



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. marts 2010  
EMA/440663/2011

## Referat af bestyrelsens 65. møde

Afholdt i London den 10. december 2009

### 1. Forslag til dagsorden for mødet den 10. december 2009

[EMA/MB/672992/2009] Dagsordenen blev vedtaget.

### 2. Erklæring om interessekonflikt

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

### 3. Referat af det 64. møde den 1. oktober 2009

[EMA/MB/642672/2009] Bestyrelsen noterede sig vedtagelsen af referatet gennem den skriftlige procedure den 13. november 2009.

### 4. Den administrerende direktørs redegørelse for de vigtigste begivenheder

#### *Møde med kommissæren med ansvar for sundhed og forbrugerpolitik*

Den administrerede direktør havde afholdt møde med John Dalli for at drøfte tendenserne på lægemiddelområdet og de fremtidige udfordringer. Mødet kom forud for høringen af John Dalli i Europa-Parlamentet og flytningen af ansvaret for agenturet fra Generaldirektoratet for Erhvervs politik til Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere.

#### *Opdatering om H1N1-pandemien*

Antallet af personer, der var vaccineret med de tre vacciner, var stigende. Det var agenturets hovedmål at sikre vacciners sikkerhed. Arbejdet i Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og forskellige grupper var endnu ikke afsluttet. Den første rapport om lægemiddelovervågning af de tre pandemiske vacciner var blevet offentliggjort og meget positivt modtaget af interessenterne. Ifølge de indsamlede data var der fortsat en positiv balance mellem risiciene og fordelene ved vaccinerne. Agenturet ville fortsat hver uge offentliggøre lægemiddelovervågningsrapporter om vaccinerne. Den administrerende direktør takkede de europæiske eksperter og udvalget for det fortsatte arbejde inden for pandemiske vacciner.



## ***Samarbejde med den schweiziske lægemiddelstyrelse***

Bestyrelsen blev informeret om, at en fortrolighedsaftale med Schweiz var under udarbejdelse.

### ***Ny visuel identitet***

Agenturet havde lanceret sin nye visuelle identitet den 8. december 2009. Der var indført et nyt logo. Som en del af den nye identitet ville agenturet ikke længere anvende det nuværende akronym "EMA" og ville enten anvende det fulde navn "Det Europæiske Lægemiddelagentur" eller blot "agenturet". Akronymet "EMA" var ikke særlig velkendt blandt agenturets interessenter, såsom sundhedspersonale og patienter i EU. Det forventedes, at strategien ville forbedre kommunikationen og øge kendskabet til agenturet blandt interessenterne.

Den nye organisatoriske struktur var også blevet indført den 8. december 2009 og havde indvirket positivt på agenturets aktiviteter. Det forventedes, at den nye struktur ville øge den generelle effektivitet af agenturets aktiviteter, forbedre kvaliteten af dets arbejde og øge effektiviteten af dets samarbejde med interessenterne.

Agenturet var ved at færdiggøre udviklingen af et helt nyt offentligt websted med en væsentlig bedre indholdsstruktur, brugervenlighed og funktionalitet for agenturets målgrupper. Ved udviklingen var der taget hensyn til de specifikke behov blandt brugergrupperne, dvs. sundhedspersonale, patienter og branchen. Webstedet ville blive lanceret i foråret 2010.

### ***Møde i marts 2010***

Det kommende bestyrelsesmøde vil vare to dage. Den første dag vil være forbeholdt drøftelser om beslutningstagning. Professor Larry Phillips fra London School of Economics vil lede drøftelserne. Prof. Phillips var tilknyttet agenturet i forbindelse med arbejdet omkring metoder til vurdering af benefit/risk.

## **5. Arbejdsprogrammet for 2010**

[EMA/MB/203131/2009] Bestyrelsen vedtog arbejdsprogrammet for 2010. De præsenterede prioritetsområder, målsætninger og projekter fulgte forslag, der var forelagt bestyrelsen i marts, og omfattede:

- fokus på kerneaktiviteter (herunder fokus på det stigende antal aktiviteter på områder som aktiviteter efter godkendelse og lægemidler til sjældne sygdomme)
- yderligere gennemførelse af lovgivningen om pædiatriske lægemidler og lægemidler til avanceret terapi (særlige udfordringer vedrører arbejdsbyrde og tilgængelighed af ressourcer)
- styrkelse af det europæiske lægemiddelnetværk
- sikkerhedsovervågning af lægemidler
- internationalt samarbejde (navnlig vigtigt i lyset af antallet af kliniske undersøgelser og omfanget af lægemiddelproduktion i lande uden for EU)
- gennemsigtighed og samarbejde med interessenter
- støtte til forskning
- adgang til lægemidler.

Bestyrelsen var positiv over for arbejdsprogrammet. Bestyrelsen gentog sin tidligere bekymring med hensyn til plantelægemidler, hvor arbejdet skred meget langsomt frem. Bestyrelsen var bekymret

over, at store grupper af plantelægemidler i givet fald måtte fjernes fra markedet på grund af det meget lille antal, der var opført på listen over traditionelle plantelægemidler. Medlemsstaterne skulle finde måder til at øge tilgængeligheden af ressourcer til arbejdet med plantelægemidler. Der ville blive planlagt en drøftelse af dette emne på mødet i marts 2010.

Antallet af generiske lægemidler, som blev søgt godkendt via den centrale procedure, var stigende. Dette var imidlertid kun en lille del af det samlede antal generiske produkter, der kom ind på markederne i EU. Efter bestyrelsens opfattelse ville udfordringen på dette område være at sikre sammenhæng i vurderingen af generiske lægemidler i hele EU. Der ville i 2010 blive gjort en indsats for at tage denne udfordring op.

### **5a. Ikt-planlægning og indsatsområder i 2010**

[EMEA/MB/727972/2009] Bestyrelsen drøftede dette dagsordenspunkt i forbindelse med arbejdsprogrammet og EU's masterplan for telematik for 2010.

### **6. EU's masterplan for telematik**

[EMEA/768926/2009] Bestyrelsen vedtog 2010-delen af telematikmasterplanen, der indgik i arbejdsprogrammet og budgettet for 2010. Foruden oplysningerne i den tidligere udgave blev der i planen også set nærmere på, hvordan EU's telematiksystemer kunne integreres med de nationale kompetente myndigheders systemer. I planen blev der også taget hensyn til den forventede indvirkning af kommende lovgivningsforslag om lægemiddelovervågning og forfalskede lægemidler.

Der var igen opstået et finansieringsunderskud, og det var nødvendigt at finde flerårige finansieringsløsninger. Bestyrelsen drøftede problemet med hensyn til, at en større andel af telematikbudgettet ville gå til at vedligeholde systemerne, efterhånden som der med tiden ville blive taget flere telematiksystemer i brug.

Medlemmerne noterede sig, at bestyrelsens telematikudvalg endnu ikke havde drøftet masterplanen for telematik, da udvalget endnu ikke var fuldt ud etableret. Det understregedes på mødet, at en god koordinering mellem telematikudvalgene under bestyrelsen og cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser var af afgørende betydning. Man burde overveje at lægge de to udvalg sammen.

### **7. Budget og stillingsfortegnelse for 2010 og plan for personalepolitikken**

[EMEA/MB/628139/2009, EMEA/MB/700124/2009, EMEA/MB/579221/2008] Bestyrelsen vedtog budgettet, stillingsfortegnelsen og planen for personalepolitikken for 2010, i afventning af Europa-Parlamentets budgetafgørelse. Budgettet var i overensstemmelse med arbejdsprogrammet og beløb sig til i alt 198,2 mio. EUR (en stigning på 1,95 % i forhold til budgettet for 2009), som omfattede et tilskud over EU's almindelige budget på 32,6 mio. EUR og de 4,5 mio. EUR fra fonden for lægemidler til sjældne sygdomme. Budgettet var 13,6 mio. EUR lavere end det foreløbige budgetforslag, der var blevet vedtaget i marts 2009. Nedsættelsen skyldtes et lavere tilskud fra Unionen og lavere anslåede gebyrindtægter som følge af virkningen af den nye forordning om ændringer og overgangen til ansøgninger, der var omfattet af gebyrfrihed eller gebyrnedsættelser. I stillingsfortegnelsen var antallet af ansatte øget med 37 stillinger, hvorved det højst tilladte antal midlertidigt ansatte nåede op på 567.

Emnekoordinatorerne for budgettet (formanden, Østrig, Tyskland og Nederlandene) havde udførligt gennemgået agenturets arbejdsprogram og budgetdokumenterne inden bestyrelsen, modtaget svar på deres spørgsmål og anbefalet, at bestyrelsen vedtog dokumenterne.

Bestyrelsen drøftede behovet for at overveje løsninger med henblik på at afhjælpe misforholdet mellem arbejdsbyrden og antallet af midlertidigt ansatte. For at afpasse ressourcerne efter arbejdsbyrden i forbindelse med opgaver af vedvarende art rekrutterede agenturet løbende kontraktansatte.

Europa-Kommissionen forbeholdt sig sin stilling med hensyn det forventede samlede tilskud over EU's almindelige budget, i afventning af Europa-Parlamentets afgørelse. Europa-Kommissionens repræsentant gjorde også opmærksom på behovet for at reducere overskuddet og bemærkede, at overskuddet fra 2008 skulle anvendes i 2010.

## **8. Udkast til køreplan frem til 2015**

[EMEA/MB/752624/2009, EMEA/MB/786453/2009] Bestyrelsen drøftede og vedtog udkastet til køreplan frem til 2015 til offentlig høring. Strategien afløste køreplanen frem til 2010, hvis gennemførelse ville blive afsluttet næste år, og skitserede agenturets strategiske retning i de kommende fem år. En gennemførelsesplan var under udarbejdelse og ville blive færdiggjort, så snart kommentarerne fra den offentlige høring om køreplanen var blevet gennemgået, og de nødvendige ændringer var foretaget. Begge dokumenter ville derefter blive forelagt bestyrelsen.

Emnekoordinatorerne (næstformanden, Østrig, Danmark, Nederlandene, Sverige og prof. Nisticó) gav positiv tilbagemelding på den vision, der var skitseret i udkastet til køreplanen. Det erkendtes, at lægemiddelovervågning og –sikkerhed fortsat var et prioriteret indsatsområde, hvor fokus nu skulle lægges på både risici og fordele gennem et lægemiddels samlede levetid. På baggrund af den nylige ændring af ansvaret for agenturet inden for Europa-Kommissionen anmodede medlemmerne om at sikre, at køreplanen tog højde for GD Sancos strategiske retninger.

Bestyrelsen understregede, at de nationale kompetente myndigheder var en integrerende del af EU-netværket, og fremhævede patienternes fremtidige rolle i beslutningstagningen i forbindelse med vurderingen af lægemidler. Medlemmerne drøftede behovet for at forstå de relevante holdninger hos lovgivere og sundhedsteknologivurderingsorganer og sikre, at costbenefitanalyser ikke blev en del af overensstemmelsesvurderingen af lægemidler.

Den offentlige høring om køreplanen ville vare i tre måneder, hvor der ville blive tilrettelagt møder med interessenter. Bestyrelsen ville modtage det opdaterede dokument én uge inden iværksættelsen af høringen, således at der var mulighed for at fremsætte eventuelle endelige bemærkninger.

## **9. Udnævnelse af den administrerende direktør**

Formanden takkede medlemmerne for arbejdet i forbindelse med samarbejdet og korrespondancen med Europa-Kommissionen med hensyn til stillingsopslaget og løntrinet for stillingen som administrerende direktør. Bestyrelsen udnævnte Kent Woods til bestyrelsens repræsentant under udvælgelsesprocessen hos Europa-Kommissionen.

Europa-Kommissionens repræsentant oplyste, at Kommissionen for nylig havde vedtaget stillingsopslagets tekst og løntrinet AD14. Dokumentet var nu blevet sendt til oversættelse. Opslaget forventedes offentliggjort i anden uge af januar 2010.

I lyset af de tidligere drøftelser om løntrinet og i betragtning af flytningen af ansvaret for agenturet til GD Sanco forhørte bestyrelsen sig om, hvorvidt offentliggørelsen kunne udskydes, for at den nye kommissær kunne få mulighed for at udtale sig om løntrinet for stillingen som administrerende direktør. Europa-Kommissionens repræsentant præciserede, at det på nuværende tidspunkt ikke længere var muligt at ændre beslutningen.

## **10(a) Bestyrelsens telematikudvalg**

Bestyrelsens telematikudvalg havde udarbejdet udkastet til kommissorium og forelagt det for bestyrelsen. Medlemmerne af bestyrelsen blev anmodet om at gennemgå dokumentet inden for de kommende par uger og fremsætte bemærkninger hertil. Kommissoriet ville blive forelagt til vedtagelse på mødet i marts 2010. Udvalget ville afholde møde med formændene for alle telematikimplementeringsgrupperne forud for det næste bestyrelsesmøde.

## **10(b) Ændringer i bestyrelsens forretningsorden**

[EMEA/MB/115339/2004] Bestyrelsen vedtog den reviderede forretningsorden for bestyrelsen, som nu omfattede en bestemmelse om nedsættelse af udvalg og grupper under bestyrelsen. Formændene og mandaterne for sådanne udvalg skulle udnævnes/vedtages af bestyrelsen.

## **11. Statusrapport om gennemførelsen af EudraVigilance**

[EMEA/MB/761723/2009, EMEA/MB/736762/2009] Bestyrelsen noterede sig statusrapporterne om gennemførelsen af EudraVigilance for human- og veterinærmedicinske lægemidler. Bestyrelsen var tilfreds med ændringerne i indholdet og strukturen af rapporten om Human EudraVigilance. Den nye rapport om Human EudraVigilance havde nu fokus på, hvordan EudraVigilance bidrog til gennemførelsen af lægemiddelovervågning i EU. Med hensyn til humanmedicinske lægemidler, som godkendes via den centrale procedure, ville rapporten i fremtiden også indeholde oplysninger om signalhåndtering, lige fra signaldetektering til opfølgning, herunder feedback fra rapportører og eventuelle efterfølgende reguleringstiltag. Den nye rapport om Human EudraVigilance ville nu blive udarbejdet to gange årligt, og den næste rapport, der ville blive offentliggjort, var planlagt til juni 2010. Statusrapporten om EudraVigilance Veterinary (EVVet) ville blive forelagt bestyrelsen på samme tid. EVVet-statusrapporten blev opdateret løbende og var også tilgængelig på EVVeT's websted.

## **12. Betalingssystem til medlemsstater**

[EMEA/MB/780575/2009, EMEA/MB/762513/2009] Bestyrelsen drøftede resultaterne af pilotprojektet, som tog sigte på at vurdere de nationale kompetente myndigheders evalueringssomkostninger i forbindelse med ansøgninger, som indgives via den centrale procedure. Det konkluderedes i pilotprojektet, at de nationale kompetente myndigheder, der deltog i pilotprojektet, var i stand til at fastsætte deres timesatser for de leverede tjenester. Disse nationale kompetente myndigheder viste også, at de var i stand til at registrere de timer, der var anvendt på ansøgninger indgivet via den centrale procedure. Mange lande havde imidlertid udtrykt forbehold med hensyn til deres evne til løbende at foretage registreringer.

Under hensyntagen til resultaterne af pilotprojektet og den anslåede indvirkning på agenturets budget samt i lyset af Revisionsrettens og Europa-Kommissionens bemærkninger fremlagde den administrerende direktør med henblik på vedtagelse et nyt betalingssystem, som var baseret på det forslag, der var blevet fremlagt i marts og juni 2008, og som tog sigte på at tilpasse betalingssystemet til lovkravene.

Bestyrelsen anerkendte den administrerende direktørs indsats for at revidere systemet og i højere grad bringe det i overensstemmelse med kravene. Medlemmerne besluttede imidlertid at forkaste forslaget. Bestyrelsen var betænkelig ved, at ikke alle nationale kompetente myndigheder havde indsendt data i pilotfasen (18 ud af 46, der var blevet opfordret hertil), og at de data, som de deltagende nationale kompetente myndigheder havde stillet til rådighed, stadig var foreløbige. Sidstnævnte skyldtes en markant forskel med hensyn til de nationale kompetente myndigheders evne til at registrere den tid, der blev anvendt på procedurerne, manglen på fuldstændig enighed om, hvad der udgjorde

omkostninger, og behovet for en længere observationsperiode til at fastslå den fuldstændige vurderingstid for de forskellige procedurer.

Desuden var medlemmerne også af den opfattelse, at mens agenturerne i årenes løb havde tilpasset sig det nuværende system, kunne en ændring indvirke negativt på nogle af de nationale kompetente myndigheders finansiering og svække deres evne til at bidrage til de ikke-gebyrrelaterede aktiviteter og derfor indvirke på netværkets effektivitet. Spørgsmålet om anvendelse og betaling af eksterne eksperter blev også rejst. Medlemmerne foreslog, at man tog kontakt til Den Europæiske Revisionsret for at forklare bestyrelsens betæneligheder og fordelene ved det nuværende system. Nogle medlemmer gav udtryk for den opfattelse, at hvis systemet skulle revideres, burde dette gøres på politisk plan.

Europa-Kommissionens repræsentant gjorde bestyrelsen opmærksom på, at en bestyrelsesbeslutning var nødvendig navnlig i lyset af Revisionsrettens bemærkninger (og bemærkede endvidere, at betalings-satsen i f.eks. Det Europæiske Kemikalieagentur var baseret på omkostningerne for det involverede nationale agentur (rapportør) multipliceret med en landekoefficient).

Emnekoordinatorerne (formanden, Østrig og Nederlandene) foreslog en alternativ løsning, nemlig i en overgangsperiode at indføre et betalingsystem baseret på Eurostat-justeringskoefficienter og fortsat indsamle oplysninger om udgifterne til vurdering af ansøgninger, som indgives via den centrale procedure. Emnekoordinatorerne ville afholde et møde med henblik på at beskrive deres forslag nærmere.

### **13. Ændringer af gebyrgennemførelsesbestemmelserne i relation til den nye lovgivning om ændringer**

[EMA/MB/170391/2009/rev. 4] Bestyrelsen vedtog de ændringer af gebyrgennemførelsesbestemmelserne, der skulle træde i kraft den 1. januar 2010. De foreslåede ændringer blev fremlagt på mødet i oktober, og der var ikke modtaget bemærkninger.

#### **13a. Godtgørelse for medlemsstaternes deltagelse i sproglig kontrol**

[EMA/MB/767563/2009] Bestyrelsen godkendte den faste, ensartede timesats for 2010, som fastsattes til samme sats som i 2009.

### **14. Gennemførelsesbestemmelser vedrørende uddannelse for personale**

[EMA/MB/737155/2009] Bestyrelsen vedtog gennemførelsesbestemmelserne, med forbehold af Europa-Kommissionens formelle godkendelse heraf. Bestyrelsen blev gjort opmærksom på de ændringer, der havde til formål at fremme sproguddannelse af medarbejdere, for at de kunne opfylde kravet i personalevedtægten.

### **15. Arbejdsdokument om yderligere inddragelse af patienter og forbrugere i agenturets aktiviteter**

[EMA/MB/753771/2009] Bestyrelsen vedtog forslagene, som tog sigte på en mere struktureret inddragelse af patienter/forbrugere i agenturets forskellige aktiviteter. Forslagene omfattede en revision af de nuværende rammer for samarbejdet mellem agenturet og patient- og forbrugerorganisationer og tilvejebringelse af finansiel støtte ved at fordoble dagpengesatsen i nærmere fastsatte tilfælde.

Rammer for samarbejdet med sundhedspersonale var under udvikling og ville blive forelagt bestyrelsen i 2010. Det havde taget længere tid at udvikle rammerne end planlagt på grund af behovet for at imødekomme to sæt synspunkter, dvs. på den ene side synspunkterne blandt forskere og

videnskabelige kredse og på den anden side synspunkterne blandt receptudstedende læger og farmaceuter.

Efter anmodning fra bestyrelsen ville agenturet fremlægge et skøn over de ressourcer, der var nødvendige til at gennemføre de fremtidige reviderede rammer for samarbejdet. Agenturet forpligtede sig også til om et par år at tage op til revision, om fordoblingen af dagpengesatsen opfyldte patient-/forbrugerrepræsentanternes finansielle behov.

## **16. Deltagelse af patient-/forbrugerrepræsentanter som observatører i PhVWP**

[EMA/MB/752664/2009] Bestyrelsen vedtog forslaget om, at én patient-/forbrugerrepræsentant ville blive udpeget som observatør i arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning (PhVWP) og en anden repræsentant som suppleant. Beslutningen blev truffet efter en meget positiv pilotfase, hvor patienternes/forbrugernes repræsentanter deltog i tre møder i PhVWP.

Repræsentanterne, som skulle have dokumenteret erfaring inden for lægemiddellovgivning, ville blive udvalgt under hensyntagen til veldefinerede udvælgelseskriterier på grundlag af en indkaldelse af interessetilkendegivelser. Beslutningen ville blive truffet af den administrerende direktør på grundlag af en begrænset liste over udvalgte ansøgere.

Under hensyntagen til PhVWP's mandat ville forslaget nu blive forelagt cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser til vedtagelse på mødet i januar 2010. Efter vedtagelsen ville agenturet gennemføre forslaget.

## **17. Reviderede godtgørelsesregler for delegerede**

[EMA/MB/728947/2009] Bestyrelsen vedtog de reviderede godtgørelsesregler for delegerede. Ændringerne vedrørte fordoblingen af dagpengesatsen for repræsentanter for specifikke organisationer, ændringer af reglerne vedrørende hotelindkvartering og billetændringer.

## **18. Rapport fra Europa-Kommissionen**

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

- flytning af enhed F2 og F3, farmaceutiske produkter (kosmetik og medicinsk udstyr), til GD Sanco
- fremskridt med to lovgivningsforslag (om lægemiddelovervågning og forfalskede lægemidler)
- offentliggørelse af retningslinjerne vedrørende ændringer
- offentlig høring om vurderingen af anvendelsen af direktivet om kliniske forsøg (afsluttes den 8. januar 2010)
- drøftelser af direktivet om sundhedsydelser på tværs af grænser
- arbejdet med H1N1-pandemien, herunder initiativer til at afhjælpe den begrænsede adgang til vaccine i nogle medlemsstater, overvejelser omkring oprettelse af et virtuelt lager og kommunikationsudfordringerne.

I betragtning af ændringerne i Europa-Kommissionen med hensyn til, hvem der skulle have ansvaret for agenturet, takkede bestyrelsen Heinz Zourek, generaldirektøren for GD for Erhvervspolitik, for hans betydelige bidrag til bestyrelsens og agenturets arbejde.

## **19. Rapport fra cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser**

Medlemmerne noterede sig den ajourførte rapport fra cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser (HMA) om en lang række emner: Offentliggørelse af oplysninger om e-parathed hos hver af de nationale kompetente myndigheder, etablering af et netværk af HMA-kontakter vedrørende lægemiddelreklamer, projektet til harmonisering af produktresuméer for veterinærlægemidler og revision af handlingsplanen inden for antimikrobiel resistens.

Der var flere oplysninger i den skriftlige rapport.

### **Dokumenter til orientering**

- Chartret for Kommissionens Interne Revisionstjeneste
- [EMA/MB/528743/2009] Ajourført rapport om EMA's gennemførelse af EU's telematikstrategi
- [EMA/MB/715154/2009] Resultat af skriftlige procedurer:
  - Om høring vedrørende ændringer i medlemskabet af CHMP- og CVMP-udvalgene
  - Referat af bestyrelsens 64. møde
- [EMA/MB/617640/2009] Sammendrag af bevillingsoverførsler på budgettet for 2009.



## **Fremlagte dokumenter**

- Præsentation af køreplanen frem til 2015
- Skrivelse fra EURODIS (af 7. december 2009)
- Supplement til punkt 12b på dagsordenen
- Udkast til kommissorium for bestyrelsens telematikudvalg.

## Deltagerliste for bestyrelsens 65. møde

London, den 10. december 2009

**Formand: Pat O'Mahony**

**Næstformand: Lisette Engwirda-Tiddens**

	<b>Medlemmer</b>	<b>Suppleanter og andre deltagere</b>
<b>Belgien</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgarien</b>		Jasmina Mircheva
<b>Tjekkiet</b>	Lenka Balážová	Jiří Deml
<b>Danmark</b>	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
<b>Tyskland</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estland</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Irland</b>		Rita Purcell
<b>Grækenland</b>	Afbud	
<b>Spanien</b>	Cristina Avendaño-Solà	
<b>Frankrig</b>		Miguel Bley Patrick Dehaumont
<b>Italien</b>		Silvia Fabiani
<b>Cypern</b>		George Antoniou
<b>Letland</b>	Inguna Adoviča	
<b>Litauen</b>	Mindaugas Būta	
<b>Luxembourg</b>	Afbud	
<b>Ungarn</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Nederlandene</b>	Aginus Kalis	
<b>Østrig</b>	Marcus Müllner	
<b>Polen</b>	Wojciech Matuszewicz	
<b>Portugal</b>	Vasco A J Maria	
<b>Rumænien</b>	Daniel Boda	
<b>Slovenien</b>	Martina Cvelbar	
<b>Slovakiet</b>	Jan Mazaq	
<b>Finland</b>		Pekka Järvinen
<b>Sverige</b>		Johan Lindberg
<b>Det Forenede Kongerige</b>	Kent Woods	
<b>Europa-Parlamentet</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Europa-Kommissionen</b>	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
<b>Repræsentanter for patientforeninger</b>	Mike O'Donovan	
<b>Repræsentanter for lægeorganisationer</b>	Lisette Engwirda-Tiddens	
<b>Repræsentanter for</b>	Henk Vaarkamp	

	<b>Medlemmer</b>	<b>Suppleanter og andre deltagere</b>
<b>dyrlægeorganisationer</b>		
<b>Observatører</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Norge) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
<b>Det Europæiske Lægemiddelagentur</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