenden Mitgliedstaat liegt.

17. Vereinfachung der vertraglichen Vereinbarungen zwischen der EMEA und den zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten: Erarbeitung einer Kooperationsvereinbarung

[EMEA/MB/589426/2009] Der Verwaltungsrat berät nach der Diskussion im Juni und einer anschließenden Konsultationsrunde weiter über den Vorschlag über vertragliche Vereinbarungen. Der aktuelle Vorschlag enthält die eingegangenen Kommentare sowie einen neuen Vorschlag über quantitative Leistungsindikatoren – Einhaltung festgelegter Fristen. Die Arbeiten zur Entwicklung und Einführung qualitativer Indikatoren werden beginnen. Die Themenkoordinatoren Jean Marimbert und Marcus Müllner haben den Vorschlag geprüft und ein positives Feedback gegeben. Der Verwaltungsrat unterstützt generell die Einführung quantitativer Indikatoren.

Einige Mitglieder des Verwaltungsrats bitten um zusätzliche Zeit für die Prüfung des Vorschlags vor dessen Genehmigung. Das Feedback der Mitglieder wird innerhalb einer Woche erwartet. Danach wird der Vorschlag finalisiert, den Leitern der Arzneimittelbehörden bei deren Oktober-Sitzung erneut vorgestellt und sodann im Dezember dem Verwaltungsrat zur Genehmigung vorgelegt.

18. Bericht über die Interaktion mit Patientenorganisationen

[EMEA/MB/589426/2009] Der Verwaltungsrat nimmt den Bericht über die Interaktion mit Patienten- und Verbraucherorganisationen zur Kenntnis. In einem Positionspapier, das bei der Dezember-Sitzung präsentiert werden wird, werden Vorschläge über die weitere Einbeziehung von Patienten- und Verbraucherorganisationen in die Tätigkeit der Agentur, einschließlich in den wissenschaftlichen Überprüfungsprozess, unterbreitet werden. Der Patientenvertreter im Verwaltungsrat bittet darum, in dem Positionspapier die zunehmenden Probleme der Patientenvertreter mit der Teilnahme an den Aktivitäten der Agentur aufgrund von Ressourcenbeschränkungen aufzugreifen.

Während anerkannt wird, dass die Interessen der Organisationen, die Beschäftigte im Gesundheitswesen (Healthcare Professionals, HCP) vertreten, vielschichtiger sind als die der Patientenorganisationen, bittet der Verwaltungsrat darum, weiter nach Wegen zu suchen, wie die Interaktion mit im Gesundheitswesen tätigen Personen am besten entwickelt werden kann. Ein vorgeschlagener Rahmen für die Interaktion mit HCP-Organisationen wird bei der Oktober-Sitzung der Arbeitsgruppe erörtert werden. Der Vorschlag dürfte bis zur Sitzung des Verwaltungsrats im März 2010 fertig gestellt sein.

19. 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 der Kommission im Bereich Pandemische Influenza, den Fortschritt bei der dienststellenübergreifenden Konsultation zur Verordnung über die Prüfung von Änderungen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln (Variations-Verordnung), das Inkrafttreten der neuen Verordnung über Rückstandshöchstmengen und die Arbeit im Bereich Systematische Bewertung gesundheitsrelevanter Prozesse und Verfahren (Health Technology Assessment, HTA).

Der Verwaltungsrat diskutiert, dass es im Bereich HTA derzeit sehr viel zu Doppelarbeit bei den Mitgliedstaaten kommt. Erforderlich sind Arbeitsteilung und Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, da die Evaluierung eines zusätzlichen therapeutischen Nutzens wissenschaftliche Arbeit ist, deren Ergebnisse von allen interessierten Mitgliedstaaten genutzt werden können. Die Bewertung der Kosteneffizienz und anschließende Beschlüsse über Erstattungen sollten dagegen auf der Ebene der einzelnen Mitgliedstaaten belassen werden. Die Zusammenarbeit zwischen den Aufsichtsbehörden und den HTA-Gremien muss ebenfalls entwickelt werden, um vermeidbare Differenzen bei den Anforderungen in beiden Bereichen zu reduzieren.

20. Bericht der Leiter der Arzneimittelbehörden

Die Mitglieder nehmen den aktualisierten Bericht der Leiter der Arzneimittelbehörden (HMA) zu einer Reihe von Themen zur Kenntnis. Diese umfassen unter anderem: Die Entwicklung des neuen HMA-Strategiepapiers, dessen Fertigstellung für Ende 2010 erwartet wird, die laufende Diskussion über Transparenzfragen mit Schwerpunkt auf kommerziell vertraulichen Informationen und die Überlegungen zur Zukunft der Veterinärmedizingesetzgebung.

Zur Information vorgelegte Dokumente

- [A6-0162_2009_EN] Beschluss des Europäischen Parlaments über die Entlastung des Direktors der EMEA
- [EMA/MB/528743/2009] Aktueller Bericht über die Umsetzung der EU-Telematikstrategie durch die EMEA.
- [EMA/MB/472819/2009*; EMA/MB/569756/2009] Berichte zur Umsetzung von EudraVigilance für Human- und Tierarzneimittel
- [EMA/MB/517930/2009] Ergebnisse der schriftlichen Verfahren:
 - zur Beratung über Änderungen der Mitgliedschaft in den wissenschaftlichen Ausschüssen CHMP und CVMP;
 - Jahresabschluss 2008;
 - Protokoll der 64. Sitzung des Verwaltungsrats;
 - Änderung des Haushaltsplans 01-2009.
- [EMA/MB/320040/2009] Zusammenfassung der Mittelübertragungen im Haushaltsjahr 2009.

Teilnehmer der vierundsechzigsten Sitzung des Verwaltungsrats

London, 1. Oktober 2009

Vorsitzender: Pat O'Mahony

	Mitglied	Stellvertreter bzw. sonstige Teilnehmer
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien	<i>Entschuldigt</i>	
Dänemark	Jytte Lyngvig	
Deutschland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Finnland		Pekka Järvinen
Frankreich	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Griechenland	<i>Entschuldigt</i>	
Irland		Rita Purcell
Italien	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Lettland	Inguna Adoviča	
Litauen	Mindaugas Būta	
Luxemburg	<i>Entschuldigt</i>	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Niederlande	Aginus Kalis	
Österreich	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polen	<i>Entschuldigt</i>	
Portugal		Nuno Simões
Rumänien	Daniel Boda	Stefania Simionescu Roxana Mustata
Schweden		Christer Backman
Slowakische Republik	Jan Mazaq	
Slowenien	Martina Cvelbar	
Spanien	Cristina Avendaño-Solà	
Tschechische Republik	Lenka Balážová	
Ungarn	Tamás L Paál	
Vereinigtes Königreich	Kent Woods	
Zypern	Panayiota Kokkinou	
Europäische Kommission	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström-Rossi
Europäisches Parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Vertreter von Patientenorganisationen	Mike O'Donovan	

Vertreter von Ärzteorganisationen	Lisette Tiddens-Engwirda	
Vertreter von Tierärzteorganisationen	Henk Vaarkamp	
Beobachter	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Norwegen) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
EMEA	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Frances Nuttall John Purves	Fergus Sweeney Mario Benetti Claus Christiansen Hans-Georg Wagner Anne-Sophie Henry-Eude Xavier Luria Arielle North Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas