



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 august 2010
EMA/440558/2011

Procesul-verbal al celei de-a 67-a reuniuni a Consiliului de administrație

Organizată la Londra la 10 iunie 2010

Vicepreședintele, Lisette Tiddens-Engwirda, a deschis reuniunea urând participanților bun-venit la reuniune și cerând membrilor să declare orice interese specifice care le-ar putea prejudicia independența în ceea ce privește punctele de pe ordinea de zi. Nu a fost declarat niciun conflict de interese.

Alegerea președintelui Consiliului de administrație

Vicepreședintele a continuat să prezideze reuniunea în timpul procedurii de alegere a președintelui Consiliului de administrație. În conformitate cu regulamentul de procedură al Consiliului de administrație, există 35 de membri cu drept de vot în Consiliul de administrație, 28 de membri au fost prezenți personal în momentul alegerii și au fost primite 4 procuri: de la Republica Cehă către Danemarca, de la Direcția Generală Întreprinderi și Industrie către Direcția Generală Sănătate și Protecția Consumatorilor, de la Grecia către Italia și de la Suedia către Slovenia. În total, au fost exprimate 32 de voturi. Observatorii din partea Liechtensteinului și Norvegiei au fost numiți numărători de voturi.

Consiliul de administrație l-a reales în unanimitate președinte pe Pat O'Mahony pentru un nou mandat de trei ani.

32 de voturi exprimate	
Pat O'Mahony	32

1. Proiect al ordinii de zi pentru reuniunea din 10 iunie 2010

[EMA/MB/210895/2010] Ordinea de zi a fost adoptată cu modificări la punctul 14 de pe ordinea de zi.

2. Declarația privind conflictele de interese

Acest punct a fost abordat la începutul reuniunii de către vicepreședinte.



3. **Procesul verbal al celei de-a 66-a reuniuni din 17-18 martie 2010**

[EMA/MB/194352/2010] Consiliul de administrație a luat notă de procesul-verbal final, adoptat prin procedură scrisă la 26 aprilie 2010.

4. **Aspecte principale**

Învățămintele trase în timpul erupției vulcanice

Din cauza perturbării călătoriilor în urma erupției vulcanice din Islanda, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a lucrat în mare parte cu ajutorul instrumentelor de teleconferință. Experiența a fost salutăată în mare măsură de președintele și membrii comitetului. În prezent, agenția utilizează teleconferințele pentru reuniunile care implică un număr mic de participanți. Cu toate acestea, în cazul în care s-ar combina cu reuniunile „fizice” ale comitetelor științifice, utilizarea altor tehnologii pentru desfășurarea reuniunilor ar eficientiza utilizarea resurselor științifice. Reuniunile CHMP și CVMP sunt deja difuzate la nivel intern și în prezent sunt disponibile facilități tehnice pentru difuzarea către autoritățile naționale competente. Un raport detaliat privind învățămintele trase va fi pus la dispoziție pentru reuniunea din octombrie. Comitetul pentru telematică al Consiliului de administrație va întocmi o prezentare generală a opțiunilor disponibile.

Inițiativa Comisiei Europene privind sistemul de vigilență pentru substanțe de origine umană: celule, țesuturi, sânge

În urma discuției de la reuniunea din martie 2010 în legătură cu alocarea responsabilității în cadrul UE privind un sistem de vigilență pentru substanțe de origine umană, directorul executiv a adresat o scrisoare Comisiei Europene, urmată de o discuție între DG Sanco și personalul EMA. Atunci când decide unde să aloce responsabilitățile pentru noua misiune, Comisia Europeană poate analiza dacă să combine capacitățile și experiența de colaborare a celor două agenții (EMA și ECDC).

Studiul Comisiei Europene estimează că pentru această misiune vor fi necesari 5-7 lucrători echivalenți cu normă întreagă. Reprezentantul Comisiei Europene a declarat însă că aceasta nu va putea să aloce resurse suplimentare și va trebui ca sarcinile să fie îndeplinite cu resursele umane și financiare existente ale celor două agenții. Consiliul de administrație a solicitat Comisiei Europene să-i pună la dispoziție studiul menționat mai sus înainte de a putea răspunde în legătură cu capacitatea agenției de a-și asuma noua responsabilitate. Un grup format din coordonatorii tematici ai consiliului (Austria, Franța, Danemarca și președintele) împreună cu personalul agenției vor reflecta asupra acestei propuneri. Va fi organizată o discuție separată cu ECDC.

Ombudsmanul și accesul la documentele EMA

În contextul celor două contestații, Ombudsmanul european a concluzionat că agenția trebuie să acorde acces la rapoartele privind reacțiile adverse la medicament și la datele provenite din studiile clinice.

Acordarea unui astfel de acces reclamă resurse semnificative din partea agenției. Legislația privind accesul la documente prevede punerea la dispoziție a documentelor deținute de agenție, în timp ce cerințele de protejare a informațiilor comerciale confidentiale și a datelor cu caracter personal restricționează accesul. Rapoartele privind reacțiile adverse la medicament conțin un mare număr de câmpuri care trebuie reexaminat pentru a proteja identitatea unei persoane atunci când se acordă acces la raport. Numărul de câmpuri de date care trebuie șterse variază de la un caz la altul. În consecință, resursele necesare pentru a da curs unei singure cereri sunt în prezent disproportionale.

Agenția lucrează la remedierea problemelor și va adopta aceeași abordare pentru datele comunicate reactiv și proactiv. Trebuie dezvoltate sisteme comune pentru comunicarea proactivă a informațiilor. Cu toate acestea, încă nu s-a ajuns la un acord privind informațiile care ar trebui considerate confidențiale.

Între timp, agenția își va prezenta propunerile pentru politica privind accesul la documente, care va reglementa, de asemenea, comunicarea datelor provenite din studiile clinice în urma încheierii procedurilor, în cadrul reuniunii din iulie a șefilor agențiilor pentru medicamente.

Președinții Consiliilor de administrație ale agențiilor UE

Cea de-a doua reuniune a președinților a avut loc la 31 mai 2010. Au participat paisprezece agenții, care l-au ales pe Pat O'Mahony președinte al grupului. Grupul s-a întâlnit cu un reprezentant al Comisiei pentru a discuta rezultatele evaluării agențiilor UE desfășurate de Comisia Europeană în 2009.

Noi numiri

Directorul executiv a anunțat numirea lui Jean-Claude Brival drept șef al recent creatului Sector pentru gestionarea informațiilor referitoare la produs din cadrul unității Produse medicamentoase de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs și pe Alexis Nolte drept șef al Sectorului pentru calitatea medicamentelor.

5. Rezultatul evaluării agenției

Consiliul de administrație a luat notă de rezultatele evaluării agenției care a fost desfășurată în 2009 la solicitarea Comisiei Europene. Concluziile evaluării sunt pozitive și evidențiază eficacitatea și eficiența agenției ca parte a rețelei, recunoscând totodată contribuția sa la politicile UE. Raportul integral este disponibil pe site-ul web al Comisiei:

http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf

Comisia Europeană și agenția vor organiza o conferință la 30 iunie 2010 pentru a discuta rezultatele evaluării cu părțile interesate. Propunerile rezultate din discuții vor fi clasificate în propuneri care necesită modificări legislative și propuneri care pot fi puse în aplicare fără modificarea legislației.

6. Analiza și evaluarea raportului anual de activitate pentru 2009 al directorului executiv

[EMA/MB/297535/2010; EMA/MB/168222/2010] Consiliul de administrație a adoptat analiza și evaluarea raportului anual de activitate pentru 2009. Consiliul a acordat o evaluare pozitivă a performanței agenției în cadrul unei mari varietăți de aspecte în 2009.

Raportul directorului executiv vizează realizările din domeniul de politică importante și descrie, de asemenea, sistemul de gestiune pentru a oferi un grad rezonabil de asigurare privind utilizarea eficace și eficientă a resurselor în vederea atingerii obiectivelor de politică. Raportul conține declarația de asigurare a directorului executiv.

Consiliul de administrație a mulțumit coordonatorilor tematici – Jytte Lyngvig, Pat O'Mahony și Kristin Raudsepp – pentru întocmirea unui proiect exhaustiv de analiză și evaluare a raportului.

7. Reexaminarea taxelor plătibile către EMA (regulamentul privind taxele)

[EMA/MB/276960/2010; EMA/319831/2010] Consiliul de administrație a luat notă de raportul agenției către Comisia Europeană în care sunt prezentate punctele de vedere ale agenției cu privire la experiența legată de regulamentul privind taxele.

Sistemul actual de taxe cuprinde aproximativ 130 de taxe diferite. Sistemul este complex și, prin urmare, trebuie simplificat, asigurând totodată durabilitate și oferind flexibilitatea necesară. În timpul discuției sale, Consiliul de administrație a reflectat asupra faptului că un volum semnificativ de activitate desfășurată de autoritățile naționale competente nu este compensat în cadrul sistemului actual de taxe. Consiliul a subliniat că este esențial ca autoritățile naționale competente să recupereze costurile integral. Este important să existe o legătură între volumul de muncă și resursele puse la dispoziție pentru desfășurarea activității necesare. În caz contrar, autoritățile naționale competente pot întâmpina dificultăți considerabile în a contribui la activități care sunt importante pentru sănătatea publică. Consiliul de administrație a formulat o rezervă generală de examinare cu privire la raport.

Raportul va fi reexaminat de Comisia Europeană în pregătirea raportului Comisiei către Consiliu referitor la punerea în aplicare a regulamentului privind taxele până în noiembrie 2010. În urma acestuia, Consiliul își va exprima avizul cu privire la necesitatea reexaminării regulamentului privind taxele. Subiectul va fi, de asemenea, abordat în cadrul conferinței CE/EMA privind rezultatele evaluării agenției.

8. Pregătirea pentru o procedură scrisă privind adoptarea conturilor finale ale agenției pentru anul încheiat la 31 decembrie 2009

[EMA/MB/289198/2010] În așteptarea primirii avizului Curții de Conturi privind conturile provizorii, o procedură scrisă va fi inițiată în scurt timp pentru adoptarea avizului Consiliului de administrație cu privire la conturile anuale ale agenției pentru anul încheiat la 31 decembrie 2009. În urma adoptării, avizul Consiliului de administrație și conturile finale vor fi trimise instituțiilor UE relevante.

9. Actualizare privind viitorul sediu al agenției

Contractul de închiriere a sediului agenției expiră în 2014. Agenția a început să identifice și să treacă în revistă opțiuni pentru un viitor sediu ținând cont de cerințele financiare și funcționale, incluzând accesibilitatea agenției pentru experți. Poate fi necesar ca decizia cu privire la opțiune să fie luată în acest an, astfel încât să se permită un timp suficient pentru implicarea instituțiilor UE relevante și pentru a pregăti agenția pentru schimbări dacă este necesar. Consiliul de administrație a constituit un grup de coordonatori tematici pentru a lucra împreună cu personalul agenției: președintele, vicepreședintele, Kent Woods, Giuseppe Nisticò, Guido Rasi. O actualizare suplimentară va fi pusă la dispoziție în octombrie.

10. Procedura de numire a directorului executiv

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] Consiliul de administrație a luat notă de decizia Comisiei Europene de a redeschide anunțul de post vacant în urma recomandării serviciului juridic al Comisiei Europene cu privire la publicarea pe scară mai largă a anunțului. Redeschiderea postului vacant va fi anunțată până la 26 iunie cu un termen de patru săptămâni pentru depunerea candidaturilor. Consiliul de administrație a fost informat cu privire la lista de publicații științifice, internaționale și naționale în care să fie plasat anunțul. Procedura de numire a directorului executiv va fi discutată în octombrie.

Comisia Europeană va contacta candidații și acei solicitanți care și-au depus candidaturile cu întârziere pentru explicarea procedurii. De asemenea, Consiliul de administrație a solicitat Comisiei Europene să asigure comunicarea în timp util cu Consiliul de administrație la cel mai înalt nivel.

În cazul în care nu poate fi numit un director executiv până la sfârșitul anului 2010 sau acesta nu își poate prelua funcția la 1 ianuarie 2011, Consiliul de administrație a cerut directorului executiv să informeze consiliul asupra măsurilor de numire a unui director interimar spre a fi discutate la reuniunea din octombrie.

10bis **Numirea unui contabil-șef interimar**

[EMA/MB/354158/2010] Consiliul de administrație a aprobat numirea unui contabil-șef interimar până la revenirea în funcție a contabilului-șef.

11. **Datele reuniunilor Consiliului de administrație pentru 2011**

[EMA/MB/298674/2010] Consiliul de administrație a adoptat datele reuniunilor sale pentru 2011 și a luat notă de datele provizorii ale reuniunilor pentru 2012. Datele pentru 2011 sunt următoarele: 16-17 martie, 9 iunie, 6 octombrie și 15 decembrie.

12. **Principiile cheie ale unei politici și proceduri revizuite privind gestionarea conflictelor de interese**

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] Consiliul de administrație a discutat și a fost de acord în principiu cu o cale de urmat privind introducerea de modificări în modul în care agenția gestionează potențialele conflicte de interese ale experților implicați în evaluarea medicamentelor. De asemenea, consiliul a examinat analiza impactului modificărilor propuse asupra componenței actuale a comitetelor și grupurilor științifice consultative.

Consiliul de administrație a insistat că o importanță capitală o are garantarea implicării celei mai bune expertize științifice pentru a asigura evaluări de cea mai înaltă calitate. Prin urmare, trebuie să se asigure echilibrul corect între restricționarea implicării experților cu interese conflictuale în activitățile agenției și garantarea disponibilității celei mai bune expertize științifice pentru confirmarea avizelor științifice ale agenției.

Transparența reprezintă aspectul cheie al noilor propuneri. Printre alte măsuri de creștere a transparenței, toate declarațiile de interese prezentate de experți vor fi publicate sistematic pe site-ul web. Propunerilor vor fi puse în aplicare în cadrul unei abordări treptate. Consiliul de administrație a recunoscut că practicile adoptate în cadrul EMA vor avea un impact asupra dispozițiilor instituite la nivel național.

A fost lansată o invitație pentru observații scrise în decurs de 2 săptămâni de la reuniune. Adoptarea finală a unei politici actualizate este așteptată în octombrie 2010. Consiliul de administrație a mulțumit coordonatorilor tematici – Jean Marimbart și Lisette Tiddens – pentru contribuția adusă la această activitate.

13. **Sesizări ale CVMP cu privire la produse medicamentoase de uz veterinar: raportul agenției**

[EMA/MB/282448/2010] Consiliul de administrație a audiat raportul privind arbitrajul și activitățile de sesizare a CVMP. Activitățile aferente sesizărilor au crescut de la reexaminarea legislativă din 2004. Deși numărul de sesizări pentru arbitraje survenite în urma analizării cererilor de către CMDv a scăzut, sesizările care absorb din ce în ce mai mult resursele comitetului și ale secretariatului agenției constituie, în special, sesizări de armonizare și în „interes comunitar” care stabilesc precedente și practici ce vor fi urmate în cazuri similare ulterioare. Consiliul de administrație a fost informat că CVMP a înființat un grup operativ pentru sesizări care va reexamina opțiunile strategice pentru armonizarea produselor, va dezvolta o metodologie pentru prioritizarea problemelor în vederea sesizării și va elabora propuneri în legătură cu viitoarea legislație privind produsele medicamentoase de uz veterinar pe probleme legate de sesizări.

14. **Nominalizări în CVMP și CHMP în baza consultărilor**

[EMA/MB/298741/2010] Consiliul de administrație a discutat două proceduri de consultare în curs: una pentru CVMP și una pentru CHMP. În timpul discuției, Consiliul de administrație a luat în considerare ambele nominalizări în contextul mai larg al lucrărilor comitetelor și a reflectat favorabil asupra pregătirii și experienței profesionale a ambilor candidați, cu excepția reprezentantului Parlamentului European, Prof. Giuseppe Nisticò, care a cerut ca observațiile sale specifice să fie incluse în procesul-verbal: „CV-ul fostului membru CHMP din Polonia, care a fost avut în vedere în cadrul CHMP ca membru de referință pentru evaluarea tratamentului medicamentos în bolile respiratorii, este mult mai specific și adecvat în ceea ce privește competența clinică și de reglementare față de cel al membrului nou propus. Activitatea membrului nou propus în calitate de medic chirurg este doar extrem de marginal legată de obiectivele CHMP. Membrul nou propus nu a lucrat niciodată ca membru al CHMP și nu deține experiență specifică în calitate de angajat al agenției naționale pentru medicamente. Prin urmare, din toate motivele menționate mai sus, Prof. Nisticò nu sprijină nominalizarea noului candidat din Polonia ca membru al CHMP.”

Drept răspuns la această observație, reprezentantul Poloniei în Consiliul de administrație a subliniat că: „Decizia de a nominaliza un candidat în CHMP este o decizie suverană a unui stat membru, iar Polonia și-a bazat decizia pe pregătirea științifică și experiența profesională a candidatului.”

15. **Acorduri contractuale: monitorizarea indicatorilor de performanță cheie**

[EMA/MB/302460/2010] Consiliul de administrație a adoptat acordurile contractuale revizuite care conțin o serie de indicatori de performanță cheie. Consiliul de administrație a aprobat subsetul de indicatori de performanță cheie care vor face obiectul monitorizării și raportării.

Primul raport este așteptat la începutul anului 2011. Numărul de indicatori va fi extins în viitor, după ce se dobândește experiență în legătură cu indicatorii conveniți și sunt instituite sisteme de raportare a altor indicatori.

16. **Proiect de document de reflecție privind aspectele etice și legate de BPC ale studiilor clinice cu produse medicamentoase de uz uman efectuate în țări terțe și prezentate în cererile de autorizare de punere pe piață către EMA**

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] Consiliul de administrație a luat notă de proiectul de document de reflecție care detaliază patru sfere de acțiune din documentul strategic „Acceptarea studiilor clinice desfășurate în țări terțe pentru evaluare în cadrul cererilor de autorizare de punere pe piață”.

Acțiunile înglobează procese EMA care au un impact asupra studiilor clinice desfășurate în diferite stadii ale ciclului de viață al produselor medicamentoase și asupra relației cu autoritățile de reglementare din toate regiunile lumii, în vederea obținerii unui cadru robust de supraveghere și desfășurare a studiilor clinice.

Documentul de reflecție a fost pus la dispoziție pentru consultare publică până la 30 septembrie 2010. Un atelier va fi organizat în 6-7 septembrie 2010 în cadrul procesului de consultare, la care vor fi invitate numeroase autorități de reglementare și părți interesate din UE și țări terțe. Consiliul de administrație a luat notă de ordinea de zi propusă a atelierului de lucru. O actualizare la nivel înalt privind rezultatele atelierului de lucru va fi pusă la dispoziția Consiliului de administrație în octombrie.

17. Raportul de situație EudraVigilance pentru 2009

Produse medicamentoase de uz uman

[EMA/MB/345587/2010] Consiliul de administrație a discutat noul format al raportului EudraVigilance. În afara informațiilor care erau prezentate anterior, raportul detaliază acum modul în care EudraVigilance contribuie la realizarea farmacovigilenței în UE. Raportul conține informații pentru 2009 privind acțiunile care au fost întreprinse de raportor și rezultatul de reglementare, în cazul în care prezintă relevanță.

Raportul va fi acum prezentat șefilor agențiilor pentru medicamente în iulie și va fi publicat pe site-ul web al agenției. Consiliul de administrație a discutat posibilitatea de publicare, pe viitor, a informațiilor legate de conformitatea statelor membre cu termenul legal de 15 zile pentru transmiterea rapoartelor de caz individuale privind siguranța (ICSR) către agenție.

Produse medicamentoase de uz veterinar

[EMA/MB/13787/2009] Consiliul de administrație a luat notă de raportul actualizat privind punerea în aplicare a EudraVigilance pentru produsele de uz veterinar.

18. Memorandum de înțelegere între EMA și ANC privind monitorizarea nivelului științific și a independenței evaluărilor

[EMA/MB/311466/2010] Consiliul de administrație a discutat despre memorandumul de înțelegere (MoU) care precizează responsabilitățile existente între EMA și autoritățile naționale competente pentru monitorizarea nivelului științific și a independenței evaluărilor. Consiliul de administrație a recunoscut că dispozițiile privind gestionarea conflictelor de interese diferă de la un stat membru la altul și că acest lucru trebuie să se reflecte în memorandum. Documentul actualizat va fi prezentat la reuniunea din iulie a șefilor agențiilor pentru medicamente și va fi trimis Consiliului de administrație spre adoptare prin procedură scrisă. În așteptarea finalizării acestor pași, consiliul a exprimat o rezervă de examinare.

Poate fi necesară o reflecție suplimentară la nivelul șefilor agențiilor pentru medicamente în legătură cu eventuala utilitate a unui acord privind un set minim de standarde pentru gestionarea conflictelor de interese care să poată fi utilizate în cadrul mecanismelor naționale. Membrii au sugerat întocmirea unui chestionar pentru colectarea și schimbul de informații despre practicile care sunt instituite în cadrul ANC în ceea ce privește gestionarea conflictelor de interese.

19. Raportul Comisiei Europene

Membrii au luat notă de raportul actualizat întocmit de Comisia Europeană cu privire la o serie de teme, incluzând următoarele:

- Acordul politic privind directiva pentru asistența medicală transfrontalieră.
- Progresele înregistrate în ceea ce privește propunerile legislative privind farmacovigilența, medicamentele falsificate și informațiile pentru pacienți.
- Activitatea în curs în vederea reexaminării directivei privind studiile clinice. O nouă propunere legislativă poate fi adoptată până în toamna anului 2011.

20. Raportul șefilor agențiilor pentru medicamente

Membrii au luat notă de raportul actualizat întocmit de șefii agențiilor pentru medicamente (HMA) cu privire la o serie de teme, și anume:

- Progresele înregistrate în ceea ce privește documentul strategic al șefilor agențiilor pentru medicamente. Șefii agențiilor pentru medicamente urmăresc finalizarea documentului până la sfârșitul acestui an.
- O discuție strategică privind beneficiile capacității de utilizare a tehnologiei informației și comunicațiilor și diferitele sisteme utilizate de agențiile pentru medicamente cu scopul de a lucra într-un mediu exclusiv electronic.
- Îmbunătățirea legăturii dintre șefii agențiilor pentru medicamente și autoritățile competente în domeniul dispozitivelor medicale. Șefii agențiilor pentru medicamente au sprijinit constituirea unui grup permanent de autorități competente în domeniul dispozitivelor medicale.

Documente de informare

- [EMA/221701/2010] Raportul actualizat privind punerea în aplicare de către agenție a strategiei UE privind telematica.
- [EMA/MB/281850/2010] Rezultatul procedurilor scrise din perioada cuprinsă între 26 februarie 2010 și 2 iunie 2010.
- [EMA/MB/298753/2010] Rezumatul transferului de credite în bugetul 2010.

Documente prezentate în tabel

- Punctul 10 de pe ordinea de zi_Publicarea anunțului de post vacant pentru recrutarea directorului executiv al EMA.
- Descărcarea de gestiune din partea Parlamentului European cu privire la conturile finale ale EMA pentru anul financiar 2008.
- Prezentarea generală a conflictelor de interese permise pentru diferitele activități ale EMA.
- Prezentare cu privire la principiile cheie ale unei politici și proceduri revizuite privind gestionarea conflictelor de interese ale membrilor comitetelor și experților: analiza impactului și a căii de urmat propuse.

Lista participanților la a 67-a reuniune a Consiliului de administrație, organizată la Londra la 10 iunie 2010

Președinte: Pat O'Mahony

	Membri	Supleanți și alți participanți
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria	Jasmina Mircheva	
Republica Cehă		Jiří Deml
Danemarca	Jytte Lyngvig	
Germania	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grecia	<i>Absență motivată</i>	
Spania	Cristina Avendaño-Solà	
Franța	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Italia	Guido Rasi	
Cipru	<i>Absență motivată</i>	
Letonia	Inguna Adoviča	
Lituania	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	Claude A Hemmer	
Ungaria		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Țările de Jos	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polonia	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Portugalia	Jorge Torgal	Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
România	Daniel Boda	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Slovacia	Jan Mazág	
Finlanda	Sinikka Rjaniemi	
Suedia		Christer Backman
Regatul Unit	Kent Woods	
Parlamentul European	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Comisia Europeană	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
Reprezentanți ai organizațiilor pacienților	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Reprezentanți ai organizațiilor medicilor	Lisette Tiddens-Engwirda	
Reprezentanți ai organizațiilor veterinarilor	Henk Vaarkamp	
Observatori	Einar Magnússon (Islanda) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegia)	

**Agenția Europeană
pentru Medicamente**

**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**