



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 agosto 2010
EMA/440572/2011

Verbale della 67^a riunione del consiglio di amministrazione Londra, 10 giugno 2010

Il vicepresidente, Lisette Tiddens-Engwirda, dichiara aperta la riunione dando il benvenuto ai partecipanti e invitando i membri a dichiarare qualsiasi interesse specifico che possa essere considerato pregiudizievole alla loro indipendenza rispetto agli argomenti all'ordine del giorno. Non vengono dichiarati conflitti d'interesse.

Elezione del presidente del consiglio di amministrazione

Il vicepresidente continua a presiedere la riunione durante il processo di elezione del presidente del consiglio di amministrazione. Conformemente al regolamento interno del consiglio di amministrazione, quest'ultimo ha 35 membri votanti. Al momento dell'elezione sono presenti 28 membri; sono state ricevute quattro deleghe: dalla Repubblica ceca alla Danimarca, dalla DG Imprese e industria alla DG Salute e consumatori, dalla Grecia all'Italia e dalla Svezia alla Slovenia. In totale vengono espressi 32 voti. Gli osservatori del Liechtenstein e della Norvegia sono nominati scrutatori.

Il consiglio di amministrazione rielegge Pat O'Mahony come proprio presidente per un nuovo mandato triennale, con voto all'unanimità.

| | |
|-------------------------|----|
| 32 voti espressi | |
| Pat O'Mahony | 32 |

1. Progetto di ordine del giorno per la riunione del 10 giugno 2010

[EMA/MB/210895/2010] L'ordine del giorno viene adottato con le modifiche apportate al punto 14.

2. Dichiarazione di conflitti d'interesse

Questo argomento è stato preso in considerazione all'inizio della riunione dal vicepresidente.

3. Verbale della 66^a riunione, tenuta il 17-18 marzo 2010

[EMA/MB/194352/2010] Il consiglio di amministrazione prende nota del verbale finale, adottato con procedura scritta il 26 aprile 2010.



4. Aspetti principali

Insegnamenti acquisiti durante l'eruzione vulcanica

A causa della perturbazione dei viaggi dovuta all'eruzione del vulcano in Islanda, il comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia ha fatto ricorso in modo intensivo agli strumenti di teleconferenza. L'esperienza è stata accolta con favore dal presidente e dai membri del comitato. Attualmente, l'Agenzia utilizza le teleconferenze per le riunioni che coinvolgono un numero limitato di partecipanti. Tuttavia, se combinato con riunioni fisiche dei comitati scientifici, l'uso di altre tecnologie di conferenza aumenterebbe l'efficienza dell'impiego delle risorse scientifiche. Le riunioni del CHMP e del CVMP sono già diffuse internamente; ora sono disponibili le strutture tecniche per la diffusione alle autorità nazionali competenti. Una relazione dettagliata sugli insegnamenti acquisiti sarà fornita per la riunione di ottobre. Il comitato sulla telematica del consiglio di amministrazione preparerà una panoramica delle opzioni disponibili.

Iniziativa della Commissione europea sul sistema di vigilanza per le sostanze di origine umana: cellule, tessuti, sangue

In seguito alla discussione, durante la riunione del marzo 2010, sull'assegnazione di responsabilità all'interno dell'UE riguardo a un sistema di vigilanza per le sostanze di origine umana, il direttore esecutivo ha scritto una lettera alla Commissione europea a cui ha fatto seguito una discussione tra la DG Salute e consumatori e il personale dell'EMA. Al momento di decidere in merito all'attribuzione delle responsabilità per il nuovo incarico, la Commissione europea potrebbe considerare se combinare le capacità ed esperienze di collaborazione delle due agenzie (EMA ed ECDC).

Lo studio della Commissione europea stima che per questa attività saranno necessari 5-7 equivalenti a tempo pieno. Tuttavia, il rappresentante della Commissione europea afferma che quest'ultima non sarà in grado di assegnare risorse aggiuntive e che pertanto le attività dovranno essere svolte nell'ambito delle risorse umane e finanziarie rispettive delle agenzie. Il consiglio di amministrazione chiede alla Commissione europea di fornire lo studio summenzionato prima di poter rispondere in merito alla capacità dell'Agenzia di assumersi la nuova responsabilità. Un gruppo dei coordinatori tematici del consiglio di amministrazione (Austria, Francia, Danimarca e la presidenza) rifletterà insieme al personale dell'Agenzia sulla proposta. Sarà organizzata una discussione separata con l'ECDC.

Mediatore europeo e accesso ai documenti dell'EMA

Nel contesto dei due ricorsi, il Mediatore europeo ha concluso che l'Agenzia deve consentire l'accesso alle relazioni sulle reazioni avverse dei farmaci e ai dati sulle sperimentazioni cliniche.

Fornire tale accesso richiede risorse significative per l'Agenzia. La legislazione sull'accesso ai documenti richiede che i documenti dell'Agenzia siano resi pubblici, mentre i requisiti per la salvaguardia delle informazioni riservate a livello commerciale e dei dati personali pongono limitazione all'accesso. Le relazioni sulle reazioni avverse dei farmaci contengono un vasto numero di campi che devono essere esaminati per proteggere l'identità di una persona al momento di fornire l'accesso alla relazione. Il numero di campi di dati da rimuovere varia a seconda dei casi. Di conseguenza, le risorse necessarie per rispondere a una singola richiesta attualmente sono sproporzionate.

L'Agenzia si adopera per affrontare tali questioni e adotterà lo stesso approccio nei confronti dei dati diffusi a posteriori e in modo proattivo. Occorre elaborare sistemi comuni per la diffusione proattiva di informazioni. Tuttavia, non vi è ancora un accordo su quali informazioni dovrebbero essere considerate riservate.

Nel frattempo, l'Agenzia presenterà le sue proposte sulla politica di accesso ai documenti, che riguarderanno anche la diffusione dei dati delle sperimentazioni cliniche in seguito al completamento delle procedure, in occasione della riunione di luglio dei capi delle agenzie per i medicinali.

Presidenti dei consigli di amministrazione delle agenzie dell'UE

La seconda riunione dei presidenti ha avuto luogo il 31 maggio 2010. Hanno partecipato quattordici agenzie le quali hanno eletto Pat O'Mahony alla carica di presidente del gruppo. Il gruppo ha tenuto un incontro con un rappresentante della Commissione per discutere i risultati della valutazione delle agenzie dell'UE condotta dalla Commissione europea nel 2009.

Nuove nomine

Il direttore esecutivo ha annunciato la nomina di Jean-Claude Brival a capo del nuovo settore di gestione dei dati sui prodotti dell'unità per i medicinali veterinari e la gestione dei dati sui prodotti e di Alexis Nolte a capo del settore per la qualità dei medicinali.

5. Risultato della valutazione dell'agenzia

Il consiglio di amministrazione prende nota dei risultati della valutazione dell'Agenzia condotta nel 2009 su richiesta della Commissione europea. Le conclusioni della valutazione sono positive e sottolineano l'efficacia e l'efficienza dell'Agenzia, in quanto parte della rete, oltre a riconoscere il suo contributo alle politiche dell'UE. La relazione completa è disponibile sul sito Internet della Commissione: http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf

La Commissione europea e l'Agenzia organizzeranno una conferenza il 30 giugno 2010 per discutere i risultati della valutazione con le parti interessate. Le proposte scaturite dalle discussioni saranno classificate in quelle che richiedono modifiche legislative e quelle che possono essere adottate senza modificare la legislazione.

6. Analisi e valutazione della relazione annuale sulle attività del direttore esecutivo per il 2009

[EMA/MB/297535/2010; EMA/MB/168222/2010] Il consiglio di amministrazione adotta l'analisi e la valutazione della relazione annuale sulle attività per il 2009. Il consiglio di amministrazione ha fornito una valutazione positiva delle prestazioni dell'Agenzia in merito a un'ampia gamma di questioni nel 2009.

La relazione del direttore esecutivo illustra i risultati raggiunti in settori fondamentali della politica oltre a descrivere il sistema di gestione per fornire una ragionevole assicurazione sull'uso efficace ed efficiente delle risorse al fine di conseguire gli obiettivi della politica. La relazione contiene la dichiarazione di assicurazione del direttore esecutivo.

Il consiglio di amministrazione ringrazia i coordinatori tematici, Jytte Lyngvig, Pat O'Mahony e Kristin Raudsepp, che hanno preparato un progetto di analisi e valutazione completo della relazione.

7. Esame dei diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali (regolamento in materia di diritti)

[EMA/MB/276960/2010; EMA/319831/2010] Il consiglio di amministrazione prende nota della relazione dell'Agenzia alla Commissione europea in cui si presentano le opinioni dell'Agenzia sull'esperienza acquisita con il regolamento in materia di diritti.

Il sistema di diritti attuale comprende circa 130 diritti diversi. Il sistema è complesso e pertanto richiede semplificazione; tuttavia deve, al contempo, assicurare la sostenibilità e fornire la flessibilità necessaria. Il consiglio di amministrazione riflette, nel corso della discussione, sul fatto che un volume significativo di lavoro eseguito dalle autorità nazionali competenti non viene compensato nel sistema di diritti attuale. Il consiglio di amministrazione sottolinea che è essenziale per le autorità nazionali competenti recuperare interamente i costi. È importante stabilire un legame tra il volume di lavoro e le risorse messe a disposizione per svolgere il lavoro necessario. In caso contrario, le autorità nazionali competenti possono riscontrare difficoltà significative nell'apportare il loro contributo alle attività rilevanti per la salute pubblica. Il consiglio di amministrazione formula una riserva di esame generale sulla relazione.

La relazione sarà esaminata dalla Commissione europea in preparazione della relazione della Commissione al Consiglio sull'attuazione del regolamento in materia di diritti entro il novembre 2010. In seguito, il Consiglio esprimerà il suo parere sulla necessità o meno di una revisione del regolamento in materia di diritti. L'argomento sarà affrontato anche nella conferenza CE/EMA sui risultati della valutazione dell'Agenzia.

8. Preparazione di una procedura scritta sull'adozione dei conti finali dell'Agenzia per l'esercizio terminato il 31 dicembre 2009

[EMA/MB/289198/2010] In attesa di ricevere il parere della Corte dei conti sui conti provvisori, sarà avviata entro breve una procedura scritta per l'adozione del parere del consiglio di amministrazione sui conti annuali dell'Agenzia per l'esercizio che si è concluso il 31 dicembre 2009. Dopo l'adozione, il parere del consiglio di amministrazione e i conti finali saranno inviati alle istituzioni dell'UE pertinenti.

9. Aggiornamento sulla sede futura dell'Agenzia

Il contratto di locazione della sede dell'Agenzia scade nel 2014. L'Agenzia ha avviato i lavori per individuare ed esaminare le opzioni per la sede futura tenendo conto dei requisiti finanziari e funzionali, inclusa l'accessibilità dell'Agenzia da parte degli esperti. È possibile che si debba prendere una decisione in merito quest'anno, in modo che vi sia un periodo di tempo adeguato per coinvolgere le istituzioni pertinenti dell'UE e preparare l'Agenzia ai cambiamenti, se necessario. Il consiglio di amministrazione ha costituito un gruppo di coordinatori tematici che collaborano con il personale dell'Agenzia: presidente, vicepresidente, Kent Woods, Giuseppe Nisticò, Guido Rasi. In ottobre verrà fornito un ulteriore aggiornamento.

10. Procedura per la nomina del direttore esecutivo

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] Il consiglio di amministrazione prende nota della decisione della Commissione europea di rinnovare l'annuncio di posto vacante in seguito al consiglio del servizio legale della Commissione europea riguardo a una diffusione più ampia dell'annuncio. Il rinnovo dell'annuncio sarà reso noto entro il 26 giugno; il termine per la presentazione delle candidature sarà di quattro settimane. Sono state fornite indicazioni al consiglio di amministrazione sull'elenco delle pubblicazioni scientifiche, nazionali e internazionali, in cui comparirà l'annuncio. La procedura per la nomina del direttore esecutivo sarà discussa in ottobre.

La Commissione europea contatterà i candidati e coloro i quali hanno inviato le proprie candidature in ritardo per spiegare la procedura. Il consiglio di amministrazione chiede anche alla Commissione europea di assicurare la massima tempestività di comunicazione con i suoi membri al più alto livello.

Qualora entro la fine del 2010 non possa essere nominato un direttore esecutivo o quest'ultimo non possa iniziare a lavorare prima del 1° gennaio 2011, il consiglio di amministrazione chiede al direttore

esecutivo di informarlo sugli accordi per la nomina di un direttore temporaneo in vista delle discussioni che si terranno nella riunione di ottobre.

10bis **Nomina di un contabile temporaneo**

[EMA/MB/354158/2010] Il consiglio di amministrazione sostiene la nomina di un contabile temporaneo fino al rientro del contabile.

11. **Date delle riunioni del consiglio di amministrazione nel 2011**

[EMA/MB/298674/2010] Il consiglio di amministrazione adotta le date relative alle proprie riunioni per il 2011 e prende nota delle date provvisorie per il 2012. Le date per il 2011 sono le seguenti: 16-17 marzo, 9 giugno, 6 ottobre e 15 dicembre.

12. **Principi essenziali per una revisione della politica e della procedura per la gestione dei conflitti d'interesse**

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] Il consiglio di amministrazione discute e concorda in linea di principio su come procedere per introdurre cambiamenti alla modalità dell'Agenzia di gestire i potenziali conflitti d'interesse coinvolti nella valutazione dei medicinali. Il consiglio si sofferma inoltre sull'analisi dell'impatto delle modifiche proposte sull'attuale composizione dei comitati e dei gruppi consultivi scientifici.

Il consiglio di amministrazione sottolinea che è di fondamentale importanza garantire il coinvolgimento dei migliori esperti scientifici per assicurare valutazioni della massima qualità. Pertanto, dovrebbero essere assicurati il giusto equilibrio tra la limitazione del coinvolgimento degli esperti con conflitti d'interesse nelle attività dell'Agenzia e la disponibilità delle migliori competenze scientifiche per sostenere i pareri scientifici dell'Agenzia.

La trasparenza è uno degli elementi essenziali delle nuove proposte. Tra le altre misure per aumentare la trasparenza, tutte le dichiarazioni di interesse presentate dagli esperti saranno pubblicate sistematicamente sul sito Internet. Le proposte saranno adottate utilizzando un approccio per fasi. Il consiglio di amministrazione riconosce che le pratiche adottate presso l'EMA avranno ripercussioni sugli accordi posti in essere a livello nazionale.

Si invita a inviare eventuali commenti scritti entro le due settimane successive alla data della riunione. L'adozione finale di una politica aggiornata è prevista nell'ottobre 2010. Il consiglio di amministrazione ringrazia i coordinatori tematici, Jean Marimbert e Lisette Tiddens, per il loro contributo a questo lavoro.

13. **Deferimento al CVMP di medicinali veterinari: relazione dell'Agenzia**

[EMA/MB/282448/2010] Il consiglio di amministrazione ascolta la relazione sulle attività di arbitrato e di deferimento del CVMP. Le attività associate ai deferimenti sono aumentate a partire dal riesame della legislazione del 2004. Il numero dei deferimenti per arbitrato derivanti dall'esame delle domande da parte del CMDv si è ridotto, mentre una quota crescente delle risorse del comitato e della segreteria dell'Agenzia è assorbita in particolare dall'armonizzazione e dai deferimenti di "interesse comunitario", che istituiscono precedenti e prassi da seguire in casi analoghi successivi. Il consiglio di amministrazione viene informato del fatto che il CVMP ha istituito una task force sui deferimenti, che esaminerà opzioni strategiche per l'armonizzazione di prodotti e svilupperà una metodologia per l'assegnazione di priorità alle questioni da deferire nonché proposte inerenti la legislazione futura relativa ai medicinali veterinari su tematiche correlate ai deferimenti.

14. Nomine al CVMP e al CHMP oggetto di consultazione

[EMA/MB/298741/2010] Il consiglio di amministrazione discute in merito a due procedure di consultazione in corso: una per il CVMP e una per il CHMP. Durante la discussione, il consiglio di amministrazione considera entrambe le nomine nel contesto più ampio delle attività dei comitati ed esprime un'opinione favorevole sul bagaglio culturale e sulle esperienze professionali di entrambi i candidati, ad eccezione del rappresentante del Parlamento europeo, il prof. Giuseppe Nisticò, il quale chiede che le sue specifiche osservazioni siano incluse nel verbale: "il curriculum del precedente membro polacco del CHMP, che era considerato all'interno del CHMP quale membro di riferimento per la valutazione della terapia farmaceutica nelle malattie respiratorie, è molto più specifico ed appropriato in termini di competenze normative e cliniche rispetto a quello del membro proposto di recente. L'attività di quest'ultimo nella sua qualifica di chirurgo è collegata solo in maniera molto marginale agli obiettivi del CHMP. Il nuovo membro proposto non ha mai lavorato come membro del CHMP e non ha esperienza specifica in qualità di dipendente dell'agenzia nazionale per i medicinali. Per tutti i motivi di cui sopra, il prof. Nisticò non appoggia la nomina del nuovo candidato della Polonia quale membro del CHMP".

In risposta a questa osservazione, il rappresentante polacco in seno al consiglio sottolinea che: "la decisione di nominare un candidato al CHMP è una decisione sovrana di uno Stato membro e la Polonia ha basato la propria decisione sul bagaglio scientifico e sull'esperienza professionale del candidato."

15. Accordi contrattuali: monitoraggio degli indicatori essenziali di rendimento

[EMA/MB/302460/2010] Il consiglio di amministrazione ha adottato accordi contrattuali rivisti che contengono una serie di indicatori essenziali di rendimento. Il consiglio di amministrazione approva il sottoinsieme di indicatori essenziali di rendimento, che saranno sottoposti a monitoraggio e faranno oggetto di una relazione.

La prima relazione è attesa all'inizio del 2011. Il numero degli indicatori sarà ampliato in futuro, una volta che sarà stata acquisita esperienza con gli indicatori concordati e saranno stati istituiti altri indicatori.

16. Progetto di documento di riflessione sugli aspetti etici e di buone prassi cliniche delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano condotte nei paesi terzi e presentate all'EMA nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] Il consiglio di amministrazione prende nota del progetto di documento di riflessione che approfondisce quattro ambiti d'azione a partire dal documento strategico "Acceptance of clinical trials conducted in third countries for evaluation in Marketing Authorisation Applications" [Accettazione delle sperimentazioni cliniche condotte nei paesi terzi per la valutazione nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio].

Le azioni comprendono i processi dell'EMA che hanno un effetto sulle sperimentazioni cliniche condotte in fasi diverse del ciclo di vita dei medicinali e sul rapporto con le istanze di regolamentazione a livello mondiale, allo scopo di ottenere un quadro valido per la vigilanza e la conduzione di sperimentazioni cliniche.

Il documento di riflessione è stato divulgato per consultazione pubblica fino al 30 settembre 2010. Il 6-7 settembre 2010 verrà organizzato un workshop nell'ambito del processo di consultazione, a cui saranno invitate numerose autorità di regolamentazione dell'UE e dei paesi terzi e le parti interessate. Il consiglio di amministrazione prende atto dell'ordine del giorno proposto per il workshop. Al consiglio di amministrazione di ottobre verrà fornito un aggiornamento di alto livello sui risultati del workshop.

17. Relazione sullo stato di EudraVigilance 2009

Medicinali per uso umano

[EMA/MB/345587/2010] Il consiglio di amministrazione discute del nuovo formato della relazione di EudraVigilance. Oltre a riportare le informazioni fornite abitualmente in precedenza, la relazione tratta ora del contributo offerto da EudraVigilance alla condotta della farmacovigilanza nell'UE. La relazione contiene informazioni per il 2009 sull'azione adottata dal relatore e sul risultato normativo, qualora pertinente.

La relazione verrà presentata ai capi delle agenzie per i medicinali in luglio e sarà pubblicata sul sito Internet dell'Agenzia. Il consiglio esamina la possibilità di pubblicare, in futuro, informazioni sulla conformità degli Stati membri al quadro giuridico dei 15 giorni concessi per la trasmissione di relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici (ICSR) all'Agenzia.

Prodotti medicinali veterinari

[EMA/MB/13787/2009] Il consiglio di amministrazione prende nota della relazione di aggiornamento sull'attuazione di EudraVigilance per i prodotti veterinari.

18. Protocollo d'intesa tra l'EMA e le autorità nazionali competenti sul monitoraggio del livello scientifico e dell'indipendenza delle valutazioni

[EMA/MB/311466/2010] Il consiglio di amministrazione discute del protocollo d'intesa che chiarisce le responsabilità fra l'EMA e le autorità nazionali competenti per il monitoraggio del livello scientifico e dell'indipendenza delle valutazioni. Il consiglio riconosce che gli accordi sulla gestione dei conflitti di interesse differiscono nei diversi Stati membri, cosa che deve essere rispecchiata nel protocollo. Il documento aggiornato sarà presentato alla riunione dei capi delle agenzie per i medicinali in luglio e sottoposto al consiglio di amministrazione per adozione tramite procedura scritta. In attesa del completamento di tali fasi, il consiglio formula una riserva di esame.

Potrebbe essere necessaria un'ulteriore riflessione a livello di capi delle agenzie per i medicinali riguardo alla possibile utilità di concordare una serie minima di norme per quanto riguarda la gestione dei conflitti di interesse, eventualmente utilizzabili negli accordi nazionali. I membri suggeriscono di preparare un questionario per raccogliere e condividere informazioni sulle prassi attuate nell'ambito delle autorità nazionali competenti per quanto concerne la gestione dei conflitti di interessi.

19. Relazione della Commissione europea

I membri prendono nota della relazione di aggiornamento della Commissione europea su una serie di temi, tra cui:

- l'accordo politico sulla direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera;
- i progressi compiuti in relazione alle proposte legislative sulla farmacovigilanza, sui medicinali falsificati e sulla fornitura di informazioni ai pazienti;
- il lavoro in corso allo scopo di esaminare la direttiva sulla sperimentazione clinica. Entro l'autunno del 2011 potrebbe venire adottata una nuova proposta legislativa.

20. Relazione dei capi delle agenzie per i medicinali

I membri prendono nota della relazione di aggiornamento dei capi delle agenzie per i medicinali su alcuni temi, tra cui:

- i progressi compiuti riguardo al documento strategico dei capi delle agenzie per i medicinali, che intendono portare a termine il documento entro la fine di quest'anno;
- una discussione strategica sui vantaggi della propensione all'e-business e dei diversi sistemi utilizzati dalle agenzie per i medicinali allo scopo di lavorare in un ambiente esclusivamente elettronico;
- il miglioramento del legame tra capi delle agenzie per i medicinali e autorità competenti per i dispositivi medici; i capi delle agenzie per i medicinali hanno sostenuto la costituzione di un gruppo permanente di autorità competenti per i dispositivi medici.

Documenti per informazione

- [EMEA/221701/2010] Relazione di aggiornamento sull'attuazione da parte dell'Agenzia della strategia telematica dell'UE.
- [EMA/MB/281850/2010] Esito delle procedure scritte nel periodo compreso tra il 26 febbraio 2010 e il 2 giugno 2010.
- [EMEA/MB/298753/2010] Sintesi degli storni di stanziamenti nel bilancio 2010.

Documenti presentati

- Punto 10 dell'ordine del giorno: pubblicazione dell'annuncio di posto vacante per la posizione di direttore esecutivo dell'EMA.
- Discarico da parte del Parlamento europeo sui conti finali dell'EMA per l'esercizio finanziario 2008.
- Panoramica dei conflitti di interessi ammissibili per le diverse attività dell'EMA.
- Presentazione dei principi essenziali di una revisione della politica e della procedura per la gestione dei conflitti d'interessi dei membri e degli esperti dei comitati scientifici: analisi dell'impatto e proposte per il futuro.

Elenco dei partecipanti alla 67ª riunione del consiglio di amministrazione, tenutasi a Londra il 10 giugno 2010

Presidente: Pat O'Mahony

| | Membri | Supplenti e altri partecipanti |
|--|--|--|
| Belgio | Xavier De Cuyper | |
| Bulgaria | Jasmina Mircheva | |
| Repubblica ceca | | Jiří Deml |
| Danimarca | Jytte Lyngvig | |
| Germania | Walter Schwerdtfeger | |
| Estonia | Kristin Raudsepp | |
| Irlanda | | Rita Purcell |
| Grecia | <i>Assente giustificato</i> | |
| Spagna | Cristina Avendaño-Solà | |
| Francia | Jean Marimbert | Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani |
| Italia | Guido Rasi | |
| Cipro | <i>Assente giustificato</i> | |
| Lettonia | Inguna Adoviča | |
| Lituania | Gyntautas Barcys | |
| Lussemburgo | Claude A Hemmer | |
| Ungheria | | Beatrix Horváth |
| Malta | Patricia Vella Bonanno | |
| Paesi Bassi | Aginus Kalis | |
| Austria | Marcus Müllner | |
| Polonia | Wojciech Matuszewicz | Grzegorz Cessak |
| Portogallo | Jorge Torgal | Nuno Simoes Hélder Mota Philipe |
| Romania | Daniel Boda | |
| Slovenia | Martina Cvelbar | |
| Slovacchia | Jan Mazág | |
| Finlandia | Sinikka Rjaniemi | |
| Svezia | | Christer Backman |
| Regno Unito | Kent Woods | |
| Parlamento europeo | Giuseppe Nisticó Björn Lemmer | |
| Commissione europea | Isabel de la Mata | Nathalie Chaze Tiziana Palmisano |
| Rappresentanti di organizzazioni dei pazienti | Mary G. Baker Mike O'Donovan | |
| Rappresentanti di organizzazioni dei medici | Lisette Tiddens-Engwirda | |
| Rappresentanti di organizzazioni dei veterinari | Henk Vaarkamp | |
| Osservatori | Einar Magnússon (Islanda) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegia) | |

**Agenzia europea per i
medicinali**

**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**