

16. december 2010
EMA/440456/2011

Referat af bestyrelsens 68. møde

i London den 7. oktober 2010

1. Forslag til dagsorden for mødet den 7. oktober 2010

[EMA/MB/398075/2010] Dagsordenen blev vedtaget med tilføjelse af følgende punkt: Forslag til Rådets konklusioner om innovation og solidaritet i lægemiddelsektoren.

2. Erklæring om interessekonflikt

Medlemmerne blev anmodet om at afgive erklæring om specifikke interesser, der kunne betragtes som skadelige for deres uafhængighed i henseende til dagsordenspunkterne. Der blev ikke afgivet erklæringer om interessekonflikt.

3. Referat af det 67. møde den 10. juni 2010

[EMA/MB/404038/2010] Bestyrelsen noterede sig det endelige referat, der blev vedtaget gennem den skriftlige procedure den 4. august 2010.

4. Hovedpunkter

Suspendering af produkter

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler havde anbefalet at suspendere Avandia. Ledelsen konstaterede med tilfredshed, at agenturet og de amerikanske sundhedsmyndigheder, The Food and Drug Administration, havde arbejdet sammen i denne sag og var kommet med en koordineret meddelelse om deres respektive beslutninger. Denne fremgangsmåde kastede et positivt lys over begge agenturer og skal opretholdes i fremtiden.

Bestyrelsen argumenterede for, at gennemsigtigheden af de forhandlinger, der er afgørende for beslutningstagningen, skal forbedres, og at offentligheden skal underrettes mere indgående på forskellige stadier af beslutningstagningen. Der vil blive set på dette aspekt i forbindelse med fastlæggelsen af agenturets gennemsigtighedsstrategi næste år. Bestyrelsen understregede, at der er behov for en kollektiv tilgang i netværket til gennemsigtighed i beslutningsprocessen.

International workshop om GCP-aspekter og etiske aspekter ved kliniske forsøg

Agenturet afholdt en international workshop den 6.-7. september 2010 som led i den offentlige høring om udkastet til arbejdsdokument om GCP-aspekter og etiske aspekter ved kliniske forsøg, der gennemføres i tredjelande og er indeholdt i ansøgninger om markedsføringstilladelse i forbindelse med den centraliserede procedure. Workshopen var en succes med deltagelse af 170 repræsentanter fra omkring 50 lande. Agenturet vil offentliggøre et sammenfattende referat med diasshow på mødet og færdiggøre dokumentet i 2011.

Europa-Kommissionens initiativ vedrørende et overvågningssystem for stoffer af menneskelig oprindelse

EU-lovgivningen om stoffer af menneskelig oprindelse fastlægger ansvarsfordelingen mellem EU-medlemsstaterne og Kommissionen på dette område. Europa-Kommissionen søger en løsning til støtte for og koordinering af opgaverne på EU-plan. Alle tre berørte parter – Europa-Kommissionen, ECDC og EMA – har arbejdet sammen om at finde en løsning. Der vil blive udarbejdet en rapport om en løsning på operationelt plan efter disse drøftelser, og den vil blive forelagt ECDC's og EMA's bestyrelser i henholdsvis november og december 2010.

EMA's inddragelse i denne proces skyldes, at en del af stofferne af menneskelig oprindelse forarbejdes til avancerede terapier, som er omfattet af specifik lovgivning. Der bør på europæisk plan skabes en indbyrdes forbindelse mellem disse områder for at sikre en samlet tilgang til produktovervågning og -sporbarhed. Sporbarhed er et komplekst emne, især for lægemidler som følge af deres vidtrækkende distribution. Hvis agenturet får tildelt nye ansvarsområder, skal de ressourcemæssige følger heraf undersøges.

Europa-Parlamentets høring om H1N1-pandemien

Den administrerende direktør underrettede bestyrelsen om Europa-Parlamentets høring. Alle organer, der spillede en rolle i forbindelse med pandemiens bekæmpelse, deltog. Høringen vedrørte emner som koordination af vaccineindkøb, egnethed af mekanismerne til erklæring af en pandemi, risikovurdering, ordninger til håndtering af interessekonflikter mv.

Finansiering af agenturet

Agenturet regnede med, at EU's bidrag til agenturet ikke vil stige, og at dets andel af agenturets budget sandsynligvis vil falde. De eksisterende og nye ansvarsområder, navnlig de nye ansvarsområder inden for lægemiddelovervågning, vil øge presset på de finansielle ressourcer. Gebyrordningen bør tages under fornyet behandling for at sikre tilstrækkelig finansiering af agenturet og netværket. Agenturet har indledt dette arbejde, idet det har underrettet Europa-Kommissionen om dets erfaringer med gebyrordningen og har forelagt emnet for agenturets interesser på konferencen i juni 2010. Den politiske procedure med undersøgelse af gebyrordningen vil blive langvarig, og det er derfor vigtigt at komme i gang hurtigst muligt og overveje midlertidige løsninger.

Opdatering fra EU-agenturernes formænd

På det seneste møde mellem formændene drøftede man den igangværende interinstitutionelle revision af EU-agenturerne med deltagelse af formanden for EU's gruppe af administrerende direktører. På mødet overvejede man ligeledes det fremtidige samspil mellem de to grupper og en idé om resultatindikatorer for medlemmer af en bestyrelse.

5. EMA's halvårsrapport 2010

[EMA/MB/511582/2010] Bestyrelsen noterede sig halvårsrapporten 2010. Agenturet udviste gode resultater i forhold til de mål, der var fastsat i arbejdsprogrammet. Agenturets indtægter og udgifter for 2010 var også på rette spor. Bestyrelsen fremsatte kommentarer om grundene til faldet i antallet af ansøgninger om humanlægemidler, stigningen i antallet af ansøgninger om pædiatriske undersøgelsesplaner og bestyrelsens tidligere drøftelser om systemet til betaling af de kompetente nationale myndigheder. De foreslåede ændringer vil blive indført, og rapporten vil blive offentliggjort på webstedet.

6. Udnævnelse af den administrerende direktør

Bestyrelsens procedure i forbindelse med udvælgelse af den administrerende direktør

[EMA/MB/400828/2009] Bestyrelsen bemærkede, at stillingsopslaget om udvælgelse af den administrerende direktør for EMA vil blive offentliggjort den 27. oktober 2010, og at ansøgningsfristen vil blive den 24. november 2010. Europa-Kommissionen forventede, at der muligvis vil blive indkaldt til et ekstraordinært møde i sidste uge af februar 2011.

Bestyrelsen vedtog proceduren for udvælgelse af den administrerende direktør. Kent Woods, bestyrelsens observatør under Kommissionens del af udvælgelsesproceduren, vil sammen med et par medlemmer udarbejde spørgsmål til samtalen, som sikrer en passende hensyntagen til udvælgelseskriterierne.

Udnævnelse af den fungerende administrerende direktør

[EMA/MB/578243/2010] Da der ikke vil blive udnævnt en ny administrerende direktør tidnok til, at denne kan tiltræde stillingen pr. 1. januar 2011, drøftede bestyrelsen udnævnelsen af en fungerende administrerende direktør og anbefalede Andreas Pott, leder af administrationsafdelingen, til stillingen. Europa-Kommissionen var blevet underrettet om dette forslag. Den nuværende administrerende direktør vil forestå udnævnelsen.

Bestyrelsen godkendte endvidere offentliggørelsen af mødedokumentet med enkelte ændringer. Dokumentet vil blive offentliggjort efter det officielle opslag.

7. Aktindsigt

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] Bestyrelsen vedtog EMA's politik for aktindsigt (i forbindelse med lægemidler til mennesker og dyr) og noterede sig det dokument, der skitserede politikens resultater. Dokumentet beskrev, hvordan politikens principper vil blive fortolket. Med indførelsen af den nye politik agtede agenturet i videst muligt omfang at sikre adgang til dets dokumenter under overholdelse af en række principper, som fastsættes i politikken, herunder beskyttelse af kommercielt fortrolige oplysninger og personoplysninger. Det godkendte dokument fulgte efter den offentlige høring, der blev indledt i december 2008, og tog højde for Den Europæiske Ombudsmands henstillinger. Politikken vil blive offentliggjort i november 2010.

Det blev foreslået, at der i fremtiden bliver søgt indgået en aftale med industrien om formatet af ansøgninger om markedsføringstilladelser på en måde, der letter adgangen, uden at det er nødvendigt at anføre kommercielt fortrolige oplysninger og personoplysninger i hele dokumentet. Det blev endvidere fremført, at man kunne overveje at indføre en ordning på verdensplan, f.eks. inden for rammerne af ICH.

8. Det rådgivende revisionsudvalgs indberetning til bestyrelsen

[EMA/MB/575243/2010] Den administrerende direktør havde nedsat et rådgivende revisionsudvalg til at føre tilsyn med og rådgive ham om intern kontrol, finansiel styring og risikostyring samt revision med henblik på at sikre god forvaltningspraksis og effektive mekanismer med hensyn til redegørelsespligt og gennemsigtighed. Bestyrelsen godkendte tilgangen med et rådgivende revisionsudvalg under dens kompetenceområde i marts 2005.

Bestyrelsen drøftede måder, hvorpå man kunne skabe tættere forbindelser mellem udvalget og bestyrelsen. Bestyrelsen udnævnte næstformand Lisette Tiddens-Engwirda som bestyrelsens repræsentant i udvalget. Bestyrelsen godkendte ligeledes forslaget om, at formanden for bestyrelsen en gang om året vil blive indbudt til at deltage i et af det rådgivende revisionsudvalgs møder, og at udvalgets formand en gang om året vil blive indbudt til at deltage i et af bestyrelsens møder. Ligesom årsberetningen vil også alle øvrige rapporter fra det rådgivende revisionsudvalg blive forelagt bestyrelsen.

9. Revision af finansforordningen for EMA og dens gennemførelsesbestemmelser

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] Bestyrelsen vedtog den reviderede finansforordning for EMA og dens gennemførelsesbestemmelser. Den nye finansforordning for EMA fulgte efter revisionen af rammefinansforordningen (EF, Euratom) nr. 2343/2002 i 2008 og tog højde for de af Europa-Kommissionen fremsatte bemærkninger. Forordningen erstatter den udgave, der blev midlertidigt vedtaget af bestyrelsen den 11. december 2008.

9a. Bevillingsoverførsler på budgettet for 2010 i henhold til finansforordningens artikel 23, stk. 2

[EMA/MB/603657/2010] Bestyrelsen vedtog overførslen af 4,4 mio. EUR af den "formålsbestemte reserve" (5,4 mio. EUR), der var afsat til mulige afvigelser i indtægten fra gebyrer. Overførslen fulgte efter evalueringen af agenturets budgetmæssige situation pr. 31. august 2010, som udviste en favorabel budgettendens. Den frigivne del af den formålsbestemte reserve vil blive anvendt til at finansiere og sætte skub i ICT-projekter, der risikerer at modtage utilstrækkelig finansiering i 2011 som følge af nedgangen i EU's bidrag i 2011.

10. Ændring af agenturets interne kontrolstandard vedrørende følsomme stillinger

[EMA/MB/568706/2010] Bestyrelsen vedtog den foreslåede revision af agenturets interne kontrolstandard vedrørende følsomme stillinger. Ændringen vedrørte erstatningen af obligatorisk mobilitet med ex post-kontroller og/eller målrettet revision hvert andet år i forbindelse med følsomme stillinger. Ændringen tog højde for agenturets størrelse og personalets specialisering.

11. Forberedelse af en skriftlig procedure om vedtagelse af agenturets strategi for beskyttelse af den personlige værdighed og forhindring af enhver form for psykisk og seksuel chikane

[EMA/MB/575364/2010] Bestyrelsen noterede sig forslaget om en skriftlig procedure for vedtagelse af ovennævnte strategi, som ville blive iværksat af agenturet, når det havde modtaget udtalelsen fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse. Europa-Kommissionen havde allerede givet sit samtykke til udkastet til denne strategi i henhold til artikel 110 i vedtægten for tjenestemænd.

12. Revision af de gebyrer, der skal betales til EMA, og andre foranstaltninger

[EMA/MB/818152/2009] Bestyrelsen vedtog ændringerne af gennemførelsesbestemmelserne om agenturets gebyrer. Ændringerne vedrørte udvidelser af markedsføringstilladelser, ændringer af type II, årlige gebyrer, ændringer i masterfiler vedrørende plasma og masterfiler vedrørende vaccineantigener. Forslaget fik Europa-Kommissionens tilslutning. Bestemmelserne skal træde i kraft den 7. oktober 2010 og vil blive offentliggjort på agenturets websted.

13. Minor Use Minor Species-politik: Årsberetning 2010

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] Bestyrelsen godkendte årsberetningen om anvendelse af MUMS-politikken (Minor Use Minor Species) og forslaget om at lade ordningen køre videre endnu et år. I beretningen konkluderedes det, at den nye ordning opfyldte målet om at fremme udviklingen af og udstedelsen af tilladelser til nye MUMS-veterinærlægemidler. Ordningens finansielle virkning lå på over 140.000 EUR. Ordningens finansielle virkning, dens indvirkning på arbejdsbyrden og agenturets og netværkets reaktionsevne vil fortsat blive overvåget og om nødvendigt revideret. I takt med de indhøstede erfaringer kan CVMP blive nødt til at klarlægge grænsen mellem MUMS og andre produkter.

14. Agenturets fremtidige lokaler

Bestyrelsen fik præsenteret agenturets aktuelle muligheder med hensyn til dets fremtidige lokaler og de kriterier, der skulle finde anvendelse i forbindelse med vurderingen af disse muligheder. Bestyrelsen argumenterede for, at som følge af arten af agenturets aktiviteter skulle alle fremtidige muligheder give en maksimal grad af fleksibilitet med hensyn til personaleforøgelse eller -nedgang. Emnet vil blive drøftet igen på decembermødet. Bestyrelsen blev underrettet om, at Europa-Kommissionen var blevet inddraget i sagen. Emnekoordinatorerne vil fortsat arbejde sammen med agenturet i denne sag, og der forventedes truffet en beslutning i sagen i slutningen af 2010 eller i starten af 2011.

15. Revideret strategi for håndtering af interessekonflikter

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] Bestyrelsen godkendte agenturets ajourførte strategi for håndtering af interessekonflikter hos medlemmer af de videnskabelige rådgivende grupper og eksperter og noterede sig det dokument, der gav et overblik over de interesser, som kunne tillades i forbindelse med EMA's videnskabelige aktiviteter. Den nye strategi er baseret på tre principper, nemlig stabilitet, effektivitet og gennemsigtighed. Den har til formål at skabe balance mellem behovet for at sikre sig Europas bedste videnskabelige eksperter til vurdering og overvågning af lægemidler og samtidig sikre sig, at disse eksperter ikke har hverken finansielle eller andre interesser i lægemiddelindustrien, der kan påvirke deres upartiskhed.

Medlemmerne drøftede, hvorvidt den nye strategi eventuelt ville begrænse deltagelsen af repræsentanter for patienter og den akademiske verden i EMA's aktiviteter, navnlig i forbindelse med mindre organisationer. Det blev understreget, at det er de samme principper, der gælder for alle eksperter – eksperter fra de nationale myndigheder, den akademiske verdens og civilsamfundets repræsentanter – som arbejder i EMA's udvalg. Agenturet vil mødes med repræsentanter for patienter/forbrugere og sundhedspersonale og forklare, hvordan strategien vil blive gennemført.

Strategien vil blive indført i andet kvartal af 2011, når de praktiske aspekter er kommet på plads. Strategiens virkninger vil blive overvåget, og yderligere ændringer vil blive indført efter behov.

Bestyrelsen vil gennemgå en midlertidig rapport om erfaringerne med den reviderede strategi om seks måneder og en fuldstændig rapport om 18-24 måneder.

Lisette Tiddens-Engwirda og Jean Marimbert vil fungere som emnekoordinatorer for revisionen af de bestemmelser, der finder anvendelse på bestyrelsens medlemmer, og vil tage højde for erfaringerne med denne strategi.

16. Lægemiddelindustriens sponsorering af patientorganisationer – foreslåede tiltag

[EMA/MB/531926/2010] Bestyrelsen drøftede spørgsmålet, som var blevet rejst i Health Action International's rapport, af hvilken det fremgik, at ikke alle patient- og forbrugerorganisationer opfyldte agenturets kriterier vedrørende finansiell gennemsigthed. Bestyrelsen noterede sig, at konklusionerne i HAI-rapporten udelukkende var baseret på oplysninger fundet på internettet. Agenturet modtager årsregnskaber fra samtlige organisationer i forbindelse med vurderingen af deres berettigelse til at arbejde sammen med EMA. Organisationernes berettigelse revurderes regelmæssigt. For yderligere at øge gennemsigtheden på området godkendte bestyrelsen imidlertid forslaget om at foretage yderligere forbedringer af procedurerne og foreslog, at der blev medtaget links til de pågældende organisationers websteder for at gøre det lettere for offentligheden at indhente oplysninger om dem.

17. Tredje rapport om fremgangen i samspillet med patient- og forbrugerorganisationer i 2009

[EMA/MB/579729/2010] Bestyrelsen noterede sig rapporten. I dokumentet blev den aktuelle fremgang i samspillet mellem Det Europæiske Lægemiddelagentur og patient- og forbrugerorganisationerne i 2009 beskrevet. Dokumentet indeholdt oplysninger om status for gennemførelsen af de tiltag og anbefalinger, der var blevet identificeret i de tidligere rapporter. Agenturet agtede bl.a. at revidere rammen for samspil mellem EMA og patient- og forbrugerorganisationerne og at undersøge, hvordan patienter og forbrugere kan inddrages i vurderingen af fordele/risici ved lægemidler. Patienternes og forbrugernes rolle i agenturets forskellige videnskabelige udvalg vil også blive fastlagt.

18. Nedsættelse af en fælles CVMP/CHMP-ad hoc-ekspertgruppe vedrørende anvendelsen af 3R-princippet (Replacement, Reduction, Refinement) i udviklingen af lægemidler

[EMA/MB/559867/2010] Bestyrelsen godkendte forslaget om nedsættelse af en fælles CVMP/CHMP-ad hoc-ekspertgruppe vedrørende anvendelsen af 3R-princippet i udviklingen af lægemidler. Gruppen skal bidrage til det arbejde, der har til formål at fremme udviklingen og den lovgivningsmæssige accept af alternativer til dyreforsøg, styrke agenturets rolle inden for området dyrevelfærd og lette kommunikationen med interessenterne. Det forventedes, at gruppens første møde vil finde sted i slutningen af 2010 eller i starten af 2011.

19. Statusrapport om EudraVigilance i 2009 – lægemidler til mennesker

[EMA/MB/599720/2010] Bestyrelsen godkendte statusrapporten om EudraVigilance i 2009 om lægemidler til mennesker. Bestyrelsen argumenterede for, at der for fremtiden skal indsendes oplysninger om signalstyringsaktiviteter. Dette mål vil kunne nås i kraft af gennemsigthedsstrategien og gennemførelsen af lægemiddelovervågningslovgivningen.

20. Udnævnelse til CVMP

[EMA/MB/578660/2010] Bestyrelsen noterede sig udnævnelsen til CVMP. I forbindelse med bestyrelsens høringsprocedure om udnævnelser til de videnskabelige udvalg drøftede bestyrelsen udvalgskandidaternes videnskabelige kompetenceniveau og de for medlemmerne ønskede reguleringsmæssige kvalifikationer og erfaringer. Flere bestyrelsesmedlemmer mente, at mens den endelige afgørelse om udpegelse af medlemmer i henhold til artikel 61 i forordning (EF) nr. 726/2004

træffes af medlemsstaterne, bør kun medlemmer med tilstrækkelige videnskabelige kvalifikationer accepteres.

21. Rapport fra Europa-Kommissionen

Medlemmerne noterede sig den ajourførte rapport fra Europa-Kommissionen om en lang række emner, herunder:

- Fremskridt med lægemiddelpakken – lægemiddelovervågningslovgivning, som vil finde anvendelse fra midten af 2012 (lovgivningsforslag om forhindring af, at lægemidler, som er forfalskede, kommer ind i den lovlige forsyningskæde og patientoplysning).
- Revision af direktivet om kliniske forsøg.

22. Rapport fra cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser

Medlemmerne noterede sig den ajourførte rapport fra cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser om en lang række emner, herunder:

- Det forestående møde med European Generic Medicines Association (EGA) i forbindelse med mødet mellem cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser den 26. oktober.
- Cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser godkendelse af udkastet til aftalememorandum om overvågningen af det videnskabelige niveau og uafhængigheden af de vurderinger, som de kompetente nationale myndigheder udfører for agenturet.
- Vedtagelse af udkastet til strategidokument II 2011-2015 til offentlig høring.
- Mere udbredt anvendelse af telekonferenceværktøjer i forbindelse med møder med et større antal deltagere.
- Forberedelse af tredje runde af fastsættelsen af referenceværdier for de europæiske lægemiddelstyrelser og godkendelse af dens fortsættelse.

Eventuelt

På foranledning af bestyrelsens spanske medlem noterede medlemmerne sig forslaget til Rådets konklusioner om innovation og solidaritet i lægemiddelsektoren, som formandskabet havde udarbejdet. Forslaget til konklusioner vedrørte spørgsmålet om relativ effektivitet. På mødet mente man, at der var behov for et ekstraordinært bestyrelsesmøde for at få et mere indgående overblik over det arbejde, der gøres inden for området sundhedsteknologivurdering i Rådet og Europa-Parlamentet.

Dokumenter til orientering

- [EMA/496888/2010] Ajourført rapport om agenturets gennemførelse af EU's telematikstrategi
- [EMA/MB/539466/2010] MBTC's telematikimplementeringsgruppe: procedure for valg af formand og dennes rolle
- [EMA/MB/535239/2010] Resultat af skriftlige procedurer i perioden fra den 7. juni 2010 til den 4. oktober 2010
- [EMA/MB/528844/2010] Sammendrag af bevillingsoverførsler på budgettet for 2010

Fremlagte dokumenter

- Den endelige engelske udgave af opslaget vedrørende proceduren for udvælgelse af den administrerende direktør
- Præsentation af EMA's kontorlokalestrategi
- Præsentation af EMA's strategi for håndtering af interessekonflikter hos medlemmer af de videnskabelige udvalg og eksperter
- Skrivelse fra Europa-Parlamentets repræsentant i bestyrelsen og repræsentanten for lægeorganisationerne til kommissær John Dalli om den foreslåede reviderede EMA-strategi for håndtering af interessekonflikter hos medlemmer af de videnskabelige udvalg og eksperter
- Ansøgningsformular og CV vedrørende udnævnelsen til CVMP
- Forslag til Rådets konklusioner om innovation og solidaritet i lægemiddelsektoren udarbejdet af formandskabet

Liste over deltagere ved bestyrelsens 68. møde i London den 7. oktober 2010

Formand: Pat O'Mahony

	Medlemmer	Suppleanter (og andre deltagere)
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien	<i>Afbud</i>	
Den Tjekkiske Republik	Jiří Deml	
Danmark	Jytte Lyngvig	
Tyskland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland		Rita Purcell
Grækenland	Ioannis Tountas	
Spanien	Cristina Avendaño-Solà	
Frankrig		Miguel Bley
Italien	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cypern	Panayiota Kokkinou	
Letland	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Litauen	Gyntautas Barcys	
Luxembourg	Claude A Hemmer	
Ungarn	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederlandene	Aginus Kalis	
Østrig	Marcus Müllner	
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal	Jorge Torgal	
Rumænien	<i>Afbud</i>	
Slovakiet	Jan Mazág	
Slovenien	Martina Cvelbar	
Finland		Pekka Järvinen
Sverige		Johan Lindberg
Det Forenede Kongerige	Kent Woods	
Europa-Parlamentet	Giuseppe Nisticó	
	Björn Lemmer	
Europa-Kommissionen	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs
		Lenita Lindstrom
Repræsentanter for patientforeninger	Mary G. Baker	
Repræsentanter for lægeorganisationer	Mike O'Donovan	
	Lisette Tiddens-Engwirda	
Repræsentant for dyrlægeorganisationer	Henk Vaarkamp	
Observatører	Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
	Gro Ramsten Wesenberg (Norge)	
	<i>Afbud fra Island</i>	

**Det Europæiske
Lægemiddelagentur**

**Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Peter Arlett
Sylvie Bénéfice
Jean-Claude Brival
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Anthony Humphreys**

**Sara Mendosa
Isabelle Moulon
Frances Nuttal
Agnès Saint Raymond
Arielle North
Nerimantas Steikūnas
Zuzana O'Callaghan**