



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. marts 2011  
EMA/MB/728580/2011  
Bestyrelsen

## Referat af bestyrelsens 70. møde

i London den 16.-17. marts 2011

Det to dage lange møde i Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) bestyrelse indledtes den 16. marts 2011 med oplæg og udveksling af synspunkter om følgende emner:

- gennemførelse af ny lovgivning vedrørende lægemiddelovervågning, præsentation ved Noël Wathion, EMA
- resultater og anbefalinger fra agenturets evaluerings- og interessentkonference (Ernst & Young-rapport), præsentation ved Nerimantas Steikūnas,
- medicinsk teknologivurderings indflydelse på myndighederne, præsentation ved Kent Woods, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

### 1. Dagsorden for mødet den 17. marts 2011

[EMA/MB/19969/2011] Dagsordenen blev vedtaget.

Formanden bad bestyrelsesmedlemmerne om at melde sig frivilligt som emnekoordinatorer til analyse og evaluering af den fungerende administrerende direktørs årlige aktivitetsrapport 2010.

Efter at have udpeget Marcus Müllner som repræsentant for de lokale lægemiddelstyrelser (HMA) i bestyrelsens telematikudvalg (MBTC) bad formanden medlemmerne om at udtrykke deres interesse for at repræsentere bestyrelsen i MBTC.

### 2. Erklæringer om interessekonflikter

Medlemmerne blev bedt om at afgive erklæring om specifikke interesser, der kunne betragtes som skadelige for deres uafhængighed med hensyn til dagsordenspunkterne. Der blev ikke afgivet erklæringer om interessekonflikt.

### 3. Referat af det 69. møde den 7. oktober 2010

[EMA/MB/808316/2010] Bestyrelsen tog til efterretning, at referatet er godkendt ved skriftlig procedure 7. februar 2011. Referatet er offentliggjort på agenturets websted.



## **4. Den fungerende administrerende direktørs redegørelse for de vigtigste begivenheder**

### **Decharge**

Europa-Parlamentets Budgetkontroludvalg modtog forslaget om at udsætte decharge for regnskabsåret 2009 for agenturet, selvom både Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed og Revisionsretten anbefalede decharge. Agenturet vil få en liste med spørgsmål, som agenturet vil besvare for at modtage decharge i juni.

### **Budget for 2011**

Agenturet har ikke fået nye stillinger for 2011 og har vanskeligt ved at rekruttere videnskabeligt personale som kontraktansatte, da kontrakterne er korte, og vederlaget lavere. Agenturet forventer imidlertid, at budgetmyndigheden vil bevilge nogle stillinger senere i år.

Bestyrelsen er også blevet informeret om, at agenturet gennemgår effektiviteten af sine procedurer og indfører ændringer på andre områder, hvor der kan gennemføres besparelser.

### **Revisionsrapporter**

Bestyrelsen er blevet informeret om, at generaldirektøren for GD SANCO har skrevet for at minde agenturet om, at revisionsrapporterne skal indsendes til bestyrelsen. I øjeblikket fremsender agenturet årsrapporter, som er udarbejdet af den interne revisionsfunktion og af det rådgivende revisionsudvalg (AAC), samt endelige rapporter fra Revisionsretten med agenturets svar. Bestyrelsen har en repræsentant i AAC.

### **Mægler**

Den fungerende administrerende direktør opdaterede bestyrelsen om lægemidler, der indeholder benfluorex, og sagde, at agenturet har leveret en platform til diskussion, men ikke har mandat til at tage sig af nationale lægemidler.

### **Møde med kommissær Dalli**

Den fungerende administrerende direktør mødtes med kommissær Dalli den 11. marts 2011. De drøftede en række emner, der berører agenturet. Med hensyn til personale for 2011 sagde kommissæren, at agenturet måske vil få bevilget nogle af de stillinger, man har anmodet om for 2011. Med hensyn til de strukturelle problemer i budgettet var det kommissær Dallis opfattelse, at agenturet bør have lov til at beholde overskuddet fra gebyrer.

Med hensyn til finansiering af gennemførelsen af den nye lovgivning om lægemiddelovervågning har agenturet behov for betydelige økonomiske og menneskelige ressourcer for at kunne udføre arbejdet. Europa-Kommissionen har iværksat en revision af gebyrforordningen. Hvis revisionen afsluttes, efter at gennemførelsesarbejdet skal være afsluttet, bad agenturet Europa-Kommissionen om at sørge for yderligere økonomiske ressourcer i den mellemliggende periode.

Den fungerende administrerende direktør informerede også kommissæren om "projekt 2014".

## **Opdatering fra mødet mellem formændene for EU-agenturerne**

Ved det sidste møde overdrog EMA's formand formandskabet for gruppen til EFSA's formand. To nye agenturer deltog i mødet. Gruppen arbejder i øjeblikket på et sæt dokumenter, herunder et om bestyrelsesformændenes rolle, for at opstille bedste praksis på området. Dokumentet skulle blive vedtaget om to uger. Det blev også vedtaget, at bestyrelsesformændene kan bede om mulighed for at sidde med som observatører ved bestyrelsesmøderne i andre agenturer.

## **5. Årsberetning for 2010**

Bestyrelsen tog den mundtlige rapport om agenturets aktiviteter i 2010 til efterretning. Den fulde årsberetning indsendes til bestyrelsen i maj 2011, således at den kan vedtages på mødet i juni 2011.

Bestyrelsen tog til efterretning, at antallet af nye kemiske enheder og antallet af udtalelser var lavere end det antal, der blev modtaget i de foregående tre år. Det kan skyldes faldet i antallet af ansøgninger og udsving i indsendelsen af ansøgninger i løbet af året. Der er også observeret et gradvist skift fra kemiske til biologiske lægemidler og fra generelle til mere specialiserede lægemiddeltyper, og samtidig har der været en stigning i antallet af ansøgninger fra små og mellemstore virksomheder. Et mindre antal generiske lægemidler i den centraliserede procedure er et resultat af Europa-Kommissionens politik om flere ansøgninger om centralte godkendt lægemidler. Bestyrelsen tog også det høje aktivitetsniveau inden for ændringer til efterretning. Det er dog endnu ikke til at se, om dette er en midlertidig stigning, eller om aktivitetsniveauet vil holde sig højt i en længere periode. Der har været en betydelig stigning i antallet af pædiatriske procedurer (omkring 20 % højere end i 2009) og inspektioner (en stigning på 30 %) samt en meget stor stigning i anmodninger om videnskabelig rådgivning vedrørende veterinærlægemidler (der er modtaget 21 anmodninger, hvilket er en stigning på 90 %).

## **6. Arbejdsprogram og foreløbigt budgetforslag for 2012**

- [EMA/MB/805742/2011] Foreløbigt arbejdsprogram.
- [EMA/MB/784841/2011] Foreløbigt budgetforslag.
- [EMA/MB/62985/2011] Informationsteknologi.

Bestyrelsen vedtog det foreløbige arbejdsprogram og det foreløbige budgetforslag for 2012. Bestyrelsen tog det dokument, som gav flere oplysninger om ICT-projekterne og budgettet for 2012, til efterretning.

De vigtigste nye aktiviteter for agenturet er afledt af gennemførelsen af lovgivningen om lægemiddelovervågning, som træder i kraft i juli 2012. Agenturet forventer også, at vedtagelsen af lovgivningen om forfalskede lægemidler og afslutningen af diskussionen om stoffer af menneskelig oprindelse vil have indflydelse på aktiviteterne i den nærmeste fremtid. Bestyrelsen understregede, at stigningen i lægemiddelovervågning og andre aktiviteter på agenturets niveau vil betyde mere arbejde for de nationale myndigheder.

Bestyrelsen bad om, at der medtages oplysninger om styring af indkøbs- og rekrutteringsprocedurerne og om dens arbejde inden for styring af interessekonflikter i det endelige arbejdsprogram. Der tilføjes også oplysninger om agenturets samarbejde med Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE).

Det foreløbige budgetudkast (PDB) for 2012 er på 238,4 mio. euro, og det er en stigning på 29,5 mio. euro i forhold til 2011-budgettet. Denne stigning skyldes hovedsageligt stigningen i det ønskede EU-bidrag til at finansiere gennemførelsen af lovgivningen om lægemiddelovervågning i 2012 samt en

stigning i gebyrindtægter på grund af de forventede stigninger i arbejdsmængden. Bestyrelsen vedtog stillingsfortegnelsen med 612 stillinger, hvilket er en stigning på 45 stillinger, som er nødvendige for forbedringen og gennemførelsen af lovgivningen om lægemiddelovervågning. Alle budgetønsker vedrørende gennemførelse af lovgivningen om lægemiddelovervågning blev kun foreløbigt vedtaget, og de skal begrundes fuldt ud i de kommende måneder. Det antal medarbejdere, som er nødvendigt for at kunne gennemføre lovgivningen fuldt ud (indfaset over fem år), kan være højere. Bestyrelsen bad derfor om at blive informeret om yderligere oplysninger om gennemførelsen af lægemiddelovervågning, ønsker til it-udgifter og personalebehov.

Europa-Kommissionen gjorde bestyrelsen opmærksom på, at EU-tilskuddet stadig drøftes i Kommissionen, og at enhver stigning i budget eller personale skal begrundes behørigt, især i krisetider. Inden for it er en mere strategisk tilgang med klar prioritering nødvendig. Med hensyn til gennemførelse af lægemiddelovervågning indleder Kommissionen en revision af gebyrforordningen, således at agenturet kan opkræve gebyrer for lægemiddelovervågningsaktiviteter som forudsat i lovgivningen om lægemiddelovervågning.

### **Gennemførelse af lovgivningen om lægemiddelovervågning**

Bestyrelsens drøftelse fokuserede på gennemførelsen af de nye lovgivningsbestemmelser i forhold til EudraVigilance og EU Telematics Controlled Terms. Bestyrelsen var enig om følgende strategiske kurs, hvor der er mulighed for at forberede gennemførelsen uden forsinkelse og samtidig bede agenturet om at overvåge situationen løbende, efterhånden som gennemførelsen af lovgivningen skrider frem. Bestyrelsen bifaldt, at EudraVigilance-revisionen skulle finde sted senest i fjerde kvartal i 2014. Bestyrelsen bifaldt udviklingen af en undergruppe af funktionaliteter, som er nødvendige for EudraVigilance-revisionen, og som ville opfylde de høje foruddefinerede krav. Bestyrelsen bifaldt de foreslåede overgangsbestemmelser, så lægemiddelindustrien kan overholde fristen for elektronisk indsendelse af oplysninger om lægemidler til mennesker den 2. juli 2011. Bestyrelsen bifaldt også forslagene til at opretholde EudraVigilance-systemet, indtil de nye funktionaliteter er indført (i forhold til datakvalitetsstyring, støtte af EVDAS og revideret gennemførelse af politik for adgang til EudraVigilance).

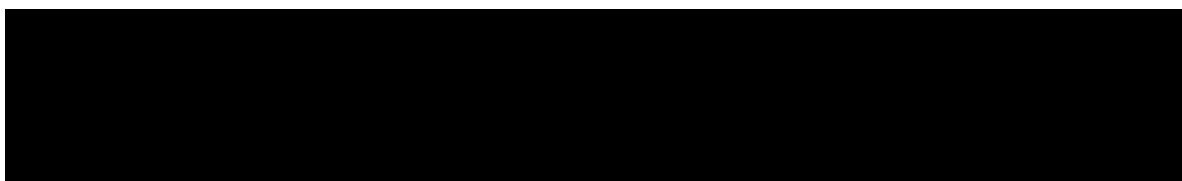
## **7. Ændringer til bestyrelsens gennemførelsesbestemmelser vedrørende agenturgebyrer**

[EMA/MB/757388/2011] Bestyrelsen vedtog ændringerne til gennemførelsesbestemmelserne vedrørende agenturgebyrer. Dokumentet offentliggøres på agenturets websted.

## **8. Ændringer til godtgørelsesregler for delegerede**

[EMA/MB/149825/2011] Bestyrelsen vedtog ændringerne i godtgørelsesreglerne for delegerede, som tillader, at flybilletter ændres, hvis et møde slutter to timer tidligere end planlagt. Dokumentet offentliggøres på agenturets websted.

## **9. Agenturets lokaler**



## **10. Anmodning fra tidligere administrerende direktør om godkendelse af eksterne aktiviteter efter dennes fratræden**

[EMA/MB/218686/2011] Bestyrelsen vedtog en beslutning om at godkende de af Thomas Lönngren aktuelt erklærede aktiviteter. Thomas Lönngren fratrådte som administrerende direktør for agenturet den 31. december 2010.

Drøftelsen fandt sted bag lukkede døre og fokuserede på to områder med potentielle interessekonflikter: For det første, om en aktivitet risikerede misbrug af fortrolig viden eller insiderviden, som han har fået under sin ledelse af agenturet, og for det andet, om en aktivitet risikerede utilbørlig påvirkning af beslutninger taget af agenturet. Bestyrelsen konkluderede, at ingen af aktiviteterne, som de er oplyst, udgjorde en interessekonflikt.

Samtidig med at bestyrelsen vedtog sin beslutning, pålagde den disse og fremtidige aktiviteter et sæt begrænsninger i en periode på to år efter fratræden fra agenturet, herunder forbud mod at påtage sig ledende stillinger i lægemiddelindustrien og mod at levere lægemiddelrelateret rådgivning med hensyn til aktiviteter, som falder inden for agenturets kompetenceområde. De betingelser, bestyrelsen har opstillet, kræver også, at Thomas Lönngren hverken må have kontakt med agenturets personale eller udvalgsmedlemmer i forbindelse med sine erhvervsmæssige aktiviteter og ikke må repræsentere eller ledsage tredjeparter ved møder i agenturet.

Medlemmerne beklagede Thomas Lönngrens sene oplysning om hans aktiviteter. Bestyrelsen understregede sin rolle i at beskytte offentlige interesser og bestyrelsens omdømme. Den tillægger gennemsigtighed stor betydning, og anmodede i offentlighedens interesse den fungerende administrerende direktør om at offentliggøre dens afgørelse sammen med understøttende dokumentation på EMA's websted.

Bestyrelsen gav udtryk for, at den forventer, at den næste administrerende direktør informerer om sine hensigter, før dennes mandat ophører.

Bestyrelsen vedtog beslutningen med to stemmer imod.

Europa-Parlamentets repræsentanter i bestyrelsen anmodede om, at følgende erklæring indføres i mødereferatet:

"Vi mener, at Thomas Lönngrens rådgivende rolle i forhold til strategisk udvikling af virksomhederne samt forretningsplaner og investeringsmuligheder er nøje forbundet med insiderviden og fortrolige data, som han har haft adgang til under sit mandat som EMA's administrerende direktør. Vi kan derfor ikke give vores godkendelse af Thomas Lönngrens nuværende aktiviteter."

## **11. Revision af "charter for agenturets regnskabsførers opgaver og ansvarsområder"**

[EMA/MB/80540/2011] Bestyrelsen vedtog det reviderede charter for regnskabsføreren, som præciserer regnskabsføreren's pligter og ansvar i overensstemmelse med finansforordningen. Dokumentet følger de reviderede regler, som er vedtaget af Europa-Kommissionen.

## **12. Bestyrelsens høringsprocedure for udnævnelser til CHMP og CVMP: opfølgning fra drøftelsen i december 2010**

[EMA/MB/105478/2011] Bestyrelsen vedtog den reviderede høringsprocedure og den reviderede cv-skabelon. Den reviderede procedure siger nu, at medmindre fem eller flere medlemmer har udtrykt deres forbehold over for udnævnelsen, anses kandidaten for accepteret, og proceduren afsluttes. Hvis fem eller flere medlemmer udtrykker forbehold, rettes der henvendelse til formanden for det berørte udvalg<sup>1</sup> for at få hans/eller hendes mening, før proceduren afsluttes. Bestyrelsen drøftede også, at uddannelsesprogrammet for myndigheder er et vigtigt element for at sikre, at der er bedømmere af høj kvalitet til rådighed. I den sammenhæng henvistes der til den fælles HMA/EMA-uddannelsesstrategi. Bestyrelsen foreslog også at overveje, hvordan myndighedernes uddannelsesbehov kan afspejles i de projekter, der iværksættes i henhold til initiativet vedrørende innovative lægemidler (IMI). Der kan sendes en formel skrivelse til IMI's bestyrelse som led i processen for at forbedre mulighederne for at opnå finansiering.

## **15. Rapport om resultaterne af agenturets videnskabelige procedurer: vigtige resultatindikatorer (KPI'er) for lægemidler til mennesker og dyr**

[EMA/MB/146523/2011] Bestyrelsen noterede sig rapporten om de nationale myndigheders resultater med hensyn til et subsæt af KPI'er, som blev aftalt med bestyrelsen i juni 2010. KPI'erne gør det muligt at overvåge resultaterne af nye samarbejdsaftaler med kompetente nationale myndigheder. Rapporten identificerede områder, hvor der forekom nogle forsinkelser. Årsagen til forsinkelserne vil blive klarlagt over tid. Agenturet vil forsyne de kompetente nationale myndigheder med individuelle "line listings" for at sætte dem i stand til at overvåge egne resultater.

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

Medlemmerne tog Europa-Kommissionens ajourførte rapport om flere emner til efterretning. Den omhandlede bl.a. følgende emner:

- Mæglersagen (der blev gennemført en stresstest i forbindelse med den nye lovgivning om lægemiddelovervågning).
- Den nye lovgivning om forfalsket medicin (teksten til lovgivningen vil sandsynligvis blive offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende i maj 2011).
- Lovgivningsforslaget vedrørende information til patienter (drøftelserne starter igen på rådsniveau).
- Revisionen af lovgivningen om kliniske forsøg (målet for forslaget er andet kvartal 2012).
- Forberedelse til revisionen af gebyrforordningen, som udføres i to trin: Først ændres gebyrforordningen for at tillade, at EMA opkræver gebyrer for aktiviteter i forbindelse med

---

<sup>1</sup> Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) eller Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP).

lægemiddelovervågning (da det haster), og umiddelbart derefter følger en bred revision af hele gebyrforordningen.

- Planer for begrænset og målrettet ændring af forordningen om økonomiske sanktioner (med fokus på forordningens omfang; der indledes en offentlig høring i foråret 2011).
- Fortsat arbejde på at præcisere EMA's og ECDC's opgaver inden for stoffer af menneskelig oprindelse (et strategipapir er under udarbejdelse, og der fremlægges et forslag ved bestyrelsesmødet i juni).
- Proceduren for udnævnelse af den administrerende direktør (bestyrelsesmødet den 5. maj 2011 finder sted som planlagt).
- Status vedrørende de fem punkter i processen om socialt ansvar på lægemiddelområdet: koordineret adgang til lægemidler til sjældne sygdomme, kapacitetsopbygning vedrørende kontaktaftaler om innovative lægemidler, markedsadgang til bioækvivalente lægemidler, fremme af forsyningen på små markeder og fremme af god forvaltning for håndkøbsmedicin.
- Den offentlige høring om gennemsigtighedsdirektivet (et forslag til revision af direktivet kan blive stillet ved udgangen af 2011).

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

Medlemmerne tog den opdaterede rapport fra cheferne for de nationale lægemiddelstyrelser til efterretning. Den omhandlede bl.a. følgende emner:

- Processen med at gennemføre strategipapiret (HMA-møderne reorganiseres for at lette gennemførelse af strategipapiret).
- Mødet med Europa-Kommissionen for at drøfte principper for en fremtidig gebyrforordning (herunder spørgsmålet om opgaver uden honorar).
- Den næste benchmarkingcyklus for de europæiske lægemiddelagenturer (BEMA) (BEMA-cyklussen følger HMA-strategiens fem-års-periode og EMA's køreplan).
- Et møde med myndighederne for medicinsk udstyr.
- Arbejdsgruppen om tilgængelighed af lægemidler, hvis mandat er udløbet.
- MEP'ers forespørgsler vedrørende brug af lægemidler uden for den godkendte indikation i EU (MEP'ernes breve er med på HMA's april dagsorden).

## **Eventuelt**

Hvad angår gennemsigtigheden af ansøgningsdossiererne, gentog bestyrelsen, at der er behov for at nå frem til en aftale mellem interessenterne på EU-niveau med hensyn til, hvilke oplysninger der betragtes som forretningshemmeligheder eller er personlige data. Efter en sådan fælles holdning på EU-niveau kan der stilles forslag til den internationale konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af humanmedicinske lægemidler (ICH) med henblik på at ændre dossierets format for at muliggøre automatisk offentliggørelse af oplysningerne i ansøgningen uden at offentliggøre oplysninger, der betragtes som forretningshemmeligheder eller indeholder personlige data.

## Skriftlige procedurer

I perioden 25. november 2010 til 15 marts 2011 færdiggjorde bestyrelsen otte skriftlige procedurer.

De omfattede seks høringer om nyt medlemskab i CHMP og CVMP, vedtagelse af ikke-automatisk overførsel af bevillinger fra 2010 til 2011 og vedtagelse af referatet af det 69. bestyrelsesmøde den 16. december som anført nedenfor:

- Nr. 32/2010 – udnævnelse af Dana Gabriela MARIN som CHMP-suppleant, foreslået af Rumænien, afsluttet 20. december 2010.
- Nr. 33/2010 – udnævnelse af Dalibor VALÍK som CHMP-medlem, foreslået af Den Tjekkiske Republik, afsluttet 3. januar 2011.
- Nr. 01/2011 – udnævnelse af Helen JUKES som CVMP-medlem, foreslået af Det Forenede Kongerige, afsluttet 11. januar 2011.
- Nr. 02/2011 – udnævnelse af Miloslav SALAVEC som CHMP-suppleant, foreslået af Den Tjekkiske Republik, afsluttet 4. februar 2011.
- Nr. 03/2011 – udnævnelse af Zanda AUCE som CVMP-medlem, foreslået af Letland, afsluttet 4. februar 2011.
- Nr. 04/2011 – udnævnelse af Lyubina TODOROVA som CHMP-suppleant, foreslået af Bulgarien, afsluttet 22. februar 2011.
- Ikke-automatisk overførsel af bevillinger fra 2010 til 2011, afsluttet 13. februar 2011.
- Referat af 69. bestyrelsesmøde fra 16. december 2010, afsluttet 11. februar 2011.

## Dokumenter til orientering

- [EMA/786515/2010] Årsberetning 2010 fra agenturets rådgivende revisionsudvalg.
- [EMA/807799/2010] Årsberetning 2010 fra agenturets interne revision.
- [EMA/MB/66833/2011] Resultater af agenturets videnskabelige procedurer: Undersøgelse 2010 for lægemidler til mennesker.
- [EMA/MB/78578/2011] Ajourført rapport om agenturets gennemførelse af EU's telematikstrategi.
- [EMA/634206/2010] Referat af det seneste bestyrelsesmøde i telematikudvalget 2010-11-002.
- [EMA/MB/105462/2011] Resultat af skriftlige procedurer i perioden fra den 17. oktober 2010 til den 24. november 2010.
- [EMA/MB/111120/2011] Sammendrag af bevillingsoverførsler på budgettet for 2010.

## Fremlagte dokumenter

- Køreplan frem til 2015.
- Præsentation: EMA i 2010 – højdepunkter
- Rapport fra BNP Paribas Real Estate.
- Præsentation: Projekt 2010, opdatering til bestyrelsen.



## Liste over deltagere

Formand: Pat O'Mahony

	Medlemmer	Suppleanter (og andre deltagere)
<b>Belgien</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgarien</b>	<i>Afbud</i>	
<b>Den Tjekkiske Republik</b>	Jiří Deml	
<b>Danmark</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Tyskland</b>	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
<b>Estland</b>	<i>Afbud</i>	
<b>Irland</b>		Rita Purcell
<b>Grækenland</b>	<i>Afbud</i>	
<b>Spanien</b>	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
<b>Frankrig</b>		Miguel Bley
<b>Italien</b>	Guido Rasi	
<b>Cypern</b>	Panayiota Kokkinou	
<b>Letland</b>	Inguna Adoviča	
<b>Litauen</b>	<i>Afbud</i>	
<b>Luxembourg</b>	<i>Afbud</i>	
<b>Ungarn</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Nederlandene</b>	Aginus Kalis	
<b>Østrig</b>	Marcus Müllner	Christian Kalcher
<b>Polen</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Portugal</b>	Miguel Oliveira Cardo	Nuno Simões
<b>Rumænien</b>	<i>Daniel Boda</i>	
<b>Slovakiet</b>	Jan Mazág	
<b>Slovenien</b>	Martina Cvelbar	
<b>Finland</b>		Pekka Kurki
<b>Sverige</b>		Johan Lindberg
<b>Det Forenede Kongerige</b>	Kent Woods	Jonathan Mogford
<b>Europa-Parlamentet</b>	Guiseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Europa-Kommissionen</b>		Andrzej Ryś Giulia Del Brenna Lenita Lindström Stefaan Van Der Spiegel
<b>Repræsentanter for patientforeninger</b>	Mary G. Baker (formiddag) Mike O'Donovan	
<b>Repræsentanter for lægeorganisationer</b>	<i>Afbud</i>	
<b>Repræsentanter for dyrlægeorganisationer</b>	Henk Vaarkamp	

	<b>Medlemmer</b>	<b>Suppleanter (og andre deltagere)</b>
<b>Observatører</b>	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norge)	Rannveig Gunnarsdóttir (Island)

### **Deltagere fra Det Europæiske Lægemiddelagentur**

- Andreas Pott.
- Patrick Le Courtois.
- David Mackay.
- Hans-Georg Wagner.
- Noël Wathion.
- Sylvie Bénéfice.
- Riccardo Ettore.
- Martin Harvey Allchurch.
- Sara Mendosa.
- Vincenzo Salvatore.
- Emer Cooke.
- Zuzana O'Callaghan.
- Nerimantas Steikūnas.