



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 август 2010  
ЕМА/440562/2011

## Протокол от 67-ото заседание на Управителния съвет проведено в Лондон на 10 юни 2010 г.

Заместник-председателят Lisette Tiddens-Engwirda откри заседанието, като приветства участниците и прикани членовете да декларират конкретни интереси, за който би могло да се приеме, че засягат тяхната независимост по отношение на въпросите от дневния ред. Не беше деклариран конфликт на интереси.

### Избор на председател на Управителния съвет

Заместник-председателят продължи да председателства заседанието по време на процедурата по избор на председател на Управителния съвет. Съгласно процедурния правилник на Управителния съвет неговият състав включва 35 членове с право на глас, като 28 от членовете присъстваха на процедурата по избор, а следните 4 предоставиха пълномощни за гласуване: Чешката република на Дания, ГД „Предприятия и промишленост“ на ГД „Здравеопазване и потребители“, Гърция на Италия и Швеция на Словения. Бяха подадени общо 32 гласа. Наблюдателите от Лихтенщайн и Норвегия бяха определени за преброители.

Управителният съвет преизбра единодушно за председател Pat O'Mahony за нов тригодишен мандат.

<b>32 подадени гласа</b>	
Pat O'Mahony	32

### 1. Проект на дневен ред за заседанието на 10 юни 2010 г.

[ЕМА/МВ/210895/2010] Дневният ред беше приет с поправки в текста на точка 14.

### 2. Декларация за конфликт на интереси

Тази точка беше разгледана в началото на заседанието от заместник-председателя.

### 3. Протокол от 66-ото заседание, проведено на 17–18 март 2010 г.

[ЕМА/МВ/194352/2010] Управителният съвет се запозна с окончателния протокол, приет с писмена процедура на 26 април 2010 г.



#### 4. Важни въпроси

##### ***Поуки, извлечени във връзка с вулканичното изригване***

Поради транспортните затруднения, свързани с вулканичното изригване в Исландия, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба към Агенцията работи активно с помощта на инструменти за телеконферентна връзка. Този начин на работа беше оценен положително от председателя и членовете на комитета. Понастоящем Агенцията използва телеконферентна връзка за провеждане на заседания с малък брой участници. Ако обаче използването на други технологични решения се съчетае с присъствените заседания на научните комитети, ще се повиши ефективността на оползотворяването на научните ресурси. Заседанията на научните комитети CHMP и CVMP се излъчват по вътрешна мрежа и вече са налице технологични възможности за излъчването им за националните компетентни органи. Подробен доклад за извлечените поуки ще бъде предоставен на заседанието през октомври. Комитетът по телематика към Управителния съвет ще изготви преглед на наличните възможности.

##### ***Инициатива на Европейската комисия за система за надзор на веществата от човешки произход: клетки, тъкани, кръв***

След обсъждането на заседанието през март 2010 г. относно разпределението на отговорностите в ЕС във връзка със система за надзор на веществата от човешки произход, изпълнителният директор изпрати писмо до Европейската комисия, което беше последвано от обсъждане с участието на служители на ГД „Здравеопазване и потребители“ и ЕМА. Когато взема решението за разпределението на отговорностите за новата задача, Европейската комисия следва да обмисли дали да съчетае капацитета и опита от сътрудничеството на двете агенции (EMA и ECDC).

Според съдържащата се в проучването на Европейската комисия оценка, за изпълнението на тази задача ще бъдат необходими между 5 и 7 щатни длъжности, еквивалентни на пълно работно време. Представителят на Европейската комисия посочи обаче, че Комисията няма да има възможност да отдели допълнителни ресурси и задачите трябва да бъдат реализирани със съществуващите човешки и финансови ресурси на двете агенции. Управителният съвет се обърна към Комисията с искане да предостави цитираното проучване, за да може да отговори дали Агенцията има капацитет да поеме новите отговорности. Предложението ще бъде разгледано от група на координаторите на Управителния съвет по темата (Австрия, Франция, Дания и председателя) съвместно с персонала на Агенцията. Ще бъде организирано и отделно обсъждане с ECDC.

##### ***Омбудсманът и достъпът до документи на ЕМА***

В решенията си по две жалби европейският омбудсман заключи, че Агенцията трябва да предоставя достъп до доклади за странични ефекти от лекарства и данни от клинични изпитвания.

Предоставянето на такъв достъп е свързано с отделяне на значителни ресурси от Агенцията. Законодателството относно достъпа до документи задължава Агенцията да предостави публичен достъп до съхраняваните от нея документи, а изискванията за запазване поверителността на търговската информация и личните данни предполагат ограничаване на достъпа. При предоставяне на достъп до докладите за странични ефекти от лекарства следва да бъдат прегледани голям брой рубрики с данни с цел неразкриване на самоличността на лица. Броят на рубриците с данни, които трябва да бъдат заличени, се различава в отделните случаи. Поради това понастоящем ресурсите, които са необходими за удовлетворяване на отделни искания, са твърде големи.

Агенцията работи за намиране на решение в това отношение и ще възприеме единен подход във връзка с предоставянето на достъп до данни в отговор на искания за достъп и по собствена инициатива. Необходимо е да се разработят единни системи за предоставяне на достъп до информация по собствена инициатива. Все още обаче не е постигнато споразумение за определяне на данните, които следва да се считат за поверителни.

Междувременно, след приключването на процедурите, на заседанието на ръководителите на агенциите по лекарствата през юли Агенцията ще предостави своите предложения за политиката относно достъпа до документи, която ще засегне и публикуването на данни за клинични изпитвания.

### **Председатели на управителните съвети на агенции на ЕС**

Второто заседание на председателите беше проведено на 31 май 2010 г. В заседанието взеха участие четиринадесет агенции и Pat O'Mahony беше избран за председател на групата. Групата се срещна с представител на Комисията, с когото обсъди констатациите от оценката на агенциите на ЕС, проведена от Европейската комисия през 2009 г.

### **Нови назначения**

Изпълнителният директор обяви назначаването на Jean-Claude Brival за ръководител на новосъздадения сектор за управление на данните за продукти към отдел „Лекарства за ветеринарна употреба и управление на данните за продукти“ и Alexis Nolte за ръководител на сектор „Качество на лекарствата“.

## **5. Резултат от оценката на Агенцията**

Управителният съвет се запозна с резултатите от оценката на Агенцията, проведена през 2009 г. по искане на Европейската комисия. Заключениеята на оценката са положителни и подчертават ефективността и ефикасността на Агенцията като част от мрежата и отчитат нейния принос за политиките на ЕС. Пълният текст на доклада е публикуван на уебсайта на Европейската комисия: [http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea\\_final\\_report\\_vfrev2.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf)

На 30 юни 2010 г. ще се проведе организирана от Европейската комисия и Агенцията конференция за обсъждане със заинтересованите страни на резултатите от оценката. Формулираните в резултат на обсъжданията предложения ще бъдат класифицирани в две групи: такива, които предполагат законодателни изменения, и такива, които могат да се реализират без изменения в законодателството.

## **6. Анализ и оценка на годишния доклад за дейността на изпълнителния директор за 2009 г.**

[ЕМА/МВ/297535/2010; ЕМА/МВ/168222/2010] Управителният съвет прие анализа и оценката на годишния доклад за дейността за 2009 г. Съветът даде положителна оценка за работата на Агенцията през 2009 г. по широк кръг теми.

Докладът на изпълнителния директор отразява постиженията в ключови области на политиката и съдържа описание на системата за управление с цел да предостави разумно уверение за ефективното и ефикасно използване на ресурсите с оглед постигане на целите на политиката. Към доклада е приложена декларацията на изпълнителния директор за достоверност.

Съветът благодари на координаторите по темата Jytte Lyngvig, Pat O'Mahony и Kristin Raudsepp за изготвените от тях изчерпателен проект на анализ и оценка на доклада.

## **7. Преглед на събираните от ЕМА такси (регламент за таксите)**

[ЕМА/МВ/276960/2010; ЕМА/319831/2010] Управителният съвет се запозна с доклада на Агенцията до Европейската комисия, съдържащ становището на Агенцията за прилагането на регламента за таксите.

Действащата система за събиране на такси включва около 130 различни такси. Системата е сложна и е необходимо да бъде опростена с цел осигуряване на устойчивост и необходимата гъвкавост. В рамките на обсъждането съветът разгледа проблема за некомпенсирането от действащата система за такси на значителна част от работата на националните компетентни органи. Съветът подчерта, че е необходимо националните компетентни органи да възстановяват напълно своите разходи. Важно е обемът на извършваната работа и предоставените за това ресурси да бъдат обвързани. В противен случай националните компетентни органи може да бъдат затруднени да подпомагат важни за общественото здраве дейности. Съветът изрази обща резерва за проучване на доклада.

Докладът ще бъде разгледан от Европейската комисия до ноември 2010 г. в процеса на подготовката на доклада на Комисията до Съвета за прилагането на регламента за таксите. След този преглед Съветът ще предостави становището си дали се налага да бъде преразгледан регламентът за таксите. Въпросът ще бъде засегнат и на конференцията на ЕК и ЕМА, посветена на резултатите от оценката на Агенцията.

## **8. Подготовка на писмена процедура за приемането на окончателните отчети на Агенцията за годината, приключила на 31 декември 2009 г.**

[ЕМА/МВ/289198/2010] В очакване на становището на Сметната палата по предварителните отчети, в кратък срок ще бъде стартирана писмена процедура за приемане на становище на Управителния съвет относно годишните отчети на Агенцията за годината, приключила на 31 декември 2009 г. След приемането на становището на съвета, този документ и окончателните отчети ще бъдат изпратени на компетентните институции на ЕС.

## **9. Актуална информация за бъдещите офиси на Агенцията**

Договорът за наем на помещенията, използвани от Агенцията, изтича през 2014 г. Агенцията започна процедура за намиране и оценка на алтернативи за бъдещи офиси при отчитане на финансовите и функционалните изисквания, включително относно достъпността на помещенията на Агенцията за експертите. Вероятно решението за офисите ще трябва да бъде взето през тази година, за да има достатъчно време за ангажиране участието на компетентните институции на ЕС и подготовка на Агенцията за промените, ако е необходимо. Съветът създаде група координатори по темата, които ще работят съвместно с персонала на Агенцията: председателят, заместник-председателят, Kent Woods, Giuseppe Nisticò и Guido Rasi. Актуална информация ще бъде предоставена отново през октомври.

## **10. Процедура по назначаване на изпълнителен директор**

[ЕМА/МВ/372194/2010, ЕМА/МВ/400828/2010] Управителният съвет се запозна с решението на Европейската комисия за повторно публикуване на обявата за вакантно място въз основа на становището на правната служба на Европейската комисия за по-широко оповестяване на вакантното място. Вакантното място ще бъде повторно обявено на 26 юни с четиринадесетдневен срок за подаване на заявления. Съветът се запозна със списъка на научните, международните и националните издания, в които ще бъде публикувана обявата. Процедурата по назначаване на изпълнителен директор ще бъде обсъдена през октомври.

Европейската комисия ще се свърже с кандидатите и с лицата, които са изпратили своите заявления след изтичането на срока, за да разясни процедурата. Освен това Управителният съвет прикани Европейската комисия да обезпечи своевременна комуникация със съвета на най-високо равнище.

Управителният съвет поиска от изпълнителния директор, в случай че не е възможно да бъде назначен изпълнителен директор до края на 2010 г. или назначеното лице е възпрепятствано да встъпи в длъжност от 1 януари 2011 г., да предостави за обсъждане на заседанието през октомври информация за процедурата за назначаване на временен директор.

#### 10bis **Назначаване на счетоводител *ad interim***

[ЕМА/МВ/354158/2010] Управителният съвет утвърди назначението на счетоводител *ad interim*, който ще изпълнява длъжността до връщането на работа на счетоводителя.

#### 11. **Дати на заседанията на Управителния съвет през 2011 г.**

[ЕМА/МВ/298674/2010] Управителният съвет прие датите на заседанията си през 2011 г. и се запозна с неокончателните дати на заседанията през 2012 г. Датите през 2011 г. са, както следва: 16–17 март, 9 юни, 6 октомври и 15 декември.

#### 12. **Основни принципи на преразгледана политика и процедури за действие в ситуации на конфликт на интереси**

[ЕМА/МВ/311343/2010; ЕМА/255244/2010; ЕМА/МВ/353273/2010] Управителният съвет обсъди и постигна принципна договореност относно по-нататъшните действия за преразглеждане на процедурите на Агенцията за действие в потенциални ситуации на конфликт на интереси, засягащи експерти, участващи в процедури по оценка на лекарства. Наред с това съветът разгледа анализа на въздействието на предложените изменения върху настоящия състав на комитетите и научните консултативни групи.

Съветът подчерта, че е изключително важно да се обезпечи ангажирането на най-добрия научен капацитет, за да се гарантира изготвянето на оценки с най-високо качество. Поради това следва да се постигне подходящ баланс между ограничаването участието в дейностите на Агенцията на експерти, засегнати от конфликт на интереси, и гарантирането наличието на най-добрия научен капацитет за изготвяне на научните становища на Агенцията.

Прозрачността е ключов аспект на новите предложения. Една от мерките за повишаване на прозрачността предвижда всички декларации за заявени интереси, подадени от експертите, да се публикуват систематично на уебсайта на Агенцията. Предложенията ще бъдат реализирани поетапно. Съветът отчете факта, че възприетите от ЕМА практики ще окажат въздействие върху процедурите на национално равнище.

Беше предоставен срок за внасяне на писмени коментари от 2 седмици след провеждането на заседанието. Предвидено е актуализираната политика да бъде приета окончателно през октомври 2010 г. Съветът благодари на координаторите по темата Jean Marimbert и Lisette Tiddens за тяхната работа.

#### 13. **Насочвания към CVMP на лекарствени продукти за ветеринарна употреба: доклад на Агенцията**

[ЕМА/МВ/282448/2010] Управителният съвет изслуша доклада за реализираните от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) дейности по арбитраж и насочване. Дейностите по насочване са нараснали след извършения през 2004 г. преглед на

законодателството. Макар че броят на насочванията за арбитраж, свързани с разглеждане на заявления от CMDv, е намалял, ресурсите на комитета и секретариата на Агенцията са ангажирани във все по-голяма степен от насочвания, свързани с хармонизиране и „интереса на Общността“, в процеса на разглеждане на които се установяват прецеденти и практика, които ще бъдат следвани при разглеждането на сходни случаи в бъдеще. Съветът беше уведомен, че CVMP е създал работна група по насочванията, която ще извърши преглед на стратегическите варианти за хармонизиране на продукти, ще разработи методика за определяне на приоритетния характер на въпросите, свързани с насочвания, и ще подготви предложения за законодателни актове, свързани с лекарствените продукти за ветеринарна употреба по теми, свързани с насочванията.

#### **14. Номинации за членове на научните комитети CVMP и CHMP, които са в процедура на консултация**

[ЕМА/МВ/298741/2010] Управителният съвет обсъди две текущи процедури на консултации, свързани съответно със CVMP и CHMP. По време на обсъждането Управителният съвет разгледа двете номинации в по-широкия контекст на работата на комитетите и оцени благоприятно квалификацията и професионалния опит на двамата номинирани кандидати, с изключение на представителя на Европейския парламент проф. Giuseppe Nisticò, който поиска неговите конкретни забележки да бъдат отразени в протокола: „Компетентността по въпросите на регулирането и клиничната работа на предишния член на CHMP от Полша, който се приемаше от членовете на комитета за специалист по оценката на медикаментозното лечение на респираторни заболявания, е много по-съответна и подходяща от тази на новия кандидат. Работата на кандидата като хирург не е пряко свързана с целите на CHMP. Кандидатът никога не е работил като член на CHMP и няма професионален опит като служител на Националната агенция по лекарствата. На горните основания проф. Nisticò не одобрява номинацията на кандидата за член на CHMP от Полша“.

В отговор на тези забележки представителят на Полша в съвета изтъкна, че: „Решението за номиниране на кандидат за член на CHMP е суверенно право на всяка държава-членка и Полша е обосновала своето решение с научната квалификация и професионалния опит на кандидата“.

#### **15. Договорни отношения: наблюдение на ключовите показатели за изпълнение**

[ЕМА/МВ/302460/2010] Управителният съвет прие преразгледани договорни отношения, които съдържат набор от ключови показатели за изпълнение. Управителният съвет одобри тези ключови показатели за изпълнение, които ще бъдат предмет на наблюдение и отчитане.

Предвидено е първият доклад да бъде предоставен в началото на 2011 г. Наборът от показатели ще бъде разширен в бъдеще, след като бъде натрупан опит от прилагането на договорните показатели и бъдат изградени системите за отчитане на други показатели.

#### **16. Проект на дискуссионен документ относно свързаните с етичните изисквания и добрата клинична практика аспекти на клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, провеждани в трети страни и прилагани към заявления за разрешения за пускане на пазара, подавани пред ЕМА**

[ЕМА/МВ/338709/2010; ЕМА/712397/2009] Управителният съвет се запозна с проекта на дискуссионен документ, в който са разгледани четири области на действие от стратегическия документ „Приемане на клинични изпитвания, проведени в трети страни, за оценка във връзка със заявления за разрешения за пускане на пазара“.

Действията се отнасят до процедури на ЕМА, които засягат клинични изпитвания, проведени на различни етапи на цикъла на разработване и употреба на лекарствени продукти, и отношенията с

регулаторните органи във всички части на света, с цел изграждане на солидна рамка за надзор и провеждане на клинични изпитвания.

Дискусионният документ беше предоставен за обществена консултация до 30 септември 2010 г. На 6 и 7 септември 2010 г. ще бъде проведен семинар в рамките на процеса на консултация, за участие в който ще бъдат поканени широк кръг регулаторни органи и заинтересовани страни от ЕС и трети страни. Съветът се запозна с предложения дневен ред на семинара. През октомври на Управителния съвет ще бъде предоставена актуална информация за резултатите от семинара.

#### **17. Доклад за състоянието на EudraVigilance за 2009 г.**

##### ***Лекарствени продукти за хуманна употреба***

[ЕМА/МВ/345587/2010] Управителният съвет обсъди новия формат на доклада за EudraVigilance. В допълнение към предоставяната досега информация понастоящем докладът информира за приноса на EudraVigilance за проследяване на лекарствената безопасност в ЕС. Докладът съдържа информация за действията, предприети от докладващата организация през 2009 г., и за резултатите по отношение на нормативното регулиране, ако е приложимо.

Докладът ще бъде предоставен на ръководителите на агенциите по лекарствата през юли и ще бъде публикуван на уебсайта на Агенцията. Управителният съвет обсъди и възможността за публикуване в бъдеще на информация за изпълнението от страна на държавите-членки на нормативно установения 15-дневен срок за предаване на докладите за безопасност по отделните случаи (ICSR) на Агенцията.

##### ***Лекарствени продукти за ветеринарна употреба***

[ЕМА/МВ/13787/2009] Управителният съвет се запозна с актуализирания доклад за прилагането на EudraVigilance по отношение на лекарствените продукти за ветеринарна употреба.

#### **18. Меморандум за разбирателство между ЕМА и националните компетентни органи относно наблюдението на научното равнище и независимостта на оценките**

[ЕМА/МВ/311466/2010] Управителният съвет обсъди меморандума за разбирателство, който разпределя отговорностите между ЕМА и националните компетентни органи по отношение на наблюдението на научното равнище и независимостта на оценките. Съветът отчита, че правилата за действие в ситуации на конфликт на интереси в отделните държави-членки се различават, което обстоятелство трябва да намери отражение в меморандума. Актуализираният документ ще бъде представен на заседанието на ръководителите на агенциите по лекарствата през юли и ще бъде предоставен на Управителния съвет за приемане с писмена процедура. Съветът изрази резерва за проучване, валидна до изпълнението на тези стъпки.

Може да се наложи допълнително обсъждане на равнище на групата на ръководителите на агенциите по лекарствата относно това дали би било полезно да се договорят минимални стандарти по отношение на действията в ситуации на конфликт на интереси, приложими в национални условия. Членовете предложиха да се изготви въпросник за събиране и обмен на информация относно практиките на националните компетентни органи във връзка с действията в ситуации на конфликт на интереси.

#### **19. Доклад от Европейската комисия**

Членовете на УС се запознаха с актуализирания доклад на Европейската комисия по редица въпроси, а именно:



- политическото споразумение относно директива за трансграничното здравно обслужване;
- напредъка по законодателни предложения относно проследяването на лекарствената безопасност, фалшифицирането на лекарства и предоставянето на информация на пациентите.
- текущата работа по преглед на Директивата за клиничните изпитвания. Възможно е до есента на 2011 г. да бъде прието ново законодателно предложение.

## 20. Доклад на ръководителите на агенциите по лекарствата

Членовете се запознаха с актуализирания доклад на ръководителите на агенциите по лекарствата по редица въпроси, а именно:

- напредъка по стратегическия документ на ръководителите на агенциите по лекарствата. Групата на ръководителите си е поставила за цел да приключи работата по документа до края на настоящата година;
- стратегическо обсъждане, посветено на предимствата на електронната готовност и различните системи, използвани от агенциите по лекарствата за работа в изцяло електронна среда;
- усъвършенстването на връзките между ръководителите на агенциите по лекарствата и компетентните органи в областта на медицинската апаратура. Групата на ръководителите на агенциите по лекарствата подкрепи създаването на постоянна група на компетентните органи в областта на медицинската апаратура.

### **Документи за информация**

- [ЕМЕА/221701/2010] Актуализиран доклад за изпълнението от страна на Агенцията на стратегията за телематика на ЕС.
- [ЕМА/МВ/281850/2010] Резултати от писмените процедури за периода от 26 февруари 2010 г. до 2 юни 2010 г.
- [ЕМЕА/МВ/298753/2010] Резюме на прехвърлянията на бюджетни кредити в бюджета за 2010 г.

### **Документи за обсъждане**

- Точка 10 от дневния ред: публикуване на обява за вакантно място на изпълнителен директор на ЕМА.
- Освобождение от отговорност от Европейския парламент по отношение на окончателните отчети на ЕМА за финансовата 2008 г.
- Преглед на допустимите конфликти на интереси за отделните дейности на ЕМА.
- Презентация относно основните принципи на преразгледана политика и процедури за действие в ситуации на конфликт на интереси, засягащи членовете и експертите на научните комитети: Оценка на въздействието и предложение за действия.



**Списък на участниците в 67-ото заседание на Управителния съвет,  
проведено в Лондон на 10 юни 2010 г.**

**Председател: Pat O'Mahony**

	Членове	Заместници и други участници
<b>Белгия</b>	Xavier De Cuyper	
<b>България</b>	Жасмина Мирчева	
<b>Чешка република</b>		Jiří Deml
<b>Дания</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Германия</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Естония</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Ирландия</b>		Rita Purcell
<b>Гърция</b>	<i>Уважително отсъствие</i>	
<b>Испания</b>	Cristina Avendaño-Solà	
<b>Франция</b>	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
<b>Италия</b>	Guido Rasi	
<b>Кипър</b>	<i>Уважително отсъствие</i>	
<b>Латвия</b>	Inguna Adoviča	
<b>Литва</b>	Gyntautas Barcys	
<b>Люксембург</b>	Claude A Hemmer	
<b>Унгария</b>		Beatrix Horváth
<b>Малта</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Нидерландия</b>	Aginus Kalis	
<b>Австрия</b>	Marcus Müllner	
<b>Полша</b>	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
<b>Португалия</b>	Jorge Torgal	Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
<b>Румъния</b>	Daniel Boda	
<b>Словения</b>	Martina Cvelbar	
<b>Словакия</b>	Jan Mazág	
<b>Финландия</b>	Sinikka Rjaniemi	
<b>Швеция</b>		Christer Backman
<b>Обединено кралство</b>	Kent Woods	
<b>Европейски парламент</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Европейска комисия</b>	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
<b>Представители на организациите на пациентите</b>	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
<b>Представители на лекарските организации</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Представител на организациите на ветеринарните лекари</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Наблюдатели</b>	Einar Magnússon (Исландия) Brigitte Batliner (Лихтенщайн)	

Gro Ramsten Wesenberg (Норвегия)

**Европейска агенция  
по лекарствата**

**Thomas Lönngren  
Patrick Le Courtois  
David Mackay  
Andreas Pott  
Hans-Georg Wagner  
Noël Wathion  
Hans-Georg Eichler**

**Riccardo Ettore  
Martin Harvey Allchurch  
Frances Nuttal  
Mario Benetti  
Yoshikazu Hayashi  
Arielle North  
Nerimantas Steikūnas**