



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de marzo de 2010
EMA/440666/2011

Acta de la 65ª reunión del Consejo de Administración celebrada en Londres el 10 de diciembre de 2009

1. Proyecto de orden del día de la reunión de 10 de diciembre de 2009

[EMA/MB/672992/2009] Se aprueba el orden del día.

2. Declaración relativa a los conflictos de interés

Se pide a los miembros que declaren cualquier interés particular que pueda considerarse perjudicial para su independencia en relación con los puntos tocados en el orden del día. No se declara ningún conflicto de intereses.

3. Acta de la 64ª reunión, celebrada el 1 de octubre de 2009

[EMA/MB/642672/2009] El Consejo de Administración toma nota de la aprobación del acta mediante procedimiento escrito el 13 de noviembre de 2009.

4. Acontecimientos de relieve expuestos por el Director Ejecutivo

Reunión con el Comisario de salud y consumidores

El Director Ejecutivo se ha reunido con el Sr. John Dalli para analizar las evoluciones en el entorno farmacéutico y los desafíos futuros. La reunión es previa a la comparecencia del Sr. Dalli ante el Parlamento Europeo y a la remodelación en virtud de la cual la Agencia pasa a estar adscrita a la Dirección General de Salud y Consumidores, en lugar de a la Dirección General de Empresa e Industria.

Novedades en relación con la pandemia H1N1

Aumenta el número de personas a las que se han administrado las tres vacunas. El principal objetivo de la Agencia es garantizar la seguridad de las vacunas. Prosiguen los trabajos del Comité de medicamentos de uso humano y de otros grupos. Se ha publicado el primer informe sobre farmacovigilancia de las tres vacunas de la pandemia, que los interesados han acogido muy favorablemente. De acuerdo con los datos recogidos, la relación beneficio/riesgo de las vacunas sigue siendo positiva. La Agencia seguirá publicando semanalmente los informes de farmacovigilancia sobre las vacunas. El Director Ejecutivo agradece a los expertos europeos y al Comité su continuada labor en el ámbito de las vacunas pandémicas.



Cooperación con la autoridad competente suiza en materia de medicamentos

Se informa al Consejo de Administración de que se está en fase de elaboración de un acuerdo de confidencialidad con Suiza.

Nueva identidad visual

La Agencia estrenó su nueva identidad visual corporativa el 8 de diciembre de 2009. Se ha adoptado un nuevo logotipo. Como parte de su nueva identidad, la Agencia abandonará el uso del acrónimo actual, «EMEA», y empezará a utilizar o bien su nombre completo, «Agencia Europea de Medicamentos», o simplemente «la Agencia». El acrónimo «EMEA» no resulta familiar para las partes interesadas de la Agencia, como profesionales de la sanidad o los pacientes de la UE. Con esta estrategia se aspira a que la Agencia mejore su comunicación y a que resulta más fácil de identificar por los interesados.

La nueva estructura organizativa, que entró en vigor el 8 de diciembre de 2009, también ha repercutido positivamente sobre las actividades de la Agencia. Se espera que con ella aumente la eficacia operativa general de la Agencia, mejorar la calidad de su trabajo y resulte más eficaz su interacción con las partes interesadas.

La Agencia está ultimando el desarrollo de un sitio web abierto al público y enteramente renovado que aporta mejoras sustanciales en lo que se refiere a la estructura de los contenidos, la facilidad de uso y la funcionalidad de cara a los interesados en las actividades de la Agencia. El desarrollo tiene en cuenta las necesidades específicas de los diferentes grupos de usuarios: profesionales de la sanidad, pacientes e industria. El sitio web entrará en funcionamiento en la primavera de 2010.

Reunión de marzo de 2010

La próxima reunión del Consejo de Administración se prolongará por espacio de dos días. El primer día estará dedicado al debate sobre la toma de decisiones. El profesor Larry Phillips, de la *London School of Economics*, dirigirá los debates. El profesor Phillips participa en los trabajos sobre metodologías destinadas a evaluar la relación beneficio/ riesgo que la Agencia lleva actualmente a cabo.

5. Programa de trabajo correspondiente a 2010

[EMEA/MB/203131/2009] El Consejo adopta el Programa de trabajo correspondiente a 2010. Las prioridades, los objetivos y los proyectos presentados se adecúan a las propuestas formuladas por el Consejo en marzo de 2009, y constan de:

- orientación hacia las actividades básicas (incluido el volumen creciente de actividad en ámbitos tales como actividades posteriores a la autorización y medicamentos huérfanos);
- una mayor aplicación de la legislación sobre medicamentos pediátricos y medicamentos de terapia avanzada (la carga de trabajo y los recursos disponibles plantean problemas particulares);
- el reforzamiento de la red europea de medicamentos;
- el control de la seguridad de los medicamentos;
- la cooperación internacional (especialmente importante a la luz del número de ensayos clínicos realizados y el volumen de productos fabricados en países no pertenecientes a la UE);
- la transparencia y la interacción con los interesados;
- el apoyo a la investigación;

- la disponibilidad de medicamentos.

El Consejo acoge favorablemente el programa de trabajo y reitera su preocupación por los medicamentos a base de plantas, ámbito en el que se avanza muy lentamente. Al Consejo le preocupa que deban retirarse del mercado grupos considerables de productos a base de plantas debido al reducido número de inscripciones en la lista de medicamentos tradicionales a base de plantas. Los Estados miembros deben encontrar vías para incrementar los recursos que permitan trabajar en el ámbito de los medicamentos a base de plantas. Está previsto que en la reunión de marzo de 2010 se debata esta cuestión.

El número de medicamentos genéricos cuya autorización se solicita por el procedimiento centralizado va en aumento. No obstante, no es más que un pequeño porcentaje del número total de productos genéricos que entran en los mercados de la UE. El Consejo considera que en este ámbito la dificultad reside en garantizar una evolución coherente en toda la UE de los medicamentos genéricos. En 2010 se empezará a trabajar en la resolución a este problema.

5bis. Planificación y prioridades informáticas para 2010

[EMEA/MB/727972/2009] El Consejo debate este punto del orden del día correspondiente al programa de trabajo y al plan rector telemático de la UE para 2010.

6. Plan rector telemático de la UE

[EMEA/768926/2009] El Consejo aprueba la parte del plan rector telemático correspondiente a 2010, integrado en el programa de trabajo y el presupuesto de 2010. Además de la información facilitada en la versión anterior, el plan examina igualmente la integración de los sistemas telemáticos de la UE con los de las autoridades nacionales competentes. El plan también incluye las repercusiones previstas de las próximas propuestas legislativas sobre farmacovigilancia y medicamentos falsificados.

La financiación vuelve a presentar lagunas y es preciso encontrar soluciones de financiación plurianual. El Consejo analiza la inquietud suscitada por el hecho de que una elevada proporción del presupuesto destinado a telemática vaya a emplearse en el mantenimiento de los sistemas a medida que, con los años, entran en funcionamiento nuevos sistemas telemáticos.

Los miembros señalan que el Comité de telemática del Consejo de Administración aún no ha debatido el plan rector telemático, dado que el comité aún no está plenamente establecido. La reunión señala que la buena coordinación entre el Consejo de Administración y los jefes de los comités de telemática de las Agencias de Medicamentos es esencial. Debería tomarse en consideración la posibilidad de fusionar a ambos comités.

7. Presupuesto y plantilla de personal de 2010 y plan de política de personal

[EMEA/MB/628139/2009; EMEA/MB/700124/2009; EMEA/MB/579221/2008] El Consejo aprueba el presupuesto, la plantilla de personal y el plan de política de personal de 2010, a la espera de que el Parlamento Europeo dicte resolución en relación con el presupuesto. El presupuesto se ajusta al programa de trabajo y asciende a 198,2 millones de euros (lo que supone un incremento del 1,95 % en comparación con el de 2009), lo que incluye una contribución general de la UE de 32,6 millones de euros y los 4,5 millones de euros del fondo de medicamentos huérfanos. El presupuesto es 13,6 millones de euros inferior al anteproyecto de presupuesto aprobado en marzo de 2009. El motivo de la reducción radica en que la contribución de la Comunidad es inferior a la solicitada y en que los ingresos en concepto de tasas han disminuido debido, a su vez, al impacto del nuevo Reglamento relativo a las variaciones y al paso a solicitudes no sujetas al cobro de tasas o sujetas al cobro de tasas reducidas.

La plantilla de personal aumenta en 37 puestos, con lo que el máximo número admisible de agentes temporales asciende a 567.

Los coordinadores en materia presupuestaria (la Presidencia, Austria, Alemania y los Países Bajos) han examinado con antelación al Consejo de Administración el programa de trabajo de la Agencia y los documentos presupuestarios, reciben respuestas a sus preguntas y recomiendan al Consejo la adopción de los documentos.

El Consejo debate la necesidad de plantear opciones para corregir el desfase entre la carga de trabajo y el número de agentes temporales. Actualmente, para que los recursos cubran la carga de trabajo derivada de las tareas permanentes, la Agencia debe emplear a agentes contractuales.

La Comisión Europea reserva su posición en relación con la cantidad total prevista como contribución general de la UE, a la espera de la decisión del Parlamento Europeo. Por otra parte, el representante de la Comisión Europea hace referencia a la necesidad de reducir los superávits y señala que el de 2008 debe ser utilizado en 2010.

8. Proyecto de calendario de actuación hasta 2015

[EMA/MB/752624/2009; EMA/MB/786453/2009] El Consejo debate y aprueba el proyecto de calendario de actuación hasta 2015 presentado a consulta pública. La estrategia reemplaza al calendario con horizonte 2010, cuya aplicación concluye el año próximo, y bosqueja la dirección estratégica que seguirá la Agencia durante los próximos cinco años. Está en preparación un plan de aplicación que concluirá una vez se hayan revisado los comentarios al calendario de actuación obtenidos de la consulta pública y se hayan efectuado las modificaciones necesarias. A continuación ambos documentos serán presentados al Consejo.

Los coordinadores temáticos (la Vicepresidencia, Austria, Dinamarca, los Países Bajos, Suecia y el Prof. Nisticó) valoran positivamente la visión esbozada en el proyecto de calendario de actuación. Se reconoce que la farmacovigilancia y la seguridad de los medicamentos siguen siendo ámbitos prioritarios cuyo eje debe centrarse ahora tanto en el análisis de los riesgos como en el análisis de los beneficios en todo el ciclo de vida del medicamento. Teniendo en cuenta que la Agencia ha quedado recientemente adscrita a otro departamento dentro de la Comisión, los miembros hacen hincapié en que el calendario de actuación tome en cuenta las direcciones estratégicas de la DG Sanidad y Protección de los Consumidores.

El Consejo hace hincapié en que las autoridades nacionales competentes son parte integrante de la red de la UE y destaca el futuro papel de los pacientes en el proceso de toma de decisiones dentro de la evaluación de los medicamentos. Los miembros debaten la necesidad de entender las posturas pertinentes de los reguladores y de los organismos encargados de evaluar la tecnología sanitaria y de velar por que el análisis de la relación entre costes y beneficios no se convierta en parte de la evaluación normativa de los medicamentos.

La consulta pública sobre el calendario de actuación se prolongará por espacio de tres meses, durante los cuales se celebrarán reuniones con las partes interesadas. El Consejo recibirá el documento actualizado una semana antes de iniciarse la consulta, con el fin de que puedan formularse comentarios finales.

9. Nombramiento del Director Ejecutivo

La Presidencia agradece a los miembros el trabajo realizado en el marco de la negociación y la correspondencia sostenida con la Comisión Europea por lo que se refiere al anuncio de vacante y al

grado conferido al puesto de Director Ejecutivo. El Consejo nombra a Kent Woods como representante en el proceso de selección ante la Comisión Europea.

El representante de la Comisión informa de que la Comisión ha aprobado recientemente el texto del anuncio de vacante y el grado AD14. El documento ha sido enviado actualmente para traducción. Está previsto que el anuncio aparezca publicado en la segunda semana de enero de 2010.

A la luz de los debates previos sobre el grado de nivel y de la adscripción de la Agencia a la DG Sanidad y Protección de los Consumidores, el Consejo pregunta si sería posible retrasar la publicación, a fin de que el nuevo Comisario pueda pronunciarse sobre el grado que deba asignarse al puesto de Director Ejecutivo. El representante de la Comisión Europea confirma que, en este punto, la decisión es ya irrevocable.

10(a) Comité de Telemática del Consejo de Administración

El Comité de Telemática del Consejo de Administración presenta al Consejo las normas provisionales que rigen su mandato. Se invita a los miembros del Consejo a examinar el documento durante las próximas semanas y a formular comentarios. El mandato será presentado para su adopción en la reunión de marzo de 2010. Con antelación a la próxima reunión del Consejo de Administración, el Comité se reunirá con los presidentes de todos los grupos de aplicación de la telemática

10(b) Modificaciones del reglamento interno del Consejo de Administración

[EMEA/MB/115339/2004] El Consejo aprueba el reglamento interno del Consejo de Administración, revisado, que a partir de ahora incluye una disposición sobre el establecimiento de los comités y grupos del Consejo de Administración. El Consejo nombra y aprueba, respectivamente, las presidencias y las competencias de dichos comités.

11. Informe de situación sobre la aplicación de EudraVigilance

[EMEA/MB/761723/2009; EMEA/MB/736762/2009] El Consejo toma nota de los informes de situación relativos a la implantación de EudraVigilance para medicamentos de uso humano y medicamentos de uso veterinario. Al Consejo le complacen los cambios de contenido y de estructura del informe sobre EudraVigilance para medicamentos de uso humano. El eje del nuevo informe sobre la implantación de EudraVigilance para medicamentos de uso humano se centra en la contribución que brinda a la práctica de la farmacovigilancia en la UE. En el futuro, el documento también aportará información sobre la gestión de señales en lo que se refiere a los productos objeto de un proceso de autorización centralizada, desde la detección de la señal hasta su control y seguimiento, incluidos los comentarios de los ponentes y cualquier acción reguladora que se adopte posteriormente. El nuevo informe sobre EudraVigilance para medicamentos de uso humano se elaborará dos veces al año, y el próximo está previsto para junio de 2010. El informe de situación de EudraVigilance para medicamentos de uso veterinario (EVVet) se pondrá a disposición del Consejo simultáneamente. El informe de situación de EVVet se actualiza permanentemente y también se encuentra disponible en el sitio web de EVVet.

12. Sistema de pago a los Estados miembros

[EMEA/MB/780575/2009; EMEA/MB/762513/2009] El Consejo de Administración revisa los resultados del proyecto piloto orientado a analizar los costes de evaluación de las solicitudes centralizadas por parte de las autoridades nacionales competentes. En proyecto piloto se llega a la conclusión de que las autoridades nacionales competentes, que han participado en él, están en condiciones de establecer sus tarifas horarias por los servicios prestados. Estas autoridades nacionales competentes se han revelado

asimismo capaces de registrar las horas invertidas en las solicitudes centralizadas. Sin embargo, muchos países manifiestan reservas en relación con su capacidad para llevar un registro continuado.

Teniendo en cuenta los resultados del proyecto piloto y su impacto estimado en el presupuesto de la Agencia, y a la luz de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas y la Comisión Europea, el Director Ejecutivo presenta para adopción un nuevo sistema de remuneración basado en la propuesta presentada en marzo y junio de 2008, cuyo objeto es adaptar el sistema de remuneración a los requisitos legales.

El Consejo reconoce los esfuerzos del Director Ejecutivo en la revisión del sistema con el fin de adecuarlo más a los requisitos. No obstante, los miembros deciden rechazar la propuesta. Al Consejo le preocupa que no todas las autoridades nacionales competentes hayan presentado datos en la fase piloto (18 de las 46 a las que se invitó), y que los datos facilitados por las autoridades nacionales competentes sigan teniendo carácter preliminar. Este hecho se debe a marcada diferencia en la capacidad de las autoridades nacionales competentes para registrar el tiempo invertido en los procedimientos, a la falta de pleno acuerdo sobre qué se entiende por costes y a la necesidad de un periodo de observación más prolongado para integrar el periodo completo de evaluación de los diferentes procedimientos.

Además, los miembros consideran también que, si bien las agencias se han adaptado con el tiempo al sistema actual, un cambio podría repercutir negativamente en la financiación de algunas de las autoridades nacionales competentes y debilitar su capacidad para contribuir a las actividades no sujetas al cobro de tasas, lo que influiría consiguientemente en la eficacia de la red. Se plantea también la cuestión de utilizar y reembolsar a expertos externos. Los miembros proponen aunarse con el Tribunal de Cuentas Europeo a fin de explicar la inquietud del Consejo y los beneficios del sistema existente. Algunos miembros proponen que, en caso de que el sistema deba revisarse, se revise a nivel político.

El representante de la Comisión Europea llama la atención del Consejo sobre la necesidad de que éste adopte una decisión, principalmente a la luz de las observaciones del Tribunal de Cuentas (señalando también que, por ejemplo, en la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, la tasa de reembolso se calcula multiplicando el coste correspondiente a la agencia nacional de que se trate [ponente] por un coeficiente nacional).

Los coordinadores temáticos (la Presidencia, Austria y los Países Bajos) proponen una solución alternativa: introducir, durante un periodo transitorio, un sistema de pago basado en los coeficientes correctores de Eurostat, y seguir recopilando datos sobre los costes para la evaluación de las solicitudes centralizadas. Los coordinadores temáticos se reunirán para seguir avanzando en la elaboración de su propuesta.

13. Modificaciones de las normas de aplicación del Reglamento relativo a las tasas en lo que se refiere a la nueva legislación sobre las variaciones

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.4] El Consejo aprueba que las modificaciones de las normas de aplicación del Reglamento relativo a las tasas entren en vigor el 1 de enero de 2010. Las modificaciones propuestas fueron presentadas en la reunión de octubre sin que se recibiera ningún comentario.

13bis. Compensación financiera por la participación de los Estados miembros en revisiones lingüísticas

[EMEA/MB/767563/2009] El Consejo aprueba el coste fijo y uniforme por hora establecido para 2010, en un porcentaje similar al de 2009.

14. Normas de aplicación relativas a la formación de personal

[EMA/MB/737155/2009] El Consejo aprueba las normas de aplicación, sujetas a la aprobación formal de la Comisión Europea. Se llama la atención del Consejo sobre las modificaciones orientadas a promover la formación lingüística del personal, con el fin de cumplir los requisitos del Estatuto de los funcionarios.

15. Documento de reflexión sobre una mayor participación de los pacientes y los consumidores en las actividades de la Agencia

[EMA/MB/753771/2009] El Consejo aprueba las propuestas orientadas a una participación más estructurada de los pacientes/consumidores en las diferentes actividades de la Agencia. Las propuestas incluyen la revisión del marco de interacción actual entre la Agencia y las organizaciones de pacientes y de consumidores y la aportación de apoyo financiero, duplicando la indemnización diaria en determinados casos.

Se encuentra en fase de desarrollo un marco de interacción con los profesionales sanitarios que será presentado al Consejo en 2010. La elaboración del marco ha llevado más tiempo de lo previsto, debido a la necesidad de conciliar dos posturas: la del mundo académico y las asociaciones científicas por una parte, y las de los médicos que recetan los medicamentos y los farmacéuticos por la otra.

A petición del Consejo, la Agencia aportará los recursos que se consideren necesarios para llevar a la práctica el futuro marco de interacción revisado. La Agencia también se compromete a revisar en el plazo de dos años si duplicar la indemnización diaria permite satisfacer las necesidades financieras de los representantes de los pacientes/consumidores.

16. Participación de los representantes de los pacientes/consumidores como observadores en el PhVWP

[EMA/MB/752664/2009] El Consejo aprueba la propuesta de nombramiento de un representante de los pacientes/consumidores en el grupo de trabajo de farmacovigilancia (PhVWP) como observador, y de un segundo representante como suplente. La decisión se adopta tras una fase piloto muy positiva en la que representantes de los pacientes/consumidores participaron en tres reuniones del PhVWP.

Para seleccionar a los representantes, que habrán de poseer experiencia acreditada en normativa sobre medicamentos, se realizará una convocatoria de manifestaciones de interés y se aplicarán unos criterios de selección bien definidos. La decisión la tomará el Director Ejecutivo basándose en una lista restringida de candidatos.

Teniendo en cuenta el mandato del PhVWP, la propuesta se remitirá ahora a la reunión de los Jefes de Agencias de Medicamentos, en enero de 2010, para su adopción. Una vez adoptada, la Agencia procederá a aplicarla.

17. Normas de reembolso a los delegados revisadas

[EMA/MB/728947/2009] El Consejo aprueba la revisión de las normas de reembolso a los delegados. Las modificaciones afectan a la duplicación de las indemnizaciones diarias de los representantes de determinadas organizaciones, los cambios de las normas relativas al alojamiento en hoteles y los cambios relativos a los títulos de transportes.

18. Informe de la Comisión Europea

Los miembros toman nota del informe actualizado de la Comisión Europea sobre una serie de cuestiones, como por ejemplo:

- el traslado de las unidades farmacéuticas F2 y F3 (cosmética y productos sanitarios) a la DG Sanco;
- los avances en las dos propuestas legislativas (en materia de farmacovigilancia y medicamentos falsificados);
- la publicación de las directrices sobre las variaciones;
- la consulta pública sobre la evaluación del funcionamiento de la Directiva sobre ensayos clínicos (con plazo límite el 8 de enero de 2010);
- el debate sobre la Directiva relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza;
- el trabajo sobre la pandemia de H1N1, incluidas las iniciativas para corregir la limitada disponibilidad de vacunas en algunos Estados miembros, las reflexiones sobre las existencias virtuales y las dificultades que se plantean en el ámbito de la comunicación.

A la vista de la transferencia de la responsabilidad de la Agencia dentro de la Comisión Europea, el Consejo de Administración expresa su agradecimiento a Heinz Zourek, Director General de la DG Empresa e Industria, por su importante contribución al trabajo del Consejo y de la Agencia.

19. Informe de los Jefes de Agencias de Medicamentos

Los miembros toman nota del informe de actualización de los Jefes de Agencias de Medicamentos sobre una serie de temas, a saber: la publicación de información sobre la buena disposición de las autoridades nacionales competentes en relación con los medios electrónicos; la creación de la red de contactos de los Jefes de Agencias de Medicamentos sobre la publicidad de medicamentos; el proyecto de armonización del SPC veterinario, y la revisión del plan de acción en el ámbito de la resistencia a los antibióticos.

Se ofrece más información en el informe escrito.

Documentos para información

- Estatuto del Servicio de Auditoría Interna de la Comisión.
- [EMA/MB/528743/2009] Informe de actualización sobre la aplicación de la estrategia telemática de la UE.
- [EMA/MB/715154/2009] Resultado de los procedimientos escritos sobre:
 - la consulta relativa a los cambios en la composición de los comités científicos del CHMP y del CVMP;
 - el acta de la 64ª reunión del Consejo de Administración.
- [EMA/MB/617640/2009] Resumen de las transferencias de créditos en el presupuesto 2009.

Documentos presentados

- Calendario de actuación hasta 2015.
- Carta de EURODIS (de 7 de diciembre de 2009).
- Suplemento al punto 12b del orden del día.
- Proyecto de competencias del Comité de Telemática del Consejo de Administración.

Participantes en la 65ª reunión del Consejo de Administración

Londres, 10 de diciembre de 2009

Presidente: Pat O'Mahony

Vicepresidenta: Lisette Engwirda-Tiddens

	Miembros	Suplentes y otros participantes
Bélgica	Xavier De Cuyper	
Bulgaria		Jasmina Mircheva
República Checa	Lenka Balážová	Jiří Deml
Dinamarca	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
Alemania	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grecia	<i>Excusa su ausencia</i>	
España	Cristina Avendaño-Solà	
Francia		Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italia		Silvia Fabiani
Chipre		George Antoniou
Letonia	Inguna Adoviča	
Lituania	Mindaugas Būta	
Luxemburgo	<i>Excusa su ausencia</i>	
Hungría	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Países Bajos	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polonia	Wojciech Matuszewicz	
Portugal	Vasco A J Maria	
Rumanía	Daniel Boda	
Eslovenia	Martina Cvelbar	
Eslovaquia	Jan Mazaq	
Finlandia		Pekka Järvinen
Suecia		Johan Lindberg
Reino Unido	Kent Woods	
Parlamento Europeo	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Comisión Europea	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
Representantes de las asociaciones de	Mike O'Donovan	

	Miembros	Suplentes y otros participantes
pacientes		
Representantes de las asociaciones de médicos	Lisette Engwirda-Tiddens	
Representantes de las asociaciones de veterinarios	Henk Vaarkamp	
Observadores	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandia) Gro Ramsten Wesenberg (Noruega) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
Agencia Europea de Medicamentos	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