



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 de agosto de 2010  
EMA/440567/2011

## Acta de la 67ª reunión del Consejo de Administración Celebrada en Londres el 10 de junio de 2010

La Vicepresidenta, Lisette Tiddens-Engwirda, inicia la reunión dando la bienvenida a los asistentes y pide a los miembros que declaren cualquier interés particular que pueda considerarse perjudicial para su independencia en relación con los puntos del orden del día. No se declara ningún conflicto de intereses.

### Elección del Presidente del Consejo de Administración

La Vicepresidenta preside la reunión durante el proceso de elección del Presidente del Consejo de Administración. De los 35 miembros de los que consta el Consejo de Administración según su Reglamento interno, 28 están presentes en el momento de la elección y 4 delegan su voto: la República Checa delega su voto en Dinamarca, la DG Empresa delega su voto en la DG Sanco, Grecia delega su voto en Italia y Suecia delega su voto en Eslovenia. En total, se emiten 32 votos. Los observadores de Liechtenstein y Noruega actúan como escrutadores.

El Consejo de Administración vuelve a elegir por unanimidad a Pat O'Mahony como su Presidente para un nuevo mandato de tres años.

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

### 1. Proyecto de orden del día de la reunión de 18 de junio de 2010

[EMA/MB/210895/2010] Se aprueba el orden del día con algunos cambios en el punto 14.

### 2. Declaración relativa a los conflictos de interés

La Vicepresidenta ha considerado ya este punto al inicio de la reunión.

### 3. Acta de la 66ª reunión, celebrada los días 17 y 18 de marzo de 2010

[EMA/MB/194352/2010] El Consejo de Administración toma nota del acta definitiva, aprobada mediante procedimiento escrito el 26 de abril de 2010.



#### **4. Acontecimientos de relieve**

##### ***Lecciones aprendidas durante la erupción volcánica***

Debido a los problemas para viajar que existieron como consecuencia de la erupción volcánica en Islandia, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia tuvo que recurrir con frecuencia a herramientas de videoconferencias para realizar su trabajo. La experiencia recibió una buena acogida por parte del Presidente y los miembros del Comité. En la actualidad, la Agencia utiliza videoconferencias para sus reuniones cuando el número de participantes es pequeño. Si se combinara con reuniones presenciales de los comités científicos, el empleo de otras tecnologías aplicadas a la celebración de reuniones permitiría un uso más eficiente de los recursos científicos. En la actualidad, ya se retransmiten las reuniones del CHMP y el CVMP internamente y también se dispone de los medios técnicos necesarios para su retransmisión a las autoridades nacionales competentes. En la reunión de octubre se facilitará un informe detallado de las enseñanzas extraídas. El Comité de Telemática del Consejo de Administración preparará una síntesis de las distintas alternativas posibles.

##### ***Iniciativa de la Comisión Europea sobre el sistema de vigilancia de sustancias de origen humano: células, tejidos, sangre***

Tras el debate celebrado en la reunión de marzo de 2010 sobre la asignación de responsabilidades dentro de la UE respecto al sistema de vigilancia de sustancias de origen humano, el Director Ejecutivo escribió una carta a la Comisión Europea que fue seguida de un intercambio de impresiones entre la DG Sanco y el personal de la EMA. Cuando tenga que decidirse el reparto de responsabilidades para la nueva tarea, la Comisión Europea puede considerar la combinación de las capacidades y la experiencia de colaboración de las dos agencias (EMA y ECDC).

El estudio realizado por la Comisión Europea ha estimado que se necesitarán 5-7 equivalentes de jornada completa para realizar esta tarea. No obstante, el representante de la Comisión Europea advierte que la Comisión no podrá destinar recursos adicionales y que las tareas tendrán que adaptarse a los recursos humanos y financieros disponibles en esas dos agencias. El Consejo de Administración pide a la Comisión Europea que presente el citado estudio antes de que pueda responder si la Agencia está o no capacitada para asumir la nueva responsabilidad. Un grupo de coordinadores temáticos del Consejo (Austria, Francia, Dinamarca y el Presidente), conjuntamente con personal de la Agencia, reflexionará sobre la propuesta. Se organizará otro debate distinto con el ECDC.

##### ***El Defensor del Pueblo y el acceso a los documentos de la EMA***

Con relación a los dos recursos interpuestos, el Defensor del Pueblo ha concluido que la Agencia tiene que permitir el acceso a los informes de reacciones adversas a la medicación y los datos de ensayos clínicos.

La Agencia tiene que destinar los recursos necesarios para hacer posible dicho acceso. La legislación sobre el acceso a documentos establece que la EMA debe poner sus documentos a disposición del público, mientras que, por otra parte, la obligación de salvaguardar la información confidencial desde un punto de vista comercial y los datos personales impone restricciones a dicho acceso. Los informes de reacciones adversas a la medicación contienen un gran número de campos que tienen que ser modificados para proteger la identidad de las persona cuando se permite el acceso a ellos. El número de campos de datos que tienen que ser eliminados varía según el caso. Como consecuencia de todo lo anterior, los recursos necesarios para responder a una sola petición son actualmente desproporcionados.

La Agencia trabaja para resolver estas cuestiones y adoptará el mismo enfoque para los datos divulgados de forma reactiva o proactiva. Para la divulgación proactiva de información hace falta el desarrollo de unos sistemas comunes. Ahora bien, todavía no se ha alcanzado un acuerdo sobre la información que debe considerarse confidencial.

Entre tanto, la Agencia presentará sus propuestas relativas a la política de acceso a documentos, que se ocuparán también de la divulgación de los datos de ensayos clínicos una vez que se establezcan los procedimientos definitivos en la reunión de Jefes de Agencias de Medicamentos que se celebrará en julio.

### ***Reunión de los presidentes de los consejos de administración de las agencias de la UE***

El 31 de mayo de 2010 se celebró la segunda reunión de presidentes, en la que estuvieron representadas 14 agencias y se eligió a Pat O'Mahony como presidente del grupo. El grupo se reunió con un representante de la Comisión para comentar las conclusiones de la evaluación de agencias de la UE realizada por la Comisión Europea en 2009.

### ***Nuevos nombramientos***

El Director Ejecutivo anuncia el nombramiento de Jean-Claude Brival como jefe del recién creado Sector de Tratamiento de Datos de Productos perteneciente a la Unidad de Tratamiento de Datos de Medicamentos y Productos Veterinarios, y de Alexis Nolte como jefe del Sector de Calidad de los Medicamentos.

## **5. Resultado de la evaluación de la Agencia**

El Consejo de Administración toma nota de los resultados de la evaluación realizada por la Agencia en 2009 a petición de la Comisión Europea. Las conclusiones de la evaluación son positivas y destacan la eficacia y la eficiencia de la Agencia, como parte integrante de la red, además de reconocer su contribución a las políticas de la UE. El documento entero puede consultarse en el sitio web de la Comisión: [http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea\\_final\\_report\\_vfrev2.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf)

La Comisión Europea y la Agencia organizarán una conferencia el 30 de junio de 2010 para comentar los resultados de la evaluación con las partes interesadas. Las propuestas que resulten de los debates se dividirán entre las que precisen cambios legislativos y las que puedan llevarse a cabo sin necesidad de modificar la legislación.

## **6. Análisis y evaluación del informe anual de actividades 2009 del Director Ejecutivo**

[EMA/MB/297535/2010; EMA/MB/168222/2010] El Consejo de Administración aprueba el análisis y la evaluación del informe anual de actividades 2009. Se emite un dictamen favorable sobre la actuación de la Agencia en un gran número de cuestiones en 2009.

En el informe del Director Ejecutivo se reflejan los logros conseguidos en ámbitos fundamentales de la política y se describe el sistema de gestión necesario para ofrecer garantías razonables de un uso eficaz y eficiente de los recursos y permitir el logro de los objetivos de sus políticas. El informe contiene la declaración de conformidad del Director Ejecutivo.

El Consejo agradece a los coordinadores temáticos - Jytte Lyngvig, Pat O'Mahony y Kristin Raudsepp - la preparación de una primera versión completa del análisis y la evaluación del informe.

## **7. Tasas que deben abonarse a la EMA (Reglamento relativo a las tasas)**

[EMA/MB/276960/2010; EMA/319831/2010] El Consejo de Administración toma nota del informe de la Agencia a la Comisión Europea en el que se recogen las opiniones de la Agencia sobre la experiencia con el Reglamento relativo a las tasas.

El sistema actual de tasas consta de unas 130 tasas diferentes. El sistema es complejo, por lo que tiene que simplificarse, sin dejar por ello de garantizar su sostenibilidad y la flexibilidad necesaria. Durante el debate, se reflexiona sobre el hecho de que un volumen importante del trabajo realizado por las autoridades nacionales competentes no recibe retribución alguna con el régimen actual de tasas. Se insiste en que es fundamental que las autoridades nacionales competentes recuperen la totalidad de los costes. Es importante que exista una relación entre el volumen de trabajo y los recursos disponibles para llevar a cabo el trabajo necesario. De lo contrario, las autoridades nacionales competentes pueden tener importantes dificultades para realizar actividades que son importantes para la salud pública. El Consejo mantiene reservas generales sobre el informe.

El informe será revisado por la Comisión Europea como preparación del informe de la Comisión al Consejo sobre la aplicación del Reglamento relativo a las tasas antes de noviembre de 2010. Posteriormente, el Consejo manifestará su opinión sobre la necesidad de revisar o no dicho Reglamento. El tema será tratado también en la conferencia conjunta organizada por la Comisión Europea y la EMA sobre las conclusiones de la evaluación de la Agencia.

## **8. Preparación de un procedimiento escrito sobre la aprobación de las cuentas finales de la Agencia correspondientes al ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2009**

[EMA/MB/289198/2010] Pendiente de conocer el dictamen del Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales, el Consejo iniciará en breve un procedimiento escrito para la aprobación de un dictamen sobre las cuentas anuales de la Agencia correspondientes al ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2009. Una vez obtenida su aprobación, se enviará el dictamen del Consejo y las cuentas finales a las instituciones comunitarias pertinentes.

## **9. Información actualizada sobre la futura ubicación de la Agencia**

El contrato de arrendamiento de las oficinas de la Agencia expira en 2014. La Agencia ha empezado a trabajar en la identificación y análisis de las posibles alternativas para su futura ubicación, teniendo en cuenta sus necesidades financieras y funcionales, entre las que destaca su accesibilidad para los expertos. Este año tendrá que decidirse cuál es la mejor de todas esas alternativas, de manera que se disponga de tiempo suficiente para implicar a las instituciones comunitarias pertinentes y preparar a la Agencia para los futuros cambios, si es que son necesarios. El Consejo ha creado un grupo de coordinadores temáticos para que trabajen conjuntamente con el personal de la Agencia: Presidente, Vicepresidente, Kent Woods, Giuseppe Nisticò, Guido Rasi. En octubre se actualizará esta información.

## **10. Procedimiento para la designación del Director Ejecutivo**

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] El Consejo de Administración toma nota de la decisión de la Comisión Europea de volver a anunciar el puesto vacante, siguiendo la recomendación de los servicios jurídicos de la Comisión Europea de ampliar su publicación. El anuncio de puesto vacante se volverá a publicar antes del 26 de junio y se permitirá un plazo máximo de cuatro semanas para la presentación de solicitudes. El Consejo es informado de la lista de publicaciones científicas, internacionales y nacionales en las que se publicará el anuncio. El procedimiento de selección para la designación del Director Ejecutivo se abordará en octubre.

La Comisión Europea se pondrá en contacto con los candidatos y los solicitantes que hayan presentado sus candidaturas fuera de plazo para explicarles el procedimiento. El Consejo pedirá también a la Comisión Europea que garantice una comunicación fluida con sus miembros al más alto nivel.

En el caso de que la designación del Director Ejecutivo no sea posible antes de finales de 2010 o de que éste no pueda iniciar su mandato antes del 1 de enero de 2011, se pide al Director Ejecutivo que informe al Consejo sobre el procedimiento para designar a un director provisional de manera que pueda abordarse el asunto en la reunión de octubre.

#### 10bis **Nombramiento del Contable interino**

[EMA/MB/354158/2010] El Consejo de Administración aprueba el nombramiento de un contable interino hasta que el contable de la EMA se reincorpore a su puesto.

#### 11. **Calendario de reuniones del Consejo de Administración 2011**

[EMA/MB/298674/2010] El Consejo de Administración aprueba el calendario de sus reuniones para 2011 y toma nota del calendario provisional para 2012. Las fechas para 2011 son las siguientes: 16-17 de marzo, 9 de junio, 6 de octubre y 15 de diciembre.

#### 12. **Principios básicos de una política y un procedimiento revisados para los conflictos de interés**

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] El Consejo de Administración comenta y acuerda en principio el camino a seguir para realizar cambios en la política de la Agencia frente a los posibles conflictos de interés de los expertos que participan en la evaluación de medicamentos. Se considera asimismo el análisis de las consecuencias de los cambios propuestos para la composición actual de los comités y los grupos de asesoramiento científico.

Se insiste en la enorme importancia de garantizar la participación de los mejores expertos científicos para garantizar unas evaluaciones de la más alta calidad. Por ello es necesario alcanzar un equilibrio adecuado entre la necesidad de restringir la participación de expertos con intereses que entren en conflicto con las actividades de la Agencia y la necesidad de garantizar la disponibilidad de los mejores expertos científicos para respaldar los dictámenes científicos de la Agencia.

La transparencia es uno de los aspectos fundamentales de las nuevas propuestas. Entre otras medidas que se sugieren para aumentar la transparencia, se publicarán sistemáticamente en el sitio web todas las declaraciones de intereses remitidas por los expertos. Las propuestas se pondrán en práctica de una manera gradual. Se reconoce que las prácticas adoptadas por la EMA afectarán a los procedimientos implantados a escala nacional.

Se invita a presentar comentarios por escrito en las 2 semanas siguientes a la reunión. En octubre de 2010 está previsto que se apruebe la nueva política. El Consejo agradece a los coordinadores temáticos -Jean Marimbert y Lisette Tiddens - su contribución a este trabajo.

#### 13. **Remisiones presentadas al CVMP con relación a medicamentos veterinarios: informe de la Agencia**

[EMA/MB/282448/2010] Se presenta al Consejo de Administración el informe sobre las actividades relacionadas con arbitrajes y remisiones del CVMP. Las actividades relacionadas con remisiones han aumentado desde que se modificó la legislación en 2004. Aunque el número de remisiones para arbitraje presentadas tras el examen de las correspondientes solicitudes por el CMDv han disminuido, las remisiones justificadas por la necesidad de armonización o por un «interés comunitario» consumen cada vez más recursos del Comité y de la Secretaría de la Agencia, además de sentar precedentes y

establecer prácticas aplicables a casos similares en el futuro. Se informa al Consejo de que el CVMP ha creado un Grupo de trabajo sobre remisiones que analizará las opciones estratégicas para la armonización de productos, desarrollará una metodología para la priorización de las cuestiones sometidas a remisión y presentará propuestas relacionadas con la futura legislación de los medicamentos veterinarios en cuestiones relativas a las remisiones.

#### **14. Consulta sobre nombramientos en el CVMP y el CHMP**

[EMA/MB/298741/2010] El Consejo de Administración examina dos procedimientos de consulta que están actualmente en marcha: uno para el CVMP y otro para el CHMP. Durante el debate, se consideran esos dos nombramientos en el contexto más general de las tareas de los Comités y se reflexiona favorablemente sobre los antecedentes de los dos candidatos y su experiencia profesional, con la excepción del representante del Parlamento Europeo, el profesor Giuseppe Nisticò, quien pide que sus comentarios consten expresamente en el acta: «El currículum del anterior miembro polaco del CHMP, considerado por este comité como el miembro de referencia para la evaluación de tratamientos farmacológicos en las enfermedades respiratorias, es mucho más específico y apropiado en cuanto a su competencia en el ámbito reglamentario y clínico que el del nuevo miembro propuesto. La actividad de éste último en su calidad de cirujano está vinculada muy débilmente con los objetivos del CHMP. El nuevo candidato propuesto no ha trabajado nunca como miembro del CHMP, ni tiene experiencia específica como empleado de la Agencia Nacional del Medicamento. Por todas las razones antes expuestas, el profesor Nisticò no apoya el nombramiento del nuevo candidato polaco como miembro del CHMP».

En respuesta a este comentario, el representante polaco en el Consejo insiste en que: «La decisión de presentar a un candidato para el CHMP es una decisión soberana de los Estados miembros y Polonia ha basado su decisión en la formación científica y la experiencia profesional del candidato.»

#### **15. Disposiciones contractuales: vigilancia de los indicadores clave de actuación**

[EMA/MB/302460/2010] El Consejo de Administración había aprobado ya unas disposiciones contractuales modificadas que contienen una serie de indicadores clave de actuación. Ahora aprueba el conjunto de indicadores clave de actuación que serán objeto de vigilancia y notificación.

A principios de 2011 se publicará el primer informe. El número de indicadores se ampliará en el futuro, una vez que se adquiera experiencia con los indicadores aprobados inicialmente y se establezcan sistemas para la notificación de otros indicadores.

#### **16. Proyecto de documento de reflexión sobre los aspectos éticos y relacionados con las BPC de los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano en terceros países presentados en apoyo de solicitudes de autorizaciones de comercialización a la EMA**

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] El Consejo de Administración toma nota del proyecto de documento de reflexión, que añade otros cuatro ámbitos de actuación al documento de estrategia sobre la aceptación de ensayos clínicos realizados en terceros países para la evaluación de solicitudes de autorización de comercialización.

Esos nuevos ámbitos de actuación son los procesos de la EMA que tienen consecuencias para los ensayos clínicos realizado en distintas etapas del ciclo de vida de los medicamentos y la relación con organismos de regulación de todo el mundo, de cara a la creación de un marco sólido para la supervisión y realización de ensayos clínicos.

El documento de reflexión se está sometiendo a consulta pública hasta el 30 de septiembre de 2010. Los días 6 y 7 de septiembre de 2010 se organizará un seminario como parte del proceso de consulta,

al que serán invitados numerosos organismos de regulación y partes interesadas de países terceros y de la UE. El Consejo toma nota del orden del día propuesto para el seminario. En octubre se facilitará al Consejo de Administración información actualizada de alto nivel sobre las conclusiones del seminario.

## **17. Informe de situación 2009 de EudraVigilance**

### ***Medicamentos humanos***

[EMA/MB/345587/2010] El Consejo de Administración comenta el nuevo formato del informe de EudraVigilance. Además de la información que se facilitaba antes, ahora se especifica la contribución de EudraVigilance a la labor de farmacovigilancia en la UE. El informe contiene información correspondiente a 2009 sobre la actuación del ponente y el resultado de las medidas reguladoras, en su caso.

El informe será presentado a los Jefes de Agencias de Medicamentos en julio y se publicará en el sitio web de la Agencia. El Consejo considera la posibilidad de publicar en el futuro información sobre el cumplimiento del plazo legal de 15 días para la transmisión de los informes de seguridad de casos individuales (ICSR) a la Agencia por parte de los Estados miembros.

### ***Medicamentos veterinarios***

[EMA/MB/13787/2009] El Consejo de Administración toma nota del informe actualizado sobre la aplicación de EudraVigilance a los productos veterinarios.

## **18. Memorando de acuerdo entre la EMA y las autoridades nacionales competentes sobre la vigilancia de la calidad científica y la independencia de las evaluaciones**

[EMA/MB/311466/2010] El Consejo de Administración comenta el memorando de acuerdo en el que se establece un claro reparto de responsabilidades entre la EMA y las autoridades nacionales competentes para la vigilancia del nivel científico y la independencia de las evaluaciones. Se reconoce que la política sobre conflictos de interés varía según el Estado miembro y que esas diferencias tienen que reflejarse en el memorando. El documento actualizado será presentado en la reunión de Jefes de Agencias de Medicamentos en julio y remitido al Consejo de Administración para su aprobación mediante procedimiento escrito. Mientras tanto, el Consejo mantiene sus reservas.

Es posible que los Jefes de Agencias de Medicamentos tengan que seguir reflexionando sobre la conveniencia de establecer unas normas mínimas sobre los conflictos de interés que puedan ser aplicadas en las políticas nacionales. Los miembros proponen que se prepare un cuestionario para recabar e intercambiar información sobre las prácticas adoptadas por las autoridades nacionales competentes en sus políticas sobre conflictos de interés.

## **19. Informe de la Comisión Europea**

Los miembros toman nota del informe actualizado de la Comisión Europea sobre una serie de temas, como los siguientes:

- Acuerdo político relativo a la Directiva sobre la asistencia sanitaria transfronteriza.
- Avances realizados con las propuestas legislativas sobre farmacovigilancia, medicamentos falsificados e información dada a los pacientes.
- Trabajo que se está realizando de cara a la modificación de la Directiva sobre ensayos clínicos. Posible aprobación de una nueva propuesta legislativa en otoño de 2011.

## 20. Informe de los Jefes de Agencias de Medicamentos

Los miembros toman nota del informe de actualización de los Jefes de Agencias de Medicamentos sobre una serie de temas, a saber:

- Avances realizados con el documento de estrategia de los Jefes de Agencias de Medicamentos. Objetivo que se han propuesto los Jefes de Agencias de Medicamentos de finalizar el documento antes de finales de año.
- Análisis estratégico sobre los beneficios de *e-readiness* y los distintos sistemas que están utilizando las agencias de medicamentos para trabajar en un entorno exclusivamente electrónico.
- Mejora de la relación entre los Jefes de Agencias de Medicamentos y las autoridades competentes en materia de productos sanitarios. Contribución de los Jefes de Agencias de Medicamentos a la creación de un grupo permanente de autoridades competentes en materia de productos sanitarios.

### *Documentos para información*

- [EMA/221701/2010] Actualización sobre la aplicación de la estrategia de telemática de la UE por parte de la Agencia.
- [EMA/MB/281850/2010] Resultado de los procedimientos escritos durante el período comprendido entre el 26 de febrero de 2010 y el 2 de junio de 2010.
- [EMA/MB/298753/2010] Resumen de las transferencias de créditos en el presupuesto 2010.

### *Documentos presentados*

- Punto 10 del orden del día - Anuncio de vacante como parte del procedimiento de selección para la designación del nuevo Director Ejecutivo de la EMA.
- Aprobación por el Parlamento Europeo de las cuentas finales de la EMA correspondientes al ejercicio fiscal de 2008.
- Relación de los conflictos de interés permitidos para las distintas actividades de la EMA.
- Presentación de los principios fundamentales de una política y unos procedimientos revisados con relación a los conflictos de interés de los expertos y miembros de los comités científicos. Análisis de impacto y acciones propuestas.

## Participantes en la 67ª reunión del Consejo de Administración, celebrada en Londres el 10 de junio de 2010

*Presidente: Pat O'Mahony*

	Miembros	Suplentes y otros participantes
<b>Bélgica</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgaria</b>	Jasmina Mircheva	
<b>República Checa</b>		Jiří Deml
<b>Dinamarca</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Alemania</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estonia</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Irlanda</b>		Rita Purcell
<b>Grecia</b>	<i>Excusa su ausencia</i>	
<b>España</b>	Cristina Avendaño Solà	
<b>Francia</b>	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
<b>Italia</b>	Guido Rasi	
<b>Chipre</b>	<i>Excusa su ausencia</i>	
<b>Letonia</b>	Inguna Adoviča	
<b>Lituania</b>	Gyntautas Barcyc	
<b>Luxemburgo</b>	Claude A Hemmer	
<b>Hungría</b>		Beatrix Horváth
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Países Bajos</b>	Aginus Kalis	
<b>Austria</b>	Marcus Müllner	
<b>Polonia</b>	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
<b>Portugal</b>	Jorge Torgal	Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
<b>Rumanía</b>	Daniel Boda	
<b>Eslovenia</b>	Martina Cvelbar	
<b>Eslovaquia</b>	Jan Mazág	
<b>Finlandia</b>	Sinikka Rjaniemi	
<b>Suecia</b>		Christer Backman
<b>Reino Unido</b>	Kent Woods	
<b>Parlamento Europeo</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Comisión Europea</b>	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
<b>Representantes de las asociaciones de pacientes</b>	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
<b>Representantes de las asociaciones de médicos</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Representantes de las asociaciones de veterinarios</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Observadores</b>	Einar Magnússon (Islandia) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Noruega)	

**Agencia Europea de  
Medicamentos**

**Thomas Lönngren  
Patrick Le Courtois  
David Mackay  
Andreas Pott  
Hans-Georg Wagner  
Noël Wathion  
Hans-Georg Eichler**

**Riccardo Ettore  
Martin Harvey Allchurch  
Frances Nuttall  
Mario Benetti  
Yoshikazu Hayashi  
Arielle North  
Nerimantas Steikunas**