



4. august 2010  
EMA/440564/2011

## Referat af bestyrelsens 67. møde

i London den 10. juni 2010

Næstformanden, Lisette Tiddens-Engwirda, indledte mødet med at byde mødedeltagerne velkommen og anmode medlemmerne om at afgive erklæring om specifikke interesser, der kunne betragtes som skadelige for deres uafhængighed i henseende til dagsordenspunkterne. Der blev ikke afgivet erklæringer om interessekonflikt.

### Valg af bestyrelsesformand

Næstformanden fortsatte som mødeformand under valget af bestyrelsesformand. I overensstemmelse med bestyrelsens forretningsorden er der 35 stemmeberettigede medlemmer i bestyrelsen, 28 medlemmer var til stede på valgtidspunktet, og der blev modtaget 4 fuldmagter: fra Den Tjekkiske Republik til Danmark, GD for Erhvervspolitik til GD Sanco, Grækenland til Italien og Sverige til Slovenien. I alt blev der afgivet 32 stemmer. Observatører fra Liechtenstein og Norge blev udpeget til stemmetællere.

Bestyrelsen genvalgte enstemmigt Pat O'Mahony til formand for en ny treårig periode.

<b>32 afgivne stemmer</b>	
Pat O'Mahony	32

### 1. Forslag til dagsorden for mødet den 10. juni 2010

[EMA/MB/210895/2010] Dagsordenen blev vedtaget med ændringer af dagsordenspunkt 14.

### 2. Erklæring om interessekonflikt

Dette punkt blev behandlet i begyndelsen af mødet af næstformanden.

### 3. Referat af det 66. møde den 17.-18. marts 2010

[EMA/MB/194352/2010] Bestyrelsen noterede sig det endelige referat, der blev vedtaget gennem den skriftlige procedure den 26. april 2010.



## 4. Hovedpunkter

### *Erfaringer fra vulkanudbruddet*

Som følge af rejseforstyrrelserne efter vulkanudbruddet i Island arbejdede agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker i vidt omfang med telekonferenceværktøjer. Disse erfaringer blev i det store hele hilst velkomne af udvalgets formand og medlemmer. Agenturet anvendte for øjeblikket telekonference i forbindelse med møder med et lille antal deltagere. Hvis det imidlertid blev kombineret med fysiske møder i de videnskabelige udvalg, ville anvendelsen af andre mødeteknologier øge effektiviteten af anvendelsen af de videnskabelige ressourcer. Møder i CHMP og CVMP blev allerede transmitteret internt, og der fandtes nu teknisk udstyr, hvormed der kunne transmitteres til de nationale kompetente myndigheder. En detaljeret rapport om erfaringerne ville blive forelagt til mødet i oktober. Telematikudvalget under bestyrelsen ville udarbejde en oversigt over de foreliggende valgmuligheder.

### *Europa-Kommissionens initiativ vedrørende et overvågningssystem for stoffer af menneskelig oprindelse: celler, væv, blod*

Efter drøftelsen på mødet i marts 2010 om ansvarsfordelingen inden for EU i forbindelse med et overvågningssystem for stoffer af menneskelig oprindelse skrev den administrerende direktør et brev til Europa-Kommissionen, som blev efterfulgt af en drøftelse mellem GD Sanco og medarbejdere i EMA. Når der træffes afgørelse om, hvem der skal have ansvaret for den nye opgave, kunne Europa-Kommissionen overveje at kombinere kapaciteten og samarbejds erfaringerne i de to agenturer (EMA og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC)).

Ifølge Europa-Kommissionens undersøgelse skønnedes der at være behov for 5-7 fuldtidsækvivalenter til denne opgave. Europa-Kommissionens repræsentant anførte imidlertid, at Kommissionen ikke ville være i stand til at stille yderligere midler til rådighed, og at opgaverne skulle udføres med de eksisterende menneskelige og finansielle ressourcer hos begge agenturer. Bestyrelsen anmodede Europa-Kommissionen om at forelægge den nævnte undersøgelse, inden den kunne tage stilling til, om agenturet ville være i stand til at påtage sig det nye ansvar. En gruppe af bestyrelsens emnekoordinatorer (Østrig, Frankrig, Danmark og formanden) sammen med agenturets medarbejdere ville overveje forslaget. Der ville blive arrangeret en særskilt drøftelse med ECDC.

### *Ombudsmanden og adgang til EMA-dokumenter*

I forbindelse med to klager konkluderede Den Europæiske Ombudsmand, at agenturet skulle give aktindsigt i indberetninger af bivirkninger og kliniske undersøgelsesdata.

Det krævede betydelige ressourcer af agenturet at give en sådan aktindsigt. Ifølge lovgivningen om aktindsigt skulle dokumenter, som agenturet var i besiddelse af, offentliggøres, mens kravene om at beskytte kommercielt fortrolige oplysninger og personoplysninger begrænsede adgangen. Indberetninger af bivirkninger indeholdt et stort antal felter, som skulle gennemgås for at beskytte en persons identitet, når der blev givet aktindsigt i indberetningen. Antallet af datafelter, der skulle fjernes, varierede i de forskellige tilfælde. Som følge heraf krævedes der for øjeblikket uforholdsmæssigt store ressourcer til at besvare en enkelt anmodning.

Agenturet arbejdede på at behandle spørgsmålene og ville anvende samme tilgang i forbindelse med data, der blev videregivet reaktivt og proaktivt. Der var behov for at udvikle fælles systemer til proaktiv videregivelse af oplysninger. Der var imidlertid endnu ikke opnået enighed om, hvilke oplysninger der skulle betragtes som fortrolige.

I mellemtiden ville agenturet forelægge forslag til sin politik om aktindsigt, som også ville behandle videregivelsen af kliniske undersøgelsesdata efter afslutningen af procedurerne, på mødet i juli for cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser.

### ***EU-agenturernes bestyrelsesformænd***

Det andet møde mellem formændene fandt sted den 31. maj 2010. 14 agenturer deltog og valgte Pat O'Mahony til formand for gruppen. Gruppen mødtes med en repræsentant for Kommissionen for at drøfte resultaterne af den evaluering af EU-agenturerne, som Europa-Kommissionen havde foretaget i 2009.

### ***Nye udnævnelser***

Den administrerende direktør meddelte, at Jean-Claude Brival var blevet udnævnt til leder af den nyligt oprettede sektion for produktdatastyring i afdelingen for lægemidler til dyr og produktdatastyring, og Alexis Nolte til leder af sektionen for lægemiddelkvalitet.

## **5. Resultat af evalueringen af agenturet**

Bestyrelsen noterede sig resultaterne af den evaluering af agenturet, der blev udført i 2009 på anmodning af Europa-Kommissionen. Konklusionerne af evalueringen var positive og understregede agenturets effektivitet som en del af netværket og anerkendte dets bidrag til EU-politikker. Hele rapporten findes på Kommissionens websted:

[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)

Europa-Kommissionen og agenturet ville afholde en konference den 30. juni 2010 for at drøfte resultaterne af evalueringen med interessenter. De forslag, som drøftelserne mandede ud i, ville blive inddelt i forslag, som krævede lovgivningsmæssige ændringer, og forslag, som kunne gennemføres uden at ændre lovgivningen.

## **6. Analyse og vurdering af den administrerende direktørs årsberetning for 2009**

[EMA/MB/297535/2010; EMA/MB/168222/2010] Bestyrelsen vedtog analysen og vurderingen af årsberetningen for 2009. Bestyrelsen gav en positiv vurdering af agenturets resultater i forbindelse med en bred vifte af spørgsmål i 2009.

Den administrerende direktørs beretning omfattede resultaterne på vigtige politikområder og beskrev styringssystemet, som skulle give rimelig sikkerhed for, at ressourcerne blev anvendt effektivt til at nå politikmålene. Beretningen indeholdt den administrerende direktørs revisionserklæring.

Bestyrelsen takkede emnekoordinatorerne – Jytte Lyngvig, Pat O'Mahony og Kristin Raudsepp – for at udarbejde et omfattende udkast til en analyse og en vurdering af beretningen.

## **7. Revision af de gebyrer, der skal betales til EMA (gebyrforordningen)**

[EMA/MB/276960/2010; EMA/319831/2010] Bestyrelsen noterede sig agenturets rapport til Europa-Kommissionen med angivelse af agenturets erfaringer med gebyrforordningen.

Den nuværende gebyrordning bestod af ca. 130 forskellige gebyrer. Ordningen var kompleks og burde derfor forenkles, samtidig med at der blev sikret bæredygtighed og skabt den fornødne fleksibilitet. Under drøftelsen kom bestyrelsen ind på den omstændighed, at de nationale kompetente myndigheder udførte et stort stykke arbejde, som ikke blev godtgjort i forbindelse med den nuværende gebyrordning. Bestyrelsen understregede, at det var af afgørende betydning, at de nationale kompetente myndigheder fik dækket alle omkostninger. Det var vigtigt at have sammenhæng mellem

arbejdsindsatsen og de ressourcer, der blev stillet til rådighed til at udføre det nødvendige arbejde. I modsat fald kunne de nationale kompetente myndigheder have betydelige vanskeligheder ved at bidrage til aktiviteter, som var vigtige for folkesundheden. Bestyrelsen tog et generelt undersøgelsesforbehold med hensyn til rapporten.

Rapporten ville blive gennemgået af Europa-Kommissionen som forberedelse til Kommissionens rapport til Rådet om gennemførelsen af gebyrforordningen inden november 2010. Herefter ville Rådet tage stilling til, om gebyrforordningen skulle tages op til revision. Emnet ville også blive behandlet på Kommissionens og EMA's fælles konference om resultaterne af evalueringen af agenturet.

#### **8. Forberedelse af en skriftlig procedure om vedtagelse af agenturets endelige regnskab for det regnskabsår, der afsluttedes den 31. december 2009**

[EMA/MB/289198/2010] I afventning af Revisionsrettens udtalelse om det foreløbige årsregnskab ville der om kort tid blive indledt en skriftlig procedure med henblik på vedtagelse af bestyrelsens udtalelse om agenturets årsregnskab for det regnskabsår, der afsluttedes den 31. december 2009. Efter vedtagelsen ville bestyrelsens udtalelse og det endelige regnskab blive fremsendt til de relevante EU-institutioner.

#### **9. Den seneste udvikling med hensyn til agenturets fremtidige lokaler**

Agenturets lejemål ville udløbe i 2014. Agenturet var begyndt at overveje og se nærmere på alternative muligheder for fremtidige lokaler under hensyntagen til økonomiske og funktionelle krav, herunder agenturets tilgængelighed for eksperter. Det kunne i givet fald være nødvendigt at lægge sig fast på en mulighed i år, for at der ville være tilstrækkelig tid til at inddrage de relevante EU-institutioner og i givet fald forberede agenturet på ændringer. Bestyrelsen nedsatte en gruppe af emnekoordinatorer, som skulle arbejde sammen med agenturets personale: formanden, næstformanden, Kent Woods, Giuseppe Nisticò, Guido Rasi. En ny ajourføring ville følge i oktober.

#### **10. Proceduren i forbindelse med udnævnelsen af den administrerende direktør**

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] Bestyrelsen noterede sig Europa-Kommissionens beslutning om at genopslå stillingen efter rådgivning fra Europa-Kommissionens juridiske tjeneste med henblik på en bredere offentliggørelse af stillingsopslaget. Stillingen ville blive genopslået den 26. juni med en frist på fire uger til at indgive ansøgning. Bestyrelsen blev orienteret om listen af videnskabelige, internationale og nationale publikationer, hvori opslaget ville blive indrykket. Proceduren i forbindelse med udnævnelsen af den administrerende direktør ville blive drøftet i oktober.

Europa-Kommissionen ville kontakte kandidaterne og de ansøgere, som havde indgivet ansøgning for sent, og forklare dem proceduren. Bestyrelsen anmodede også Europa-Kommissionen om at sikre en rettidig kommunikation med bestyrelsen på højeste plan.

I tilfælde af, at en administrerende direktør ikke kunne udnævnes inden udgangen af 2010 eller ikke ville være i stand til at tiltræde stillingen fra den 1. januar 2011, anmodede bestyrelsen den administrerende direktør om at informere bestyrelsen om foranstaltningerne til udnævnelse af en midlertidig direktør, som kunne drøftes på mødet i oktober.

#### **10bis Udnævnelse af midlertidig regnskabsfører**

[EMA/MB/354158/2010] Bestyrelsen godkendte udnævnelsen af en midlertidig regnskabsfører indtil regnskabsførerens tilbagevenden til tjenesten.

## 11. Bestyrelsesmødedatoer for 2011

[EMA/MB/298674/2010] Bestyrelsen vedtog mødedatoerne for 2011 og noterede sig foreløbige mødedatoer for 2012. Datoerne for 2011 er følgende: 16.-17. marts, 9. juni, 6. oktober og 15. december.

## 12. Hovedprincipper for en revideret strategi og procedure for håndtering af interessekonflikter

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] Bestyrelsen drøftede og traf principbeslutning om, hvordan man kunne indføre ændringer af den måde, hvorpå agenturet håndterede eventuelle interessekonflikter hos eksperter, der deltog i vurderingen af lægemidler. Bestyrelsen noterede sig også analysen af virkningerne af de foreslåede ændringer for de nuværende medlemmer af udvalgene og de videnskabelige rådgivende grupper.

Bestyrelsen understregede, at det var særdeles vigtigt, at den bedste videnskabelige ekspertise deltog for at sikre vurderinger af højeste kvalitet. Man skulle derfor sørge for, at der blev skabt den rigtige balance mellem at begrænse deltagelsen af eksperter med modstridende interesser i agenturets aktiviteter og sikre, at der var adgang til den bedste videnskabelige ekspertise i forbindelse med agenturets videnskabelige udtalelser.

Åbenhed var det centrale aspekt ved de nye forslag. Blandt andre foranstaltninger til at skabe større åbenhed ville alle interesseerklæringer fra eksperterne systematisk blive offentliggjort på webstedet. Forslagene ville blive gennemført i etaper. Bestyrelsen erkendte, at den praksis, der blev indført i EMA, ville indvirke på de ordninger, der blev indført på nationalt plan.

Der kunne indgives skriftlige bemærkninger inden for to uger efter mødet. Den endelige vedtagelse af en ajourført strategi forventedes i oktober 2010. Bestyrelsen takkede emnekoordinatorerne – Jean Marimbert og Lisette Tiddens – for deres bidrag til dette arbejde.

## 13. Henvisninger til CVMP af lægemidler til dyr: en rapport fra agenturet

[EMA/MB/282448/2010] Der blev aflagt rapport for bestyrelsen om CVMP's voldgifts- og henvisningsaktiviteter. Aktiviteterne vedrørende henvisninger var steget siden revisionen af lovgivningen i 2004. Mens antallet af henvisninger til voldgifter i forbindelse med CMDV's behandling af ansøgninger faldt, vedrørte henvisningerne, der lagde beslag på stadig flere af ressourcerne i udvalget og agenturets sekretariat, navnlig harmonisering og henvisninger i forbindelse med "Fællesskabets interesse", som dannede præcedens og praksis, som ville blive fulgt i senere, lignende sager. Bestyrelsen blev informeret om, at CVMP oprettede en taskforce vedrørende henvisninger, som ville gennemgå de strategiske valgmuligheder for en harmonisering af produkter, udvikle en metode til prioritering af spørgsmål til henvisning og udvikle forslag i relation til den fremtidige lovgivning vedrørende veterinærlægemidler med hensyn til spørgsmål i forbindelse med henvisninger.

## 14. Udnævnelser til CVMP og CHMP til høring

[EMA/MB/298741/2010] Bestyrelsen drøftede to igangværende høringsprocedurer: én i forbindelse med CVMP og én i forbindelse med CHMP. Under drøftelsen noterede bestyrelsen sig begge udnævnelser i deres bredere sammenhæng med arbejdet i udvalgene og så positivt på begge kandidaters baggrund og faglige erfaring, undtagen Europa-Parlamentets repræsentant, prof. Giuseppe Nisticò, som anmodede om, at hans særlige bemærkninger blev gengivet i referatet: "Levnedsbeskrivelsen for det tidligere polske CHMP-medlem, der i CHMP blev betragtet som referencemedlemmet for vurdering af lægemiddelbehandling i forbindelse med luftvejssygdomme, er meget mere specifik og hensigtsmæssig med hensyn til reguleringsmæssig og klinisk kompetence i

modsætning til det nyligt indstillede medlems levnedbeskrivelse. Det nyligt indstillede medlems aktivitet har i medlemmets egenskab af kirurg kun en meget marginal tilknytning til CHMP's målsætninger. Det nyligt indstillede medlem har aldrig arbejdet som medlem af CHMP og har ingen specifik erfaring som ansat ved den nationale lægemiddelstyrelse. Af alle de førnævnte grunde støtter prof. Nisticò derfor ikke udnævnelsen af den nye kandidat fra Polen som CHMP-medlem".

Som svar på denne bemærkning understregede den polske repræsentant i bestyrelsen følgende: "Beslutningen om at indstille en kandidat til CHMP er en medlemsstats suveræne afgørelse, og Polen baserede sin beslutning på kandidatens videnskabelige baggrund og faglige erfaring".

#### **15. Kontraktordninger: overvågning af centrale resultatindikatorer**

[EMA/MB/302460/2010] Bestyrelsen havde vedtaget reviderede kontraktordninger, som indeholdt en række centrale resultatindikatorer. Bestyrelsen godkendte den delmængde af centrale resultatindikatorer, der ville blive overvåget og indberettet.

Den første rapport forventedes i begyndelsen af 2011. Antallet af indikatorer ville blive udvidet i fremtiden, når der var indhøstet erfaringer med de vedtagne indikatorer og oprettet systemer for indberetning af andre indikatorer.

#### **16. Udkast til arbejdsdokument om etiske aspekter og GCP-aspekter ved kliniske forsøg med lægemidler til mennesker, der gennemføres i tredjelande og er indeholdt i ansøgninger om markedsføringstilladelse indgivet til EMA**

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] Bestyrelsen noterede sig udkastet til arbejdsdokument, som uddybede fire indsatsområder fra strategidokumentet vedrørende accept af kliniske forsøg gennemført i tredjelande i forbindelse med vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse.

Foranstaltningerne omfattede EMA-processer, som indvirkede på kliniske forsøg, der gennemførtes i forskellige faser af lægemidlernes levetid, og forholdet til myndigheder i alle dele af verden, med henblik på at opnå en solid ramme for tilsynet med og gennemførelsen af kliniske forsøg.

Arbejdsdokumentet var blevet sendt til offentlig høring indtil den 30. september 2010. Der ville som led i høringsprocessen blive afholdt en workshop den 6.-7. september 2010, som en lang række myndigheder og interessenter fra EU og tredjelande ville blive inviteret til at deltage i. Bestyrelsen noterede sig den foreslåede dagsorden for workshoppen. En ajourføring på højt niveau om resultaterne af workshoppen ville blive givet bestyrelsen i oktober.

#### **17. Statusrapport om EudraVigilance i 2009**

##### ***Lægemidler til mennesker***

[EMA/MB/345587/2010] Bestyrelsen drøftede EudraVigilance-rapportens nye format. Foruden oplysninger, som også indgik tidligere, ville rapporten nu have fokus på, hvordan EudraVigilance bidrog til gennemførelsen af lægemiddelovervågning i EU. Rapporten indeholdt oplysninger for 2009 om, hvilke foranstaltninger rapportøren havde truffet og i givet fald det reguleringsmæssige resultat.

Rapporten ville nu blive forelagt cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser i juli og offentliggjort på agenturets websted. Bestyrelsen drøftede muligheden for i fremtiden at offentliggøre oplysninger om medlemsstaternes overholdelse af den fastsatte tidsfrist på 15 dage til indgivelse af individuelle sikkerhedsindberetninger (ICSR) til agenturet.

## **Lægemidler til dyr**

[EMA/MB/13787/2009] Bestyrelsen noterede sig den ajourførte rapport om gennemførelsen af EudraVigilance for lægemidler til dyr.

### **18. Aftalememorandum mellem EMA og de nationale kompetente myndigheder om overvågningen af det videnskabelige niveau og vurderingernes uafhængighed**

[EMA/MB/311466/2010] Bestyrelsen drøftede aftalememorandummet, som præciserede ansvaret mellem EMA og de nationale kompetente myndigheder med hensyn til overvågningen af det videnskabelige niveau og vurderingernes uafhængighed. Bestyrelsen anerkendte, at ordningerne for håndtering af interessekonflikter var forskellige i de forskellige medlemsstater, og at dette skulle afspejles i memorandummet. Det ajourførte dokument ville blive forelagt cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser på mødet i juli og fremsendt til bestyrelsen til vedtagelse ved skriftlig procedure. I afventning af disse skridt udtrykte bestyrelsen et undersøgelsesforbehold.

Der kunne være behov for yderligere overvejelser blandt cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser med hensyn til, om det ville være hensigtsmæssigt at vedtage en række minimumsstandarder med hensyn til håndtering af interessekonflikter, som kunne anvendes i de nationale ordninger. Medlemmerne foreslog, at der blev udarbejdet et spørgeskema for at indsamle og dele oplysninger om, hvilken praksis de nationale kompetente myndigheder anvendte med hensyn til håndtering af interessekonflikter.

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

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

- Den politiske enighed om direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser.
- Fremskridt med lovgivningsforslag om lægemiddelovervågning, kopimedicin og information til patienter.
- Det igangværende arbejde med henblik på at revidere direktivet om kliniske forsøg. Et nyt lovgivningsforslag ville eventuelt blive vedtaget i efteråret 2011.

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

Medlemmerne noterede sig den ajourførte rapport fra cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser om en lang række emner, herunder:

- Fremskridt med strategidokumentet fra cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser. Cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser stilede mod at færdiggøre dokumentet inden udgangen af indeværende år.
- En strategisk diskussion om fordelene ved e-parathed og de forskellige systemer, der anvendtes af lægemiddelstyrelserne til at arbejde i et udelukkende elektronisk miljø.
- Forbedring af forbindelsen mellem cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser og kompetente myndigheder inden for medicinsk udstyr. Cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser støttede nedsættelsen af en permanent gruppe af kompetente myndigheder inden for medicinsk udstyr.

## **Dokumenter til orientering**

- [EMA/221701/2010] Ajourført rapport om agenturets gennemførelse af EU's telematikstrategi

- [EMA/MB/281850/2010] Resultat af skriftlige procedurer i perioden fra den 26. februar 2010 til den 2. juni 2010
- [EMA/MB/298753/2010] Sammendrag af bevillingsoverførsler på budgettet for 2010.

#### ***Fremlagte dokumenter***

- Dagsordenens punkt 10: Stillingsopslag med henblik på ansættelse af administrerende direktør i EMA
- Decharge fra Europa-Parlamentet for EMA's endelige regnskab for regnskabsåret 2008
- Oversigt over tilladelige interessekonflikter for EMA's forskellige aktiviteter
- Præsentation af hovedprincipper for en revideret strategi og procedurer for håndtering af interessekonflikter hos medlemmer af de videnskabelige udvalg og eksperter: konsekvensanalyse og forslag til det videre forløb.



## Liste over deltagere ved bestyrelsens 67. møde i London den 10. juni 2010

*Formand: Pat O'Mahony*

	Medlemmer	Suppleanter og andre deltagere
<b>Belgien</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgarien</b>	Jasmina Mircheva	
<b>Den Tjekkiske Republik</b>		Jiří Deml
<b>Danmark</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Tyskland</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estland</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Irland</b>		Rita Purcell
<b>Grækenland</b>	<i>Afbud</i>	
<b>Spanien</b>	Cristina Avendaño-Solà	
<b>Frankrig</b>	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
<b>Italien</b>	Guido Rasi	
<b>Cypern</b>	<i>Afbud</i>	
<b>Letland</b>	Inguna Adoviča	
<b>Litauen</b>	Gyntautas Barcys	
<b>Luxembourg</b>	Claude A Hemmer	
<b>Ungarn</b>		Beatrix Horváth
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Nederlandene</b>	Aginus Kalis	
<b>Østrig</b>	Marcus Müllner	
<b>Polen</b>	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
<b>Portugal</b>	Jorge Torgal	Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
<b>Rumænien</b>	Daniel Boda	
<b>Slovenien</b>	Martina Cvelbar	
<b>Slovakiet</b>	Jan Mazág	
<b>Finland</b>	Sinikka Rjaniemi	
<b>Sverige</b>		Christer Backman
<b>Det Forenede Kongerige</b>	Kent Woods	
<b>Europa-Parlamentet</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Europa-Kommissionen</b>	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
<b>Repræsentanter for patientforeninger</b>	Mary G. Baker	
<b>Repræsentanter for lægeorganisationer</b>	Mike O'Donovan Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Repræsentanter for dyrlægeorganisationer</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Observatører</b>	Einar Magnússon (Island) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norge)	

**Det Europæiske  
Lægemiddelagentur**

**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**