



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de Março de 2010
EMA/440677/2011

Acta da 65.^a reunião do Conselho de Administração Londres, 10 de Dezembro de 2009

1. Projecto de ordem do dia da reunião de 10 de Dezembro de 2009

[EMA/MB/672992/2009] A ordem do dia é aprovada.

2. Declaração relativa a conflitos de interesses

É solicitado aos membros do Conselho de Administração que declarem quaisquer interesses específicos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência relativamente aos diversos pontos da ordem do dia. Não são declarados conflitos de interesses.

3. Acta da 64.^a reunião, realizada em 1 de Outubro de 2009

[EMA/MB/642672/2009] O Conselho de Administração toma nota da aprovação da acta por procedimento escrito em 13 de Novembro de 2009.

4. Destaques das actividades apresentadas pelo Director Executivo

Reunião com o Comissário indigitado para a política de saúde e defesa do consumidor

O Director Executivo reuniu-se com John Dalli para debater as tendências existentes no meio farmacêutico e os desafios futuros. A reunião antecede a audição de John Dalli no Parlamento Europeu e a transferência da Agência da área de responsabilidade da Direcção-Geral das Empresas e da Indústria para a Direcção-Geral da Saúde e dos Consumidores.

Actualização sobre as vacinas pandémicas contra o H1N1

O número de pessoas vacinadas com as três vacinas está a aumentar. O objectivo principal da Agência é garantir a segurança das vacinas, estando em curso os respectivos trabalhos no Comité dos Medicamentos para Uso Humano e em vários grupos. O primeiro relatório sobre a farmacovigilância das três vacinas pandémicas foi publicado e muito bem recebido pelas partes interessadas. Segundo os dados recolhidos, a relação risco-benefício das vacinas continua a ser positiva. A Agência continuará a publicar semanalmente relatórios de farmacovigilância relativos às vacinas. O Director Executivo agradece aos peritos europeus e ao Comité pelo trabalho contínuo no domínio das vacinas pandémicas.



Cooperação com a autoridade dos medicamentos suíça

O Conselho de Administração é informado de que está em preparação um protocolo de confidencialidade com a Suíça.

Nova identidade visual

A Agência lançou a sua nova identidade visual em 8 de Dezembro de 2009. Foi adoptado um novo logótipo e, como parte integrante da nova identidade, a Agência deixará de utilizar o actual acrónimo "EMEA" e passará a utilizar o nome completo "Agência Europeia de Medicamentos", ou apenas a designação "a Agência". O acrónimo "EMEA" não é muito conhecido entre as partes interessadas, nomeadamente os profissionais de saúde e os doentes da UE. Espera-se que a estratégia melhore a comunicação e o conhecimento da Agência entre as partes interessadas.

A nova estrutura organizativa foi igualmente estabelecida em 8 de Dezembro de 2009, tendo produzido um impacto positivo nas actividades da Agência. Espera-se que a nova estrutura aumente a eficiência global das operações da Agência, melhore a qualidade do seu trabalho e aumente a eficácia da sua interacção com as partes interessadas.

A Agência está a completar o desenvolvimento de um sítio Web público inteiramente novo, que oferece aos públicos da Agência uma estrutura dos conteúdos, uma facilidade de utilização e uma funcionalidade melhoradas. Este desenvolvimento tem em conta as necessidades específicas dos grupos de utilizadores: profissionais de saúde, doentes e indústria. O sítio Web será lançado na Primavera de 2010.

Reunião de Março de 2010

A próxima reunião do Conselho de Administração terá dois dias de duração. O primeiro dia será dedicado ao debate sobre o processo de tomada de decisão. O Professor Larry Phillips, da London School of Economics, conduzirá os debates. O Prof. Phillips colabora com a Agência no trabalho relativo às metodologias de avaliação da relação risco-benefício.

5. Programa de trabalho para 2010

[EMEA/MB/203131/2009] O Conselho de Administração aprova o Programa de Trabalho para 2010. As prioridades, os objectivos e os projectos apresentados resultam das propostas apresentadas ao Conselho de Administração em Março de 2009, e incluem:

- concentração na actividade principal (incluindo a resposta ao crescente volume de trabalho em domínios como as actividades pós-autorização e os medicamentos órfãos);
- continuação da aplicação da legislação relativa aos medicamentos pediátricos e aos medicamentos de terapia avançada (com particulares desafios em termos de volume de trabalho e disponibilidade de recursos);
- reforço da rede europeia de medicamentos;
- controlo da segurança dos medicamentos;
- cooperação internacional (particularmente importante atendendo ao número de ensaios clínicos e à quantidade de medicamentos fabricados em países terceiros);
- transparência e interacção com as partes interessadas;
- apoio à investigação;

- disponibilidade dos medicamentos.

O Conselho de Administração acolhe favoravelmente o programa de trabalho. Reitera a preocupação anteriormente manifestada no domínio dos medicamentos à base de plantas, em que o trabalho está a avançar muito lentamente. O Conselho de Administração está preocupado com a possibilidade de grandes grupos de medicamentos à base de plantas terem de ser retirados do mercado devido ao diminuto número de entradas incluído na lista de medicamentos tradicionais à base de plantas. É necessário que os Estados-Membros encontrem formas de aumentar os recursos disponíveis para o trabalho neste domínio. Será planeado um debate sobre este tema durante a reunião de Março de 2010.

O número de medicamentos genéricos que são objecto de um pedido de autorização no âmbito do procedimento centralizado está a aumentar, mas ainda é apenas uma fracção do número total de medicamentos genéricos que chegam aos mercados da UE. O Conselho de Administração conclui que o desafio neste domínio consistirá em garantir a coerência da avaliação dos medicamentos genéricos na UE. Em 2010 realizar-se-ão trabalhos destinados a enfrentar este desafio.

5bis. Planeamento e prioridades no domínio das TIC para 2010

[EMEA/MB/727972/2009] O Conselho de Administração debate este ponto da ordem de trabalhos no âmbito do programa de trabalho e do plano director para a telemática da UE em 2010.

6. Plano director para a telemática da UE

[EMEA/768926/2009] O Conselho de Administração aprova a parte relativa a 2010 do plano director para a telemática, que faz parte integrante do programa de trabalho e do orçamento para 2010. Complementarmente às informações prestadas na versão anterior, o plano examina também a forma de integrar os sistemas telemáticos da UE com os das autoridades nacionais competentes. Além disso, tem em conta o impacto previsto das próximas propostas legislativas sobre farmacovigilância e medicamentos falsificados.

As dificuldades de financiamento ressurgiram e é necessário encontrar soluções de financiamento plurianuais. O Conselho de Administração debate a preocupação de que uma maior percentagem do orçamento destinado à telemática venha a ser consumida pela manutenção dos sistemas, à medida que mais sistemas telemáticos forem entrando em funcionamento ao longo dos anos.

Os membros tomam nota que o Comité do Conselho de Administração para a Telemática ainda não debateu o plano director para a telemática, uma vez que o comité não está totalmente estabelecido. A reunião sublinha que é essencial uma boa coordenação entre o comité do Conselho de Administração e o comité para a telemática dos directores das Agências de Medicamentos, sendo de ponderar a fusão dos dois comités.

7. Orçamento, quadro de pessoal e plano em matéria de política de pessoal para 2010

[EMEA/MB/628139/2009; EMEA/MB/700124/2009; EMEA/MB/579221/2008] O Conselho de Administração aprova o orçamento, o quadro de pessoal e o plano em matéria de política de pessoal para 2010, ficando a aguardar a decisão orçamental do Parlamento Europeu. O orçamento é consentâneo com o programa de trabalho e ascende, no total, a 198,2 milhões de euros (um aumento de 1,95% em relação ao orçamento de 2009), montante que inclui uma contribuição geral da UE, no valor de 32,6 milhões de euros, e o fundo de medicamentos órfãos, no valor de 4,5 milhões de euros. O orçamento sofreu uma redução de 13,6 milhões de euros em relação ao anteprojecto de orçamento aprovado em Março de 2009. Essa redução decorre do facto de a contribuição da Comunidade ser inferior à que foi solicitada e de as estimativas de receitas de taxas serem menores devido ao impacto

do novo regulamento relativo às alterações e ao aumento dos pedidos não sujeitos a taxas ou com taxas de reduzidas. O quadro de pessoal prevê mais 37 efectivos, aumentando para 567 o número máximo admissível de agentes temporários.

Os coordenadores temáticos para o orçamento (Presidente, Áustria, Alemanha e Países Baixos), que examinaram atentamente os documentos do programa de trabalho e do orçamento da Agência com vista à reunião do Conselho de Administração, recebem respostas às suas perguntas e recomendam ao Conselho de Administração a adopção dos documentos.

O Conselho de Administração debate a necessidade de considerar opções que permitam colmatar a discrepância entre o volume de trabalho e o número de agentes temporários. Actualmente, a Agência recruta agentes contratuais para compatibilizar os recursos com o volume de trabalho gerado pelas tarefas de carácter permanente.

A Comissão Europeia reserva a sua posição relativamente ao montante total previsto da contribuição geral da UE, enquanto aguarda a decisão do Parlamento Europeu. O representante da Comissão Europeia refere também a necessidade de reduzir o excedente e faz notar que o excedente de 2008 deve ser utilizado em 2010.

8. Projecto de roteiro até 2015

[EMEA/MB/752624/2009; EMEA/MB/786453/2009] O Conselho de Administração debate e aprova o projecto de roteiro até 2015 para consulta pública. Esta estratégia substitui o roteiro até 2010, cuja aplicação termina no próximo ano, e descreve as orientações estratégicas da Agência para os próximos cinco anos. Está a ser elaborado um plano de execução, que será concluído quando as observações resultantes da consulta pública tiverem sido analisadas e as alterações necessárias efectuadas. Ambos os documentos serão então apresentados ao Conselho de Administração.

Os coordenadores temáticos (Vice-Presidente, Áustria, Dinamarca, Países Baixos, Suécia e Prof. Nisticó) emitem um parecer positivo sobre a visão descrita no projecto de roteiro. É reconhecido que a farmacovigilância e a segurança dos medicamentos continuam a constituir um domínio prioritário, no qual importa agora prestar especial atenção à análise dos riscos e benefícios ao longo de todo o ciclo de vida de um medicamento. Atendendo à recente transferência da responsabilidade pela Agência no interior da Comissão Europeia, os membros pedem que se garanta que o roteiro tenha em conta as orientações estratégicas da DG Sanco.

O Conselho de Administração salienta que as autoridades nacionais competentes fazem parte integrante da rede da UE e realça o futuro papel dos doentes no processo de tomada de decisões ao longo da avaliação dos medicamentos. Os membros debatem a necessidade de compreender as posições das várias entidades reguladoras e dos organismos de avaliação das tecnologias de saúde, bem como de garantir que a análise da relação custo-benefício não passe a fazer parte da avaliação regulamentar dos medicamentos.

A consulta pública sobre o roteiro terá uma duração de três meses, durante os quais serão organizadas reuniões com as partes interessadas. O Conselho de Administração receberá o documento actualizado uma semana antes do início da consulta, a fim de permitir a formulação de eventuais comentários finais.

9. Nomeação do Director Executivo

O Presidente agradece aos membros pelo trabalho realizado durante os contactos e a correspondência com a Comissão Europeia a respeito do aviso de abertura de vaga e do grau a atribuir ao lugar de

director executivo. O Conselho de Administração nomeia Kent Woods como representante do Conselho de Administração no processo de selecção a efectuar na Comissão Europeia.

O representante da Comissão Europeia informa que a Comissão aprovou recentemente o texto do aviso de abertura de vaga e o grau AD14. O documento já foi enviado para tradução, estando a publicação do aviso prevista para a segunda semana de Janeiro de 2010.

À luz dos anteriores debates sobre o referido grau, e tendo em conta a transferência da Agência para a responsabilidade da DG Sanco, o Conselho de Administração inquire se a publicação pode ser adiada a fim de permitir que o novo Comissário expresse o seu ponto de vista sobre o grau atribuído ao lugar de director executivo. O representante da Comissão Europeia esclarece que, neste momento, já não é possível rever a decisão.

10(a) Comité do Conselho de Administração para a Telemática

O Comité do Conselho de Administração para a Telemática apresenta ao Conselho de Administração o projecto de mandato que elaborou. Os membros do Conselho de Administração são convidados a analisar o documento nas próximas semanas e a apresentar observações. O mandato será submetido a aprovação na reunião de Março de 2010. O Comité reunirá com os presidentes de todos os grupos envolvidos na execução da estratégia telemática antes da próxima reunião do Conselho de Administração.

10(b) Alterações ao regulamento interno do Conselho de administração

[EMEA/MB/115339/2004] O Conselho de Administração aprova o regulamento interno revisto do Conselho de Administração, que agora inclui uma disposição relativa à criação de comités e grupos do Conselho de Administração. Os presidentes e os mandatos desses comités serão nomeados/aprovados pelo Conselho de Administração.

11. Relatório sobre a situação em matéria de implementação do sistema EudraVigilance

[EMEA/MB/761723/2009; EMEA/MB/736762/2009] O Conselho de Administração toma nota dos relatórios sobre a situação em matéria de implementação do sistema EudraVigilance para os medicamentos para uso humano e os medicamentos para uso veterinário. O Conselho de Administração manifesta satisfação com as alterações do conteúdo e da estrutura do relatório sobre o sistema EudraVigilance – Medicamentos para uso humano. O novo relatório concentra-se agora na forma como o sistema EudraVigilance contribui para a condução da farmacovigilância na UE. Futuramente fornecerá também, para os medicamentos de uso humano autorizados no âmbito do procedimento centralizado, informações sobre a gestão do sinal, desde a sua detecção ao seu seguimento, incluindo as informações fornecidas pelos relatores e as medidas regulamentares subsequentemente adoptadas. O novo relatório sobre o sistema EudraVigilance – Medicamentos para uso humano passará a ser publicado semestralmente, estando a publicação do próximo relatório prevista para Junho de 2010. O relatório sobre a evolução do sistema EudraVigilance – Veterinária será facultado ao Conselho de Administração na mesma altura. Este relatório, continuamente actualizado, também está disponível no sítio Web EudraVigilance -Veterinária.

12. Sistema de pagamento aos Estados-Membros

[EMEA/MB/780575/2009; EMEA/MB/762513/2009] O Conselho de Administração analisa os resultados do projecto-piloto destinado a apreciar os custos de avaliação dos pedidos centralizados pelas autoridades nacionais competentes. O projecto-piloto concluiu que as autoridades nacionais competentes participantes estão em condições de identificar as suas tarifas horárias pelos serviços

prestados. Além disso, também demonstraram ser capazes de registar as horas dispendidas na avaliação dos pedidos centralizados. Contudo, muitos países manifestaram reservas em relação à sua capacidade de efectuar esses registos continuamente.

Tomando em consideração os resultados do projecto-piloto e o impacto estimado no orçamento da Agência, e à luz das observações formuladas pelo Tribunal de Contas e pela Comissão Europeia, o Director Executivo submete a aprovação um novo sistema de remuneração, baseado na proposta apresentada em Março e Junho de 2008, que visa harmonizar o sistema de remuneração com as exigências regulamentares.

O Conselho de Administração reconhece os esforços do Director Executivo para rever o sistema e harmonizá-lo mais com essas exigências. Contudo, os membros decidem rejeitar a proposta. O Conselho de Administração manifesta preocupação por nem todas as autoridades nacionais competentes terem fornecido dados na fase-piloto (18 das 46 convidadas) e por os dados disponibilizados pelas autoridades participantes ainda serem preliminares. Este último aspecto deve-se às acentuadas diferenças evidenciadas pelas autoridades nacionais competentes no que respeita à capacidade de registar o tempo gasto com os procedimentos, à ausência de consenso sobre os elementos constituintes dos custos e à necessidade de um período de observação mais longo para uma avaliação completa do tempo necessário para os vários procedimentos.

Além disso, os membros referem que, ao longo dos anos, as agências se adaptaram ao sistema actual e que uma alteração pode afectar negativamente o financiamento de algumas autoridades nacionais competentes, enfraquecendo a sua capacidade de contribuir para as actividades não sujeitas a taxas e prejudicando, conseqüentemente, a eficácia da rede. A questão do recurso a peritos externos e do seu reembolso é igualmente levantada. Os membros sugerem que se explique ao Tribunal de Contas Europeu a preocupação do Conselho de Administração e as vantagens do sistema existente. Alguns membros propõem que, caso o sistema seja revisto, essa revisão seja efectuada a nível político.

O representante da Comissão Europeia chama a atenção do Conselho de Administração para a necessidade de este tomar uma decisão, nomeadamente à luz das observações do Tribunal de Contas (referindo também que, por exemplo, na Agência Europeia dos Produtos Químicos, a taxa de reembolso se baseia no custo suportado pela agência nacional envolvida (relator) multiplicada por um coeficiente por país).

Os coordenadores temáticos (Presidente, Áustria e Países Baixos) propõem uma solução alternativa: introduzir, transitoriamente, um sistema de pagamento baseado nos coeficientes de correcção do Eurostat e continuar a recolher dados sobre os custos de avaliação dos pedidos centralizados. Os coordenadores temáticos reunir-se-ão para elaborar uma proposta mais detalhada.

13. Alterações às regras de aplicação das taxas no quadro da nova legislação aplicável às alterações

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.4] O Conselho de Administração aprova as alterações às regras de aplicação das taxas com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2010. As alterações propostas foram propostas na reunião de Outubro, não tendo sido recebidos quaisquer comentários.

13 bis. Compensação financeira pela participação dos Estados-Membros nas verificações linguísticas

[EMEA/MB/767563/2009] O Conselho de Administração apoia o custo horário fixo para 2010, que é estabelecido à mesma taxa que em 2009.

14. Regras de execução relativas à formação do pessoal

[EMA/MB/737155/2009] O Conselho de Administração aprova as regras de execução, sob reserva da sua aprovação formal pela Comissão Europeia. O Conselho de Administração dá especial atenção às alterações destinadas a promover a formação linguística do pessoal, para que este possa cumprir o requisito do Estatuto dos Funcionários.

15. Documento de reflexão sobre a maior participação dos doentes e consumidores nas actividades da Agência

[EMA/MB/753771/2009] O Conselho de Administração aprova as propostas tendentes a promover uma participação mais estruturada dos doentes/consumidores nas diversas actividades da Agência. As propostas incluem a revisão do actual quadro de interacção entre a Agência e as organizações de doentes e de consumidores, e a prestação de apoio financeiro mediante a duplicação das ajudas de custo diárias em determinados casos.

Está a ser elaborado um enquadramento para a interacção com os profissionais de saúde, que será apresentado ao Conselho de Administração em 2010. A elaboração desse enquadramento tem sido mais demorada do que se previa devido à necessidade de responder a dois conjuntos de pontos de vista: por um lado, os dos meios académicos e das sociedades eruditas e, por outro lado, os dos farmacêuticos e dos médicos que receitam os medicamentos.

A pedido do Conselho de Administração, a Agência fornecerá uma estimativa dos recursos necessários para aplicar o futuro enquadramento revisto. A Agência compromete-se igualmente a analisar, num prazo de dois anos, se a duplicação das ajudas de custo diárias supre as necessidades financeiras dos representantes dos doentes/consumidores.

16. Participação de representantes dos doentes/consumidores como observadores do Grupo de Trabalho "Farmacovigilância"

[EMA/MB/752664/2009] O Conselho de Administração aprova a proposta de nomeação de um representante dos doentes/consumidores para o Grupo de Trabalho "Farmacovigilância", na qualidade de observador, e de um segundo representante como suplente. A decisão é tomada no seguimento de uma fase-piloto muito positiva, durante a qual os representantes dos doentes/consumidores participaram em três reuniões do grupo de trabalho.

Os representantes, com experiência comprovada em regulamentação dos medicamentos, serão seleccionados segundo critérios de selecção bem definidos, com base num convite à manifestação de interesse. A decisão será tomada pelo Director Executivo com base numa lista de candidatos pré-seleccionados.

Tendo em conta o mandato do Grupo de Trabalho "Farmacovigilância", a proposta será apresentada na reunião de directores das Agências de Medicamentos em Janeiro de 2010 para aprovação. Depois de aprovada, a Agência procederá à sua aplicação.

17. Regras revistas de reembolso das despesas dos delegados

[EMA/MB/728947/2009] O Conselho de Administração aprova as regras revistas de reembolso das despesas dos delegados. As alterações dizem respeito à duplicação das ajudas de custo diárias para os representantes de determinadas organizações, às regras aplicáveis ao alojamento em hotéis e aos títulos de transporte.

18. Relatório da Comissão Europeia

Os membros tomam nota do relatório de actualização da Comissão Europeia sobre uma série de tópicos, incluindo:

- mudança das Unidades Farmacêuticas F2 e F3 (produtos cosméticos e dispositivos médicos) para a DG Sanco;
- progressos em relação a duas propostas legislativas (legislação relativa à farmacovigilância e aos medicamentos falsificados);
- publicação das orientações sobre alterações;
- consulta pública sobre a avaliação do funcionamento da Directiva Ensaio Clínicos (prazo: 8 de Janeiro de 2010);
- debate sobre a Directiva Cuidados de Saúde Transfronteiriços;
- trabalhos sobre a pandemia de H1N1, incluindo iniciativas para fazer face à disponibilidade limitada de vacinas em alguns Estados-Membros, reflexões sobre a armazenagem virtual e desafios em matéria de comunicação.

Tendo em conta a transferência das responsabilidades pela Agência no âmbito da Comissão Europeia, o Conselho de Administração expressa os seus agradecimentos a Heinz Zourek, Director-Geral da DG Empresas e Indústria, pelo seu importante contributo para o trabalho do Conselho de Administração e da Agência.

19. Relatório dos Directores das Agências de Medicamentos

Os membros tomam nota do relatório de actualização dos directores das Agências de Medicamentos sobre uma série de tópicos, incluindo: publicação de informações sobre o nível de preparação electrónica em cada uma das autoridades nacionais competentes; criação da rede de contactos dos directores das Agências de Medicamentos sobre publicidade de medicamentos; projecto de harmonização dos RCM veterinários e revisão do plano de acção no domínio da resistência antimicrobiana.

São fornecidas informações suplementares no relatório escrito.

Documentos para informação

- Charter of the Internal Audit Service of the Commission [Carta do Serviço de Auditoria Interna da Comissão].
- [EMA/MB/528743/2009] Relatório de actualização sobre a execução da estratégia telemática da UE pela EMA.
- [EMA/MB/715154/2009] Resultado de procedimentos escritos relativos a:
 - consulta respeitante a mudanças na composição dos comités científicos do CHMP e do CVMP;
 - acta da 64.ª reunião do Conselho de Administração.
- [EMA/MB/617640/2009] Síntese das transferências de dotações no orçamento de 2009.

Documentos distribuídos

- Apresentação sobre o Roteiro até 2015.
- Carta da EURODIS (datada de 7 de Dezembro de 2009).
- Aditamento ao ponto 12b da ordem do dia.
- Projecto de mandato do Comité do Conselho de Administração para a Telemática.

Lista de presenças da 65.ª reunião do Conselho de Administração

Londres, 10 de Dezembro de 2009

Presidente: Pat O'Mahony

Vice-presidente: Lisette Engwirda-Tiddens

	Membros	Membros suplentes e outros participantes
Bélgica	Xavier De Cuyper	
Bulgária		Jasmina Mircheva
República Checa	Lenka Balážová	Jiří Deml
Dinamarca	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
Alemanha	Walter Schwerdtfeger	
Estónia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grécia	Ausência justificada	
Espanha	Cristina Avendaño-Solà	
França		Miguel Bley Patrick Dehaumont
Itália		Silvia Fabiani
Chipre		George Antoniou
Letónia	Inguna Adoviča	
Lituânia	Mindaugas Būta	
Luxemburgo	Ausência justificada	
Hungria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Países Baixos	Aginus Kalis	
Áustria	Marcus Müllner	
Polónia	Wojciech Matuszewicz	
Portugal	Vasco A J Maria	
Roménia	Daniel Boda	
Eslovénia	Martina Cvelbar	
Eslováquia	Jan Mazaq	
Finlândia		Pekka Järvinen
Suécia		Johan Lindberg
Reino Unido	Kent Woods	
Parlamento Europeu	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Comissão Europeia	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
Representantes das organizações de doentes	Mike O'Donovan	
Representante das	Lisette Engwirda-Tiddens	

	Membros	Membros suplentes e outros participantes
organizações de médicos		
Representante das organizações de veterinários	Henk Vaarkamp	
Observadores	Rannveig Gunnarsdóttir (Islândia) Gro Ramsten Wesenberg (Noruega) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
Agência Europeia 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