



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. Februar 2012  
EMA/511056/2012 Angenommen  
Verwaltungsrat

## Protokoll der 74. Sitzung des Verwaltungsrats

London, 15. Dezember 2011

Der Verwaltungsrat spricht den Angehörigen des verstorbenen Mitglieds Henk Vaarkamp sein Beileid aus und äußert sein großes Bedauern über den Tod seines geschätzten Mitglieds, das die Tierarztorganisationen fast drei Jahre lang im Verwaltungsrat vertreten hat.

Die Mandate der gegenwärtigen Vertreter der Zivilgesellschaft im Vorstand enden am 4. März 2012. Die Mitglieder äußern ihr Bedauern und ihre Unzufriedenheit über die Verzögerung beim Ernennungsprozess. Es wird eine Reihe von Übergangsregelungen getroffen, bis der Prozess abgeschlossen ist. Der Verwaltungsrat beschließt insbesondere, die Wahl des stellvertretenden Verwaltungsratsvorsitzenden und des Vorsitzenden des Telematikausschusses des Verwaltungsrats (MBTC) zu vertagen, bis die für Juni 2012 erwartete Ernennung der Vertreter der Zivilgesellschaft abgeschlossen ist. Außerdem beschließt der Verwaltungsausschuss, die derzeitigen Vertreter der Zivilgesellschaft – Mary Baker, Mike O'Donovan und Lisette Tiddens – als Beobachter zur nächsten Sitzung einzuladen, damit sie einen nützlichen Beitrag zur Arbeit des Verwaltungsrats leisten können.

Einige Mitglieder geben zu bedenken, dass rein rechtlich eine Stellvertretung der Mitglieder der Vertreter der Zivilgesellschaft im Verwaltungsausschuss nicht vorgesehen sei.

Die Mitglieder begrüßen Guido Rasi, den Verwaltungsdirektor der Agentur, für den dies die erste Verwaltungsratssitzung in seiner neuen Funktion ist.

### **1. Entwurf der Tagesordnung für die Sitzung am 15. Dezember 2011**

[EMA/MB/826035/2011] Die Tagesordnung wird angenommen.

### **2. Erklärung zu Interessenkonflikten in Bezug auf die vorliegende Tagesordnung**

Der Vorsitzende teilt dem Verwaltungsrat mit, dass er die Erklärungen der Mitglieder zu Interessenkonflikten gemeinsam mit dem stellvertretenden Vorsitzenden und dem Sekretariat geprüft habe und zu dem Ergebnis gekommen sei, dass in Bezug auf die Themen der Sitzung keine Interessenkonflikte vorliegen.



Außerdem werden die Mitglieder gebeten, etwaige besondere Interessen anzugeben, die bezüglich der Tagesordnungspunkte als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar angesehen werden könnten. Es werden keine Interessenkonflikte angegeben.

### **3. Protokoll der 73. Sitzung am 6. Oktober 2011**

[EMA/MB/828587/2011] Der Verwaltungsrat nimmt das am 23. November 2011 im schriftlichen Verfahren genehmigte Protokoll in der endgültigen Fassung zur Kenntnis. Das Dokument wurde redigiert und auf der Website der Agentur veröffentlicht.

### **4. Mitteilungen des Verwaltungsdirektors**

#### **Änderungen in der Leitung**

Andreas Pott wurde mit Wirkung vom 1. Dezember 2011 zum stellvertretenden Verwaltungsdirektor ernannt. Er war seit Januar 2011 geschäftsführender Direktor der Agentur und hat die Agentur in einem komplexen Umfeld mit Führungsstärke, Urteilsvermögen und Engagement durch das Jahr 2011 geführt. Neben seiner Verantwortung als stellvertretender Verwaltungsdirektor wird Andreas Pott weiterhin die Position des Leiters des Referats Verwaltung bekleiden.

Dies ist die letzte Verwaltungsratssitzung für Hans-Georg Wagner, Leiter des Referats Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT), der seit Mai 2002 im Dienste der Agentur stand und in Kürze in den Ruhestand tritt. Der Verwaltungsrat dankt Hans-Georg Wagner für seine Führungsstärke und Kompetenz, mit denen er während seines Mandats dazu beigetragen hat, die Ziele der Agentur zu erreichen, und wünscht ihm alles Gute für seine künftigen Vorhaben.

#### **Sitzung mit Kommissionsmitglied John Dalli und Generaldirektorin Paola Testori**

Der Verwaltungsdirektor informiert den Verwaltungsrat kurz über eine Reihe von Themen, die auf der Sitzung erörtert wurden, u. a. die Kommunikationsstrategie der Agentur und die Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz.

In Bezug auf die Kommunikation wird der Verwaltungsrat darüber informiert, dass die Agentur eine Neubewertung und weitere Verbesserung ihrer Kommunikationstätigkeiten plant, um die interessierten Kreise der Agentur über den Beitrag der Agentur und der EU-Institutionen zur öffentlichen Gesundheit zu informieren.

#### **Projekt 2014 – Umzug in die neuen Räumlichkeiten**

Die Agentur hat im Oktober 2011 einen Mietvertrag für neue Räumlichkeiten unterzeichnet. Die Vorbereitung der detaillierten Pläne und Ausstattungsanforderungen läuft derzeit und dürfte im Februar 2012 abgeschlossen sein.

#### **Entlastung für das Haushaltsjahr 2009**

Das Europäische Parlament hat am 25. Oktober 2011 Entlastung für die Ausführung des Haushaltsplans der Agentur für 2009 erteilt, nachdem die Agentur einige der zuvor festgestellten Mängel behoben hatte. Im Bereich des Umgangs mit möglichen Interessenkonflikten von Experten und Agenturpersonal wurden entscheidende Verbesserungen erzielt. Die Arbeiten zur Verbesserung der Beschaffungsverfahren dauern an.

## **Ernennung in den neuen Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC)**

Der Verwaltungsrat wird darüber unterrichtet, dass die Agentur Schreiben an die betreffenden ständigen Vertretungen der Mitgliedstaaten in Brüssel versendet hat, in denen diese aufgefordert werden, bis zum 15. Januar 2012 Mitglieder für diesen Ausschuss zu benennen.

### **Substanzen menschlichen Ursprungs**

Die Europäische Kommission hat beschlossen, die Zuständigkeit für Substanzen menschlichen Ursprungs zu übernehmen. Die Entscheidung beendet eine lange Diskussion zwischen der Europäischen Kommission, der Agentur und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), in deren Verlauf es nicht möglich war, eine Einigung über die Verteilung der Zuständigkeiten unter den beiden Agenturen zu erzielen. Der Verwaltungsrat nimmt das Schreiben von Paola Testori, Generaldirektorin der GD Gesundheit und Verbraucher, in dieser Angelegenheit zur Kenntnis.

## **5. Planung für 2012**

### **a.) Arbeitsprogramm 2012**

[EMA/MB/554514/2011] Der Verwaltungsrat genehmigt das Arbeitsprogramm 2012. Im Mittelpunkt des Arbeitsprogramms stehen die Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz und die Rechtsvorschriften zu gefälschten Arzneimitteln. Die Agentur schätzt, dass die Anzahl der Anträge in den meisten der von ihr abgedeckten Tätigkeitsbereiche weitgehend der des Vorjahres entsprechen wird.

Andere wichtige Tätigkeitsbereiche betreffen u. a. die weitere Verbesserung der Qualität der wissenschaftlichen Arbeit der Agentur. Es läuft eine Reihe von Projekten, die dafür sorgen werden, dass bestimmte Verfahren rationalisiert und besser quantifizierbare Elemente in den Bewertungsprozess eingeführt werden. Außerdem werden Anstrengungen unternommen, um die Koordinierung der wissenschaftlichen Ausschüsse angesichts der zunehmenden Komplexität der Interaktion nach der Einrichtung eines siebten Ausschusses, der mit Pharmakovigilanzthemen befasst sein wird, zu verbessern. Kommunikation, Transparenz, künftige Rechtsvorschriften zu Tierarzneimitteln, Zusammenarbeit mit für die Bewertung von Gesundheitstechnologie zuständigen Stellen, Umgestaltung der Geschäftsprozesse zur Steigerung der Effizienz der Tätigkeiten und Aufrechterhaltung des Betriebs der Agentur während des olympischen Hochbetriebs in London sind weitere Schwerpunkte für 2012.

Der Verwaltungsrat dankt den Themenkoordinatoren Aginus Kalis, Marcus Müllner, Pat O'Mahony und Kent Woods für ihren Beitrag zur Vorbereitung der Themen des Arbeitsprogramms und des Haushaltsplans für die Diskussion. Um die Ernennung neuer Themenkoordinatoren wird gebeten.

### **b.) Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz**

[EMA/MB/901680/2011; EMA/901869/2011] Der Verwaltungsrat billigt die Umsetzungsmaßnahmen für 2012. Die Umsetzung einer Reihe von Maßnahmen wird 2013 und darüber hinaus fortgeführt werden, sofern weitere Mittel zur Verfügung stehen. Anfang 2012 werden Informationen über die im Laufe des Jahres 2012 durchzuführenden Maßnahmen auf der Internetseite der Agentur veröffentlicht und es wird ein Workshop für die Branche veranstaltet.

Der Verwaltungsrat diskutiert ausführlich über die Umsetzung der Bestimmung zu den öffentlichen Anhörungen im Kontext des geänderten Dringlichkeitsverfahrens der Union. Die Sitzungsteilnehmer zeigen sich zurückhaltend in Bezug auf die Durchführung von öffentlichen Anhörungen in einem frühen Stadium. Die Mitglieder geben zu bedenken, dass es sich hierbei um eine neue Initiative für das Regulierungssystem handle und es daher gründlicher Vorbereitung bedürfe, um die wichtigen Erwartungen der betroffenen Kreise zu erfüllen. Der Verwaltungsrat vereinbart, einen ersten Entwurf für einen Vorschlag zur öffentlichen Anhörungen auf der nächsten Sitzung zu diskutieren.

In Bezug auf die Finanzierung der Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz beabsichtigt die Europäische Kommission, für das Jahr 2013 einen „Überbrückungshaushalt“ vorzuschlagen. Die Agentur kann Berichtersteller erst dann bezahlen, wenn im Zuge der Änderung der Gebührenordnung Pharmakovigilanz-Gebühren eingeführt sind. Der Verwaltungsrat will diese Frage Ende 2012 wieder aufgreifen.

### **c.) Entwurf des Haushaltsplans und des Stellenplans 2012**

[EMA/MB/143451/2011] Der Verwaltungsrat stellt den Haushaltsplan und den Stellenplan der Agentur für 2012 fest. Der Haushaltsplan entspricht dem Arbeitsprogramm und beläuft sich auf insgesamt 222,5 Millionen EUR (eine Aufstockung von 6,5 % gegenüber dem Haushaltsplan 2011), die sich aus einem allgemeinen Beitrag aus dem Gesamthaushaltsplan der EU in Höhe von 23 Millionen Euro, dem Überschuss des Jahres 2010 in Höhe von 9,9 Millionen EUR und dem besonderen Beitrag für Arzneimittel für seltene Krankheiten in Höhe von 6 Millionen zusammensetzt. Die geplanten Einnahmen aus Gebühren erhöhen sich gegenüber dem Haushaltsplan 2011 um 7,5 % auf 173 Millionen EUR, was der gestiegenen Anzahl von Anträgen und der Arbeitsbelastung entspricht. Insgesamt ist der Haushaltsansatz um 15,9 Millionen niedriger als im Vorentwurf für den Haushaltsplan, der im März 2011 festgestellt wurde. Die Verringerung ist größtenteils auf den im Vergleich zu den beantragten Mitteln niedrigeren Gemeinschaftszuschuss zurückzuführen. Der Verwaltungsrat nimmt zur Kenntnis, dass der Überschuss des Jahres 2010 in den Haushaltsplan übernommen wurde.

Der Verwaltungsrat stellt den Stellenplan für 2012 mit 590 Stellen fest; dadurch erhöht sich die Anzahl der Stellen für Bedienstete auf Zeit um 23 Stellen für die Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz. Diese zeitlich befristeten Stellen werden aus agentureigenen Mitteln finanziert (nicht über den Gemeinschaftsbeitrag). Die Personalausstattung der Agentur insgesamt wird jedoch auf Vorjahresniveau bleiben, da die Agentur die Zahl der Vertragsbediensteten und der abgeordneten nationalen Sachverständigen um 23 Vollzeitäquivalente verringern wird.

Außerdem stimmt der Verwaltungsrat der Überprüfung der Einstufung der 23 Stellen gemäß Artikel 32 der Finanzregelung der Agentur zu.

Die Themenkoordinatoren sind sowohl aus organisatorischer als auch aus finanzieller Sicht zufrieden mit der Art und Weise, wie sich die Agentur auf die Zeit der Olympischen Spiele vorbereitet. Sie sind ebenfalls zufrieden mit der Tatsache, dass das Sitzungsbudget stabil bleibt, obwohl Mitte 2012 ein neuer Ausschuss eingerichtet wird. Die Europäische Kommission weist den Verwaltungsrat darauf hin, dass es sich beim Beitrag der EU zum Haushalt der Agentur um einen Ausgleichsbeitrag handelt. In der derzeitigen finanziellen Situation sei es wenig wahrscheinlich, dass der Beitrag erhöht wird. Außerdem weist die Europäische Kommission darauf hin, dass das Budget für IKT überprüft werden sollte und dass es Spielraum für eine Verringerung der Sitzungen und Dienstreisen gebe. Die Sitzungsteilnehmer diskutieren darüber, dass die Agentur den Umfang ihrer Tätigkeiten weiter überprüfen und gegebenenfalls Mittel für Tätigkeiten, die rechtlich nicht unbedingt erforderlich sind, neu zuweisen sollte. Die Mitglieder betonen außerdem, dass die Notwendigkeit von Einsparungen für das gesamte Netzwerk als Chance zur Rationalisierung seiner Arbeitsweise gesehen werden sollte.

#### **d.) IKT-Budget und –Projekte 2012**

[EMA/MB/856505/2011] Der Verwaltungsrat nimmt die Informationen zum IKT-Budget und zu den für 2012 geplanten Projekten zur Kenntnis. Das IKT-Budget zeigt weiterhin eine Erhöhung der Ausgaben, was zu einer Verringerung des Projektentwicklungsbudgets führt. Da mehr Systeme in die Entwicklung gehen, werden die festgesetzten IKT-Kosten weiter steigen. Die Agentur und das Netzwerk werden Überlegungen darüber anstellen müssen, wie sich die Belastung aufgrund der festen Kosten durch die Überprüfung und Einführung neuer kostensparender Technologien verringern lässt.

#### **e.) Personalentwicklungsplan 2012**

[EMA/MB/643417/2011] Der Verwaltungsrat nimmt den überarbeiteten Personalentwicklungsplan zur Kenntnis, der der Personal- und Budgetverringerung gegenüber dem Vorentwurf des Haushaltsplans 2012 Rechnung trägt.

## **6. Änderungen der Durchführungsbestimmungen des Verwaltungsrats für die Gebühren der Agentur**

[EMA/MB/239263/2011] Der Verwaltungsrat nimmt die Änderungen der Durchführungsbestimmungen für die Gebühren an. Die Änderungen betreffen die folgenden Bereiche: Inspektionen, Plasma-Stammdokumentationen, Bescheinigungen für Arzneimittel, Typ II MUMS-Genehmigungen für das Inverkehrbringen für nicht lebensmittelerzeugende Arten, Kerndossiers für Arzneimittel, die in einer Pandemiesituation anzuwenden sind.

## **7. Grundsätze der EMA für den Umgang mit Interessenkonflikten**

### **a.) Zweite Rückmeldung zur Umsetzung der Grundsätze für den Umgang mit Interessenkonflikten der Experten**

[EMA/MB/924270/2011; EMA/914836/2011] Dieser Punkt (zur Information) wird auf die nächste Sitzung verschoben.

### **b.) Zweite Rückmeldung zur Umsetzung der Grundsätze für den Umgang mit Interessenkonflikten des Personals**

Dieser Punkt (zur Information) wird auf die nächste Sitzung verschoben.

### **c.) Überarbeitete Grundsätze des Verwaltungsrats für den Umgang mit Interessenkonflikten**

[EMA/MB/834867/2011] Der Verwaltungsrat begrüßt die vorgeschlagenen Änderungen der Grundsätze des Verwaltungsrats für den Umgang mit Interessenkonflikten. Die Mitglieder bringen eine Reihe von Überlegungen ein. In ihrer Diskussion betonen sie die grundsätzlich andere Rolle, die dem Verwaltungsrat und den von ihm getroffenen Entscheidungen im Vergleich zu den wissenschaftlichen Ausschüssen zukommt. Diese Rolle erfordere, dass der Verwaltungsrat eine besondere Politik verfolge, die sich in einer ganzen Reihe von Aspekten von der Politik der wissenschaftlichen Ausschüsse unterscheiden müsse.

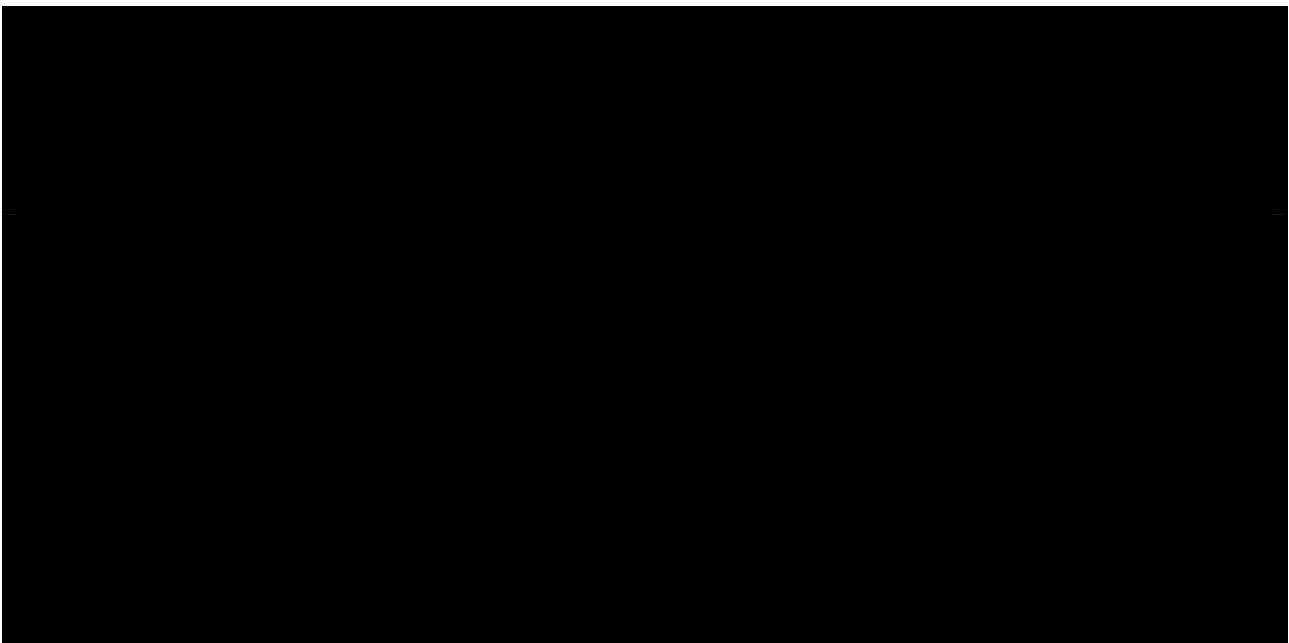
Der Verwaltungsrat diskutiert über den Vorschlag, in bestimmten Fällen, in denen potenzielle Interessenkonflikte auszumachen sind, Beschränkungen einzuführen. In diesem Zusammenhang wird vorgeschlagen, den Zeitraum, in dem die Beschränkungen gelten sollen, von zwei auf fünf Jahre nach Beendigung des Interessenkonflikts auszudehnen.

Außerdem wird auf der Sitzung thematisiert, ob zusätzliche Vorschriften über die Teilnahme an von der pharmazeutischen Industrie gesponserten Sitzungen und Konferenzen aufgenommen werden sollen. Es wird ausgeführt, dass die festgelegten Grundsätze das Gegenstück zu den Grundsätzen für den Umgang mit Interessenkonflikten der Experten seien und es daher zweckmäßig wäre, die Grundsätze für beide Gruppen zu vereinheitlichen. In Bezug auf dieses spezielle Anliegen wird darauf hingewiesen, dass die Frage diskutiert worden sei, als die Grundsätze für die Experten ausgearbeitet worden seien. Als Beispiel wird angeführt, dass die Mitarbeiter der Agentur nicht an Veranstaltungen teilnehmen, die von der Industrie organisiert werden. In diesem Punkt sei man jedoch der Auffassung, die Agentur könne dem Netzwerk keine weiteren Beschränkungen auferlegen, sofern davon ausgegangen werden könne, dass eine solche Teilnahme nur die Kompensierung notwendiger Kosten zur Folge habe. Außerdem betonen die Mitglieder, dass in Bezug auf den Verwaltungsrat die Mehrheit seiner Mitglieder an vergleichbare Grundsätze der jeweiligen nationalen Behörden zur Vermeidung von Interessenkonflikten gebunden sei. Die Anwesenden werden außerdem darüber informiert, dass die Agentur gerade einen weiteren Leitfaden für Experten erstellt, in dem sie ihre Grundsätze zu Interessenkonflikten darlegt. Die Mitglieder unterstreichen, dass Transparenz in diesem Bereich von entscheidender Bedeutung sei.

Der Verwaltungsrat beschließt, darüber abzustimmen, ob die Grundsätze wie vorgeschlagen angenommen werden sollen. Der Vorsitzende gibt die Abstimmungsvollmachten anwesender Mitglieder bekannt. Die Abstimmung ergibt folgendes Ergebnis: 22 Mitglieder sind dafür, 7 dagegen, 2 enthalten sich; 4 Mitglieder haben sich für die Sitzung entschuldigt (die in Stellvertretung oder aufgrund einer erteilten Vollmacht abgegebenen Stimmen sind dem Anhang zu entnehmen). Der Verwaltungsrat benötigt 24 Ja-Stimmen, um einen Beschluss fassen zu können. Das Dokument wird in seiner aktuellen Fassung nicht angenommen, eine überarbeitete Fassung wird auf der Sitzung im März 2012 vorgelegt.

Der Verwaltungsrat dankt bei dieser Gelegenheit den Themenkoordinatoren (Xavier De Cuyper, Walter Schwerdtfeger und Lisette Tiddens) für die Vorbereitung dieses Themas für die Diskussion und sieht einer weiteren Diskussion auf der nächsten Sitzung mit Interesse entgegen.

## **7a Personalangelegenheit**



## **8. Bericht über das Beschaffungsverfahren der Agentur und Vorschlag eines Aktionsplans zu seiner Verbesserung**

[EMA/MB/811207/2011] Der Verwaltungsrat billigt den Bericht über das Beschaffungsverfahren der Agentur und den vorgeschlagenen Aktionsplan zur Verbesserung. Der Bericht kommt der Forderung des Europäischen Parlaments nach, das die Agentur im Zuge der Erteilung der Entlastung für 2011 aufgefordert hatte, ihr Beschaffungswesen zu überprüfen. Der vorgeschlagene Aktionsplan zielt auf drei Bereiche: die zentrale mehrjährige Beschaffungsplanung, die Anwendung des Verhandlungsverfahrens in besonderen Fällen und den beratenden Ausschuss für Beschaffung und Auftragsvergabe.

## **9. Strategisches Auditprogramm des IAS für den Zeitraum 2012 bis 2014**

[EMA/MB/915206/2011; Ares(2011)992230 – 20/09/2011] Der Verwaltungsrat billigt das strategische Auditprogramm des IAS für den Zeitraum 2012 bis 2014. Für den Fall, dass 2012 nur ein Auditauftrag durchgeführt werden kann, plädiert der Verwaltungsrat für das Planungs- und Budgetierungsaudit.

## **10. Änderung der Geschäftsordnung des Verwaltungsrats**

[EMA/MB/115339/2004/Rev.3] Der Verwaltungsrat stimmt den Änderungen der Geschäftsordnung des Verwaltungsrats zu. Die Änderungen betreffen klarere Regeln für Abstimmungen in Fällen, in denen keine einstimmige Meinung in einem zur Abstimmung vorgebrachten Punkt herrscht.

Die Mitglieder beantragen außerdem, Artikel 2 Absatz 5 der Geschäftsordnung zu ändern, um klarzustellen, dass Vertreter der Zivilgesellschaft zu Vorsitzenden gewählt werden können.

## **11. Telematikausschuss des Verwaltungsrats (MBTC)**

### **a.) Änderung des Aufgabenbereichs**

[EMA/907384/2011] Der Verwaltungsrat stimmt einer Änderung des Aufgabenbereichs des Ausschusses zu. Der Ausschuss erhält ein neues Mitglied, das damit betraut wird, die Geschäftstätigkeiten der Agentur zu nach außen zu vertreten. Die Mitglieder werden außerdem über eine laufende Studie zur Bewertung der Leitungsstruktur des Telematikprogramms informiert. Die Ergebnisse der Studie werden für März 2012 erwartet.

### **b.) Vereinbarungen über den MBTC-Vorsitz**

Vor dem Hintergrund, dass die Verwaltungsratsmitgliedschaften von Lisette Tiddens und Mike O'Donovan sowie ihre Mandate als Vorsitzende bzw. Mitglied des MBTC am 4. März 2012 enden und dass noch keine neuen Vertreter der Zivilgesellschaft für den Verwaltungsrat benannt wurden, beschließt die Versammlung, Kent Woods mit Wirkung vom 5. März 2012 zum vorläufigen Vorsitzenden des MBTC zu ernennen.

## **11a Vorbereitung für schriftliche Verfahren: nicht automatische Mittelübertragungen 2011-2012**

[EMA/MB/882002/2011] Der Verwaltungsrat nimmt zur Kenntnis, dass bis 15. Februar 2012 ein schriftliches Verfahren für nicht automatische Mittelübertragungen zur Genehmigung vorgelegt wird.

Die Mittelübertragungen betreffen den bevorstehenden Umzug und die Realisierung der nächsten Phase der Humanressourcen-Datenbank. Die Vorbereitungsphasen der Mittelbindungen für die beiden Projekte sind abgeschlossen.

## **12. Entwurf für ein Positionspapier zu ethischen und GCP-Aspekten klinischer Studien**

[EMA/MB/886045/2011; EMA/121340/2011] Der Verwaltungsrat billigt das Positionspapier. Der Verwaltungsrat diskutiert darüber, wie wichtig es ist, die Inhalte der europäischen Datenbank klinischer Studien den Ländern zugänglich zu machen, mit denen die Agentur auf dem Gebiet klinischer Studien zusammenarbeitet. Dieser Aspekt wird in der laufenden Debatte über die Überarbeitung der Richtlinie zu klinischen Studien behandelt. Der breitere Informationsaustausch ist wichtig, um eine effektive und zuverlässige Zusammenarbeit im Umgang mit verschiedenen Situationen zu ermöglichen und zu einem effektiven Einsatz internationaler Inspektionsressourcen beizutragen. Der Ausbau der Zusammenarbeit und der Aufbau von Kapazitäten mit den internationalen Partnern der Agentur gehen weiter. Zusätzliche Vertraulichkeitsvereinbarungen könnten diesbezüglich zu Fortschritten beitragen. Ein besonderes Anliegen ist die Einrichtung eines Mechanismus zur Verfolgung ethisch unverantwortlichen Handelns. Dies ist ein wichtiges Instrument, um die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen. Der Verwaltungsrat bittet darum, Aspekte der heutigen Diskussion in den Bericht aufzunehmen, um wichtige Fragen zu klären. Die Europäische Kommission erklärt, angesichts der knappen Ressourcen dürften keine unrealistischen Erwartungen in der Öffentlichkeit geweckt werden. Die Kommission werde prüfen, welche Punkte bei der Überarbeitung der Richtlinie zu klinischen Studien berücksichtigt werden können.

## **13. Zusammenarbeit zwischen der Agentur und Fachkräften des Gesundheitswesens**

### **a.) Rahmenregelung für die Zusammenarbeit zwischen der Agentur und Fachkräften des Gesundheitswesens und**

### **b.) Kriterien, die von den Organisationen von Fachkräften des Gesundheitswesens erfüllt werden müssen, die an Tätigkeiten der Agentur mitwirken**

[EMA/MB/903626/2011; EMA/688885/2010; EMA/161137/2011] Der Verwaltungsrat billigt die neue Rahmenregelung für die Zusammenarbeit mit Fachkräften des Gesundheitswesens und die Kriterien, die für die Organisationen der Fachkräfte des Gesundheitswesens gelten, die an Tätigkeiten der Agentur beteiligt sind. Der Verwaltungsrat begrüßt die Rahmenregelung, durch die die bereits bestehende Zusammenarbeit mit den Fachkräften des Gesundheitswesens gestärkt und Lücken, die noch offen waren, geschlossen werden.

Im Mittelpunkt der Rahmenregelung stehen die folgenden Bereiche: Zugang zu hoch spezialisiertem Fachwissen, effizientere und besser auf die Fachkräfte des Gesundheitswesens abgestimmte Kommunikation und Sensibilisierung der Organisationen der Fachkräfte des Gesundheitswesens für die Arbeit der Agentur und ihres Netzwerks.

Die angenommene Rahmenregelung bezieht sich vor allem auf die Zusammenarbeit im Bereich der Humanmedizin. Der Verwaltungsrat regt daher an, den vorliegenden Ansatz auf Tierarzneimittel auszuweiten. Die Versammlung nimmt außerdem zur Kenntnis, dass das Netzwerk der Fachkräfte des Gesundheitswesens und die Patienten- und Verbraucherorganisationen bei Themen von gemeinsamem Interesse zusammenarbeiten werden.

Der Verwaltungsrat begrüßt die Initiative der Agentur in diesem Bereich und spricht dem Personal seine Anerkennung für den Beitrag aus, den es beim Aufbau einer fruchtbaren und beispielhaften Zusammenarbeit mit den interessierten Kreisen geleistet hat.

## **14. Finanzieller Ausgleich für die Beteiligung der Mitgliedstaaten an der sprachlichen Prüfung arzneimittelbezogener Informationen: Pauschalsätze für den Aufwand pro Stunde für 2012**

[EMA/MB/880875/2011] Der Verwaltungsrat billigt die Anpassung der festen Stundensätze auf 41 EUR für das Jahr 2012 (der Stundensatz belief sich seit 2009 auf 40 EUR).

## **15. EudraVigilanz-Human – Halbjahresbericht 2011**

[EMA/MB/902165/2011] Der Halbjahresbericht weist positive Trends bei Signalwahrnehmung und -management (Signal Detection and Management) auf. Die Agentur führt die Validierung von Signalen durch und informiert die Berichterstatter. Darauf folgt dann das Signalmanagementverfahren. Der Bericht bestätigt, dass die Reaktionszeit der Berichterstatter auf mitgeteilte Signale im Vergleich zum gleichen Zeitraum im Jahr 2010 kürzer geworden ist. Die verbesserte Reaktionszeit spiegelt die engere Zusammenarbeit zwischen dem Sekretariat der Agentur und dem CHMP und seiner Arbeitsgruppe zur Pharmakovigilanz wider, insbesondere im Hinblick auf die bessere Sensibilisierung für den aktuellen Signalmanagementprozess. Außerdem geht aus dem Bericht hervor, dass die Abfrage von Daten aus der EudraVigilanz-Datenbank und die Zahl der Mitgliedstaaten, die das EudraVigilanz-Datenanalysesystem verwenden, gestiegen sind und dass bei der Einhaltung des rechtlichen Zeitrahmens für die Übermittlung von Einzelfallsicherheitsberichten deutliche Verbesserungen erzielt wurden.

## **16. Positionspapier zu Lieferengpässen bei Arzneimitteln aufgrund von Herstellungsproblemen/ Nichteinhaltung der GMP (Good Medicinal Practice)**

[EMA/MB/899250/2011; EMA/INS/GMP/774201/2011] Der Verwaltungsrat erörtert das Problem von Lieferengpässen, die seiner Meinung nach Bedeutung für die öffentliche Gesundheit haben. Es gibt viele Gründe, die zu dem Problem beitragen, und viele davon hängen nicht mit der zunehmenden Globalisierung zusammen. Zu den Faktoren, die zu Lieferengpässen führen, gehören Handelsfragen, Konzentration und Wirtschaftlichkeit der Herstellung sowie Bestrebungen der Gesundheitssysteme, Kosten zu sparen. Diese Faktoren entziehen sich dem Einfluss von Regulierungsstellen.

Außerdem diskutiert der Verwaltungsrat darüber, dass das Management von Lieferengpässen vergleichsweise kompliziert ist und verschiedene Parteien beteiligt sind, wie z. B. die Agentur, die nationalen zuständigen Behörden, Fachkräfte des Gesundheitswesens, Gesundheitsministerien, Unternehmen und andere Stellen, die allesamt effizient arbeiten und schnell reagieren müssen. Dabei muss auch berücksichtigt werden, dass sich Organisation und Management solcher Probleme in den Mitgliedstaaten aufgrund der verschiedenen Gesundheitssysteme und verfügbaren Alternativen unterschiedlich gestalten.

Die europäische und internationale Zusammenarbeit in diesen Fragen ist wichtig, um positive Ergebnisse erzielen zu können. Es besteht Einigkeit darüber, dass das Problem weiterhin mit der Europäischen Kommission und innerhalb des Netzwerks erörtert werden sollte. Die Kommission weist

darauf hin, dass im Mittelpunkt der Überlegungen die Frage stehen sollte, was innerhalb des aktuellen Rechtsrahmens unter Berücksichtigung der finanziellen Folgen getan werden könne. Der Verwaltungsrat äußert den Wunsch, auf einer der nächsten Sitzungen auf dieses Thema zurückzukommen.

Das vorliegende Positionspapier befasst sich nur mit Lieferengpässen bei Arzneimitteln für Menschen. Ähnliche Probleme könnten aber auch bei Tierarzneimitteln auftreten, was für die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit und die Wirtschaft ernste Folgen haben könnte. Ein Positionspapier zu Lieferengpässen bei Tierarzneimitteln sollte diskutiert werden.

## **17. Bericht der Europäischen Kommission**

Die Europäische Kommission informiert über den aktuellen Stand bei einer Reihe von Themen, darunter folgende:

- Umsetzung der Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz (sieben Umsetzungsmaßnahmen sind in Vorbereitung; die öffentliche Anhörung wurde im November 2011 abgeschlossen; die wichtigste Maßnahme, die für die nationalen Behörden von Bedeutung ist, ist die Beschreibung der Mindestanforderungen an das auf der Ebene der nationalen zuständigen Behörden angewendete Pharmakovigilanzsystem).
- Umsetzung der Rechtsvorschriften zu gefälschten Medikamenten (die Kommission hat eine öffentliche Anhörung zu den beiden folgenden Umsetzungsmaßnahmen angestoßen: einheitliche Kennzeichnung und Bewertung des GMP-Status für Wirkstoffe aus Nicht-EU-Ländern).
- Vorschlag zu den Patienteninformationen (mit den Pharmakovigilanz-Rechtsvorschriften verbundene Bestimmungen werden jetzt von dem Vorschlag zu den Patienteninformationen getrennt; bei dem genannten Vorschlag werden nur langsam Fortschritte erzielt).
- Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung (Fortschritte wurden bei der Errichtung einer freiwilligen Kooperationsstruktur mit den Mitgliedstaaten im Bereich der Bewertung von Gesundheitstechnologie erzielt; im Bereich e-Gesundheit wurde ein Netzwerk von Mitgliedstaaten errichtet; ein neuer Vorschlag zu grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen wurde angenommen).
- Substanzen menschlichen Ursprungs (die Kommission wird ein Informationssystem zu diesen Substanzen errichten; die Agentur und das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) übernehmen in ihren jeweiligen Kompetenzbereichen eine beratende Funktion).

## **18. Bericht der Leiter der Arzneimittelbehörden**

Der Vorsitzende des HMA-Leitungsgremiums informiert über den aktuellen Stand bei einer Reihe von Themen, darunter folgende:

- Fortschritte bei der Definition von vertraulichen Informationen geschäftlicher Art (das überarbeitete Leitliniendokument wird auf der nächsten HMA-Sitzung im Februar 2012 vorgestellt).
- EU-Datenbank für Tierarzneimittel (angesichts der Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Tierarzneimittel denken die Leiter der Arzneimittelbehörden (HMA) über eine globale strategische Ausrichtung ihrer IT-Infrastruktur, insbesondere im Bereich der Arzneimitteldatenbanken, nach).
- Kommunikation über das Netzwerk bei internationalen Treffen zur Förderung der Komplementarität des EU-Systems.

## **Liste der schriftlichen Verfahren im Zeitraum 15. September 2011 bis 30. November 2011:**

- Nr. 10/2011 – Ernennung von Eva Persson zum stellvertretenden CVMP-Mitglied auf Vorschlag Schwedens, abgeschlossen am 19. Oktober 2011.
- Nr. 11/2011 – Ernennung von Frederic Klein zum stellvertretenden CVMP-Mitglied auf Vorschlag Belgiens, abgeschlossen am 19. Oktober 2011.
- Nr. 12/2011 – Ernennung von Alia Michaelidou-Patsia zum stellvertretenden CVMP-Mitglied auf Vorschlag Zyperns, abgeschlossen am 28. November 2011.
- Genehmigung des Protokolls der 73. Sitzung des Verwaltungsrats, fertiggestellt am 25. November 2011

## **Zur Information vorgelegte Dokumente:**

- Protokoll der ersten Sitzung der Arbeitsgruppe zu Substanzen menschlichen Ursprungs.
- [EMA/907269/2011] Bericht über die EU-Telematikprojekte; [EMA/907270/2011] Bericht über EU-Telematiktätigkeiten; [EMA/907383/2011] Protokoll der Sitzung des Telematikausschusses des Verwaltungsrats vom 22. September 2011.
- [EMA/876327/2011] Vorbereitungen der EMA auf die Auswirkungen der Olympischen Spiele 2012.
- [EMA/MB/868582/2011] Ergebnis der schriftlichen Verfahren im Zeitraum 15. September 2011 bis 30. November 2011.
- [EMA/MB/902317/2011] Zusammenfassung der Mittelübertragungen im Haushaltsplan 2011.

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

- 3. überarbeiteter Entwurf der Tagesordnung.
- Schreiben der Europäischen Kommission, Paola Testori Coggi, zur Unterstützung auf EU-Ebene im Bereich Gewebe und Zellen.

## Liste der Teilnehmer an der 74. Sitzung des Verwaltungsrats in London am 15. Dezember 2011

Vorsitz: Sir Kent Woods

	Mitglieder	Stellvertreter (und sonstige Teilnehmer)
<b>Belgien</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgarien</b>		Meri Peycheva
<b>Tschechische Republik</b>	Jiří Deml	
<b>Dänemark</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Deutschland</b>	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
<b>Estland</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Irland</b>	Pat O'Mahony	
<b>Griechenland</b>		Katerina Moraiti
<b>Spanien</b>	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
<b>Frankreich</b>		Miguel Bley Jean-Pierre Orand
<b>Italien</b>	Luca Pani	Daniela Salvia
<b>Zypern</b>	<i>Entschuldigt</i>	
<b>Lettland</b>	Inguna Adoviča	
<b>Litauen</b>	Gintautas Barcys	
<b>Luxemburg</b>	<i>Entschuldigt</i>	
<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>	Grzegorz Cessak	
<b>Portugal</b>		Nuno Simoes
<b>Rumänien</b>		Simona Bădoi
<b>Slowakei</b>	Jan Mazág	
<b>Slowenien</b>	Martina Cvelbar	
<b>Finnland</b>		Pekka Kurki
<b>Schweden</b>		Johan Lindberg
<b>Vereinigtes Königreich</b>	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
<b>Europäisches Parlament</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Europäische Kommission</b>	Paola Testori Coggi <i>Pedro Ortum Silvan - entschuldigt</i>	Lenita Lindström Patrick Deboyser
<b>Vertreter der Patientenorganisationen</b>	Mary Baker <i>Mike O'Donovan - entschuldigt</i>	
<b>Vertreter der Ärzteorganisationen</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Vertreter der Tierarztorganisationen</b>		

	Mitglieder	Stellvertreter (und sonstige Teilnehmer)
<b>Beobachter</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norwegen)	
<b>Europäische Arzneimittel-Agentur</b>	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Hans-Georg Wagner Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Isabelle Moulon Frances Nuttall Vincenzo Salvatore Fergus Sweeney Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	

## Anhang

### Abstimmung über die Annahme von Punkt 7c – Grundsätze des Verwaltungsrats für den Umgang mit Interessenkonflikten

#### Vom Vorsitzenden bekannt gegebene Stimmrechtsvollmachten

1. Mike O'Donovan überträgt sein Stimmrecht durch Vollmachterteilung auf Mary G. Baker.
2. Pedro Ortun Silvan (GD ENTER) überträgt sein Stimmrecht durch Vollmachterteilung auf Paola Testori Coggi (GD SANCO).
3. George Antoniou (Zypern) überträgt sein Stimmrecht durch Vollmachterteilung auf Patricia Vella Bonanno (Malta).
4. Claude Hemmer (Luxemburg) überträgt sein Stimmrecht durch Vollmachterteilung auf Aginus Kalis (Niederlande).
5. Ioannis Toutas (Griechenland) überträgt sein Stimmrecht durch Vollmachterteilung auf Pat O'Mahony (Irland).

	Dafür	Dagegen	Enthaltungen	Nicht vertreten
1	Giuseppe Nistico	Paola Testori Coggi	Tschechische Republik	Bulgarien
2	Bjorn Lemmer	Pedro Ortun Silvan durch Stimmrechtsvollmacht	Ungarn	Frankreich
3	Belgien	Österreich		Portugal
4	Zypern durch Stimmrechtsvollmacht	Luxemburg durch Stimmrechtsvollmacht		Tierarztorganisationen
5	Dänemark	Niederlande		
6	Estland	Polen		
7	Finnland	Spanien		
8	Deutschland			
9	Griechenland durch Stimmrechtsvollmacht			
10	Irland			
11	Italien			
12	Lettland			
13	Litauen			
14	Malta			
15	Rumänien			
16	Slowakei			
17	Slowenien			
18	Schweden			
19	Vereinigtes Königreich			
20	Mary Baker			
21	Mike O'Donovan durch Stimmrechtsvollmacht			
22	Lisette Tiddens			

**Abstimmung über die Annahme von Punkt 7a der Tagesordnung –  
Personalangelegenheit**

