



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 de Agosto de 2010  
EMA/440557/2011

## Acta da 67.<sup>a</sup> reunião do Conselho de Administração

Realizada em Londres, em 10 de Junho de 2010

A sessão é aberta pela Vice-Presidente, Lisette Tiddens-Engwirda, que dá as boas-vindas aos participantes e solicita aos membros que declarem quaisquer interesses específicos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência relativamente aos diversos pontos da ordem do dia. Não são declarados conflitos de interesses.

### **Eleição do Presidente do Conselho de Administração**

A Vice-Presidente continua a presidir à reunião durante o processo de eleição do Presidente do Conselho de Administração. De acordo com o regulamento interno do Conselho de Administração, este tem 35 membros com direito de voto, dos quais 28 estavam presentes no momento da eleição, tendo sido recebidas 4 procurações: da República Checa para a Dinamarca, da DG Empresa para a DG Sanco, da Grécia para a Itália e da Suécia para a Eslovénia. No total, foram expressos 32 votos. Os observadores do Liechtenstein e da Noruega foram designados escrutinadores.

O Conselho de Administração, por unanimidade, reelegeu Pat O'Mahony seu Presidente por um novo mandato de três anos.

<b>32 votos expressos</b>	
Pat O'Mahony	32

### **1. Projecto de ordem do dia para a reunião de 10 de Junho de 2010**

[EMA/MB/210895/2010] A ordem do dia é aprovada com alterações ao ponto 14.

### **2. Declaração relativa a conflitos de interesses**

Este ponto foi abordado no início da reunião pela Vice-Presidente.

### **3. Acta da 66.<sup>a</sup> reunião, realizada em 17-18 de Março de 2010**

[EMA/MB/194352/2010] O Conselho de Administração toma nota da acta definitiva, aprovada por procedimento escrito em 26 de Abril de 2010.



#### 4. Destaques

##### ***Ensinaamentos extraídos durante a erupção vulcânica***

Devido à interrupção das viagens no seguimento da erupção vulcânica na Islândia, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência trabalhou intensamente com recurso à teleconferência. A experiência foi vivamente saudada pelo Presidente e pelos membros do Comité. Presentemente, a Agência utiliza a teleconferência em reuniões com poucos participantes. Contudo, se combinada com reuniões físicas dos comités científicos, o uso de outras tecnologias de reunião aumentará a eficácia da utilização de recursos científicos. As reuniões do CHMP e do CVMP já são difundidas internamente, estando agora disponíveis os meios técnicos necessários para as transmitir para as autoridades nacionais competentes. Na reunião de Outubro, será apresentado um relatório pormenorizado sobre os ensinamentos extraídos. O Comité de Telemática do Conselho de Administração irá preparar uma panorâmica das opções disponíveis.

##### ***Iniciativa da Comissão Europeia sobre vigilância de substâncias de origem humana: células, tecidos, sangue***

No seguimento da discussão na reunião de Março de 2010 sobre a atribuição, ao nível da UE, das responsabilidades relativas a um sistema de vigilância das substâncias de origem humana, o Director Executivo escreveu uma carta à Comissão Europeia, que foi seguida de uma discussão entre a DG Sanco e o pessoal da EMA. Quando decidir da atribuição das responsabilidades pela nova tarefa, a Comissão Europeia pode considerar a possibilidade de combinar as capacidades e a experiência de colaboração das duas agências (EMA e ECDC).

O estudo da Comissão Europeia estima que para esta tarefa serão necessários 5-7 equivalentes a tempo inteiro. Não obstante, o representante da Comissão afirma que a Comissão não tem condições para afectar recursos adicionais, pelo que as tarefas terão de ser asseguradas com os recursos humanos e financeiros existentes em qualquer das agências. O Conselho de Administração solicita à Comissão Europeia que apresente o estudo acima referido antes de este se pronunciar sobre a capacidade da Agência para assumir as novas responsabilidades. Um grupo de coordenadores temáticos do Conselho de Administração (Áustria, França, Dinamarca e o Presidente) e o pessoal da Agência irão reflectir sobre a proposta. Paralelamente, será organizado um debate com o ECDC.

##### ***O Provedor de Justiça e o acesso aos documentos da EMA***

No contexto dos dois recursos, o Provedor de Justiça Europeu concluiu que a Agência tem de permitir o acesso aos relatórios sobre reacções adversas e aos dados dos ensaios clínicos.

A concessão desse acesso exige recursos significativos à Agência. A legislação relativa ao acesso aos documentos obriga a Agência a tornar públicos os seus documentos, enquanto os requisitos em matéria de protecção de informações comercialmente confidenciais e de dados pessoais restringem o acesso aos documentos. Os relatórios sobre reacções adversas a medicamentos contêm um número considerável de campos que devem ser revistos, para proteger a identidade das pessoas neles referidas, antes de ser permitido o acesso aos relatórios. O número de campos a suprimir varia de caso para caso. Em consequência, os recursos necessários para responder a um único pedido são actualmente desproporcionados.

A Agência está a procurar resolver o problema e adoptará a mesma abordagem em relação aos dados divulgados reactiva e proactivamente. Será necessário desenvolver sistemas comuns para a divulgação proactiva de informações. Contudo, encontra-se pendente um acordo quanto às informações que devem ser consideradas confidenciais.

Entretanto, a Agência apresentará as suas propostas para a política em matéria de acesso a documentos, que regerá igualmente a divulgação de dados relativos a ensaios clínicos, após a conclusão dos procedimentos, na reunião de Julho dos directores das Agências de Medicamentos.

### ***Presidentes de conselhos de administração de agências da União Europeia***

A segunda reunião dos presidentes teve lugar em 31 de Maio de 2010. Participaram catorze agências, que elegeram Pat O'Mahony presidente do grupo. O grupo reuniu com um representante da Comissão Europeia para discutir os resultados da avaliação das agências da UE efectuada pela Comissão Europeia em 2009.

### ***Novas nomeações***

O Director Executivo anuncia a nomeação de Jean-Claude Brival como chefe do recém-criado Sector de Gestão de Informação sobre Produtos na Unidade Medicamentos Veterinários e Gestão de Informação sobre Produtos, e de Alexis Nolte como chefe do Sector de Qualidade dos Medicamentos.

## **5. Resultado da avaliação da Agência**

O Conselho de Administração toma nota do resultado da avaliação da Agência efectuada em 2009, a pedido da Comissão Europeia. As conclusões da avaliação são positivas e sublinham a eficácia e a eficiência da Agência enquanto parte da rede e reconhecem igualmente a sua contribuição para as políticas da UE. A versão integral do relatório pode ser consultada no sítio Web da Comissão, no seguinte endereço: [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)

Em 30 de Junho de 2010, a Comissão Europeia e a Agência realizam uma conferência para debater com as partes interessadas os resultados da avaliação. As propostas saídas do debate serão divididas em dois grupos: as que requerem alterações legislativas e as que podem ser implementadas sem alterações da legislação.

## **6. Análise e avaliação do relatório anual de actividades de 2009 do Director Executivo**

[EMEA/MB/297535/2009; EMEA/MB/168222/2010] O Conselho de Administração aprova a análise e a avaliação do relatório anual de actividades 2008. O Conselho de Administração avalia positivamente o desempenho da Agência em 2009 numa vasta série de questões.

O relatório do Director Executivo cobre as actividades da Agência em domínios políticos importantes e descreve o sistema de gestão destinado a fornecer garantias razoáveis de uma utilização eficaz e eficiente dos recursos tendo em vista a consecução dos objectivos políticos. O relatório contém a declaração de garantia do Director Executivo.

O Conselho de Administração agradece aos coordenadores temáticos – Jytte Lyngvig, Pat O'Mahony e Kristin Raudsepp – pela análise e avaliação aprofundadas do relatório que prepararam.

## **7. Revisão das taxas cobradas pela EMA (regulamento relativo às taxas)**

[EMA/MB/276960/2010; EMA/319831/2010] O Conselho de Administração toma nota do relatório da Agência à Comissão Europeia que contém as impressões da Agência sobre a experiência adquirida com a aplicação do regulamento relativo às taxas.

O actual sistema de taxas é composto por cerca de 130 taxas diferentes. O sistema é complexo e tem de ser simplificado, devendo ser assegurada a sua sustentabilidade e a necessária flexibilidade. Durante a discussão sobre este sistema, o Conselho de Administração reflecte sobre o facto de uma parte significativa do trabalho realizado pelas autoridades nacionais competentes não ser compensado

no actual sistema de taxas. O Conselho de Administração sublinha que é fundamental que as autoridades nacionais competentes recuperem integralmente os custos. É importante que exista uma ligação entre o volume de trabalho e os recursos disponibilizados para a realização desse trabalho. De outra forma, as autoridades nacionais competentes poderão ter dificuldades significativas em contribuir para actividades importantes no domínio da saúde pública. O Conselho de Administração levanta uma reserva de exame geral em relação ao relatório.

O relatório será apreciado pela Comissão Europeia, no âmbito da preparação do relatório sobre a aplicação do regulamento relativo às taxas a apresentar pela Comissão ao Conselho em Novembro de 2010. Em seguida, o Conselho emitirá parecer quanto à necessidade de rever o regulamento relativo às taxas. O tema será igualmente abordado na conferência CE/EMA sobre o resultado da avaliação da Agência.

#### **8. Preparação de um procedimento escrito sobre a aprovação das contas anuais da Agência relativas ao exercício que terminou em 31 de Dezembro de 2009**

[EMA/MB/289198/2010] Na pendência do parecer do Tribunal de Contas sobre as contas provisórias, será lançado dentro em breve um procedimento escrito para aprovar o parecer do Conselho de Administração sobre as contas anuais do exercício que terminou em 31 de Dezembro de 2009. Após a aprovação, o parecer do Conselho de Administração e as contas definitivas serão transmitidos às instituições pertinentes da UE.

#### **9. Actualização sobre as futuras instalações da Agência**

O contrato de arrendamento das instalações da Agência caduca em 2014. A Agência está já a procurar identificar e avaliar opções para futuras instalações, tendo em conta requisitos financeiros e funcionais, incluindo a acessibilidade da Agência a peritos. A decisão poderá ter de ser tomada ainda este ano, a fim de que haja o tempo necessário para implicar as instituições da União pertinentes e para, se for caso disso, a Agência preparar a mudança. O Conselho de Administração constitui um grupo de coordenadores temáticos para trabalhar com o pessoal da Agência: Presidente, Vice-Presidente, Kent Woods, Giuseppe Nisticò e Guido Rasi. Em Outubro, voltarão a ser fornecidas informações actualizadas.

#### **10. Processo de nomeação do Director Executivo**

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] O Conselho de Administração toma nota da decisão da Comissão Europeia de voltar a publicar o anúncio de vaga, na sequência do parecer do Serviço Jurídico da Comissão Europeia, favorável a uma mais ampla divulgação. A reabertura da vaga será anunciada em 26 de Junho, estando previsto um prazo de quatro semanas para a apresentação de candidaturas. O Conselho de Administração é aconselhado acerca da lista de publicações científicas, internacionais e nacionais em que o anúncio deverá ser colocado. O processo de nomeação do Director Executivo será debatido em Outubro.

A Comissão Europeia contactará os candidatos, incluindo aqueles que enviaram as suas candidaturas fora de prazo, para explicar o processo. O Conselho de Administração solicita ainda à Comissão Europeia que assegure uma comunicação atempada com o Conselho de Administração ao mais alto nível.

O Conselho de Administração solicita ao Director Executivo que, no caso de não ser possível nomear o novo Director Executivo até ao final de 2010 ou de este não poder entrar em funções em 1 de Janeiro de 2011, informe o Conselho de Administração sobre as disposições destinadas a nomear um director interino, para serem discutidas na reunião de Outubro.

## **10A. Nomeação de um auditor financeiro interino**

[EMA/MB/354158/2010] O Conselho de Administração aprova a nomeação de um auditor financeiro interino até o auditor financeiro retomar as suas funções.

## **11. Datas das reuniões do Conselho de Administração em 2011**

[EMA/MB/298674/2010] O Conselho de Administração aprova as datas das reuniões de 2011 e toma nota das datas sugeridas para 2012. As datas de 2011 são as seguintes: 16-17 de Março, 9 de Junho, 6 de Outubro e 15 de Dezembro.

## **12. Princípios essenciais de uma política e um procedimento revistos em matéria de tratamento dos conflitos de interesses**

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] O Conselho de Administração discute e chega a um acordo de princípio sobre o caminho a seguir para introduzir alterações na forma como a Agência trata potenciais conflitos de interesses de peritos envolvidos na avaliação de medicamentos. O Conselho de Administração considera ainda analisar o impacto das alterações propostas na actual composição dos comités e dos grupos de aconselhamento científico.

O Conselho de Administração sublinha que é fundamental garantir a participação dos melhores cientistas para assegurar a excelência das avaliações. Em consequência, importa assegurar o adequado equilíbrio entre a restrição da participação nas actividades da Agência de peritos com conflitos de interesses e a disponibilidade dos melhores conhecimentos científicos, para apoiar os pareceres científicos da Agência.

A transparência é o aspecto mais importante das novas propostas. Entre outras medidas tendentes a aumentar a transparência, todas as declarações de interesses apresentadas pelos peritos serão sistematicamente publicadas no sítio Web. As propostas serão postas em prática gradualmente. O Conselho de Administração reconhece que as práticas adoptadas na EMA terão impacto nas disposições aplicadas a nível nacional.

Os membros são convidados a apresentar observações escritas no prazo de duas semanas a contar da data da reunião. A aprovação definitiva de uma política actualizada está prevista para Outubro de 2010. O Conselho de Administração agradece aos coordenadores temáticos - Jean Marimbert e Lisette Tiddens - pelo seu contributo para este trabalho.

## **13. Consultas do CVMP sobre medicamentos veterinários: um relatório da Agência**

[EMA/MB/282448/2010] O Conselho de Administração ouve o relatório sobre as actividades de arbitragem e de consulta do CVMP. As actividades relacionadas com consultas aumentaram desde a revisão da legislação de 2004. Enquanto o número de pedidos de arbitragem resultantes da apreciação de pedidos pelo CMDv diminuiu, as consultas, que exigem cada vez mais recursos ao Comité e ao Secretariado da Agência, prendem-se essencialmente com a harmonização e o "interesse comunitário", e estabelecem precedentes e práticas que serão observados em casos similares que venham a surgir. O Conselho de Administração é informado de que o CVMP criou uma *Task Force* sobre consultas, que irá rever as opções estratégicas para a harmonização de produtos, desenvolver uma metodologia para a priorização de temas de consulta e definir propostas para futura legislação relativa a medicamentos veterinários sobre temas relacionados com as consultas.

#### 14. Nomeações para o CVMP e o CHMP sob consulta

[EMEA/MB/298741/2010] O Conselho de Administração discute dois procedimentos de consulta em curso: um para o CVMP e um para o CHMP. No decurso da discussão, o Conselho de Administração considera as duas nomeações no contexto mais vasto dos trabalhos dos Comités e reflecte favoravelmente sobre o currículo e a experiência profissional de ambos os nomeados, com excepção do representante do Parlamento Europeu, Prof. Giuseppe Nisticò, que solicita que as suas observações sejam registadas na acta: "O currículo do anterior membro polaco do CHMP, que foi considerado no CHMP o membro de referência para a avaliação do tratamento com medicamentos de doenças respiratórias, é muito mais específico e adequado, em termos de competência reguladora e clínica, do que o do membro proposto. A actividade do membro proposto, na sua qualidade de cirurgião, tem uma relação muito marginal com os objectivos do CHMP. O membro proposto nunca foi membro do CHMP e não possui experiência de trabalho na Agência de Medicamentos nacional. Em consequência, e por todas as razões enumeradas, o Prof. Nisticò não aprova a nomeação do novo nomeado da Polónia como membro do CHMP."

Em resposta a esta observação, o representante da Polónia no Conselho de Administração sublinha que: "A decisão de nomear um candidato para o CHMP é uma decisão soberana de um Estado-Membro, e a Polónia baseou a sua decisão na capacidade científica e na experiência profissional do candidato."

#### 15. Contratos: acompanhamento dos principais indicadores de desempenho

[EMEA/MB/302460/2010] O Conselho de Administração aprova contratos revistos que contêm uma série de importantes indicadores de desempenho. O Conselho de Administração aprova o subconjunto de importantes indicadores de desempenho que será acompanhado e objecto de relatório.

O primeiro relatório está previsto para o início de 2011. O número de indicadores será aumentado no futuro, logo que tenha sido adquirida experiência com os indicadores aprovados e tenham sido estabelecidos sistemas para a elaboração de relatórios sobre outros indicadores.

#### 16. Projecto de documento de reflexão sobre aspectos éticos e de boas práticas clínicas (BPC) de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano realizados em países terceiros e apresentados à EMA no âmbito de pedidos de autorizações de introdução no mercado

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] O Conselho de Administração toma nota do projecto de documento de reflexão, que aborda quatro domínios de acção do documento de estratégia "Acceptance of clinical trials conducted in third countries for evaluation in Marketing Authorisation Applications" (Aceitação de ensaios clínicos realizados em países terceiros para avaliação em pedidos de autorização de introdução no mercado).

As acções incluem processos da EMA com impacto em ensaios clínicos realizados em diferentes fases do ciclo de vida dos medicamentos e a relação com entidades reguladores em todas as partes do mundo, a fim de estabelecer um enquadramento sólido para a supervisão e a realização de ensaios clínicos.

O documento de reflexão foi divulgado para consulta pública até 30 de Setembro de 2010. Em 6-7 de Setembro de 2010, terá lugar um *workshop*, no âmbito do processo de consulta, para o qual foram convidadas numerosas entidades reguladoras e partes interessadas da UE e de países terceiros. O Conselho de Administração toma nota do programa proposto para o *workshop*. Em Outubro, o Conselho de Administração será devidamente informado sobre o resultado do *workshop*.

## **17. Relatório sobre a situação da EudraVigilance 2009**

### ***Medicamentos para uso humano***

[EMA/MB/345587/2010] O Conselho de Administração discute o novo formato do relatório EudraVigilance. Para além das informações que eram fornecidas anteriormente, o novo relatório aborda ainda a forma como a EudraVigilance contribui para a farmacovigilância na UE. O relatório contém informações relativas a 2009 sobre as medidas tomadas pelo relator e, se pertinente, as suas consequências em matéria de regulamentação.

O relatório será apresentado aos directores das Agências de Medicamentos em Julho e publicado no sítio Web da Agência. O Conselho de Administração discute a possibilidade de, futuramente, publicar informações sobre a observância pelos Estados-Membros do prazo legal de 15 dias para a transmissão de relatórios de segurança individuais (RSI) à Agência.

### ***Medicamentos veterinários***

[EMA/MB/13787/2009] O Conselho de Administração toma nota do relatório de actualização sobre a aplicação da EudraVigilance para medicamentos veterinários.

## **18. Protocolo entre a EMA e as autoridades nacionais competentes sobre o acompanhamento do nível científico e da independência das avaliações**

[EMA/MB/311466/2010] O Conselho de Administração discute o protocolo, que clarifica as responsabilidades respectivas da EMA e das autoridades nacionais competentes no que respeita ao acompanhamento do nível científico e da independência das avaliações. O Conselho de Administração reconhece que as disposições em matéria de gestão de conflitos de interesses variam consoante os Estados-Membros e considera que o protocolo deve reflectir essas diferenças. O documento actualizado será apresentado na reunião de directores de Agências de Medicamentos de Julho e submetido ao Conselho de Administração para aprovação por procedimento escrito. Na pendência da conclusão destas etapas, o Conselho de Administração expressa uma reserva de reexame.

Poderá ser necessária uma nova reflexão, ao nível dos directores das Agências de Medicamentos, sobre a utilidade da aprovação de um conjunto mínimo de normas em matéria de gestão de conflitos de interesses, que poderia ser utilizado nas disposições nacionais. Os membros sugerem que seja preparado um questionário para reunir e partilhar informações sobre as práticas das autoridades nacionais competentes em matéria de gestão de conflitos de interesses.

## **19. Relatório da Comissão Europeia**

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

- O acordo político sobre a Directiva relativa aos cuidados de saúde transfronteiriços.
- Progressos nas propostas legislativas em matéria de farmacovigilância, medicamentos contrafeitos e informação aos doentes.
- Os trabalhos em curso com vista à revisão da Directiva relativa aos ensaios clínicos. Uma nova proposta legislativa, que pode ser adoptada no Outono de 2011.

## **20. Relatório dos directores das Agências de Medicamentos**

Os membros tomam nota do relatório de actualização dos directores das Agências de Medicamentos sobre uma série de tópicos, incluindo:

- Os progressos do documento de estratégia dos directores das Agências de Medicamentos. Os directores das Agências de Medicamentos tencionam concluir o documento até ao final do ano.
- Uma discussão estratégica sobre os benefícios da preparação electrónica e sobre os diferentes sistemas que estão a ser utilizados pelas agências de medicamentos para trabalhar num ambiente exclusivamente electrónico.
- A melhoria da ligação entre os directores das Agências de Medicamentos e as autoridades competentes em matéria de dispositivos médicos. Os directores das Agências de Medicamentos apoiaram a constituição de um grupo permanente de autoridades competentes em matéria de dispositivos médicos.

#### ***Documentos para informação***

- [EMA/MB/221701/2010] Relatório de actualização sobre a execução da estratégia telemática da UE pela Agência.
- [EMA/MB/281850/2010] Resultado de procedimentos escritos no período compreendido entre 26 de Fevereiro e 2 de Junho de 2010.
- [EMA/MB/298753/2010] Síntese das transferências de dotações no orçamento de 2010.

#### ***Documentos apresentados***

- Ponto 10 da ordem do dia: divulgação do anúncio de vaga para recrutamento do Director Executivo da EMA.
- Quitação pelo Parlamento Europeu das contas definitivas da EMA para o exercício financeiro de 2008.
- Panorâmica dos conflitos de interesses admissíveis para as diversas actividades da EMA.
- Apresentação sobre os princípios fundamentais de uma política e procedimentos revistos em matéria de resolução de conflitos de interesses de membros dos comités científicos e de peritos: análise de impacto e rumo proposto.



## Lista de participantes na 67.<sup>a</sup> reunião do Conselho de Administração, realizada em Londres em 10 de Junho de 2010

*Presidente: Pat O'Mahony*

	Membros	Membros suplentes e outros participantes
<b>Bélgica</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Bulgária</b>	Jasmina Mircheva	
<b>República Checa</b>		Jiří Deml
<b>Dinamarca</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Alemanha</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estónia</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Irlanda</b>		Rita Purcell
<b>Grécia</b>	<i>Ausência justificada</i>	
<b>Espanha</b>	Cristina Avendaño-Solà	
<b>França</b>	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
<b>Itália</b>	Guido Rasi	
<b>Chipre</b>	<i>Ausência justificada</i>	
<b>Letónia</b>	Inguna Adoviča	
<b>Lituânia</b>	Gyntautas Barcys	
<b>Luxemburgo</b>	Claude A Hemmer	
<b>Hungria</b>		Beatrix Horváth
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Países Baixos</b>	Aginus Kalis	
<b>Áustria</b>	Marcus Müllner	
<b>Polónia</b>	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
<b>Portugal</b>	Jorge Torgal	Nuno Simões Hélder Mota Filipe
<b>Roménia</b>	Daniel Boda	
<b>Eslovénia</b>	Martina Cvelbar	
<b>Eslováquia</b>	Jan Mazág	
<b>Finlândia</b>	Sinikka Rjaniemi	
<b>Suécia</b>		Christer Backman
<b>Reino Unido</b>	Kent Woods	
<b>Parlamento Europeu</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Comissão Europeia</b>	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
<b>Representantes das organizações de doentes</b>	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
<b>Representante das organizações de médicos</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Representante das organizações de veterinários</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Observadores</b>	Einar Magnússon (Islândia) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Noruega)	

**Agência Europeia de  
Medicamentos**

**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**