



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 7. juni 2012
EMA/518102/2012 Vedtaget
Bestyrelsen

Referat af det 75. møde i bestyrelsen

Afholdt i London den 21.-22. marts 2012

Mødet onsdag den 21. marts 2012

Bestyrelsen afsatte den første dag af mødet i marts til den årlige drøftelse af strategiske spørgsmål. På mødet drøftedes følgende emner:

- Begreberne offentlig høring og gennemsigtighed
- Offentliggørelse af dagsordener og referater
- Orientering om gennemførelsen af lovgivning om lægemiddelovervågning
- Udnævnelse af rapportør til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC)
- Fleksible godkendelser («adaptive licensing»).

Punkt 1:

Drøftelse af begreberne offentlig høring og gennemsigtighed

Med den nye lovgivning om lægemiddelovervågning, der træder i kraft i juli 2012, indføres en bestemmelse, som tillader offentlige høringer i forbindelse med vurderingen af humanmedicinske lægemidler. Dette er et nyt værktøj for agenturet, og bestyrelsen drøftede dette begreb for at kunne vejlede om en fremtidig procedure.

Under dette punkt blev bestyrelsen orienteret om de forventninger, patienterne som hovedaktører i processen har til offentlige høringer. I sit indlæg understregede François Houyez fra Eurordis («European Organisation for Rare Disorders»), at patienterne ønsker at blive inddraget mere, få en dybere forståelse af allerede eksisterende lovgivningsmæssige afgørelser og deltage i beslutningsprocessen. Hr. Houyez fortalte også om sine erfaringer med offentlige høringer i USA's fødevarer- og lægemiddeltilsynsmyndighed («Food and Drug Administration» - FDA) og stillede et par praktiske forslag. Han understregede bl.a., at sådanne høringer bør have en klar, veldefineret struktur, en klar, forståelig liste med spørgsmål, være gennemsigtig for så vidt angår sponsering af deltagere og sikre, at deltagernes bidrag tilfører drøftelsen indhold.

Det fremgår af lovgivningen, at der kan afholdes offentlige høringer om sikkerhedsspørgsmål. Patientrepræsentanterne har imidlertid udtrykt ønske om at få udvidet høringerne til andre områder,



hvor patienter har høje forventninger (f.eks. uopfyldte behov for behandling), hvor offentligheden nærer bekymring (kontroversiel mediedækning), divergens mellem lovgiveres og sundhedsteknologivurderingsorganers vurderinger osv. Offentlige høringer bør ikke kun handle om sikkerhedsspørgsmål, men også om forventede fordele ved lægemidler.

Bestyrelsen understregede, at offentlige høringer bør opfattes som en ny måde at kommunikere med og inddrage offentligheden på og ikke kun som endnu et værktøj til sikring af gennemsigtighed. Høringerne bør opfattes som »offentlighedens reelle deltagelse«. Deltagerne i høringerne bør repræsentere den rette balance mellem agenturets interesser på området – patienter, sundhedspersonale, den akademiske verden og industrien. Hvis høringer skal fungere som et kommunikationsværktøj, bør de formidle et klart, veldefineret budskab. Spørgsmålet om sprog blev rejst. Det blev foreslået, at høringerne streames til de nationale kompetente myndigheder, og at offentligheden gives mulighed for at deltage i høringer fra deres egen lokalitet.

Bestyrelsen mente desuden, at høringer bør tilføre vurderingsprocessen værdi i form af adgang til patientsamfundets eller offentlighedens synspunkter. Fremover burde man derfor overveje, i hvilken fase af beslutningsprocessen en offentlig høring vil være af størst værdi (f.eks. i vurderingen af fordele-risici eller grænsetilfælde). Medlemmerne understregede vigtigheden af kvaliteten og klarheden af de stillede spørgsmål, så deltagerne kan fremlægge deres meninger og svar, og diskussionen komme videre. Det blev foreslået at anvende case stories, da dette udgør et nyttigt værktøj til at højne forståelsen af de rejste spørgsmål.

Med hensyn til gennemsigtighed i interessekonflikter understregede bestyrelsen, at offentliggørelse af deltagernes forbindelser med industrien eller med andre, hvis holdninger de repræsenterer, er meget vigtigt for at sikre en klar, troværdig proces.

Agenturet skal også forvalte forventninger til høringernes formål, og hvad man ikke ønsker behandlet på høringer. Offentlige høringer bør i princippet kun dække et begrænset antal aspekter, men over tid kunne udvides til at dække mere komplekse områder. Efter de første erfaringer skal processen evalueres for at vurdere, om man har opnået de forventede resultater.

Bestyrelsen vedtog en proces for forberedelsen af proceduren. Agenturet vil lave et udkast til arbejdsdokument om den vejledning, der ydes i dag, og indhente skriftlige bemærkninger fra bestyrelsen. Dokumentet vil blive diskuteret af det nyligt oprettede PRAC, og et endeligt forslag vil blive indgivet til bestyrelsen senere på året. Bestyrelsen foreslog at afholde en prøvehøring på et tidspunkt og udnytte erfaringerne herfra for at kunne færdiggøre proceduren.

Offentliggørelse af dagsordener og referater

I henhold til lovgivningen skal agenturet offentliggøre dagsordener og referater for Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), PRAC og koordinationsgruppen (CMD(h)) for så vidt angår aktiviteter vedrørende lægemiddelovervågning, og bestyrelsen blev orienteret om forberedelserne til gennemførelsen af disse aktiviteter. Medlemmerne vedtog, at alle dele af dagsordener og referater skal offentliggøres. Det blev foreslået, at man i første omgang skulle offentliggøre dagsordener og referater fra PRAC og i anden omgang det samme for CHMP og CMD(h), når der var indhøstet nok erfaringer.

Bestyrelsen var også enig i betydningen af at sikre størst mulig gennemsigtighed om spørgsmål vedrørende forhold efter godkendelse, da disse er af stor interesse for offentligheden. Dette betyder, at vedtagne referater offentliggøres, uanset om en procedure er afsluttet eller ej.

Det centrale i dette spørgsmål er dog at gøre alt for at sikre, at udvalgets drøftelser af sikkerhedsrelaterede signaler ikke misleder offentligheden. Dette er særlig relevant, fordi CHMP og CMD(h) eventuelt kan ændre opfattelse efter offentliggørelsen af PRAC's udtalelse.

Med hensyn til procedurer efter godkendelse var det generelle indtryk, at referater først bør offentliggøres, når procedurerne er afsluttede, og Europa-Kommissionen har truffet en afgørelse.

Mødedeltagerne tog også forslaget om tidsintervaller mellem møder i PRAC og CHMP/CMD(h) til efterretning. Det bagvedliggende princip er, at CHMP/CMD(h) bør have tilstrækkelig tid til at gennemgå og drøfte resultaterne fra PRAC's møder. Det blev foreslået, at møder i PRAC og CHMP/CMD(h) afholdes med en uges mellemrum. Problemerne med denne tilgang er, at tredjeparter eventuelt kan lægge mere pres på CHMP/CMD(h), og at medlemsstaterne måske vil handle, inden de har fået kendskab til resultaterne fra møderne i CHMP/CMD(h).

Punkt 2:

Orientering om gennemførelsen af lovgivning om lægemiddelovervågning i opløbet til den 2. juli 2012

Mødedeltagerne modtog en grundig orientering om gennemførelsen af bestemmelserne i den nye lovgivning om lægemiddelovervågning.

Bestyrelsens drøftelser koncentreredes om de eventuelle forskelle mellem holdninger i PRAC og CHMP/CMD(h). Enkelte medlemmer understregede, at der bør gøres alt for at undgå meningsuoverensstemmelser, idet det dog erkendtes, at eventuel uenighed også er en styrke ved EU-systemet, der er baseret på gensidig kontrol. Meningsforskelle kan opfattes en chance for at tilføre den videnskabelige debat nye synspunkter og gøre resultatet mere solidt og værdifuldt.

I denne forbindelse er det agenturets opgave at sikre, at de interne mekanismer til støtte for de videnskabelige komitéer, f.eks. rapportører, produkthold, udvalgssekretariater og systemer til kommunikation og samarbejde mellem udvalgene, effektivt opfanger tidlige signaler på potentielle meningsforskelle i vurderingsprocessen. Dette skal sikre, at baggrunden for en beslutning formidles rettidigt til de berørte udvalg. Udvalgene bør så gives tid nok til at drøfte årsagen til uoverensstemmelsen og identificere mulighederne for at nå til enighed, inden der træffes endelige afgørelser.

En anden udfordring for agenturet var at fortælle offentligheden om årsagen til meningsforskellen og dens indvirkning. Bestyrelsen understregede vigtigheden af gennemsigtighed i denne sammenhæng.

Drøftelsen af udnævnelse af en PRAC-rapportør (opfølgning på lægemiddelstyrelseschefernes møde i februar)

Bestyrelsen fortsatte drøftelserne fra mødet med lægemiddelstyrelsescheferne i februar 2012. Debatten vedrørte især, hvorvidt en PRAC-rapportør bør komme fra samme medlemsstat som rapportøren i den indledende evalueringsfase eller fra en anden.

Bestyrelsen havde forskellige holdninger til de to tilgange. Skønt udnævnelsen af en rapportør fra en anden medlemsstat vil kunne opfattes som en styrkelse af systemets troværdighed, mente andre medlemmer, at dette kunne føre til en unødigt kompleksitet og flere omkostninger for systemet. Enkelte medlemmer anførte, at medmindre det kan påvises og sættes tal på fordelene ved at have en rapportør fra en anden medlemsstat, ville de afvige at bevilge de fornødne ekstra ressourcer.

Det blev også fremført, at det er vigtigt, at PRAC-rapportørerne i fasen forud for godkendelsen har kendskab til et produkt. Det blev på den anden side understreget, at det er en PRAC-rapportørs opgave at have produktkendskab, samt at det er vigtigt at have specifik ekspertviden om risikostyring og være uafhængig af fasen forud for godkendelse.

Et andet forslag til, hvorledes viden om et produkt, der indsamles i fasen forud for godkendelse, kan registreres, gik ud på at vælge PRAC-rapportøren blandt de eksperter, der har vurderet produktet i fasen forud for godkendelse. For allerede godkendte produkter og igangværende procedurer blev det foreslået systematisk at lade rapportøren i fasen forud for godkendelse udnævnes til PRAC-rapportør. Efter den nye lovgivnings ikrafttræden vil princippet om, at peer-revieweren gøres til PRAC-rapportør, kunne anvendes for procedurer, der iværksættes efter den 2. juli 2012.

Medlemmerne drøftede ligeledes nødvendigheden af en klar sondring mellem CHMP's og PRAC's ansvarsområder for så vidt angår vurdering af fordele/risici og risikostyring. Kommissionens repræsentanter gentog vigtigheden af at komme med klare forklaringer i tilfælde af meningsforskelle, da dette også vil lette Kommissionens arbejde i beslutningsfasen. PRAC er et uafhængigt udvalg, og da medlemsstaterne ved valget af rapportører i den indledende evalueringsfase ikke er ligeligt repræsenteret, mente Kommissionen, at PRAC-rapportøren bør komme fra en anden medlemsstat end rapportøren i fasen forud for godkendelse.

Deltagerne understregede, at lægemiddelovervågningsystemet bør understøttes af lovfæstede gebyrer, som dog ikke skulle træde i kraft før et par år senere. Rapportørordningen vil kunne revideres efter dette tidspunkt.

Punkt 3: Fleksible godkendelser: en brugbar tilgang til godkendelse af lægemidler i EU?

Under dette punkt drøftede bestyrelsen begrebet »gradvis« godkendelse (også kendt som fleksibel eller gradvis godkendelse). Begrebet blev drøftet af lovgivere i hele verden og nævnes i agenturets strategidokument, hvor det anføres, at det for lovgiverne er et centralt spørgsmål, hvorvidt der bør indføres en mere gradvis godkendelsesprocedure for de situationer, som ikke er omfattet af betingede markedsføringstilladelser. Agenturet ønsker at indlede en debat med alle berørte parter om hensigtsmæssigheden af at indføre dette begreb i EU, herunder overvejelser om hensigtsmæssige incitamenter til at støtte udviklingen af nye lægemidler.

Fleksible godkendelser (»adaptive licensing«) kan opfattes som en fremadrettet, fleksibel tilgang til regulering af lægemidler gennem gentagne faser med indsamling af dokumentation efterfulgt af en forskriftsmæssig evaluering og tilpasning af godkendelsen. Flexible godkendelser har til formål at øge nye lægemidlers positive indvirkning på folkesundheden ved at skabe ligevægt mellem rettidig tilgængelighed for patienter og nødvendigheden af at sikre hensigtsmæssige, nye oplysninger om fordele og ulemper.

Bestyrelsen takkede for indlægget fra Hans-Georg Eichler, agenturets cheflæge, og kom med feedback til begrebet og de rejste spørgsmål. Mødedeltagerne konstaterede, at begrebet som sådant ikke er ganske nyt inden for lovgivningen. Der kendes en række forløbere for fleksibel godkendelse såsom betinget markedsføringstilladelse, den nye lovgivning om lægemiddelovervågning, planer for risikostyring, periodiske sikkerhedsberetninger osv.

Der skal dog også håndteres en række udfordringer, hvis løsningen med denne markedsføringstilladelse skal blive en succes. Det omhandler bl.a. eventuelle problemer med at få patienter til at deltage i placebo-kontrollerede kliniske undersøgelser efter produktets godkendelse, at sikre støtte fra de betalere, som træffer afgørelser om godtgørelse for sådanne produkter, og at håndtere industriens eventuelle problemer. For så vidt angår indsamling og anvendelse af dokumentation fandt deltagerne, at det fremover bliver lettere at bruge data fra elektroniske registre, hvilket i høj grad vil fremme anvendelsen af begrebet.

Deltagerne konkluderede, at drøftelserne bør fortsætte, og at pilotprojekterne videreføres som planlagt i arbejdsprogrammet for 2012. En bredere konstellation af interessenter bør inddrages, såsom hospitalsvæsenet, sundhedssektoren, patienter, betalere og industrien. Dette vil kunne afbalancere forskellige interesser og bane vej for dette begrebs anvendelse i fremtidige lovgivningsmæssige afgørelser.

Mødet torsdag den 22. marts 2012

Dette var det sidste møde for de civilsamfundsrepræsentanter, der deltog som observatører. Bestyrelsen takkede dem for deres aktive deltagelse og værdifulde bidrag til bestyrelsens vellykkede arbejde i deres egenskab af medlem, emnekoordinator og næstformand. Bestyrelsen inviterede observatørerne fra civilsamfundet til at deltage i det næste møde i juni, hvis udnævnelsesprocessen for nye repræsentanter ikke er afsluttet inden dette møde.

1. Forslag til dagsordenen for mødet den 22. marts 2012

[EMA/MB/47692/2012] Dagsordenen blev vedtaget.

2. Erklæring om interessekonflikt i forbindelse med dagsordenen

Formanden meddelte bestyrelsen, at han sammen med sekretariatet havde gennemgået medlemmernes erklæringer om interessekonflikt og konkluderede, at der ikke bestod interessekonflikter vedrørende de emner, der skulle drøftes på mødet.

Medlemmerne blev desuden anmodet om at afgive erklæring om specifikke interesser, der kunne påvirke deres uafhængighed for så vidt angår punkterne på dagsordenen. Der blev ikke afgivet yderligere erklæringer om interessekonflikt.

3. Referat af det 74. møde den 15. december 2011

[EMA/MB/33634/2012] Bestyrelsen tog det endelige referat ad notam, som blev vedtaget efter den skriftlige procedure den 8. februar 2012. Dokumentet var blevet redigeret og offentliggjort på agenturets websted.

4. Tilrettelæggelse af bestyrelsens møder

[EMA/MB/131620/2012] Bestyrelsen drøftede, om den nuværende praksis med endagsmøder er den mest effektive ordning. På grund af rejseaktiviteter er nogle medlemmer nødt til at forlade mødet inden dets afslutning. Dette kan give problemer i situationer, hvor bestyrelsen ikke vil kunne træffe afgørelser ved mødets slutning på grund af manglende kvorum. Møderne vil kunne afvikles mere effektivt, såfremt der indføres andre ordninger til afhjælpning af dette problem, som gør det muligt for bestyrelsen at drøfte dokumenter, ændre dem og fremlægge dem igen til vedtagelse på samme møde.

En anden mulighed kunne være at afholde møder over to halve dage (hvor de mere komplekse punkter kunne drøftes den første dag med opfølgning den anden dag), starte mødet tidligere, ændre på dagsordenen (for at sikre kvorum til de emner, der skulle vedtages), benytte telekonferencer eller en kombination af disse foranstaltninger.

Der blev nedsat en gruppe, som på mødet i juni vil fremlægge alternative muligheder. Gruppens medlemmer: Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg og Kent Woods.

5. Den administrerende direktørs redegørelse for de vigtigste begivenheder

Nyudnævnelser

Bestyrelsen blev informeret om, at Luc Verhelst er blevet ansat som chef for agenturets enhed for informations- og kommunikationsteknologi.

Besøg af kommissær John Dalli

John Dalli, kommissær med ansvar for sundhed, besøgte agenturet den 6. februar 2012. Under besøget drøftedes bl.a. sikring af effektiv, rettidig kommunikation mellem agenturet og Europa-Kommissionen og behovet for tilstrækkelig finansiering af lovgivningsmæssige initiativer. Kommissæren talte med agenturets medarbejdere og besvarede spørgsmål.

Møde med FDA

Det årlige møde med Kommissionen/agenturet og USA's »Food and Drug Administration« (FDA) fandt sted den 5.-7. marts. EU's delegation mødtes med en højtstående delegation fra FDA's ledelse og drøftede bl.a. følgende emner: FDA's vej til global produktsikkerhed og kvalitet, regulatorisk forskning, biosimilære produkter, en global tilgang til kliniske undersøgelser og tilsynsrelaterede spørgsmål.

Samarbejde med de mexicanske myndigheder

COFEPRIS¹ Mexico har planer om ensidigt at anerkende EU's centraliserede godkendelser. En delegation fra denne myndighed vil aflægge agenturet besøg i juni for at sammenholde lovgivningsmæssige krav.

Samarbejde med EFSA

Agenturet og en delegation fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) mødtes den 27. januar for at drøfte områder af fælles interesse inden for både videnskab og ledelse. Agenturerne underskrev derefter et aftalememorandum om samarbejde.

Decharge for budgettet for 2010

Europa-Parlamentets ordfører for decharge for EU's agenturer besøgte agenturet den 10. februar. Ordføreren stillede spørgsmål til agenturets ledelse på en række områder, herunder indkøbs- og kontraktforvaltning, procedurer til håndtering af interessekonflikter, vurderingsprocedurer og en revision af systemet med betalinger til medlemsstaterne.

Ordføreren fandt, at agenturet bør arbejde mere med håndtering af interessekonflikter. Bestyrelsen blev orienteret om, at agenturet op til nu har revideret sin politik for styring af interessekonflikter for eksperter, vedtaget regler for styring af interessekonflikter for medarbejdere, drøftet bestyrelsens politik og fremlagt den til vedtagelse på dette møde, lavet et udkast til procedure for tillidsbrud, indført efterfølgende kontroller, offentliggjort risikovurderinger for udvalgsmedlemmer og offentliggjort faglige profiler for agenturets ledelse, udvalgsmedlemmer og bestyrelsesmedlemmer.

Under besøget meddelte ordføreren agenturet, at der allerede var lagt sidste hånd på et udkast til betænkning om decharge, og at eventuelle bemærkninger fra agenturet fremsat under mødet ikke vil blive afspejlet i betænkningen. Dette vakte bekymring for det eventuelle resultat af

¹ »Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios« (forbundscommission for beskyttelse mod sundhedsrisici).

dechargeproceduren, også selv om der var gjort store forbedringer. Ordføreren fortalte ikke, om hun ville anbefale en decharge for agenturet.

Mødedeltagerne blev orienteret om, at agenturet havde modtaget Revisionsrettens udkast til rapport om interessekonflikter fra 2011. I dette udkast til rapport fremhæves en række områder, som efter agenturets mening allerede var blevet håndteret gennem de førnævnte udviklinger. Svar til Revisionsretten er under udarbejdelse.

Evaluering af agenturet

Bestyrelsen blev informeret om den igangværende evaluering af Det Europæiske Lægemiddelagentur og Det Europæiske Luftfartssikkerhedsagentur (EASA). Evalueringen foretages efter anmodning af Europa-Parlamentet og fokuserer på, hvordan EU's og medlemsstaternes budgetter påvirkes af overførslen af ansvar fra nationalt til europæisk plan efter oprettelsen af EU-agenturer. Som led i undersøgelsen vil der blive aflagt besøg hos en række nationale kompetente myndigheder.

Europæisk overvågning af veterinært forbrug af antimikrobielle stoffer (ESVAC)

Den administrerende direktør understregede agenturets bidrag til bekæmpelsen af resistens over for antimikrobielle stoffer. Som led i dette arbejde iværksatte agenturet ESVAC-projektet i september 2009. Pilotprojektet blev igangsat på Kommissionens foranledning og sigtede mod at udvikle en harmoniseret tilgang til indsamling og rapportering af data fra medlemsstaterne om brug af antimikrobielle agenser til dyr. Agenturet har afsat 350 000 EUR til pilotprojektfasen i 2012.

Organisatoriske ændringer

Agenturet har udvidet sine kommunikationsaktiviteter. For at virkeliggøre de strategiske målsætninger på dette område har agenturet etableret kommunikationssektoren til styrkelse af sammenhængen mellem og koordineringen af kommunikationsaktiviteter i samarbejde med lægemiddelstyrelsesnetværket og EU's institutioner.

Der er desuden oprettet en ny sektor for internationalt og europæisk samarbejde som reaktion på det øgede samspil og antal aktiviteter på dette område. Som led i strategien for at sikre en effektiv forbindelse til de nationale myndigheder har agenturet også efter drøftelser med lægemiddelstyrelsescheferne udnævnt en HMA-forbindelsesofficer.

6. Årsberetning 2011

[EMA/MB/977044/2011] Bestyrelsen vedtog agenturets årsberetning for 2011. Af beretningen fremgår det, at agenturet trods et udfordrende miljø har leveret en stigende mængde kerneydelser i 2011. Der var en stigning på 10 % i antal ansøgninger om en første markedsføringstilladelse til humanmedicinske lægemidler, i alt 100 ansøgninger i 2011. Dette omfattede 62 ansøgninger vedrørende nye lægemidler, en stigning på 35 % sammenlignet med 2010.

Der var også en kraftig stigning (over 20 %) i antallet af aktiviteter efter godkendelse og en stor stigning i antallet af henvisningssager (77 sammenholdt med 55 i 2010). Antallet af ansøgninger om en første markedsføringstilladelse til veterinærmedicinske produkter faldt en anelse. Stigningen i antal anmodninger om videnskabelig rådgivning på det veterinærmedicinske område viste, at der fortsat er stor interesse for at markedsføre nyskabende veterinærmedicinske lægemidler gennem den centraliserede procedure. Der var sket store fremskridt på andre områder, bl.a. lanceringen af EU's register over kliniske undersøgelser og den nye onlinedatabase for europæiske eksperter.

Medlemmerne gentog deres bekymring over det konstant lave antal registreringer på listen over plantestoffer, der skyldes manglende adgang til data om gentoksicitet. Bestyrelsen påtænker at mødes med formanden for Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) i juni for at drøfte spørgsmål om plantelægemidler.

Bestyrelsen tog også den bratte stigning i antallet af sider, der blev frigivet under lovgivningen om aktindsigt, nemlig fra 8 000 i 2010 til over en million i 2011, til efterretning.

7. Arbejdsprogram og foreløbigt budgetforslag for 2013

a) Foreløbigt udkast til arbejdsprogram for 2013

[EMA/MB/945561/2011] Bestyrelsen vedtog agenturets foreløbige udkast til arbejdsprogram for 2013. I arbejdsprogrammet fastlægges følgende prioriteter for 2013: fortsat gennemførelse af lovgivning om lægemiddelovervågning og kopimedicin, videreudvikling af kommunikationsaktiviteterne i form af øget gennemsigtighed og bedre redegørelse for, hvordan agenturet når frem til sine afgørelser, sikring af effektivt samspil mellem de videnskabelige udvalg samt øget effektivitet i agenturets aktiviteter. Der vil blive iværksat initiativer til etablering af systemet for revision af rådata fra kliniske undersøgelser. Der er også planer om at nedsætte et hold videnskabelige forfattere, som skal udarbejde videnskabelige artikler af høj kvalitet til offentliggørelse i videnskabelige tidsskrifter.

For så vidt angår vurderingsaktiviteter er agenturet stort set ajour. Antallet af ansøgninger er generelt stabilt – 112 ansøgninger om markedsføringstilladelser til humanmedicinske lægemidler og 13 til veterinærmedicinske produkter. Bestyrelsen tog de budgetmæssige usikkerhedsmomenter og deres indvirkning på arbejdsprogrammet, jf. nedenfor, til efterretning.

Bestyrelsen tog også den ændrede struktur i arbejdsprogrammet, der nu følger de tre strategiske områder i agenturets femårsstrategidokument, til efterretning.

b) Foreløbigt budgetforslag og udkast til stillingsfortegnelse 2013

[EMA/MB/121516/2012] Bestyrelsen vedtog agenturets foreløbige budgetforslag og udkastet til stillingsfortegnelse for 2013. Budgettet for 2013 er på 239,1 mio. EUR (2012: 222,5 mio. EUR), hvoraf den forventede indtægt fra gebyrer er 181,9 mio. EUR. EU's bidrag er det samme som i 2012, nemlig 38,8 mio. EUR. Agenturet har ligeledes anmodet om 21 nye stillinger, som skal finansieres af indtægter fra gebyrer, og planlægger at reducere antallet af kontraktansatte med 7 fuldtidsækvivalenter (FTÆ). Herved bliver det samlede antal medarbejdere 14 FTÆ. Antallet af nationale eksperter forbliver uændret, nemlig 15 FTÆ. De nye stillinger afspejler den stigende arbejdsbyrde i perioden 2010-2012. Det endelige budget vil blive vedtaget, når Europa-Parlamentet og Rådet har vedtaget det endelige bidrag fra EU.

Bestyrelsen drøftede de store begrænsninger i 2013-budgettet. Disse omfatter bl.a. gennemførelse af lovgivning om lægemiddelovervågning, uden budgetforøgelse eller gebyrer fra overvågning af lægemidler og uden mulighed for at betale nationale kompetente myndigheder, ingen yderligere finansielle ressourcer til gennemførelsen af lovgivning om kopimedicin, nødvendigheden af at finansiere flytningen til nye lokaler og et sandsynligt krav til finansiering af arbejdsgivers del af pensionsbidraget.

På grund af de mange usikkerhedsmomenter i budgettet for 2013 var der ikke truffet beslutning om, hvilke informations- og kommunikationsteknologiprojekter, der skulle udvikles i 2013, og gennemførelsesaktiviteterne forbundet med lovgivning om lægemiddelovervågning vil sandsynligvis

blive ændret. Bestyrelsen anmodede om på det kommende møde at blive underrettet om, hvilke IKT-projekter, der vil blive videreført i 2013.

For så vidt angår de manglende budgetmidler til fuld gennemførelse af lovgivning om lægemiddelovervågning understregede bestyrelsen, hvor vigtigt det er at forvalte interessenternes forventninger til, hvad der kan og ikke kan gennemføres. Bestyrelsen udtrykte fortsat bekymring over, at EU-lovgivningen vedtages uden tilstrækkeligt hensyn til omkostningerne ved dens gennemførelse. Dette lagde et stort pres på agenturet og de nationale kompetente myndigheder. Det nederlandske medlem bad Europa-Kommissionens og Parlamentets repræsentanter formidle dette til Europa-Parlamentet og gøre sidstnævnte bekendt med, at det inden juli ikke vil være muligt at gennemføre lovgivningen om lægemiddelovervågning fuldt ud.

Kommissionens repræsentant understregede betydningen af, at agenturet koncentrerer sig om sine kerneaktiviteter, især fordi 2013 rent finansielt bliver et kritisk år, og Kommissionen endnu ikke har vedtaget EU-bidraget.

Sprog på bestyrelsesmøder

Bestyrelsen vedtog at afholde sine møder med engelsk som eneste sprog. Tolkning afskaffes fra og med mødet i juni 2012, hvilket betyder en besparelse på ca. 25 000 EUR årligt.

Emnekoordinatorer

Bestyrelsen nedsatte en ny gruppe emnekoordinatorer med ansvar for agenturets arbejdsprogram og budget. Medlemmer: Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp og Grzegorz Cessak.

Bestyrelsen besluttede også at nedsætte en gruppe, som skal analysere og vurdere den administrerende direktørs årsberetning for 2011. Medlemmer: Xavier De Cuyper, Martina Cvelbar og Gro Wesenberg.

Andre medlemmer og suppleanter, der ønskede at deltage i grupperne, blev opfordret til at gøre det.

c) Informations- og kommunikationsteknologi

[EMA/MB/82882/2012] Bestyrelsen tog dokumentet om det foreløbige budget til udvikling af IKT-projekter og systemvedligeholdelse i 2013 til efterretning. IKT-projekter vil desuden blive diskuteret på mødet i juni.

d) Projekt 2014

[EMA/MB/955795/2012] Bestyrelsen tog dokumentet om de høje budgetkrav til »Projekt 2014« (agenturets flytning til nye lokaler) til efterretning.

8. Ændringer i bestyrelsens gennemførelsesregler om agenturets gebyrer

[EMA/MB/13210/2012] Bestyrelsen vedtog de ændrede regler og hævede agenturets gebyrer med 3,1 %, dvs. med inflationen. De reviderede regler træder i kraft den 1. april 2012 efter offentliggørelsen af Kommissionens forordning om tilpasning af nævnte gebyrer. Dokumentet offentliggøres på agenturets websted.

9. Ændring af budget 01-2012 mht. ændring af en stillings begynderlønklasse

[MB/EMA/155755/2012] Bestyrelsen vedtog ændringen af begynderlønklassen fra AST 3 til AD 6 for stillingen som chef for finansielle støtteydelse. Ændringen skyldes det øgede ansvar – personaleledelse samt godkendelse og rapportering – der var knyttet til stillingen. Beslutningen træder i kraft den 22. marts 2012.

10. Politikker for håndtering af interessekonflikter

a) Anden orientering om gennemførelse

[EMA/154547/2012] Bestyrelsen tog analysen af gennemførelsen af den reviderede politik for håndtering af interessekonflikter for udvalgsmedlemmer og eksperter til efterretning. Analysens konklusion var, at der er behov for yderligere ændringer af politikken (jf. næste afsnit). Det blev desuden foreslået at indføre en procedure for tillidsbrud og et system med efterfølgende kontrol af oplysninger i interesseerklæringer. Agenturet vil ligeledes offentliggøre cv'er for alle eksperter i den europæiske ekspertdatabase, og der blev vedtaget et projekt, som skal gøre det muligt at modtage elektroniske cv'er og automatisk offentliggøre dem.

Agenturet har også planer om at gennemføre efterfølgende kontrol af risikoafhjælpende foranstaltninger og forudgående kontrol for at sikre, at interesser bliver indført de rigtige steder i interesseerklæringen. Dette er vigtigt for at sikre, at systemet genererer det rette risikoniveau.

b) Revideret politik for håndtering af interessekonflikter for eksperter

[EMA/513078/2010] Bestyrelsen godkendte ændringerne i den reviderede politik for håndtering af interessekonflikter for udvalgsmedlemmer og eksperter. Ændringerne vedrørte:

- definitioner af ejerskab til et patent og (hoved)investigator
- indførelse af restriktioner, når en lægemiddelvirksomhed giver tilskud eller anden finansiering
- definition af en institution i forbindelse med modtagelse af tilskud eller anden finansiering
- indførelse af restriktioner, hvis der indgives erklæring om direkte interesser for et eller flere medlemmer af en husholdning
- præcisering af deltagelse i akademiske undersøgelser og offentligt finansierede forsknings-/udviklingsinitiativer
- præcisering af medlemskab af en etisk komité
- præcisering af opfølgingsforanstaltninger, der skal træffes, hvis et medlem har til hensigt at indgå i faglige aktiviteter med en lægemiddelvirksomhed
- inddragelse af en henvisning til et system med efterfølgende kontrol samt udvikling af en procedure for tillidsbrud.

Under vedtagelsen af disse ændringer udtrykte nogle medlemmer bekymring over, at den øgede stramning af politikker for håndtering af interessekonflikter truede med at hindre agenturet i at få adgang til al den videnskabelige ekspertviden, der var nødvendig for at sikre den bedst mulige vurdering af lægemidler. Den nederlandske repræsentant kommenterede især de restriktioner, der vil gælde i de situationer, hvor medlemmets/ekspertens institution modtager tilskud eller anden finansiering fra en lægemiddelvirksomhed til forskningsarbejde, uden at den enkelte person opnår

personlig vinding. Repræsentanten fik opbakning fra andre bestyrelsesmedlemmer og udtrykte bekymring over følgerne af sådanne restriktioner, dvs. om der fortsat vil være adgang til medlemmer/eksperter fra den akademiske verden. Det blev foreslået at begrænse disse følger ved at indføre begrebet »afdeling i en akademisk institution«. Bestyrelsen vedtog dette forslag. [Note efter mødet: Agenturets sekretariat vil, efter yderligere overvejelser om denne ændring og under hensyntagen til anden feedback fra medlemmer af CHMP i et dokument med spørgsmål og svar (som vil blive offentliggjort på agenturets websted og sendt til alle medlemmer/eksperter, når de har udfyldt interesseerklæringen), specificere, at en »afdeling« bør forstås som »den umiddelbare organisatoriske enhed, som medlemmet/eksperten arbejder i«.] På et mere overordnet plan vedtog agenturet fortsat at overvåge, om de ændrede regler begrænser adgangen til den nødvendige ekspertviden.

Medlemmerne drøftede endvidere en diskussion fra mødet med lægemiddelstyrelsescheferne, som mente, at et harmoniseret system til forvaltning af interessekonflikter i hele netværket ikke kunne håndhæves. I stedet bør de politikker, som agenturet vedtager, bruges som reference til udarbejdelsen af nationale politikker på området.

c) Politik for tillidsbrud

[EMA/154320/2012] Bestyrelsen godkendte proceduren for tillidsbrud i forbindelse med interessekonflikter for medlemmer af videnskabelige udvalg og eksperter. Proceduren vedrører ufuldstændige og/eller fejlagtige interesseerklæringer. Bestyrelsen drøftede indgående betingelserne for at suspendere en ekspert fra sine aktiviteter under afventningen af undersøgelsens resultat. Den endelige ordlyd vil blive efterset af agenturets juridiske tjeneste. Den vedtagne procedure danner også ramme for kontrol af den videnskabelige undersøgelses integritet.

Bestyrelsen vil udarbejde en tilsvarende procedure for medlemmerne.

d) Bestyrelsens reviderede politik for håndtering af interessekonflikter

[EMA/MB/64234/2012] Bestyrelsen vedtog den reviderede politik for håndtering af interessekonflikter for medlemmerne. I politikken tages der hensyn til bemærkningerne fra det foregående møde, herunder de fremsendte synspunkter. Inden den offentliggøres, vil ændringerne, som redegør for en institutions modtagelse af tilskud og medlemskab af etiske komitéer, blive indført. Den endelige politik sendes til bestyrelsen sammen med en anmodning til medlemmerne om at udfylde en ny interesseerklæring.

e) Anden orientering om gennemførelsen af politik for håndtering af interessekonflikter for personale

Bestyrelsen meddelte, at formanden efter at have modtaget Kommissionens beslutning af den 23. januar 2012, der bekræfter aftalen om agenturets bestemmelser under artikel 110 i personalevedtægten, den 1. februar 2012 underskrev »beslutning om bestemmelserne vedrørende artikel 11a og 13 i personalevedtægten om håndtering af interesser erklæret af ansatte ved Det Europæiske Lægemiddelagentur«. Disse bestemmelser finder anvendelse på midlertidigt ansatte og kontraktansatte og er nu trådt i kraft. Gennemførelsesplanen er blevet udført, herunder tildelingen af risikoniveauer, gennemførelsen af risikoreducerende procedurer og leveringen af undervisning. Uafsluttet arbejde færdiggøres i midten af maj 2012. Bestyrelsen tog endvidere til efterretning, at alle chefers interesseerklæringer og faglige profiler er blevet offentliggjort på det eksterne websted.

11. Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning

a) Høringsprocedure om endelig sammensætning

[EMA/MB/139702/2012] Bestyrelsen vedtog proceduren for høring om endelig sammensætning af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC). Ifølge proceduren skal bestyrelsen udstede sine anbefalinger til, om der er behov for at styrke PRAC's ekspertområder. Denne fase vil være afsluttet inden bestyrelsesmødet i juni, når udnævnelserne fra alle medlemsstaterne og Kommissionen er modtaget.

b) Oversigt over modtagne udnævnelser

[EMA/MB/146762/2012] Bestyrelsen tog de udnævnelser til PRAC fra medlemsstaterne, som den indtil videre har modtaget, til efterretning. På mødet i juni gennemføres den formelle proces med at drøfte udnævnelserne og fastlægge de områder, der skal styrkes.

I forbindelse med denne diskussion bemærkede medlemmerne, at der kunne blive behov for mere ekspertviden om graviditet og amning. Skønt medlemmerne erkendte, at det ikke er muligt at dække alle kliniske områder, fandt de, at det er vigtigt at få flere kliniske eksperter for at sikre, at der i PRAC's anbefalinger tages behørigt hensyn til fordelene ved lægemidler.

Patientrepræsentanterne var bekymrede over, at der i henhold til lovgivningen kun skal udnævnes én repræsentant for patienterne til PRAC, mens der i andre udvalg er to eller flere.

Patientrepræsentanterne anmodede om muligheden for, at både et medlem og en suppleant kan deltage i møderne i PRAC. Agenturet vil overveje anmodningen og besvare forespørgslen. Samtidig vil agenturet udnævne en kontaktperson, som skal yde løbende støtte til patientrepræsentanterne for at lette deres deltagelse i udvalgets arbejde.

Europa-Kommissionens repræsentant bemærkede, at Kommissionen normalt ikke modtager mange ansøgninger til sådanne stillinger fra europæiske organisationer, der repræsenterer patienter og sundhedsmedarbejdere.

Bestyrelsen drøftede desuden muligheden for, at medlemsstaterne, for at sikre tilførsel af nye eksperter, eventuelt i forbindelse med genudnævnelse af medlemmer efter udløbet af de tre år kunne ønske at begrænse det antal gange, en ekspert vil kunne genudnævnes.

12. Udnævnelse af Michael Lenihan til agenturets regnskabsfører

[EMA/MB/124276/2012] Bestyrelsen udnævnte Michael Lenihan, chef for finans- og budgetsektoren, til agenturets regnskabsfører. Han erstatter Gerard O'Malley. Beslutningen træder i kraft den 1. april 2012.

13. Rapport fra Europa-Kommissionen

Europa-Kommissionen orienterede om den politiske og lovgivningsmæssige udvikling, herunder følgende:

- gennemførelsesforanstaltninger for lovgivningen om lægemiddelovervågning (planlagt vedtagelse i andet kvartal af 2012)

- Kommissionens udnævnelse af seks eksperter og repræsentanter for patienter og sundhedsmedarbejdere til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (endelig vedtagelse i andet kvartal af 2012)
- gennemførelsesforanstaltninger for lovgivningen om kopimedicin (den offentlige høring om entydig identifikator (med afslutning den 7. april 2012), den offentlige høring om god fremstillingspraksis i forbindelse med aktive stoffer fra lande uden for EU (med afslutning den 23. marts 2012) og den offentlige høring om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis i forbindelse med aktive stoffer (med afslutning den 20. april 2012))
- opdeling af det ændrede forslag i to dele: »oplysninger til patienter« og »lægemiddelovervågning«. Forslaget om lægemiddelovervågning forventes vedtaget snarest
- lovforslag vedrørende kliniske undersøgelser og medicinsk udstyr (planlagt i 2012)
- forslag om revision af lovgivning om veterinærmedicinske produkter (planlagt i 2013)
- handlingsplan og køreplan for håndtering af resistens over for antimikrobielle stoffer
- EU's forslag til reform af den internationale harmoniseringskonference (IHC) for så vidt angår ledelse, global udbredelse og større gennemsigtighed
- det internationale initiativ om generiske lægemidler (debat om, hvorvidt dette skal være et enkeltstående initiativ eller omfattet af ICH)
- færdiggørelse af det elektroniske sundhedsnetværk (»eHealth Network«) med tilstrækkelig repræsentation af nationale myndigheder. Netværkets første møde planlægges til maj 2012
- forslaget til direktiv om gennemsigtighed, der bl.a. afklarer anvendelsesområdet, sænker tidsfristerne for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse og omhandler gruppering af lægemidler af godtgørelses hensyn
- den fornyede EU-strategi 2011-14 for virksomhedernes sociale ansvar.

I forbindelse med virksomhedernes sociale ansvar fandt mødedeltagerne det hensigtsmæssigt, at lægemiddelindustrien bør anmodes om at offentliggøre navne på de eksperter, som virksomhederne samarbejder med. Denne oplysning vil være vigtig for lovgivere og samfundet som helhed for at sikre kendskabet til de interesser, som eksperter, der deltager i den lovgivningsmæssige vurdering af lægemidler, har. Dette initiativ vil styrke systemets troværdighed, lette lovgivernes arbejde og øge gennemsigtigheden i lægemiddelindustrien.

14. Rapport fra lægemiddelstyrelsescheferne

Formanden for lægemiddelstyrelseschefernes ledergruppe (HMA) orienterede om en række punkter, bl.a.:

- godkendelse af arbejdsdokumentet om etiske aspekter og aspekter vedrørende god klinisk praksis for så vidt angår kliniske undersøgelser i tredjelande
- HMA's beslutning om at offentliggøre oplysninger om godkendelse af kliniske undersøgelser i EU som led i konsekvensvurderingen med tilknytning til revisionen af direktivet om kliniske forsøg
- CMD(v)'s arbejde med at prioritere de veterinærmedicinske produkter, hvor produktresuméerne bør harmoniseres, herunder forslag til en tilgang for denne harmonisering
- DIA EuroMeeting, hvor der vil blive afholdt to møder til fordel for det europæiske lægemiddelnetværk (»European Medicines Regulatory Network«).

15. Rapport om de kompetente nationale myndigheders resultat sammenholdt med de nyligt vedtagne nøgleresultatindikatorer

[EMA/112052/2012] Bestyrelsen tog rapporten om en stikprøve af resultatindikatorer i kontrakterne med de kompetente nationale myndigheder til efterretning. Rapportens konklusion var, at resultaterne generelt har været stabile i de forgangne to år. Formålet med rapporten er ikke at beskrive årsagerne for forsinkelser med rapportørernes og medrapportørernes vurderingsrapporter. Dette bør analyseres separat. Mødedeltagerne drøftede også det forhold, at der bør udvikles indikatorer til måling af rapporternes kvalitet over tid. Man erkendte dog, at der var problemer med at få indført og overvåget sådanne indikatorer.

Bestyrelsen besluttede at forlænge pilotfasen med et år.

Liste over skriftlige procedurer i perioden fra den 15. september 2011 til den 30. november 2011

- Høring nr. 13/2011 om udnævnelse af Merete Blixenkroner-Møller til suppleant i CVMP, indstillet af Danmark, afsluttet den 8. december 2011. Mandatet startede den 9. december 2011.
- Høring nr. 14/2011 om udnævnelse af Ugnė Zymantaite til suppleant i CVMP, indstillet af Litauen, afsluttet den 19. december 2011. Mandatet startede den 20. december 2011.
- Høring nr. 15/2011 om udnævnelse af Esther Werner til suppleant i CVMP, indstillet af Tyskland, afsluttet, med bemærkninger fra medlemmerne vedrørende kandidatens ekspertise den 3. januar 2012. Mandatet startede den 4. januar 2012.
- Høring nr. 01/2012 om udnævnelse af Ingunn Hagen Westgaard til suppleant i CVMP, indstillet af Norge, afsluttet den 26. januar 2012. Mandatet startede den 27. januar 2012.
- Høring nr. 02/2012 om udnævnelse af Outi Maki-Ikola til medlem i CVMP, indstillet af Finland, afsluttet den 26. januar 2012. Mandatet startede den 27. januar 2012.
- Høring nr. 03/2012 om udnævnelse af Martti Nevalainen til medlem i CVMP, indstillet af Finland, afsluttet den 2. februar 2012, med bemærkninger fra medlemmerne vedrørende kandidatens interessekonfliktniveau og støttet af formanden for CVMP, sendt til den udnævrende myndighed den 13. februar 2012. Den udnævrende myndighed bekræftede, at man trak udnævnelsen tilbage, i et brev stilet til bestyrelsesformanden, modtaget den 24. februar 2012.
- Skriftlig procedure for vedtagelse af ikke-automatisk overførsel af bevillinger fra 2011-2012, afsluttet den 30. januar 2012. Dokumentet blev vedtaget.
- Skriftlig procedure for vedtagelse af referat af bestyrelsens 74. møde, afsluttet den 9. februar 2011. Referatet blev vedtaget.

Dokumenter til orientering

- [EMEA/MB/135591/2012] Årsberetning for 2011 fra agenturets rådgivende revisionsudvalg.
- [EMEA/MB/135587/2012] Årsberetning for 2011 fra agenturets interne revisionsudvalg.
- [EMA/MB/157253/2012] Resultater af agenturets videnskabelige procedurer: Undersøgelse 2011 af humanmedicinske produkter.

- [EMA/185199/2012] Rapport om EU's telematikprojekter, [EMA/189200/2012] Rapport om EU's telematikaktiviteter, [EMA/177625/2012] Referat af møde i telematikudvalgets bestyrelse den 14. februar 2012.
- [EMA/MB/2671/2012] Resultat af skriftlige procedurer i perioden fra den 25. november 2010 til den 29. februar 2012.
- [EMA/MB/115063/2012] Sammendrag af bevillingsoverførsler på budgettet for 2012.
- [EMA/MB/137391/2012] Oversigt over gennemførelsesbestemmelser til personalevedtægten, underskrevet af bestyrelsesformanden, for perioden fra den 7. oktober 2011 til den 29. februar 2012.

Fremlagte dokumenter

- Revideret udkast til dagsorden version 4.0.
- Præsentation af offentlige høringer.
- Præsentation af offentlige høringer i Europa.
- Præsentation af gennemførelsen af lovgivningen om lægemiddelovervågning.
- Præsentation af PRAC-rapportører: forslag til principper for udnævnelse af og roller/ansvar for PRAC-rapportører.
- Præsentation af oversigt over eksisterende ekspertise i PRAC.
- Præsentation af politik for håndtering af interessekonflikter blandt medlemmer af videnskabelige udvalg og eksperter.
- Præsentation af EU's lovgivningsmæssige og politiske udvikling på folkesundhedsområdet.
- Præsentation af forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger.
- Præsentation af årsberetningen for 2011.
- Rapport om resultater med hensyn til et afgrænset delsæt af kvantitative nøgleresultatindikatorer for 2011.
- [EMA/177625/2012 Rev.1] Referat af mødet i telematikudvalgets bestyrelse den 14. februar 2012.
- [EMA/888135/2011] MBTC-2012-02-002 Referat af mødet i telematikudvalgets bestyrelse den 9. november 2011².

² Sendt til bestyrelsen med e-mail den 17. januar 2012, anført i referatet af det næste møde, hvis relevant.

Liste over deltagere i bestyrelsens 75. møde i London den 21.-22. marts 2012

Formand: Sir Kent Woods

	Medlemmer	Suppleanter (og andre deltagere)
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien		Meri Peycheva
Tjekkiet	Jiří Deml	
Danmark	Jytte Lyngvig	
Tyskland		Klaus Cichutek
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland	Pat O'Mahony ³	
Grækenland		Katerina Moraiti
Spanien	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Frankrig	Dominique Maraninchi	Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet
Italien	Luca Pani	Daniela Salvia
Cypern	Arthur Isseyegh	
Letland	Inguna Adoviča	
Litauen	Gintautas Barcys	
Luxembourg	Claude A Hemmer	
Ungarn	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederlandene	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Østrig	Marcus Müllner	
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal		Nuno Simoes
Rumænien	Petru Domocos	
Slovakiet	Jan Mazág	
Slovenien	Martina Cvelbar	
Finland		Pekka Kurki
Sverige	Christina Åkerman	Bengt Wittgren
Det Forenede Kongerige	Kent Woods	Jonathan Mogford Sandor Beukers
Europa-Parlamentet	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europa-Kommissionen	Andrzej Rys Pedro Ortum Silvan	Lenita Lindström Salvatore D'acunto ⁴
Repræsentanter for patientorganisationer		Mary Baker ⁵ Mike O'Donovan

³ Pat O'Mahony deltog i mødet torsdag den 22. marts 2012.

⁴ Salvatore D'acunto deltog i mødet torsdag den 22. marts 2012.

⁵ Mary Geraldine Baker deltog som observatør i mødet onsdag den 21. marts 2012.

	Medlemmer	Suppleanter (og andre deltagere)
Repræsentant for lægeorganisationer		Lisette Tiddens-Engwirda
Repræsentant for dyrlægeorganisationer		
Observatører	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norge)	Viola Macolić Šarinić (Kroatien)

Det Europæiske Lægemiddelagentur	Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Luc Verhelst Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Emer Cooke Tomasz Jablonski Michael Lenihan Isabelle Moulon Frances Nuttall Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas	
---	---	--