



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 juni 2012
EMA/518120/2012 godkänt
Styrelsen

Protokoll från styrelsens sjuttiofemte sammanträde

London 21–22 mars 2012

Sammanträdet onsdagen den 21 mars 2012

Varje år ägnar styrelsen den första dagen av marssammanträdet åt diskussioner om strategiska frågor. I år behandlades följande frågor:

- Diskussion om offentliga utfrågningar och öppenhet.
- Offentliggörande av dagordningar och protokoll.
- Uppdatering om genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning.
- Utnämning av rapportör för kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC).
- Adaptiv licensiering.

Session 1: Diskussion om offentliga utfrågningar och öppenhet

Genom den nya lagstiftningen om säkerhetsövervakning, som träder i kraft i juli 2012, införs möjligheten att anordna offentliga utfrågningar om bedömning av humanläkemedel. Detta är ett nytt verktyg för myndigheten, och styrelsen diskuterade denna fråga för att enas om riktlinjer för ett framtida förfarande.

Styrelsen lyssnade till de förväntningar som patienterna – de viktigaste intressenterna i denna process – har på offentliga utfrågningar. I sin presentation betonade François Houyez från Eurordis (European Organisation for Rare Diseases) att patienterna efterlyser ökat deltagande, bättre förståelse för redan fattade lagstiftningsbeslut och deltagande i beslutsprocessen. François Houyez berättade även om sin erfarenhet av offentliga utfrågningar från den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) och framförde ett antal praktiska förslag. Han betonade att offentliga utfrågningar bland annat bör ha en klar och tydligt fastställd struktur och en tydlig och begriplig lista över de frågor som kommer att tas upp. Han ansåg också att det är viktigt med öppenhet i fråga om sponsring av deltagare och att deltagarnas bidrag verkligen berikar diskussionen.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • Storbritannien

Telefon +44 (0)20 7418 8400 Fax +44 (0)20 7418 8416

E-post info@ema.europa.eu Webbpl www.ema.europa.eu

Ett EU-organ



I lagstiftningen anges att offentliga utfrågningar får hållas i händelse av säkerhetsrisker. Patienternas företrädare förklarade dock att de gärna vill att utfrågningarna även utvidgas till att omfatta andra områden där patienterna har höga förväntningar (t.ex. otillfredsställda medicinska behov), frågor som oroar allmänheten (kontroversiell medietäckning), skillnader mellan rättsliga bedömningar och utvärdering av medicinska metoder etc. De offentliga utfrågningarna bör inte bara omfatta säkerhetsproblem, utan även förväntade fördelar med läkemedelsprodukter.

Styrelsen betonade att offentliga utfrågningar bör ses som en ny möjlighet för att engagera och kommunicera med allmänheten, och inte bara som ett nytt insynsverktyg. Ett "verkligt deltagande från allmänhetens sida" bör ingå i utfrågningarna. Målgrupperna för utfrågningarna bör ha en lämplig avvägning mellan myndighetens intresser på detta område – dvs. patienter, vårdpersonal, den akademiska världen och industrin. För att vara ett effektivt kommunikationsverktyg bör utfrågningarna dessutom förmedla ett tydligt och väldefinierat budskap. Språkfrågan togs upp. Det föreslogs att utfrågningarna skulle kunna strömmas till de nationella behöriga myndigheterna och att allmänheten ska kunna delta från myndigheternas lokaler.

En annan punkt som styrelsen framhöll som viktig var att utfrågningarna bör tillföra ett mervärde till utvärderingsprocessen genom att patienternas eller allmänhetens åsikter förs in i processen. I de framtida diskussionerna bör man därför överväga i vilket stadium av beslutsprocessen som offentliga utfrågningar är värdefullast (t.ex. när man behandlar frågor som rör nytta-riskförhållande eller gränsfall). Ledamöterna betonade att det är viktigt att frågorna är bra och tydligt utformade så att deltagarna kan lämna synpunkter och svar som för diskussionen vidare. Användningen av fallstudier föreslogs, eftersom fallstudier är ett användbart verktyg för att öka förståelsen för de frågor som tas upp.

Vad gäller öppenhet om intressekonflikter underströk styrelsen att det är mycket viktigt att offentliggöra uppgifter om deltagarnas förbindelser med branschen eller med andra aktörer vars åsikter de företräder för att se till att förfarandet är tydligt och tillförlitligt.

Myndigheten bör också se till att förväntningarna är realistiska när det gäller vilka frågor som bör tas upp under utfrågningarna och vilka frågor som bör lämnas utanför. Offentliga utfrågningar bör inledningsvis endast omfatta ett begränsat antal aspekter, men kan utökas med tiden för att täcka mer komplexa frågor. Förfarandet måste utvärderas efter den inledande erfarenheten för att kontrollera om de förväntade resultaten nås.

Styrelsen enades om en process för att förbereda förfarandet. Myndigheten kommer att utarbeta ett diskussionsunderlag baserat på de riktlinjer som man enats om i dag, och styrelsen kommer också att lämna skriftliga kommentarer. Diskussionsunderlaget kommer att behandlas av den nyligen inrättade kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, och därefter kommer ett slutligt förslag att läggas fram för styrelsen senare i år. Styrelsen föreslog vidare att en första utfrågning bör anordnas som test i något skede av processen, och att erfarenheten från denna första "provutfrågning" kan användas i den slutliga utformningen av förfarandet.

Offentliggörande av dagordningar och protokoll

Enligt lagstiftningen ska myndigheten offentliggöra dagordningar och protokoll som gäller läkemedelsövervakning från kommittén för humanläkemedel (CHMP), kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) och samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD (h)). Styrelsen tog del av en uppdatering om förberedelserna för genomförandet av dessa bestämmelser. Ledamöterna enades om att alla delar av dagordningarna och protokollen ska offentliggöras. Styrelsen föreslog att PRAC:s dagordningar och protokoll ska offentliggöras i en första fas och att

dagordningarna och protokollen från CHMP och CMD(h) offentliggörs i en andra fas när man fått tillräcklig erfarenhet.

Styrelsen instämde också i att det är viktigt att garantera fullständig insyn när det gäller säkerhetsfrågor efter godkännande, eftersom sådana frågor är av stort allmänintresse. Det innebär att de godkända protokollen kommer att offentliggöras oavsett om ett förfarande är avslutat eller fortfarande pågår.

En viktig fråga i detta avseende är dock att man måste försäkra sig om att kommittéernas beslut om säkerhetsfrågor inte missförstås av allmänheten. Detta är särskilt relevant med tanke på att CHMP och CMD(h) kan ändra åsikt efter det att yttrandet från PRAC har offentliggjorts.

När det gäller frågor som rör förfarandena före godkännande ansågs det allmänt att protokollen bör offentliggöras först efter det att förfarandena har slutförts och Europeiska kommissionen har fattat sitt beslut.

Ledamöterna tog också del av ett förslag om intervallerna mellan sammanträdena i PRAC och CHMP/CMD(h). Grundprincipen är att CHMP/CMD(h) måste få tillräckligt med tid på sig för att granska och diskutera resultaten av PRAC:s sammanträden. Ett intervall på en vecka mellan sammanträdena i PRAC och CHMP/CMD(h) föreslogs. Problemet med detta förslag är att påtryckningarna på CHMP/CMD(h) från externa parter kan öka och att medlemsstaterna kan agera innan CHMP/CMD(h) har avgett sina slutsatser.

Session 2: Uppdatering om genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning inför ikraftträdandet den 2 juli 2012

Styrelsen tog del av en detaljerad uppdatering om framstegen med genomförandet av bestämmelserna i den nya lagstiftningen om säkerhetsövervakning.

Styrelsens diskussioner inriktades på eventuella åsiktsskillnader mellan PRAC och CHMP/CMD(h). Ledamöterna betonade att man visserligen måste göra allt för att undvika åsiktsskillnader, men insåg samtidigt att möjligheten att det kan förekomma olika åsikter är en av det europeiska systemets starka sidor, eftersom det bygger på maktfördelning. Åsiktsskillnader kan därför vara ett tillfälle att berika den vetenskapliga debatten med nya synpunkter, vilket i sin tur leder till att resultaten av diskussionerna blir mer solida och av bättre kvalitet.

Utmaningen för myndigheten i detta sammanhang är att se till att de interna mekanismerna för att stödja de vetenskapliga kommittéerna – dvs. rapportörerna, produktgrupperna, kommittésekretariaten och systemen för kommunikation och samarbete mellan kommittéerna – redan under utvärderingsprocessen effektivt fångar upp tidiga signaler om eventuella åsiktsskillnader. Systemen bör också säkerställa att alla uppgifter rörande beslutsunderlag i god tid kommuniceras till de berörda kommittéerna. Kommittéerna måste sedan få tillräckligt med tid på sig för att diskutera orsakerna till åsiktsskillnaderna och möjligheterna att nå en gemensam förståelse innan det slutliga beslutet fattas.

En annan utmaning för myndigheten är att förklara orsakerna till eventuella åsiktsskillnader för allmänheten och informera om vilka följder detta kan få. Styrelsen betonade att öppenhet är viktigt i detta sammanhang.

Diskussion om utnämning av en PRAC-rapportör (uppföljning av sammanträdet för läkemedelsmyndigheternas chefer i februari)

Styrelsen fortsatte den diskussion som hölls vid sammanträdet för läkemedelsmyndigheternas chefer i februari 2012. Diskussionen inriktades på frågan om huruvida PRAC-rapportörerna bör vara från samma medlemsstat som den rapportör som har ansvaret i det inledande skedet, eller om PRAC:s rapportör bör komma från en annan medlemsstat.

Styrelsen hade skilda åsikter om de två alternativen. En del ledamöter ansåg att systemet kan uppfattas som mer tillförlitligt om rapportörerna kommer från olika medlemsstater, medan andra menade att denna lösning skulle göra systemet mer komplext och öka kostnaderna vilket är onödigt. Några av ledamöterna ansåg att det bevisligen finns fördelar med att ha rapportörer från olika medlemsstater, men att de ändå var ovilliga att skjuta till de extra medel som skulle behövas för detta.

Ett annat argument var att den kunskap som inhämtas om produkterna under fasen före godkännande är värdefull för PRAC:s rapportörer. Å andra sidan betonades det att produktkunskap är en aspekt av rapportörernas arbete, men att specifik sakkunskap om riskhantering och oberoende i förhållande till fasen före godkännande är andra viktiga aspekter.

Ett förslag som kan göra det möjligt att bibehålla den produktkunskap som har samlats in under fasen före godkännande är att utse PRAC-rapportörerna bland de experter som har agerat som sakkunnighetsbedömare under fasen före godkännande. När det gäller redan godkända produkter och pågående förfaranden föreslogs det att man skulle tillämpa systemet att utse rapportören under fasen före godkännande som PRAC-rapportör. Efter det att den nya lagstiftningen trätt i kraft kunde man sedan börja tillämpa förfarandet att utse sakkunnighetsbedömaren som PRAC-rapportör, med början efter den 2 juli 2012.

Ledamöterna påpekade också att det krävs en tydlig åtskillnad mellan ansvarsområdena för CHMP och PRAC när det gäller bedömning av nytta-riskförhållandet och riskhantering. Kommissionens företrädare upprepade att det är viktigt att tydligt förklara eventuella åsiktsskillnader, eftersom detta även kommer att underlätta kommissionens arbete under beslutsprocessen. PRAC är en oberoende kommitté och med tanke på att rapportörerna inte är jämnt spridda bland medlemsstaterna under det inledande utvärderingsskedet ansåg kommissionen dessutom att PRAC:s rapportör bör komma från en annan medlemsstat än den rapportör som har ansvaret under fasen före godkännande.

Deltagarna betonade att systemet för säkerhetsövervakning bör finansieras med avgifter, vilket förutses i lagstiftningen. Detta system kommer emellertid inte att börja tillämpas förrän om några år. Förfarandena för att utse rapportörer bör ses över efter den tiden.

Session 3: Adaptiv licensiering: en användbar strategi för godkännande av läkemedel i EU?

Under denna session diskuterade styrelsen begreppet "gradvist godkännande" (även känt som adaptiv eller progressiv licensiering). Detta begrepp diskuteras bland lagstiftare världen över och nämns i myndighetens strategidokument om ämnet. I strategidokumentet förklarar myndigheten att den viktigaste frågan för lagstiftarna är att överväga om ett mer gradvist godkännandeförfarande bör övervägas för situationer som inte omfattas av villkorliga godkännanden för försäljning. Myndigheten vill inleda en diskussion med alla intressenter om lämpligheten av att införa ett sådant begrepp i EU. I

samband med detta bör man även diskutera lämpliga incitament för att stödja utvecklingen av nya läkemedel.

Adaptiv licensiering kan definieras som en framtidsinriktad adaptiv strategi för läkemedelslagstiftning som består av upprepade faser med insamling av beslutsunderlag, följt av en rättslig bedömning och anpassning av tillstånd. Syftet med adaptiv licensiering är att maximera de positiva effekterna av nya läkemedel på folkhälsan genom en lämplig avvägning mellan prioriteringen att göra läkemedlen tillgängliga för patienterna i god tid och behovet av att ta fram lämplig information om nytta respektive skadliga effekter.

Styrelsen välkomnade presentationen av myndighetens chefsrådgivare Hans-Georg Eichler och såg positivt på begreppet och de frågeställningar som togs upp. Deltagarna konstaterade att begreppet som sådant inte är helt nytt i lagstiftningen. Det finns ett antal föregångare till adaptiv licensiering, till exempel villkorliga godkännanden för försäljning, ny lagstiftning om säkerhetsövervakning, riskhanteringsplaner, periodiska säkerhetsrapporter osv.

Ledamöterna påpekade emellertid att det även finns problem som måste lösas för att denna form av godkännanden för försäljning ska lyckas. Det handlar bland annat om eventuella svårigheter med att engagera patienter för placebokontrollerade kliniska prövningar efter det att produkten har godkänts, att säkra stöd från betalare som beslutar om ersättning för sådana produkter och att hantera branschens farhågor kring denna fråga. När det gäller insamling och användning av beslutsunderlag ansåg deltagarna att det säkerligen kommer att bli lättare att använda data från elektroniska register i framtiden, vilket avsevärt skulle underlätta tillämpningen.

Styrelsen ansåg att denna diskussion bör fortsätta och att pilottesterna bör fortsätta som planerat enligt arbetsprogrammet 2012. Det krävs ett bredare urval av deltagande aktörer, även aktörer på det kliniska området, hälsovårdsleverantörer, patienter, betalare och branschen. Det ger möjligheter att sammanjämka de olika intressena, vilket skulle bana vägen för tillämpningen av detta begrepp i framtida lagstiftningsbeslut.

Sammanträdet torsdagen den 22 mars 2012

Detta var det sista sammanträdet för de företrädare för civilsamhället som deltog i dagens sammanträde som observatörer. Styrelsen tackade dem för deras aktiva deltagande och värdefulla bidrag i olika roller – som ledamöter, ämnessamordnare och som vice ordförande – till styrelsens framgångsrika arbete. Styrelsen bjöd även in observatörerna från civilsamhället att delta i nästa sammanträde i juni om nomineringarna av nya företrädare inte avslutas i tid till nästa sammanträde.

1. Förslag till dagordning för sammanträdet den 22 mars 2012

[EMA/MB/47692/2012] Dagordningen godkändes.

2. Deklaration av intressekonflikter

Ordföranden informerade styrelsen om att han hade granskat styrelseledamöternas intresseförklaringar tillsammans med sekretariatet och konstaterat att det inte fanns några intressekonflikter rörande punkterna på dagordningen.

Dessutom ombads ledamöterna att redovisa eventuella särskilda intressen som skulle kunna anses äventyra deras oberoende med avseende på punkterna på dagordningen. Inga intressekonflikter redovisades.

3. Protokoll från det sjuttiofjärde sammanträdet den 15 december 2011

[EMA/MB/33634/2012] Styrelsen noterade att det slutgiltiga protokollet godkänkts genom skriftligt förfarande den 9 februari 2012. Dokumentet hade redigerats och publicerats på myndighetens webbplats.

4. Organisation av styrelsens sammanträden

[EMA/MB/131620/2012] Styrelsen diskuterade om det nuvarande förfarandet med endagssammanträden är det mest effektiva arrangemanget. På grund av researrangemang är en del ledamöter tvungna att lämna sammanträdet innan det avslutas. Detta kan orsaka problem eftersom det kan uppstå situationer där styrelsen inte kan fatta beslut i slutet av ett sammanträde därför att den inte är beslutsmässig. Man bör därför överväga ett annat arrangemang så att styrelsen kan diskutera dokument, göra nödvändiga ändringar och lägga fram dem igen för antagande under samma sammanträde för att effektivisera arbetet.

Det finns ett antal alternativa sammanträdesformat, till exempel att hålla sammanträden på två halvdagar (där mer komplexa frågor kan diskuteras under den första dagen så att de kan följas upp under den andra dagen), inleda sammanträdena tidigare, ändra dagordningarna (så att styrelsen är beslutsmässig för punkter som kräver antagande), telekonferenser, eller en kombination av dessa alternativ.

En arbetsgrupp har inrättats som ska föreslå alternativ vid junisammanträdet. Arbetsgruppen består av följande ledamöter: Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg och Kent Woods.

5. Verkställande direktörens rapport om viktiga händelser

Nya nomineringar

Styrelsen informerades om att Luc Verhelst tillträder tjänsten som chef för myndighetens informations- och kommunikationsteknikenhet.

Besök av kommissionsledamot John Dalli

John Dalli, kommissionsledamot med ansvar för hälsa och konsumentfrågor, besökte myndigheten den 6 februari 2012. Metoder för att säkerställa effektiv kommunikation i god tid mellan myndigheten och Europeiska kommissionen och behovet av lämplig finansiering av lagstiftningsinitiativ var några av de frågor som diskuterades under besöket. Kommissionsledamoten talade med myndighetens personal och besvarade frågor.

Bilateralt möte med FDA

Det årliga bilaterala mötet mellan Europeiska kommissionen/myndigheten och den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) ägde rum den 5–7 mars. EU-gruppen sammanträdde med en högnivågrupp från FDA:s ledning och diskuterade bland annat FDA:s väg mot global produktsäkerhet och produktkvalitet, regleringsfrågor, biologiskt likartade läkemedel, en global strategi för kliniska prövningar och inspektionsrelaterade frågor.

Samarbete med mexikanska myndigheter

COFEPRIS¹ Mexiko planerar att unilateralt erkänna centraliserade tillstånd från EU. I juni kommer en delegation från den mexikanska myndigheten att besöka myndigheten för att jämföra de rättsliga kraven.

Samarbete med Efsa

Myndigheten och en delegation från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) möttes den 27 januari för att diskutera frågor av gemensamt intresse, både vetenskapliga frågor och regleringsfrågor. Myndigheterna undertecknade därefter ett samförståndsavtal med ett gemensamt åtagande att främja samarbete.

Ansvarsfrihet för budgeten 2010

Europaparlamentets föredragande för ansvarsfrihet för EU-myndigheterna besökte EMA den 10 februari. Föredraganden tog upp ett antal frågor med myndighetens ledning, bland annat upphandlingar och avtalsförfaranden, förfaranden för att hantera intressekonflikter, utvärderingsförfaranden och en översyn av systemet för betalningar till medlemsstaterna.

Föredraganden ansåg att myndigheten måste göra mer när det gäller intressekonflikter. Styrelsen informerades om myndighetens åtgärder hittills: Policyn för hantering av intressekonflikter hos experter har uppdaterats och myndigheten har antagit regler för hantering av intressekonflikter hos personal. Man hade också diskuterat styrelsens policy, som kommer att läggas fram för godkännande under detta sammanträde, och utarbetat ett förslag till förfarande vid trolöshet mot huvudman. Efterhandskontroller kommer att införas och myndigheten har offentliggjort riskvärderingar för kommittéledamöter samt yrkesprofiler för myndighetens chefer, kommittéledamöter och styrelseledamöter.

Under sitt besök informerade parlamentets föredragande myndigheten om att förslaget till betänkande om ansvarsfrihet redan var klart och att eventuella kommentarer från myndighetens sida under mötet inte kunde tas med i betänkandet. Myndigheten ansåg att detta var oroande med tanke på resultatet av ansvarsfrihetsförfarandet, även om betydande förbättringar hade gjorts. Föredraganden uppgav inte huruvida hon hade för avsikt att bevilja myndigheten ansvarsfrihet eller ej.

Styrelsen informerades om att myndigheten hade mottagit ett förslag till rapport om intressekonflikter från Europeiska revisionsrätten, som hade utarbetats under 2011. I förslaget till rapport framhålls ett antal frågor som styrelsen anser hanteras genom de åtgärder som nämnts tidigare. Ett svar till revisionsrätten håller på att utarbetas.

Utvärdering av myndigheten

Styrelsen informerades om den pågående utvärderingen av Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska byrån för luftfartssäkerhet (Easa). Utvärderingen har begärts av Europaparlamentet och inriktas på frågan om hur EU-budgeten och de nationella budgetarna påverkas av överföringen av ansvarsområden från nationell nivå till EU-nivå till följd av inrättandet av EU-myndigheter. Ett antal nationella behöriga myndigheter kommer att besökas som ett led i undersökningen.

¹ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (federal kommission för skydd mot hälsorisker).

European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (Esvac)

Den verkställande direktören betonade myndighetens åtagande att bidra till insatserna för att bekämpa antimikrobiell resistens. I samband med detta lanserade myndigheten Esvac-projektet i september 2009. Pilotprojektet inleddes till följd av en begäran från Europeiska kommissionen om att ta fram ett harmoniserat förfarande för insamling och rapportering av uppgifter från medlemsstaterna om användningen av antimikrobiella medel på djur. Myndighetens finansiering av pilotfasen kommer att uppgå till över 350 000 euro 2012.

Organisatoriska förändringar

Myndigheten utökar sin kommunikationsverksamhet. För att uppnå sina strategiska mål på detta område har myndigheten inrättat en kommunikationssektor, som kommer att arbeta för att ytterligare förbättra konsekvensen i och samordningen av sin kommunikationsverksamhet, i samarbete med EMRN (European Medicines Regulatory Network) och EU-institutionerna.

Dessutom har en ny sektor för internationellt och europeiskt samarbete inrättats för att tillgodose de nya behov som uppstått i och med att samarbetet och de gemensamma verksamheterna på detta område har ökat. Som ett led i strategin för att garantera ett effektivt samarbete med de nationella myndigheterna och efter diskussioner med läkemedelsmyndigheternas chefer (HMA) har myndigheten även utsett en kontaktperson för HMA.

6. Årsrapport 2011

[EMA/MB/977044/2011] Styrelsen godkände myndighetens årsrapport 2011. Rapporten visar att myndigheten, trots krävande omständigheter, har ökat effektiviteten inom ett antal kärnområden i verksamheten under 2011. Antalet ansökningar om ursprungliga godkännanden för försäljning av humanläkemedel ökade med 10 procent, med 100 mottagna ansökningar under 2011. Av dessa var 62 ansökningar om nya läkemedel, vilket utgör en ökning på 35 procent jämfört med 2010.

Verksamheterna efter godkännande ökade också kraftigt (med över 20 procent) och en stor ökning av antalet hänskjutna ärenden registrerades (77 jämfört med 55 under 2010). Antalet mottagna ansökningar om ursprungliga godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel minskade något. Den ökning som registrerats av antalet förfrågningar om veterinärvetenskapliga råd visar dock att intresset för att få ut innovativa veterinärmedicinska läkemedel på marknaden genom det centraliserade förfarandet är fortsatt stort. Betydande framsteg har också gjorts inom andra områden, bland annat inrättandet av EU:s register över kliniska prövningar och den nya online-databasen över europeiska experter.

Ledamöterna gav återigen uttryck för sin oro över det låga antalet registreringar på förteckningen över växtbaserade ämnen till följd av att det saknas gentoxiska data. Styrelsen kommer att sammanträffa med ordföranden för kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) i juni för att diskutera frågor angående växtbaserade läkemedel.

Styrelsen konstaterade också att antalet sidor som offentliggörs enligt lagstiftningen om tillgång till dokument har ökat stort: från 8 000 år 2010 till över en miljon under 2011.

7. Arbetsprogram och preliminärt budgetförslag för 2013

a) Preliminärt utkast till arbetsprogram för 2013

[EMA/MB/945561/2011] Styrelsen godkände myndighetens preliminära utkast till arbetsprogram för 2013. I arbetsprogrammet anges följande prioriteringar för 2013: fortsatt genomförande av lagstiftningen om säkerhetsövervakning och förfalskade läkemedel, vidareutveckling av kommunikationsverksamheterna, med ökad insyn och bättre förklaringar av myndighetens beslutsprocess, effektivt samarbete mellan de vetenskapliga kommittéerna och slutligen ökad effektivitet i myndighetens verksamhet i stort. Initiativ för att inrätta ett system för granskning av rådata från kliniska prövningar kommer att inledas. Myndigheten planerar också att inrätta en grupp av vetenskapliga skribenter för att leverera vetenskapliga artiklar av hög kvalitet för publicering i vetenskapliga tidskrifter.

Vad gäller utvärderingarna flyter arbetet på i jämn takt. Generellt sett är antalet ansökningar stabilt, med ett beräknat antal av 112 ansökningar om godkännande för försäljning av humanläkemedel och 13 ansökningar om veterinärmedicinska läkemedel. Styrelsen noterade frågetecknen i budgeten och hur detta kommer att inverka på arbetsprogrammet, vilket beskrivs nedan.

Styrelsen konstaterade också att arbetsprogrammets utformning har ändrats. Arbetsprogrammet följer nu de tre strategiska områdena i myndighetens femåriga strategidokument.

b) Preliminärt budgetförslag och tjänsteförteckning 2013

[EMA/MB/121516/2012] Styrelsen godkände myndighetens preliminära budgetförslag och tjänsteförteckning för 2013. Budgeten för 2013 uppgår till 239,1 miljoner euro (222,5 miljoner euro 2012), varav beräknade avgiftsintäkter uppgår till 181,9 miljoner euro. EU:s bidrag är oförändrat jämfört med 2012, dvs. 38,8 miljoner euro. Myndigheten har också begärt 21 ytterligare tjänster som kommer att finansieras från avgiftsintäkterna och planerar dessutom att minska antalet kontraktsanställda med 7 heltidsekvivalenter. Detta skulle öka det totala antalet anställda med 14 heltidsekvivalenter. Antalet nationella experter kommer att förbli detsamma och förväntas uppgå till 15 heltidsekvivalenter. De extra tjänsterna avspeglar den ökade arbetsbelastningen under perioden 2010–2012. Den slutliga budgeten kommer att antas när Europaparlamentet och rådet har beslutat om hur stort EU:s bidrag ska vara.

Styrelsen diskuterade de betydande åtstramningar som påverkar budgeten för 2013. Budgetmedlen är begränsade, vilket bland annat beror på att lagstiftningen om säkerhetsövervakning kommer att genomföras utan övergångsbudget och säkerhetsövervakningsavgifter och utan möjlighet att ersätta nationella behöriga myndigheter. Inga ytterligare finansiella medel kommer att anslås för genomförandet av lagstiftningen om förfalskade läkemedel och flytten till nya lokaler måste finansieras. Dessutom kommer det sannolikt att bli nödvändigt att finansiera arbetsgivardelen av avgiften till pensionssystemet.

Beroende på ett antal osäkerhetsfaktorer för 2013 kommer myndigheten att avvakta med beslutet om vilka informations- och kommunikationsprojekt (IKT) som ska planeras för 2013 och genomförandeaktiviteterna i samband med lagstiftningen om säkerhetsövervakning kan komma att ändras. Styrelsen begärde uppgifter till nästa sammanträde om vilka IKT-projekt som ska genomföras 2013.

Vad gäller bristen på budgetmedel för att genomföra lagstiftningen om säkerhetsövervakning fullt ut betonade styrelsen att det är viktigt att myndigheten hanterar intressenternas förväntningar på vad som kan och inte kan göras. Styrelsen uttryckte också sin oro över att EU-lagstiftningen antogs utan

att genomförandekostnaderna beaktades på lämpligt sätt. Detta medför en stor belastning för myndigheten och de nationella behöriga myndigheterna. Ledamoten från Nederländerna uppmanade kommissionens och parlamentets företrädare att uppmärksamma Europaparlamentet på myndighetens oro i samband med detta och upplysa parlamentet om att det inte kommer att bli möjligt att genomföra lagstiftningen om säkerhetsövervakning fullt ut i juli.

Kommissionens företrädare påpekade att det är viktigt att myndigheten koncentrerar sig på sina kärnuppgifter, särskilt eftersom 2013 kommer att bli ett finansiellt komplicerat år och eftersom kommissionen fortfarande diskuterar storleken på EU:s bidrag.

Språkregler för styrelsens sammanträden

Styrelsen godkände beslutet att endast hålla sina sammanträden på engelska. Tolkningen kommer att upphöra från och med sammanträdet i juni 2012, vilket innebär besparingar på cirka 25 000 euro per år.

Ämnessamordnare

Styrelsen har inrättat en ny grupp av ämnessamordnare med ansvar för myndighetens arbetsprogram och budget. Gruppens medlemmar är Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp och Grzegorz Cessak.

Styrelsen har även inrättat en grupp för analys och utvärdering av den verkställande direktörens verksamhetsrapport 2011. Gruppens medlemmar är Xavier De Cuyper, Martina Cvelbar och Gro Wesenberg.

Andra ledamöter och ersättare som vill delta i dessa grupper är välkomna att göra detta.

c) Informations- och kommunikationsteknik

[EMA/MB/82882/2012] Styrelsen tog del av ett dokument om den preliminära budgeten för utveckling av IKT-projekt och systemunderhåll 2013. En fortsatt diskussion om IKT-projekten planeras till junisammanträdet.

d) Projekt 2014

[EMA/MB/955795/2012] Styrelsen tog del av ett dokument om högnivåbudgetkrav för "Projekt 2014" (myndighetens flytt till nya lokaler).

8. Ändringar av styrelsens genomförandebestämmelser om myndighetens avgifter

[EMA/MB/13210/2012] Styrelsen godkände de ändrade bestämmelserna om att justera de avgifter som ska betalas till myndigheten med 3,1 procent för inflation. De ändrade bestämmelserna träder i kraft den 1 april 2012 i avvaktan på offentliggörandet av kommissionens förordning om ändring av dessa avgifter. Dokumentet kommer att offentliggöras på myndighetens webbplats.

9. Ändringsbudget 01-2012, ändringar av ingångsgrader för tjänster

[MB/EMA/155755/2012] Styrelsen godkände en ändring av ingångsgraden från AST 3 till AD 6 för tjänsten avdelningschef för ekonomiskt stöd. Gradändringen beror på de utökade ansvarsområdena för

tjänsten – personalledning, utanordnare och rapporterande tjänsteman. Beslutet träder i kraft den 22 mars 2012.

10. Policy för hantering av intressekonflikter

a) Andra uppdateringen av genomförandet

[EMA/154547/2012] Styrelsen tog del av en analys av genomförandet av den ändrade policyn för hantering av intressekonflikter hos kommittéledamöter och experter. Analysen visade att det krävs ytterligare ändringar av policyn (se redogörelse i nästa avsnitt). I analysen föreslås också att ett förfarande vid trolöshet mot huvudman och ett system för efterhandskontroller av de upplysningar som lämnas i intresseförklaringar ska inrättas. Myndigheten kommer att offentliggöra meritförteckningarna för alla experter som är registrerade i den europeiska expertdatabasen. Styrelsen godkände också ett projekt för att möjliggöra mottagande av elektroniska meritförteckningar och automatiskt offentliggörande av dessa.

Myndigheten planerar dessutom att utföra efterhandskontroller av riskreduceringsåtgärder och förhandskontroller för att se till att intressen tas upp i rätt del av intresseförklaringsformulären. Detta är viktigt för att se till att systemet skapar lämpliga risknivåer.

b) Reviderad policy för hantering av intressekonflikter hos experter

[EMA/513078/2010] Styrelsen godkände ändringarna av den reviderade policyn för hantering av intressekonflikter hos kommittéledamöter och experter. Ändringarna berör följande områden:

- Definitioner av äganderätt till patent och (huvud)utredare.
- Införande av begränsningar om läkemedelsföretag beviljar bidrag eller annan finansiering.
- Definition av "institution" när det gäller mottagande av bidrag eller annan finansiering.
- Införande av begränsningar om aktuella direkta intressen har deklarerats hos en eller flera hushållsmedlemmar.
- Klargörande av deltagande i akademiska prövningar och offentligt finansierade forsknings-/utvecklingsinitiativ.
- Klargörande av medlemskap i etiknämnder.
- Klargörande av uppföljningsåtgärder som ska vidtas om en ledamot har för avsikt att ta anställning hos ett läkemedelsföretag.
- Införande av en hänvisning till ett system med efterhandskontroller samt utarbetande av ett förfarande vid trolöshet mot huvudman.

I samband med godkännandet av dessa ändringar gav ledamöterna uttryck för sin oro över att en ytterligare skärpning av policyn för hantering av intressekonflikter kan leda till att myndigheten inte får tillgång till all vetenskaplig expertis som krävs för läkemedelsutvärderingar av högsta kvalitet. Nederländernas företrädare kommenterade särskilt de begränsningar som kommer att gälla i situationer där ledamotens/expertens institution mottar bidrag eller annan finansiering från ett läkemedelsföretag för forskningsarbete, men den enskilda personen inte drar någon personlig fördel. Företrädaren fick medhåll från andra styrelsemedlemmar och undrade hur dessa begränsningar kommer att påverka tillgången till ledamöter/experters från den akademiska världen. För att begränsa inverkan av de nya bestämmelserna föreslogs begreppet "avdelning vid en akademisk institution". Styrelsen samtyckte till detta. [Notering efter sammanträdet: efter närmare övervägande av ändringen

och med hänsyn till synpunkter från CHMP-ledamöter, kommer myndighetens sekretariat att i ett dokument med frågor och svar (som kommer att offentliggöras på myndighetens webbplats och skickas till alla ledamöter/expertter när de fyller i intresseförklaringsformuläret) ange att "avdelning" ska tolkas som "den omedelbara organisatoriska enhet som ledamöten/experten arbetar vid".] Generellt beslutade myndigheten att kontinuerligt övervaka om de ändrade reglerna begränsar tillgången till nödvändig expertis.

Ledamöterna påminde även om en diskussion som läkemedelsmyndigheternas chefer hade vid sitt möte, där de ansåg att ett harmoniserat system för hantering av intressekonflikter inom nätverket inte är genomförbart. Den policy som införs av myndigheten bör i stället användas som referens vid utarbetandet av nationell policy på detta område.

c) Policy för hantering av trolöshet mot huvudman

[EMA/154320/2012] Styrelsen stödde förfarandet vid trolöshet mot huvudman i samband med intressekonflikter för ledamöter av vetenskapliga kommittéer och experter. Förfarandet rör eventuella ofullständiga och/eller felaktiga intresseförklaringar. Styrelsen förde en mer detaljerad diskussion om villkoren för att avstänga en expert från sin verksamhet i avvaktan på resultatet av undersökningen. Den slutliga ordalydelsen kommer att bekräftas av myndighetens rättstjänst. I och med det antagna förfarandet införs också en ram för kontroll av integriteten när det gäller vetenskapliga granskningar.

Styrelsen kommer att utarbeta ett liknande förfarande för sina ledamöter.

d) Styrelsens reviderade policy för hantering av intressekonflikter

[EMA/MB/64234/2012] Styrelsen godkände den reviderade policyn för hantering av intressekonflikter hos styrelseledamöter. I den reviderade versionen beaktas de synpunkter som framfördes under det förra sammanträdet och de synpunkter som inkommit via korrespondens. Innan policyn offentliggörs kommer ändringar som klargör reglerna för institutioners mottagande av bidrag och medlemskap i etiknämnder att införas. Den slutliga versionen av policyn kommer att skickas till styrelsen tillsammans med en begäran om att ledamöterna ska fylla i en ny intresseförklaring.

e) Andra uppdateringen av genomförandet av policyn för hantering av intressekonflikter hos personal

Styrelsen fick veta att ordföranden, efter mottagandet av kommissionens beslut av den 23 januari 2012 med en bekräftelse av att Europeiska kommissionen godkänner myndighetens regler enligt artikel 110 i tjänsteföreskrifterna, undertecknade "Beslut om regler för tillämpning av artiklarna 11a och 13 i tjänsteföreskrifterna avseende hantering av deklarerade intressen för anställda vid Europeiska läkemedelsmyndigheten" den 1 februari 2012. Reglerna gäller tillfälligt anställda och kontraktsanställda tjänstemän och har införts fullständigt. Genomförandeplanen har slutförts, inklusive tilldelning av risknivåer, genomförande av riskreduceringsförfaranden och tillhandahållande av utbildning. Några uppgifter kvarstår och de ska slutföras till mitten av maj 2012. Styrelsen konstaterade också att intresseförklaringar och yrkesprofiler för samtliga chefer har offentliggjorts på den externa webbplatsen.

11. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC)

a) Samrådsförfarande om den slutliga sammansättningen

[EMA/MB/139702/2012] Styrelsen godkände förfarandet för samråd om den slutliga sammansättningen av den kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC). Enligt förfarandet ska styrelsen utfärda rekommendationer om huruvida något av PRAC:s sakkunnighetsområden behöver stärkas. Detta steg kommer att slutföras vid styrelsemötet i juni, när nomineringarna från alla medlemsstater och Europeiska kommissionen har inkommit.

b) Översikt av mottagna nomineringar

[EMA/MB/146762/2012] Styrelsen tog del av de nomineringar till PRAC som hittills inkommit från medlemsstaterna. Det formella förfarandet för granskning av nomineringar och kartläggning av områden som behöver stärkas kommer att genomföras vid junisammanträdet.

Under denna inledande diskussion konstaterade ledamöterna att det kan behövas mer expertis inom områdena graviditet och amning. Även om ledamöterna inser att det inte är möjligt att täcka alla kliniska områden inom kommittén, ansåg de att fler kliniska experter skulle vara välkomna för att garantera att de berörda läkemedlens fördelar beaktas på vederbörligt sätt i PRAC:s rekommendationer.

Patientföreträdarna uttryckte oro över att endast en ledamot (och en ersättare) som företräder patienterna ska nomineras till PRAC enligt lagstiftningen, medan antalet är två eller fler ledamöter för andra kommittéer. Patientföreträdarna efterlyste möjligheten att både en ledamot och en ersättare ska få delta vid alla sammanträden i PRAC. Myndigheten kommer att överväga begäran och besvara förslaget. Samtidigt kommer myndigheten att nominera en kontaktperson som ska ge permanent stöd till patientföreträdarna för att underlätta deras deltagande i kommitténs arbete.

Europeiska kommissionens företrädare påpekade att kommissionen vanligtvis inte mottar många ansökningar till sådana tjänster från europeiska organisationer som företräder patienter och vårdpersonal.

Styrelsen diskuterade också att medlemsstaterna när de åternominerar ledamöter efter det att det treåriga mandatet löpt ut kanske vill överväga om de vill minska antalet på varandra följande mandattider för att se till att det råder omsättning bland experterna.

12. Utnämning av Michael Lenihan som myndighetens räkenskapsförare

[EMA/MB/124276/2012] Styrelsen utsåg Michael Lenihan, chef för ekonomi- och budgetsektorn, till myndighetens räkenskapsförare. Han ersätter Gerard O'Malley. Beslutet träder i kraft den 1 april 2012.

13. Rapport från Europeiska kommissionen

Europeiska kommissionen lämnade en uppdatering om ett antal rättsliga och politiska frågor, bland annat följande:

- Genomförandeåtgärder för lagstiftningen om säkerhetsövervakning (planerat antagande andra kvartalet 2012).

- Kommissionen har utsett sex experter och företrädare för patienter och vårdpersonal till den kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (ska slutföras under andra kvartalet 2012).
- Genomförandeåtgärder för lagstiftningen om förfalskade läkemedel (det offentliga samrådet om den unika identitetsbeteckningen avslutades den 27 april 2012, det offentliga samrådet om bedömningen av huruvida god tillverkningssed har följts vid tillverkning av aktiva ämnen i länder utanför EU avslutades den 23 mars 2012 och det offentliga samrådet om principer och riktlinjer för god tillverkningssed vid tillverkning av aktiva ämnen avslutades den 20 april 2012).
- Det ändrade förslaget kommer att delas upp i två delar: "information till patienter" och "säkerhetsövervakning". Förslaget om säkerhetsövervakning förväntas godkännas inom kort.
- Lagstiftningsförslag om kliniska prövningar och medicinska apparater planeras för 2012.
- Ett förslag om översyn av lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel planeras för 2013.
- Åtgärdsplan och färdplan för hantering av antimikrobiellt motstånd.
- EU:s förslag om reform av internationella harmoniseringskonferensen när det gäller styrning, global omfattning och ökad öppenhet.
- Internationellt initiativ om generiska läkemedel (diskussionen om huruvida detta ska vara ett fristående initiativ eller om det ska genomföras inom ramen för internationella harmoniseringskonferensen).
- Slutförande av e-hälsonätverket med lämplig representation av nationella myndigheter. Nätverkets första möte planeras till maj 2012.
- Förslag till direktiv om insyn och öppenhet. Förslaget klargör bland mycket annat tillämpningsområdet, bidrar till att minska tidsgränserna för prissättnings- och ersättningsbeslut och innehåller åtgärder för att gruppera läkemedel för ersättnings syften.
- EU:s förnyade strategi 2011–2014 för företagens sociala ansvar.

I samband med företagens sociala ansvar ansågs det att läkemedelsindustrin bör uppmanas att offentliggöra namn på de experter som företagen samarbetar med. Dessa upplysningar är viktiga för lagstiftarna och för samhället i allmänhet för att se till att intressena hos de experter som deltar i den rättsliga bedömningen av läkemedel är kända. Detta skulle öka systemets trovärdighet, underlätta lagstiftarnas arbete och öka insynen i läkemedelsindustrin.

14. Rapport från läkemedelsmyndigheternas chefer

Ordföranden för läkemedelsmyndigheternas chefers ledningsgrupp lämnade en uppdatering om ett antal frågor, bland annat följande:

- Läkemedelsmyndigheternas chefer stöder diskussionsunderlaget om god klinisk sed och etiska aspekter på kliniska prövningar i tredjeländer.
- De samtycker till att information om tillstånd för kliniska prövningar inom EU ska offentliggöras som en del av konsekvensbedömningen av översynen av direktivet om kliniska prövningar.
- CMD(v):s arbete med att prioritera de veterinärmedicinska läkemedelsprodukter vars bipacksedlar bör harmoniseras samt ett förslag till strategi för denna harmonisering.
- DIA EuroMeeting, där två sessioner kommer att ägnas åt EMRN (European Medicines Regulatory Network).

15. Rapport om bedömningen av de nationella behöriga myndigheternas resultat mot de nyligen inrättade nyckelindikatorerna

[EMA/112052/2012] Styrelsen tog del av en rapport om ett urval verksamhetsnyckeltal som ingår i avtalsförhållanden med nationella behöriga myndigheter. Rapporten kom fram till att resultaten generellt sett har varit stabila under de två senaste åren. Syftet med rapporten är dock inte att ange skäl för förseningar i inlämnandet av bedömningsrapporter från rapportörer och medrapportörer. Det är en fråga som bör behandlas separat. Styrelsen diskuterade även att indikatorer för att mäta kvaliteten på rapporterna måste tas fram efter hand, samtidigt som man insåg att det är svårt att fastställa och övervaka sådana indikatorer.

Styrelsen beslutade att förlänga pilotfasen ytterligare ett år.

Skriftliga förfaranden under perioden 15 september 2011–30 november 2011

- Konsultation nr 13/2011 om utnämning av Merete Blixenkrone-Moller som ersättare i CVMP, på förslag från Danmark, slutförd den 8 december 2011. Kandidatens mandat inleddes den 9 december 2011.
- Konsultation nr 14/2011 om utnämning av Ugne Zymantaite som ersättare i CVMP, på förslag från Litauen, slutförd den 19 december 2011. Kandidatens mandat inleddes den 20 december 2011.
- Konsultation nr 15/2011 om utnämning av Esther Werner som ersättare i CVMP, på förslag från Tyskland, slutförd den 3 januari 2012 med reservationer från ledamöterna gällande kandidatens sakkunskap. Kandidatens mandat inleddes den 4 januari 2012.
- Konsultation nr 01/2012 om utnämning av Ingunn Hagen Westgaard som ersättare i CHMP, på förslag från Norge, slutförd den 26 januari 2012. Kandidatens mandat inleddes den 27 januari 2012.
- Konsultation nr 02/2012 om utnämning av Outi Maki-Ikola som ledamot i CHMP, på förslag från Finland, slutförd den 26 januari 2012. Kandidatens mandat inleddes den 27 januari 2012.
- Konsultation nr 03/2012 om utnämning av Martti Nevalainen som ledamot i CVMP, på förslag från Finland, slutförd den 2 februari 2012 med reservationer från ledamöterna gällande omfattningen av kandidatens intressekonflikt och med stöd av CVMP:s ordförande, skickat till den nominerande myndigheten den 13 februari 2012. Den nominerande myndigheten bekräftade tillbakadragandet av nomineringen i en skrivelse till styrelseordföranden som mottogs den 24 februari 2012.
- Skriftligt förfarande för antagande av icke-automatiska överföringar av anslag från 2011–2012, avslutat den 30 januari 2012. Dokumentet godkändes.
- Skriftligt förfarande för godkännande av protokollet från styrelsens sjuttiofjärde sammanträde, avslutat den 9 februari 2011. Protokollet godkändes.

Dokument för kännedom

- EMA/135591/2012 Årsrapport 2011 från myndighetens rådgivande revisionskommitté.
- EMA/135587/2012 Årsrapport 2011 från myndighetens internrevision.

- EMA/MB/157253/2012 Resultat av myndighetens vetenskapliga förfaranden: Undersökning 2011 om humanläkemedel.
- [EMA/185199/2012] Rapport om EU:s telematikprojekt, [EMA/189200/2012] Rapport om EU:s telematiksystem, [EMA/177625/2012] Protokoll från styrelsens telematikkommittés sammanträde den 14 februari 2012.
- [EMA/MB/2671/2012] Resultatet av skriftliga förfaranden under perioden 25 november 2010–29 februari 2012.
- [EMA/MB/115063/2012] Sammanfattning av anslagsöverföringar i budgeten 2012.
- [EMA/MB/137391/2012] Översikt av genomförandebestämmelserna för tjänsteföreskrifterna, undertecknat av styrelseordföranden under perioden 7 oktober 2011–29 februari 2012.

Framlagda dokument

- Reviderat förslag till dagordning, version 4.0.
- Presentation av offentliga utfrågningar.
- Presentation av offentliga utfrågningar i Europa.
- Presentation av genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning.
- Presentation av PRAC:s rapportörer: Förslag till principer för nominering och roller/ansvarsområden för PRAC-rapportörer.
- Presentation av en översikt av PRAC:s sakkunskap hittills.
- Presentation av policyn för hantering av intressekonflikter hos ledamöter och experter i vetenskapliga kommittéer.
- Presentation av rättslig och politisk utveckling i EU på folkhälsoområdet.
- Presentation av förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.
- Presentation av årsrapporten 2011.
- Resultatrapport om en begränsad deluppsättning kvantitativa KPI:er 2011.
- [EMA/177625/2012 Rev.1] Protokoll från styrelsens telematikkommittés sammanträde den 14 februari 2012.
- [EMA/888135/2011] MBTC-2012-02-002 Protokoll från styrelsens telematikkommittés sammanträde den 9 november 2011².

² Skickat till styrelsen via e-post den 17 januari 2012; upptaget i protokollet för nästa sammanträde, i relevanta delar.

Närvarande vid styrelsens sjuttiofemte sammanträde i London 21–22 mars 2012

Ordförande: Kent Woods

	Ledamöter	Ersättare (och övriga deltagare)
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien		Meri Peycheva
Tjeckien	Jiří Deml	
Danmark	Jytte Lyngvig	
Tyskland		Klaus Cichutek
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland	Pat O'Mahony ³	
Grekland		Katerina Moraiti
Spanien	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Frankrike	Dominique Maraninchi	Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet
Italien	Luca Pani	Daniela Salvia
Cypern	Arthur Isseyegh	
Lettland	Inguna Adoviča	
Litauen	Gintautas Barcys	
Luxemburg	Claude A Hemmer	
Ungern	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederländerna	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Österrike	Marcus Müllner	
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal		Nuno Simoes
Rumänien	Petru Domocos	
Slovakien	Jan Mazág	
Slovenien	Martina Cvelbar	
Finland		Pekka Kurki
Sverige	Christina Åkerman	Bengt Wittgren
Storbritannien	Kent Woods	Jonathan Mogford Sandor Beukers
Europaparlamentet	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europeiska kommissionen	Andrzej Rys Pedro Ortum Silvan	Lenita Lindström Salvatore D'acunto ⁴
Företrädare för patientorganisationer		Mary Baker ⁵ Mike O'Donovan

³ Pat O'Mahony deltog torsdagen den 22 mars 2012

⁴ Salvatore D'acunto deltog torsdagen den 22 mars 2012

⁵ Mary Geraldine Baker deltog som observatör onsdagen den 21 mars 2012

	Ledamöter	Ersättare (och övriga deltagare)
Företrädare för läkarorganisationer		Lisette Tiddens-Engwirda
Företrädare för veterinärorganisationer		
Observatörer	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norge)	Viola Macolić Šarinić (Kroatien)

Europeiska läkemedelsmyndigheten	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	
---	---	--