



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. März 2010  
EMA/440664/2011

## Protokoll der 65. Sitzung des Verwaltungsrats

London, 10. Dezember 2009

### 1. Entwurf der Tagesordnung für die Sitzung am 10. Dezember 2009

[EMA/MB/672992/2009] Die Tagesordnung wird angenommen.

### 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.

### 3. Protokoll der 64. Sitzung vom 1. Oktober 2009

[EMA/MB/642672/2009] Der Verwaltungsrat nimmt die Genehmigung des Protokolls im schriftlichen Verfahren vom 13. November 2009 zur Kenntnis.

### 4. Vom Verwaltungsdirektor vorgestellte EMA-Schlaglichter

#### *Treffen mit dem designierten Kommissar für Gesundheit und Verbraucherschutz*

Der Verwaltungsdirektor kam mit Herrn John Dalli zu einem Gespräch zusammen, bei dem die Tendenzen im Bereich der Arzneimittel und künftige Herausforderungen erörtert wurden. Dieses Treffen fand vor der Anhörung von Herrn Dalli vor dem Europäischen Parlament und dem Wechsel der Agentur aus der Zuständigkeit der Generaldirektion Unternehmen und Industrie in die Zuständigkeit der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher statt.

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

Die Zahl der mit den drei Impfstoffen geimpften Personen nimmt weiter zu. Vorrangiges Ziel der Agentur ist, die Sicherheit der Impfstoffe zu gewährleisten. Die Arbeiten im Ausschuss für Humanarzneimittel und verschiedenen Arbeitsgruppen werden fortgeführt. Der erste Bericht zur Pharmakovigilanz der drei pandemischen Impfstoffe wurde veröffentlicht und von den Interessengruppen sehr positiv aufgenommen. Wie aus den erhobenen Daten hervorgeht, weisen die Impfstoffe nach wie vor eine positive Nutzen-Risiko-Bilanz auf. Die Agentur wird die wöchentliche Veröffentlichung der Pharmakovigilanzberichte zu den Impfstoffen fortsetzen. Der Verwaltungsdirektor



dankt den europäischen Sachverständigen und dem Ausschuss für ihre kontinuierliche Arbeit im Bereich pandemischer Impfstoffe.

### ***Zusammenarbeit mit der Schweizer Arzneimittelbehörde***

Der Verwaltungsrat wird darüber unterrichtet, dass derzeit eine Vertraulichkeitsvereinbarung mit der Schweiz ausgearbeitet wird.

### ***Neues optisches Erscheinungsbild***

Am 8. Dezember 2009 stellte die Agentur ihr neues optisches Erscheinungsbild vor. Es wurde ein neues Logo eingeführt. Als Teil dieses neuen Erscheinungsbildes wird außerdem das bisherige Akronym „EMEA“ aufgegeben und entweder die vollständige Bezeichnung „Europäische Arzneimittel-Agentur“ oder die Kurzform „die Agentur“ verwendet. Das Akronym „EMEA“ ist unter den Interessengruppen der Agentur, beispielsweise bei Gesundheitsdienstleistern und Patienten in der EU, nicht allzu bekannt. Durch die Strategie dürfte sich die Kommunikation mit den Interessengruppen und deren Wissen über die Agentur weiter verbessern lassen.

Die neue Organisationsstruktur wurde ebenfalls am 8. Dezember 2009 eingeführt und brachte bereits positive Impulse für die Tätigkeit der Agentur mit sich. Mithilfe der neuen Struktur dürfte sich die Effizienz der Tätigkeit der Agentur wie auch die Qualität ihrer Arbeit deutlich steigern und die Zusammenarbeit mit den Interessengruppen wirksamer gestalten lassen.

Die Agentur schließt derzeit die Entwicklung einer völlig neuen Website für die Öffentlichkeit ab, die eine wesentlich verbesserte Struktur der Inhalte sowie ein Plus an Anwenderfreundlichkeit und Funktionalitäten für die Zielgruppen der Agentur bietet. Bei der Entwicklung werden die besonderen Bedürfnisse der verschiedenen Nutzergruppen berücksichtigt, z. B. Gesundheitsdienstleister, Patienten und die Industrie. Die Website wird im Frühjahr 2010 online zugänglich sein.

### ***Sitzung im März 2010***

Die nächste Verwaltungsratssitzung wird auf zwei Tage angesetzt. Der erste Tag wird der Erörterung der Entscheidungsprozesse gewidmet sein. Die Diskussionen werden von Professor Larry Phillips von der London School of Economics geleitet. Professor Phillips ist in der Agentur mit den Arbeiten zu den Methodiken für Nutzen-Risiko-Bewertungen befasst.

## **5. Arbeitsprogramm 2010**

[EMEA/MB/203131/2009] Der Verwaltungsrat nimmt das Arbeitsprogramm 2010 an. Die vorgestellten Prioritäten, Ziele und Projekte schließen sich an Vorschläge an, die dem Verwaltungsrat im März 2009 vorgelegt wurden, und umfassen:

- den Schwerpunkt auf das Kerngeschäft (das auch den zunehmenden Umfang der Tätigkeit der Agentur in Bereichen wie den Maßnahmen nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie den Arzneimitteln für seltene Leiden einschließt);
- die weitere Umsetzung der Rechtsvorschriften zu pädiatrischen Arzneimitteln und zu Arzneimitteln für Folgetherapien (besondere Herausforderungen ergeben sich dabei durch die Arbeitsbelastung und die Verfügbarkeit der Mittel);
- Stärkung des europäischen Arzneimittelnetzes;
- Sicherheitsüberwachung der Arzneimittel;

- internationale Zusammenarbeit (diese ist insbesondere in Anbetracht der Zahl der klinischen Versuche und des Umfangs der Herstellung in Ländern außerhalb der EU von Bedeutung);
- Transparenz und Interaktion mit den Interessengruppen;
- Unterstützung der Forschungstätigkeit;
- Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

Der Verwaltungsrat begrüßt das Arbeitsprogramm. Der Verwaltungsrat wiederholt seine bereits früher geäußerten Bedenken im Bereich pflanzlicher Arzneimittel, in dem die Arbeiten nur sehr langsam vorangehen. Der Verwaltungsrat äußert die Befürchtung, dass größere Gruppen pflanzlicher Arzneimittel möglicherweise vom Markt genommen werden müssen, da die Liste traditioneller pflanzlicher Arzneimittel nur eine sehr geringe Anzahl Einträge enthalte. Die Mitgliedstaaten müssten Möglichkeiten finden, mehr Mittel für die Tätigkeit im Bereich pflanzlicher Arzneimittel zur Verfügung zu stellen. Eine Erörterung dieses Themas werde für die Sitzung im März 2010 eingeplant.

Die Anzahl der Generika, für die eine Zulassung durch das zentralisierte Verfahren beantragt wird, nimmt weiter zu. Allerdings handelt es sich dabei nur um einen Bruchteil der Gesamtzahl der Generika, die auf die Märkte der EU gelangen. Der Verwaltungsrat ist der Ansicht, dass die Herausforderung in diesem Bereich darin besteht, für eine einheitliche Bewertung von Generika in der gesamten EU zu sorgen. Im Jahr 2010 sollen die Arbeiten anlaufen, mit denen diese Aufgabe angegangen wird.

## **5a. IKT-Planung und -Prioritäten 2010**

[EMEA/MB/727972/2009] Der Verwaltungsrat erörtert diesen Tagesordnungspunkt unter dem Arbeitsprogramm und dem EU-Telematik-Masterplan 2010.

## **6. EU-Telematik-Masterplan**

[EMEA/768926/2009] Der Verwaltungsrat nimmt den Teil 2010 des Telematik-Masterplans an, der Teil des Arbeitsprogramms und des Haushaltsplans 2010 ist. Zusätzlich zu den in der vorherigen Version vorgelegten Informationen soll durch diesen Plan auch untersucht werden, wie die Integration der Telematiksysteme der EU und der Systeme der zuständigen nationalen Behörden erfolgen kann. Außerdem wird in diesem Plan der voraussichtliche Aufwand für künftige Gesetzesvorschläge zur Pharmakovigilanz und zu gefälschten Arzneimitteln berücksichtigt.

Die Finanzierungslücke ist erneut aufgetreten und es müssen Lösungen für eine mehrjährige Finanzierung gefunden werden. Der Verwaltungsrat erörtert Befürchtungen, dass ein höherer Anteil der Telematikhaushaltsmittel durch die Systeminstandhaltung aufgebraucht wird, wenn im Laufe der Jahre weitere Telematiksysteme in Betrieb genommen werden.

Die Mitglieder nehmen zur Kenntnis, dass der Telematikausschuss des Verwaltungsrats den Telematik-Masterplan noch nicht erörtert hat, da der Ausschuss noch nicht vollständig eingesetzt worden ist. Bei der Sitzung wird betont, dass eine gute Koordination zwischen den Telematikausschüssen des Verwaltungsrats und der Leiter der Arzneimittelagenturen unabdingbar ist. Eine Zusammenlegung der beiden Ausschüsse sollte in Betracht gezogen werden.

## **7. Haushaltsplan und Stellenplan 2010 und Personalpolitikplan**

[EMEA/MB/628139/2009; EMEA/MB/700124/2009; EMEA/MB/579221/2008] Der Verwaltungsrat nimmt den Haushaltsplan, den Stellenplan und den Personalpolitikplan 2010 vorbehaltlich der Entscheidung des Europäischen Parlaments über den Haushalt an. Der Haushaltsplan deckt sich mit dem Arbeitsprogramm und weist ein Volumen von insgesamt 198,2 Mio. EUR auf (was einem Anstieg

um 1,95 % gegenüber dem Haushaltsplan 2009 entspricht); hierin eingeschlossen sind ein allgemeiner Beitrag der EU in Höhe von 32,6 Mio. EUR sowie der Fonds in Höhe von 4,5 Mio. EUR für Arzneimittel für seltene Leiden. Der Haushaltsplan liegt um 13,6 Mio. EUR unter dem Vorentwurf des Haushaltsplans, der im März 2009 angenommen worden war. Dieses geringere Volumen ist darauf zurückzuführen, dass der Beitrag der Gemeinschaft niedriger als angefordert ist und die Schätzungen der Gebühreneinnahmen niedriger ausfielen, da die neue Verordnung über Zulassungsänderungen gewisse Auswirkungen mit sich bringt und eine Verlagerung hin zu gebührenfreien Anträgen oder Anträgen zu ermäßigten Gebühren festzustellen ist. Im Stellenplan wurde die Zahl der Mitarbeiter um 37 Stellen erhöht, womit die zulässige Höchstzahl der Bediensteten auf Zeit auf 567 steigt.

Die Koordinatoren für das Thema „Haushaltsplan“ (der Vorsitz, Österreich, Deutschland und die Niederlande) prüften die Dokumente zum Arbeitsprogramm und Haushaltsplan der Agentur vor dem Verwaltungsrat, erhielten Antworten auf ihre Fragen und empfahlen die Annahme der Dokumente durch den Verwaltungsrat.

Der Verwaltungsrat erörtert die Notwendigkeit, Optionen zur Überbrückung der Kluft zwischen dem Arbeitsvolumen und der Zahl der Bediensteten auf Zeit zu prüfen. Gegenwärtig stelle die Agentur Vertragsbedienstete ein, um die Ressourcen an das durch ständig anfallende Aufgaben entstehende Arbeitsaufkommen anzupassen.

Die Europäische Kommission behält sich bis zum Beschluss des Europäischen Parlaments die Stellungnahme hinsichtlich des erwarteten Gesamtbetrags des allgemeinen Beitrags der EU noch vor. Darüber hinaus verweist der Vertreter der Europäischen Kommission auch auf die Notwendigkeit zum Abbau der Überschüsse und weist darauf hin, dass der Überschuss aus dem Jahr 2008 im Jahr 2010 verwendet werden müsse.

## **8. Entwurf der Roadmap bis 2015**

[EMEA/MB/752624/2009; EMEA/MB/786453/2009] Der Verwaltungsrat erörtert und nimmt den Entwurf des „Fahrplans“ (Roadmap) bis 2015 zur Konsultation durch die Öffentlichkeit an. Die Strategie löst die Roadmap bis 2010 ab, deren Umsetzung nächstes Jahr endet, und umreißt die strategische Ausrichtung der Agentur in den kommenden fünf Jahren. Derzeit wird ein Durchführungsplan erarbeitet, der abgeschlossen werden soll, sobald die Stellungnahmen aus der öffentlichen Konsultation zur Roadmap geprüft und erforderliche Änderungen vorgenommen wurden. Beide Dokumente werden anschließend dem Verwaltungsrat vorgelegt.

Die Themenkoordinatoren (der Stellvertretende Vorsitz, Österreich, Dänemark, die Niederlande, Schweden und Prof. Nisticó) äußern sich positiv zu der im Entwurf der Roadmap umrissenen Vision. Es wird zur Kenntnis genommen, dass Pharmakovigilanz und Arzneimittelsicherheit auch weiterhin einen vorrangigen Arbeitsbereich darstellen, innerhalb dessen der Schwerpunkt sowohl auf den Risiken als auch auf den Vorteilen während des gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels liegen sollte. Im Hinblick auf den in letzter Zeit erfolgten Wechsel der Zuständigkeit für die Agentur innerhalb der Europäischen Kommission ersuchen die Mitglieder darum, dafür zu sorgen, dass in der Roadmap die strategische Ausrichtung der GD SANCO Berücksichtigung findet.

Der Verwaltungsrat betont, dass die zuständigen einzelstaatlichen Behörden fester Bestandteil des EU-Netzes sind, und hebt die zukünftige Rolle der Patienten bei den Entscheidungsprozessen im Zuge der Bewertung von Arzneimitteln hervor. Die Mitglieder erörtern die Notwendigkeit, die maßgeblichen Positionen der Regulierungsbehörden und der für die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen zuständigen Stellen zu verstehen und dafür zu sorgen, dass Kosten-Nutzen-Analysen nicht zu einem Teil der rechtlichen Bewertung der Arzneimittel werden.

Die Konsultation der Öffentlichkeit zur Roadmap wird sich über einen Zeitraum von drei Monaten erstrecken; während dieses Zeitraums werden Treffen mit den Interessengruppen stattfinden. Der Verwaltungsrat wird das aktualisierte Dokument eine Woche vor dem Beginn der Konsultationen erhalten, so dass etwaige abschließende Anmerkungen eingearbeitet werden können.

## **9. Ernennung des Verwaltungsdirektors**

Der Vorsitzende dankt den Mitgliedern für die geleistete Arbeit während des Meinungs austausches und Schriftwechsels mit der Europäischen Kommission hinsichtlich der Stellenausschreibung und der Besoldung der Verwaltungsdirektorenstelle. Der Verwaltungsrat ernennt Kent Woods als Vertreter des Verwaltungsrats für das Auswahlverfahren bei der Europäischen Kommission.

Der Vertreter der Europäischen Kommission teilt mit, dass die Kommission vor Kurzem den Wortlaut der Stellenausschreibung und die Besoldungsgruppe AD14 angenommen habe. Dieses Dokument sei jetzt zur Übersetzung weitergeleitet worden. Die Veröffentlichung der Stellenausschreibung sei für die zweite Woche im Januar 2010 zu erwarten.

Aufgrund der früheren Diskussionen über die Besoldungsgruppe und angesichts des Wechsels der Agentur in die Zuständigkeit der GD SANCO erkundigt sich der Verwaltungsrat, ob die Veröffentlichung aufgeschoben werden könne, bis der neue Kommissar seinen Standpunkt zur Besoldungsgruppe der Stelle des Verwaltungsdirektors vortragen kann. Der Vertreter der Europäischen Kommission stellt hierzu klar, dass die Überarbeitung des Beschlusses zum jetzigen Zeitpunkt nicht mehr möglich sei.

## **10(a) Telematikausschuss des Verwaltungsrats**

Der Telematikausschuss des Verwaltungsrats hat den Entwurf der Aufgabenbereiche erstellt und legt diesen dem Verwaltungsrat vor. Die Verwaltungsratsmitglieder werden ersucht, das Dokument innerhalb der nächsten Wochen zu prüfen und hierzu Stellung zu nehmen. Die Aufgabenbereiche werden anschließend zur Annahme bei der Sitzung im März 2010 vorgelegt. Der Ausschuss wird vor der nächsten Sitzung des Verwaltungsrats mit den Vorsitzenden aller Telematik-Durchführungsgruppen zusammenkommen.

## **10(b) Änderungen an der Geschäftsordnung des Verwaltungsrats**

[EMEA/MB/115339/2004] Der Verwaltungsrat nimmt die überarbeitete Geschäftsordnung des Verwaltungsrats an, die jetzt auch Bestimmungen für die Einrichtung der Ausschüsse und Arbeitsgruppen des Verwaltungsrats enthält. Die Vorsitzenden sowie die Mandate dieser Ausschüsse sollen vom Verwaltungsrat ernannt bzw. angenommen werden.

## **11. Sachstandsbericht zur Umsetzung von EudraVigilance**

[EMEA/MB/761723/2009; EMEA/MB/736762/2009] Der Verwaltungsrat nimmt die Sachstandsberichte zur Umsetzung von EudraVigilance für Human- und Tierarzneimittel zur Kenntnis. Der Verwaltungsrat äußert sich zufrieden mit den Änderungen an Inhalt und Struktur des Berichts zu EudraVigilance für Humanarzneimittel. Im Mittelpunkt des neuen Berichts zu EudraVigilance für Humanarzneimittel steht jetzt, wie EudraVigilance zur Durchführung der Pharmakovigilanz in der EU beiträgt. Außerdem soll der Bericht in Zukunft für zentral zugelassene Produkte für die Verwendung beim Menschen Informationen zum Signalmanagement – von der Signalerkennung bis zum Follow-up – einschließlich Rückmeldungen durch Berichtersteller und etwaiger weiterer Regulierungsmaßnahmen liefern. Der neue EudraVigilance-Bericht zu Humanarzneimitteln wird zwei Mal jährlich erstellt; der nächste zur Veröffentlichung bestimmte Bericht ist für Juni 2010 geplant. Der EudraVigilance-Sachstandsbericht zu

Tierarzneimitteln (EVVet) wird dem Verwaltungsrat gleichzeitig vorgelegt. Der EVVet-Sachstandsbericht wird laufend aktualisiert und kann auch von der EVVeT-Website abgerufen werden.

## **12. System der Zahlungen an die Mitgliedstaaten**

[EMEA/MB/780575/2009; EMEA/MB/762513/2009] Der Verwaltungsrat hat die Ergebnisse der Pilotstudie überprüft, mit der die Kosten der Bewertung von Anträgen nach dem zentralisierten Verfahren durch die zuständigen nationalen Behörden bewertet werden sollten. Die Pilotstudie kommt zu dem Ergebnis, dass die zuständigen nationalen Behörden, die sich an der Pilotstudie beteiligt hatten, in der Lage sind, ihre Stundensätze für die erbrachten Dienstleistungen anzugeben. Außerdem legten diese zuständigen nationalen Behörden dar, dass sie in der Lage sind, den Stundenaufwand für die Bearbeitung von Anträgen nach dem zentralisierten Verfahren zu erfassen. Zahlreiche Länder äußern jedoch Vorbehalte dazu, inwieweit sie zu einer kontinuierlichen Erfassung in der Lage sind.

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Pilotstudie und der abzuschätzenden Auswirkungen auf den Haushalt der Agentur und in Anbetracht der vom Rechnungshof und der Europäischen Kommission getroffenen Feststellungen legt der Verwaltungsdirektor ein neues Vergütungssystem zur Annahme vor, das auf dem im März und Juni 2008 unterbreiteten Vorschlag basiert und mit dem das Vergütungssystem an die rechtlichen Anforderungen angeglichen werden soll.

Der Verwaltungsrat würdigt die Bemühungen des Verwaltungsdirektors um die Überarbeitung des Systems und die Versuche, es enger an die Anforderungen anzupassen. Die Mitglieder beschließen jedoch, den Vorschlag abzulehnen. Der Verwaltungsrat äußert sich besorgt darüber, dass nicht alle zuständigen nationalen Behörden in der Pilotphase Daten vorgelegt haben (18 von 46 eingeladenen Behörden) und dass die Daten von den teilnehmenden zuständigen nationalen Behörden nach wie vor vorläufigen Charakter haben. Letzteres sei auf ausgeprägte Unterschiede in der Fähigkeit der zuständigen nationalen Behörden zurückzuführen, die für die Verfahren aufgewandte Zeit zu erfassen, ferner auf die fehlende Einigkeit in der Frage, was als Kosten gilt, sowie auf die Notwendigkeit eines längeren Beobachtungszeitraums, um bei verschiedenen Verfahren die volle Bewertungszeit erfassen zu können.

Darüber hinaus vertreten die Mitglieder die Auffassung, dass die Agenturen sich zwar im Laufe der Jahre an das aktuelle System angepasst hätten, dass eine Änderung jedoch die Finanzierung einiger der zuständigen nationalen Behörden beeinträchtigen und deren Fähigkeit schwächen könnte, einen Beitrag zu den nicht an Gebühren gekoppelten Tätigkeiten zu leisten, was wiederum entsprechende Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Netzes nach sich ziehe. Der Gedanke, externe Sachverständige hinzuzuziehen und zu bezahlen, wird ebenfalls angesprochen. Die Mitglieder schlagen eine Rücksprache mit dem Europäischen Rechnungshof vor, um die Bedenken des Verwaltungsrats und die Vorteile des bestehenden Systems zu erläutern. Einige Mitglieder schlagen vor, dass eine etwaige Überarbeitung des Systems auf politischer Ebene erfolgen solle.

Der Vertreter der Europäischen Kommission weist den Verwaltungsrat darauf hin, dass ein Beschluss des Verwaltungsrats vor allem vor dem Hintergrund der Bemerkungen des Rechnungshofs erforderlich sei (wobei auch festgestellt wird, dass beispielsweise bei der Europäischen Chemikalienagentur die Vergütungssätze auf den Kosten der beteiligten nationalen Agentur (Berichterstatter) basieren und mit einem Länderkoeffizienten multipliziert werden).

Die Themenkoordinatoren (der Vorsitz, Österreich und die Niederlande) stellen einen Alternativvorschlag für eine Lösung vor: Während eines Übergangszeitraums wird ein Zahlungssystem auf der Grundlage der Korrektorkoeffizienten von Eurostat eingeführt und die Erfassung von Kalkulationsdaten für die Bewertung von Anträgen nach dem zentralisierten Verfahren wird fortgesetzt. Die Themenkoordinatoren werden zur weiteren Erörterung ihres Vorschlags zusammentreten.

### **13. Änderung der Durchführungsbestimmungen zu den Gebühren im Zusammenhang mit den neuen Rechtsvorschriften zu Zulassungsänderungen**

[EMA/MB/170391/2009/Rev.4] Der Verwaltungsrat billigt die Änderungen an den Durchführungsbestimmungen zu den Gebühren, die zum 1. Januar 2010 in Kraft treten sollen. Die vorgeschlagenen Änderungen waren bei der Sitzung im Oktober vorgestellt worden; Anmerkungen sind hierzu nicht eingegangen.

#### **13a. Finanzielle Vergütung für die Mitwirkungen der Mitgliedstaaten an Sprachprüfungen**

[EMA/MB/767563/2009] Der Verwaltungsrat billigt den festen pauschalen Stundensatz für 2010, der auf gleicher Höhe wie 2009 festgesetzt wird.

### **14. Durchführungsbestimmungen für Mitarbeiterschulungen**

[EMA/MB/737155/2009] Der Verwaltungsrat nimmt die Durchführungsbestimmungen vorbehaltlich der offiziellen Genehmigung durch die Europäische Kommission an. Der Verwaltungsrat wird auf die Änderungen bei der Förderung der sprachlichen Weiterbildung der Mitarbeiter hingewiesen, die die Mitarbeiter in die Lage versetzen sollen, die Anforderungen des Personalstatuts zu erfüllen.

### **15. Diskussionspapier zur weiteren Beteiligung von Patienten und Verbrauchern an den Tätigkeiten der Agentur**

[EMA/MB/753771/2009] Der Verwaltungsrat billigt die Vorschläge, die auf eine besser strukturierte Beteiligung der Patienten/Verbraucher an den unterschiedlichen Tätigkeiten der Agentur abzielen. Die Vorschläge umfassen unter anderem die Überarbeitung des derzeitigen Rahmens für das Zusammenwirken von Agentur und Patienten- und Verbraucherorganisationen und die finanzielle Unterstützung durch Verdoppelung der Tagessätze in konkreten Fällen.

Ein Rahmen für die Interaktion mit Gesundheitsdienstleistern befindet sich derzeit in der Ausarbeitung und wird dem Verwaltungsrat im Jahr 2010 vorgelegt. Da zwei unterschiedliche Standpunkte – der Standpunkt der Lehre und der wissenschaftlichen Vereinigungen einerseits und der verschreibenden Ärzte und der Apotheker andererseits – zusammengeführt werden mussten, nahm die Ausarbeitung des Rahmens mehr Zeit in Anspruch als geplant.

Auf Ersuchen des Verwaltungsrats wird die Agentur einen Schätzbetrag an Mitteln zur Verfügung stellen, die für die Umsetzung des zukünftigen überarbeiteten Rahmens für die Zusammenarbeit benötigt werden. Außerdem verpflichtet sich die Agentur, in zwei Jahren zu überprüfen, ob die Verdoppelung der Tagessätze die finanziellen Erfordernisse der Patienten-/Verbrauchervertreter deckt.

### **16. Teilnahme von Patienten-/Verbrauchervertretern als Beobachter an der PhVWP**

[EMA/MB/752664/2009] Der Verwaltungsrat nimmt den Vorschlag an, wonach ein Vertreter der Patienten/Verbraucher zur Teilnahme als Beobachter an der Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe (PhVWP) und ein zweiter Vertreter als Stellvertreter ernannt wird. Die Entscheidung wird im Anschluss an eine sehr positiv verlaufene Pilotphase getroffen, während der die Patienten-/ Verbrauchervertreter an drei Sitzungen der PhVWP teilgenommen hatten.

Die Vertreter, die über nachweisbare Erfahrung in der Regulierung von Arzneimitteln verfügen, werden nach genau festgelegten Auswahlkriterien auf der Grundlage einer Aufforderung zur Interessenbekundung ausgewählt. Die Entscheidung wird vom Verwaltungsdirektor anhand einer Liste von Bewerbern getroffen, die in die engere Wahl genommen wurden.

Unter Berücksichtigung des Mandats der PhVWP wird der Vorschlag in der Sitzung der Leiter der Arzneimittelbehörden (HMA) im Januar 2010 zur Annahme vorgelegt. Nach der Annahme wird die Agentur die Umsetzung in die Wege leiten.

### **17. Überarbeitete Erstattungsregeln für die Delegierten**

[EMA/MB/728947/2009] Der Verwaltungsrat nimmt die überarbeiteten Erstattungsregeln für Delegierte an. Die Änderungen betreffen die Verdoppelung der Tagesspesen für Vertreter bestimmter Organisationen, Änderungen an den Regeln für die Hotelunterkunft sowie Änderungen im Bereich der Reisetickets.

### **18. Bericht der Europäischen Kommission**

Die Mitglieder nehmen den aktuellen Bericht der Europäischen Kommission über eine Reihe von Themen zur Kenntnis, unter anderem:

- Verlegung der Arzneimittelreferate F2 und F3 (Kosmetika und medizinische Geräte) zur GD SANCO;
- Fortschrittsbericht zu den beiden Rechtsetzungsvorschlägen (Rechtsvorschriften zu Pharmakovigilanz und gefälschten Arzneimitteln);
- Veröffentlichung der Leitlinien zu Zulassungsänderungen;
- Öffentliche Konsultation zur Bewertung der Funktionsweise der Richtlinie über klinische Versuche (Schlussdatum 8. Januar 2010);
- Diskussion über die Richtlinie zur grenzüberschreitenden Gesundheitsfürsorge;
- Arbeiten im Zusammenhang mit der H1N1-Pandemie, einschließlich Initiativen zum Problem der begrenzten Verfügbarkeit von Impfstoffen in bestimmten Mitgliedstaaten, Überlegungen zur virtuellen Lagerbestandsführung sowie Herausforderungen im Kommunikationsbereich.

Im Hinblick auf den Wechsel der Zuständigkeit für die Agentur innerhalb der Europäischen Kommission spricht der Verwaltungsrat Heinz Zourek, Generaldirektor GD Unternehmen und Industrie, seinen Dank für dessen wichtige Beiträge zur Arbeit des Verwaltungsrats und der Agentur aus.

### **19. Bericht der Leiter der Arzneimittelbehörden**

Die Mitglieder nehmen den aktualisierten Bericht der Leiter der Arzneimittelbehörden (HMA) zu einer Reihe von Themen zur Kenntnis, unter anderem: Veröffentlichung von Informationen zur elektronischen Ausstattung (e-readiness) in den einzelnen zuständigen nationalen Behörden; Aufbau des Netzes der Ansprechpartner der Leiter der Arzneimittelbehörden zu Fragen der Werbung für Arzneimittel; das Projekt für die Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) für Tierarzneimittel; Überarbeitung des Aktionsplans im Bereich der Antibiotikaresistenz.

Weitere Informationen wurden im schriftlichen Bericht vorgelegt.

### **Zur Information vorgelegte Dokumente**

- Charta des internen Auditdienstes der Kommission.
- [EMA/MB/528743/2009] Aktueller Bericht zur Umsetzung der EU-Telematikstrategie durch die EMA.



- [EMA/MB/715154/2009] Ergebnisse der schriftlichen Verfahren:
  - zur Beratung über Änderungen der Mitgliedschaft in den wissenschaftlichen Ausschüssen CHMP und CVMP;
  - Protokoll der 64. Sitzung des Verwaltungsrats.
- [EMA/MB/617640/2009] Zusammenfassung der Mittelübertragungen im Haushaltsjahr 2009.

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

- Präsentation der Roadmap bis 2015.
- Schreiben vom EURODIS (vom 7. Dezember 2009).
- Anlage zu Tagesordnungspunkt 12b.
- Entwurf der Aufgabenstellungen für den Telematikausschuss des Verwaltungsrats.

# Teilnehmer der 65. Sitzung des Verwaltungsrats

London, 10. Dezember 2009

Vorsitzender: Pat O'Mahony

Stellvertretende Vorsitzende: Lisette Engwirda-Tiddens

	Mitglied	Stellvertreter bzw. sonstige Teilnehmer
<b>Belgien</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgarien</b>		Jasmina Mircheva
<b>Tschechische Republik</b>	Lenka Balážová	Jiří Deml
<b>Dänemark</b>	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
<b>Deutschland</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estland</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Irland</b>		Rita Purcell
<b>Griechenland</b>	entschuldigt	
<b>Spanien</b>	Cristina Avendaño-Solà	
<b>Frankreich</b>		Miguel Bley Patrick Dehaumont
<b>Italien</b>		Silvia Fabiani
<b>Zypern</b>		George Antoniou
<b>Lettland</b>	Inguna Adoviča	
<b>Litauen</b>	Mindaugas Būta	
<b>Luxemburg</b>	Apologies	
<b>Ungarn</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Niederlande</b>	Aginus Kalis	
<b>Österreich</b>	Marcus Müllner	
<b>Polen</b>	Wojciech Matuszewicz	
<b>Portugal</b>	Vasco A J Maria	
<b>Rumänien</b>	Daniel Boda	
<b>Slowenien</b>	Martina Cvelbar	
<b>Slowakei</b>	Jan Mazaq	
<b>Finnland</b>		Pekka Järvinen
<b>Schweden</b>		Johan Lindberg
<b>Vereinigtes Königreich</b>	Kent Woods	
<b>Europäisches Parlament</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Europäische Kommission</b>	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
<b>Vertreter von Patientenorganisationen</b>	Mike O'Donovan	
<b>Vertreter von Ärzteorganisationen</b>	Lisette Engwirda-Tiddens	

	Mitglied	Stellvertreter bzw. sonstige Teilnehmer
<b>Vertreter von Tierärzte-organisationen</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Beobachter</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Norwegen) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
<b>Europäische Arzneimittel-Agentur</b>	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Agnès Saint-Raymond	Vincenzo Salvatore Mario Benetti Emer Cooke Hans-Georg Eichler Sabine Haubenreisser Arielle North Nerimantas Steikūnas Janice Soreth Yoshikazu Hayashi