



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 18 mars 2010
EMA/440681/2011

Protokoll från styrelsens sextiofemte sammanträde

London den 10 december 2009

1. Preliminär dagordning för sammanträdet den 10 december 2009

[EMA/MB/672992/2009] Dagordningen godkändes.

2. Deklaration av intressekonflikter

Ledamöterna ombads redovisa eventuella särskilda intressen som skulle kunna anses äventyra deras oberoende med avseende på punkterna på dagordningen. Inga intressekonflikter redovisades.

3. Protokoll från det sextiofjärde sammanträdet den 1 oktober 2009

[EMA/MB/642672/2009] Styrelsen noterade att protokollet godkännts genom skriftligt förfarande den 13 november 2009.

4. Verkställande direktörens rapport om viktiga verksamheter

Möte med kommissionsledamotskandidaten för hälsa och konsumentpolitik

Verkställande direktören träffade John Dalli för att diskutera trenderna i läkemedelsvärlden och kommande utmaningar. Mötet ägde rum före John Dallis utfrågning i Europaparlamentet och överföringen av ansvaret för myndigheten från generaldirektoratet för näringsliv till generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor.

Uppdatering om H1N1-pandemin

Antalet människor som vaccinerats med de tre vaccinerna ökar. Myndighetens främsta mål är att se till att vaccinerna är säkra. Arbetet i kommittén för humanläkemedel och i olika arbetsgrupper fortsätter. Den första rapporten om säkerhetsövervakning av de tre pandemivaccinerna offentliggjordes och togs mycket väl emot av intressenterna. Enligt de uppgifter som inhämtats tycks nytta-/riskförhållandet för vaccinerna förbli positivt. Myndigheten kommer att fortsätta att varje vecka offentliggöra rapporter om säkerhetsövervakning av vaccinerna. Verkställande direktören tackade de europeiska experterna och kommittén för det fortsatta arbetet på området för pandemivacciner.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • Storbritannien

Telefon +44 (0)20 7418 8400 Fax +44 (0)20 7418 8668

info@ema.europa.eu

www.ema.europa.eu

En myndighet vid Europeiska
unionen



E-

Internet

© European Medicines Agency, 2011. Kopiering tillåten med angivande av källan.

Samarbete med den schweiziska läkemedelsmyndigheten

Styrelsen informerades om att en sekretessöverenskommelse med Schweiz är under utarbetande.

Ny visuell identitet

Myndighetens nya visuella identitet lanserades den 8 december 2009. En ny logotyp har antagits. Som en del av den nya identiteten kommer myndigheten inte längre att använda akronymen "Emea" utan i stället antingen det fullständiga namnet "Europeiska läkemedelsmyndigheten" eller bara "myndigheten". Akronymen "Emea" är inte välkänd bland myndighetens intressenter, t.ex. hälso- och sjukvårdspersonal och patienter i EU. Strategin förväntas leda till bättre kommunikation och ökad medvetenhet om myndigheten bland intressenterna.

Den nya organisatoriska strukturen infördes också den 8 december 2009, vilket haft positiva effekter för myndighetens verksamhet. Den nya strukturen förväntas öka effektiviteten av myndighetens åtgärder generellt sett, förbättra arbetets kvalitet och öka effektiviteten i myndighetens samverkan med intressenterna.

Myndigheten slutför nu utvecklingen av en helt ny offentlig webbplats med mycket bättre innehållsstruktur, användarvänlighet och funktionalitet för myndighetens målgrupper. Vid utvecklingen tas hänsyn till de särskilda behoven hos användargrupperna: hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och industri. Webbplatsen kommer att lanseras våren 2010.

Sammanträdet i mars 2010

Nästa styrelsesammanträde kommer att pågå i två dagar. Den första dagen kommer att ägnas åt diskussioner om beslutsfattande. Professor Larry Phillips från London School of Economics kommer att leda diskussionerna. Larry Phillips samarbetar med myndigheten i arbetet med metoder för bedömning av nytta-/riskförhållandet.

5. Arbetsprogram 2010

[EMEA/MB/203131/2009] Styrelsen antog arbetsprogrammet för 2010. De prioriteringar, mål och projekt som presenterats utgår från förslag som lades fram för styrelsen i mars 2009 och innefattar

- fokus på kärnverksamheten (här ingår att hantera den alltmer omfattande verksamheten på områden som sÄrläkemedel och aktiviteter efter godkÄnnande fÖr fÖrsÄljning),
- fortsatt genomfÖrande av lagstiftningen om pediatrika lÄkemedel och lÄkemedel fÖr avancerad terapi (arbetsbelastningen och resurstillgÅngen utgÖr sÄrskilda utmaningar),
- fÖrstärkning av det europeiska lÄkemedelsnÄtverket,
- sÄkerhetsövervakning av lÄkemedel,
- internationellt samarbete (sÄrskilt viktigt med tanke pÅ antalet kliniska prÖvningar och omfattningen av den tillverkning som sker i lÄnder utanfÖr EU),
- Öppenhet och samverkan med intressenter,
- stöd till forskning,
- tillgÅng till lÄkemedel.

Styrelsen vÄlkomnade arbetsprogrammet. Styrelsen tog Återigen upp den oro man tidigare gett uttryck fÖr nÄr det gÄller vÄxtbaserade lÄkemedel, dÄr arbetet fortskrider mycket lÅngsamt. Styrelsen befarade att det kan komma att bli nÖdvÄndigt att ta bort stora grupper vÄxtbaserade lÄkemedel frÅn

marknaden på grund av det mycket låga antalet poster på förteckningen över traditionella växtbaserade läkemedel. Medlemsstaterna måste hitta sätt att öka resurserna för arbetet med växtbaserade läkemedel. En diskussion om denna fråga planeras till sammanträdet i mars 2010.

Antalet generiska läkemedelsprodukter för vilka godkännande söks genom det centraliserade förfarandet ökar. Det handlar dock bara om en bråkdel av det totala antalet generiska produkter som kommer till EU-marknaderna. Styrelsen menade att utmaningen på detta område blir att säkra en konsekvent bedömning av generiska läkemedel i hela EU. Arbetet för att ta itu med denna utmaning kommer att inledas under 2010.

5a. IKT – planering och prioriteringar 2010

[EMEA/MB/727972/2009] Styrelsen diskuterade denna punkt på dagordningen i samband med diskussionerna om arbetsprogrammet och EU:s övergripande telematikplan för 2010.

6. EU:s övergripande telematikplan

[EMEA/768926/2009] Styrelsen antog den del av den övergripande telematikplanen som avser 2010 och som ingår i arbetsprogrammet och budgeten för 2010. Utöver innehållet i den tidigare versionen handlar planen också om hur EU:s telematiksystem ska integreras med de nationella behöriga myndigheternas system. I planen tas också hänsyn till den förväntade effekten av kommande lagstiftningsförslag om säkerhetsövervakning och förfälskade läkemedel.

Finansieringsbehovet har återuppstått och fleråriga finansieringslösningar måste hittas. Styrelsen diskuterade oron för att en större andel av telematikbudgeten kommer att gå åt till underhåll av systemen i och med att fler telematiksystem tas i bruk under kommande år.

Ledamöterna noterade att styrelsens telematikkommitté ännu inte diskuterat den övergripande telematikplanen eftersom inrättandet av kommittén inte slutförts. Man betonade att det är nödvändigt med en god samordning mellan styrelsens telematikkommitté och läkemedelsmyndigheternas chefs telematikkommitté. En sammanslagning av de två kommittéerna bör övervägas.

7. Budget och tjänsteförteckning för 2010 samt personalpolitisk plan

[EMEA/MB/628139/2009; EMEA/MB/700124/2009; EMEA/MB/579221/2008] Styrelsen antog budgeten, tjänsteförteckningen och den personalpolitiska planen för 2010, i avvaktan på Europaparlamentets budgetbeslut. Budgeten har anpassats till arbetsprogrammet och uppgår till totalt 198,2 miljoner euro (en ökning med 1,95 % jämfört med budgeten för 2009). I siffran ingår ett allmänt EU-bidrag på 32,6 miljoner euro och sär läkemedelsfonden på 4,5 miljoner euro. Budgeten är 13,6 miljoner euro lägre än det preliminära budgetförslag som antogs i mars 2009. Minskningen beror på att gemenskapsbidraget är lägre än vad som begärts och att de beräknade inkomsterna från avgifter är lägre, vilket är en konsekvens av den nya förordningen om ändringar och en övergång till avgiftsfria eller avgiftsreducerade ansökningar. I tjänsteförteckningen ökar antalet anställda med 37 tjänster, vilket innebär att det högsta tillåtna antalet tillfälligt anställda uppgår till 567.

Ämnessamordnarna för budgeten (ordföranden, Österrike, Tyskland och Nederländerna), som granskat myndighetens arbetsprogram och budgetdokument innan de lades fram för styrelsen och fått svar på sina frågor, rekommenderade styrelsen att anta dokumenten.

Styrelsen diskuterade behovet av att överväga alternativ för att åtgärda den bristande överensstämmelsen mellan arbetsbelastningen och antalet tillfälligt anställda. För att ha tillräckliga resurser för att klara arbetsbelastningen till följd av permanenta uppgifter rekryterar myndigheten i dag kontraktsanställda.

Europeiska kommissionen reserverade sig i fråga om det förväntade totala allmänna EU-bidraget, i avvaktan på Europaparlamentets beslut. Europeiska kommissionens företrädare hänvisade också till behovet av att minska överskottet och noterade att 2008 års överskott måste utnyttjas under 2010.

8. Förslag till färdplan till 2015

[EMA/MB/752624/2009; EMA/MB/786453/2009] Styrelsen diskuterade och antog förslaget till färdplan till 2015 för offentligt samråd. Strategin efterträder färdplanen till 2010, vars genomförande avslutas nästa år, och beskriver den strategiska inriktningen för myndigheten för de kommande fem åren. En genomförandeplan håller på att utarbetas och kommer att slutföras när synpunkterna från det offentliga samrådet om färdplanen har gått igenom och nödvändiga ändringar gjorts. Båda dokumenten kommer därefter att läggas fram för styrelsen.

Ämnessamordnarna (vice ordföranden, Österrike, Danmark, Nederländerna, Sverige och professor Giuseppe Nisticó) gav positiv återkoppling på den vision som skisseras i förslaget till färdplan. Det konstaterades att säkerhetsövervakning och läkemedelssäkerhet förblir ett prioriterat område där fokus nu bör ligga på att undersöka både risker och fördelar under en läkemedelsprodukts hela livscykel. Eftersom ansvaret för myndigheten nyligen överförts till ett annat generaldirektorat vid Europeiska kommissionen bad ledamöterna att man skulle se till att GD SANCOS strategiska riktlinjer tas i beaktande i färdplanen.

Styrelsen betonade att de nationella behöriga myndigheterna är en integrerad del av EU-nätverket och framhöll patienternas framtida roll i beslutsfattandet i samband med bedömning av läkemedel. Ledamöterna diskuterade behovet av att förstå hållningen hos lagstiftare och organ för utvärdering av medicinska metoder och av att se till att kostnads-nyttoanalys inte blir en del av den lagstadgade bedömningen av läkemedel.

Det offentliga samrådet om färdplanen kommer att pågå i tre månader, och under den tiden kommer möten med intressenter att hållas. Styrelsen får det uppdaterade dokumentet en vecka innan samrådet inleds för att man ska kunna ge eventuella slutliga synpunkter.

9. Utnämning av verkställande direktör

Ordföranden tackade ledamöterna för deras arbete i samband med kontakterna och korrespondensen med Europeiska kommissionen med anledning av utlysandet av den lediga tjänsten som verkställande direktör och fastställandet av lönegraden för tjänsten. Styrelsen utsåg Kent Woods till sin företrädare i utnämningsprocessen vid Europeiska kommissionen.

Europeiska kommissionens företrädare meddelade att kommissionen nyligen antagit texten till utlysningen av den lediga tjänsten och fastställt lönegraden till AD14. Dokumentet har nu lämnats för översättning. Tjänsten väntas utlysas andra veckan i januari 2010.

Mot bakgrund av de tidigare diskussionerna om lönegraden och med tanke på att ansvaret för myndigheten överförts till GD SANCO undrade styrelsen om utlysningen skulle kunna skjutas upp så att den nye kommissionsledamoten fick möjlighet att ge sin syn på fastställandet av lönegraden för tjänsten som verkställande direktör. Företrädaren för Europeiska kommissionen förklarade att beslutet inte längre kunde ändras.

10 a) Styrelsens telematikkommitté

Styrelsens telematikkommitté lade fram det förslag till direktiv som utarbetats för styrelsen. Styrelseledamöterna ombads att granska dokumentet inom de närmaste veckorna och lämna synpunkter. Direktiven kommer att läggas fram för antagande vid sammanträdet i mars 2010. Inför

nästa styrelsesammanträde kommer kommittén att träffa ordförandena för alla grupper som ansvarar för genomförandet av telematikplanen.

10 b) Ändringar av styrelsens arbetsordning

[EMEA/MB/115339/2004] Styrelsen antog sin reviderade arbetsordning, som nu innehåller en bestämmelse om inrättande av styrelsens kommittéer och arbetsgrupper. Ordförande och uppdrag för dessa kommittéer ska utses/antas av styrelsen.

11. Lägesrapport om genomförandet av EudraVigilance

[EMEA/MB/761723/2009; EMEA/MB/736762/2009] Styrelsen tog del av lägesrapporterna om genomförandet av EudraVigilance för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Styrelsen var nöjd med ändringarna av innehållet och strukturen i rapporten om EudraVigilance för humanläkemedel. I den nya rapporten om EudraVigilance för humanläkemedel ligger nu fokus på hur EudraVigilance bidrar till säkerhetsövervakningen i EU. När det gäller centralt godkända humanläkemedel kommer rapporten i framtiden också att innehålla information om signalhantering, från signaldetektering till uppföljning, inklusive återkoppling från rapportörer och eventuella regleringsåtgärder som vidtagits. Den nya rapporten om EudraVigilance för humanläkemedel kommer hädanefter att utarbetas två gånger om året, och nästa rapport, som kommer att offentliggöras, planeras till juni 2010. Samtidigt kommer lägesrapporten om EudraVigilance för veterinärmedicinska läkemedel (EVVet) att göras tillgänglig för styrelsen. Lägesrapporten om EVVet uppdateras kontinuerligt och är också tillgänglig på webbplatsen för EVVet.

12. Systemet för betalning till medlemsstaterna

[EMEA/MB/780575/2009; EMEA/MB/762513/2009] Styrelsen granskade resultatet av försöksprojektet, som syftade till att bedöma kostnaden för de nationella behöriga myndigheternas bedömning av centraliserade ansökningar. Försöksprojektet visade att de nationella behöriga myndigheter som deltog i projektet har möjlighet att fastställa sina timkostnader för tjänster som tillhandahålls. Dessa nationella behöriga myndigheter visade också att de kan registrera de timmar som läggs ned på centraliserade ansökningar. Många länder reserverade sig dock när det gäller förmågan att registrera på kontinuerlig basis.

Med hänsyn till resultatet av försöksprojektet och de uppskattade följderna för myndighetens budget, och mot bakgrund av revisionsrättens och Europeiska kommissionens synpunkter, lade verkställande direktören fram ett nytt ersättningssystem för antagande, grundat på det förslag som presenterades i mars och juni 2008. Syftet är att se till att ersättningssystemet överensstämmer med de rättsliga kraven.

Styrelsen uttryckte sitt erkännande för verkställande direktörens ansträngningar för att se över systemet och åstadkomma en bättre överensstämmelse med kraven. Ledamöterna beslutade dock att avvisa förslaget. Styrelsen var bekymrad över att inte alla nationella behöriga myndigheter lämnat uppgifter i samband med försöksprojektet (18 av 46 tillfrågade myndigheter) och över att de uppgifter som lämnats av de deltagande nationella behöriga myndigheterna fortfarande är preliminära. Det sistnämnda beror på den mycket varierande förmågan hos de nationella behöriga myndigheternas att registrera den tid som läggs ned på förfaranden, oenighet om vad som utgör kostnader och behovet av en längre observationsperiod för att täcka in hela bedömningstiden för olika förfaranden.

Ledamöterna ansåg vidare att eftersom myndigheterna genom åren har anpassat sig till det nuvarande systemet skulle en förändring kunna inverka negativt på vissa nationella behöriga myndigheters finansiering och försämra deras förmåga att bidra till den icke avgiftsrelaterade verksamheten, vilket

skulle få konsekvenser för nätverkets effektivitet. Frågan om anlitan av och ersättning till externa experter togs också upp. Ledamöterna föreslog att man skulle kontakta Europeiska revisionsrätten och redogöra för styrelsens farhågor och fördelarna med det nuvarande systemet. Några ledamöter föreslog att en eventuell ändring av systemet skulle göras på politisk nivå.

Europeiska kommissionens företrädare uppmärksammade styrelsen på att ett styrelsebeslut är nödvändigt, särskilt mot bakgrund av revisionsrättens synpunkter (dessutom konstaterades att ersättningen vid exempelvis Europeiska kemikaliemyndigheten baseras på kostnaden för den berörda nationella myndigheten (rapportören), multiplicerat med en landskoefficient).

Ämnessamordnarna (ordföranden, Österrike och Nederländerna) föreslog en alternativ lösning: att under en övergångsperiod införa ett betalningssystem baserat på Eurostats korrigeringskoefficienter, och att fortsätta att inhämta kostnadsberäkningsuppgifter för bedömning av centraliserade ansökningar. Ämnessamordnarna kommer att träffas för att vidareutveckla sitt förslag.

13. Ändringar av tillämpningsföreskrifterna för avgifter med anledning av den nya lagstiftningen om ändringar

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.4] Styrelsen antog ändringarna av tillämpningsföreskrifterna för avgifter, som träder i kraft den 1 januari 2010. De föreslagna ändringarna lades fram vid mötet i oktober, och inga synpunkter har inkommit.

13a. Ekonomisk ersättning för medlemsstaternas deltagande i språkkontroller

[EMEA/MB/767563/2009] Styrelsen godkände den fastställda schablontimkostnaden för 2010, som är densamma som 2009.

14. Tillämpningsföreskrifter gällande personalutbildning

[EMEA/MB/737155/2009] Styrelsen antog tillämpningsföreskrifterna med förbehåll för Europeiska kommissionens formella godkännande. Styrelsen uppmärksammades på de ändringar som syftar till att främja språkutbildning för personalen för att ge dem möjlighet att rätta sig efter tjänsteföreskrifternas krav.

15. Diskussionsunderlag om ytterligare deltagande av patienter och konsumenter i myndighetens verksamheter

[EMEA/MB/753771/2009] Styrelsen antog de förslag som syftade till ett mer strukturerat deltagande av patienter/konsumenter i myndighetens olika verksamheter. Förslagen innefattar översyn av de gällande ramarna för samverkan mellan myndigheten och patient- och konsumentorganisationerna och tillhandahållande av finansiellt stöd genom dubbling av dagtraktamentet i vissa bestämda fall.

Ramar för samverkan med hälso- och sjukvårdspersonal är under utarbetande och kommer att läggas fram för styrelsen under 2010. Utarbetandet av ramarna har tagit längre tid än planerat på grund av behovet av att ta hänsyn till uppfattningarna hos dels den akademiska världen och vetenskapliga samfund, dels förskrivande läkare och farmaceuter.

På begäran av styrelsen kommer myndigheten att lägga fram en beräkning av de resurser som behövs för att genomföra framtidens ändrade ramar för samverkan. Myndigheten åtog sig också att om två år undersöka om dubblingen av dagtraktamentet innebär att patient-/konsumentföreträdarnas finansiella behov tillgodoses.

16. Patient-/konsumentföreträdares deltagande som observatörer i PhVWP

[EMA/MB/752664/2009] Styrelsen antog förslaget om att utse en patient-/konsumentföreträdare som observatör i arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP) och en andra företrädare som suppleant. Beslutet fattades efter en mycket positiv försöksperiod, under vilken patient-/konsumentföreträdare deltagit i tre sammanträden med PhVWP.

Företrädarna ska ha dokumenterad erfarenhet av läkemedelslagstiftning och kommer att utses med utgångspunkt i väl definierade urvalskriterier, på grundval av en inbjudan att anmäla intresse. Beslutet kommer att fattas av verkställande direktören med utgångspunkt i en slutlista över sökande.

Med hänsyn till PhVWP:s uppdrag kommer förslaget nu att läggas fram vid sammanträdet med läkemedelsmyndigheternas chefer i januari 2010. Det kommer att genomföras av myndigheten efter antagandet.

17. Reviderade ersättningsregler för delegater

[EMA/MB/728947/2009] Styrelsen antog de reviderade ersättningsreglerna för delegater. Ändringarna gäller dubbleringen av dagtraktamentet för företrädare för vissa organisationer, ändrade regler i fråga om hotellinkvartering samt ändringar i fråga om resebiljetter.

18. Rapport från Europeiska kommissionen

Ledamöterna tog del av en uppdaterad rapport från Europeiska kommissionen om en rad ämnen, bland andra följande:

- Förflyttningen av enheterna F2 och F3 (kosmetiska produkter och medicintekniska produkter) till GD SANCO.
- Arbetet med de två lagstiftningsförslagen (lagstiftning om säkerhetsövervakning och förfälskade läkemedel).
- Offentliggörande av riktlinjerna om ändringar.
- Offentligt samråd om utvärdering av direktivet om kliniska prövningar (slutdatum 8 januari 2010).
- Diskussion om direktivet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård.
- Arbetet med H1N1-pandemin, inklusive initiativ för att åtgärda bristen på vacciner i vissa medlemsstater, överväganden kring virtuell lagring samt kommunikationsutmaningar.

Med anledning av förändringarna inom Europeiska kommissionen när det gäller ansvaret för myndigheten tackade styrelsen Heinz Zourek, generaldirektör för GD Näringsliv, för hans viktiga bidrag till styrelsens och myndighetens arbete.

19. Rapport från läkemedelsmyndigheternas chefer

Ledamöterna tog del av en uppdaterad rapport från läkemedelsmyndigheternas chefer om en rad ämnen, bland andra följande: offentliggörande av information om e-beredskap vid var och en av de nationella behöriga myndigheterna; bildande av nätverket för kontakter mellan läkemedelsmyndigheternas chefer i fråga om läkemedelsreklam; projektet för harmonisering av produktresuméer för veterinärmedicinska läkemedel; översyn av handlingsplanen i fråga om antimikrobiell resistens.

Ytterligare information har lämnats i den skriftliga rapporten.

Dokument för kännedom

- Stadgar för kommissionens tjänst för internrevision.
- [EMA/MB/528743/2009] Uppdaterad rapport om Emeas genomförande av EU:s telematikstrategi.
- [EMA/MB/715154/2009] Resultat av skriftliga förfaranden:
 - Om samråd om ändringar av medlemskap i de vetenskapliga CHMP- och CVMP-kommittéerna.
 - Protokoll från styrelsens sextiofjärde sammanträde.
- [EMA/MB/617640/2009] Sammanfattning av anslagsöverföringar i budgeten 2009.

Framlagda dokument

- Presentation av färdplanen till 2015.
- Skrivelse från EURODIS (av den 7 december 2009).
- Tillägg till punkt 12b på dagordningen.
- Förslag till direktiv för styrelsens telematikkommitté.

Närvarande vid styrelsens sextiofemte sammanträde

London den 10 december 2009

Ordförande: Pat O'Mahony

Vice ordförande: Lisette Engwirda-Tiddens

	Ledamöter	Suppleanter och övriga deltagare
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien		Jasmina Mircheva
Tjeckien	Lenka Balážová	Jiří Deml
Danmark	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
Tyskland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland		Rita Purcell
Grekland	Frånvarande	
Spanien	Cristina Avendaño-Solà	
Frankrike		Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italien		Silvia Fabiani
Cypern		George Antoniou
Lettland	Inguna Adoviča	
Litauen	Mindaugas Būta	
Luxemburg	Apologies	
Ungern	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederländerna	Aginus Kalis	
Österrike	Marcus Müllner	
Polen	Wojciech Matuszewicz	
Portugal	Vasco A J Maria	
Rumänien	Daniel Boda	
Slovenien	Martina Cvelbar	
Slovakien	Jan Mazaq	
Finland		Pekka Järvinen
Sverige		Johan Lindberg
Storbritannien	Kent Woods	
Europaparlamentet	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europeiska kommissionen	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
Företrädare för patient-organisationerna	Mike O'Donovan	
Företrädare för läkarorganisationerna	Lisette Engwirda-Tiddens	

	Ledamöter	Suppleanter och övriga deltagare
Företrädare för veterinär-organisationerna	Henk Vaarkamp	
Observatörer	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Norge) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
Europeiska läkemedelsmyndigheten	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