



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de marzo de 2011  
EMA/MB/728583/2011  
Consejo de Administración

## Acta de la 70ª reunión del Consejo de Administración celebrada en Londres el 16 y 17 de marzo de 2011

La reunión de dos días del Consejo de Administración de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) comenzó el 16 de marzo de 2011 con la presentación y un intercambio de opiniones sobre los temas que siguen:

- ejecución de la nueva legislación sobre farmacovigilancia, presentado por Noël Wathion, de la EMA;
- resultado y recomendaciones de la evaluación de la Agencia y la conferencia de interlocutores (informe de Ernst & Young), presentado por Nerimantas Steikūnas, de la EMA;
- repercusión de la evaluación de la tecnología sanitaria en la labor de los órganos reguladores, presentado por Kent Woods, de la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA, Agencia reguladora de los medicamentos y los productos sanitarios).

### 1. Orden del día de la reunión del 17 de marzo de 2011

[EMA/MB/19969/2011] Se aprueba el orden del día.

El Presidente invita a los miembros del Consejo a presentarse voluntarios como coordinadores temáticos para el análisis y la evaluación del Informe anual de actividades 2010 del Director Ejecutivo en funciones.

Tras la designación de Marcus Müllner como representante de los Jefes de Agencias de Medicamentos (JAM) en el Comité de Telemática del Consejo de Administración (MBTC), el Presidente invita a los miembros a manifestar su interés en representar al Consejo de Administración en el MBTC.

### 2. Declaraciones relativas a los conflictos de intereses

Se pide a los miembros a 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.



### **3. Acta de la 69ª reunión, celebrada el 7 de octubre de 2010**

[EMEA/MB/808316/2010] El Consejo de Administración toma nota del acta aprobada mediante procedimiento escrito el 7 de febrero de 2011. El acta se ha publicado en el sitio *web* de la Agencia.

### **4. Acontecimientos relevantes en la EMA expuestos por el Director Ejecutivo en funciones**

#### **Aprobación de la gestión presupuestaria**

La Comisión de Control Presupuestario del Parlamento Europeo recibió la propuesta de posponer la aprobación de la gestión presupuestaria del ejercicio financiero de 2009 de la Agencia, aunque tanto la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo, como el Tribunal de Cuentas Europeo recomendaron tal aprobación. La Agencia recibirá una relación de preguntas a las que ésta deberá responder para obtener la aprobación de la gestión presupuestaria en junio.

#### **Presupuesto 2011**

La Agencia no ha recibido la autorización de nuevos puestos para 2011 y tiene dificultades para contratar personal científico como agentes contractuales, debido a la escasa duración de los contratos y al bajo nivel de remuneración. En cualquier caso, la Agencia espera que la Autoridad Presupuestaria autorice algunos puestos más adelante en el presente ejercicio.

Se informa asimismo al Consejo de que la Agencia ha emprendido la revisión de la eficacia de sus procedimientos, así como la introducción de cambios en otras áreas en las que pueden obtenerse ahorros.

#### **Informes de auditoría**

Se informa al Consejo de que el Director General de la DG SANCO ha escrito para recordar a la Agencia la necesidad de que se faciliten al Consejo los informes de auditoría. Actualmente, la Agencia entrega informes anuales elaborados por la función de auditoría interna y el Comité Consultivo de Auditoría (CCA), así como informes definitivos del Tribunal de Cuentas Europeo, con las contestaciones de la Agencia. El Consejo de Administración cuenta con un representante en el CCA.

#### **Mediador**

El Director Ejecutivo en funciones pone al día al Consejo respecto a la cuestión de los productos que contienen benfluorex y refiere que la Agencia ha establecido una plataforma para el debate, pero no ha recibido el mandato de ocuparse de los productos nacionales.

#### **Reunión con el Comisario Dalli**

El Director Ejecutivo en funciones se reunió con el Comisario Dalli el 11 de marzo de 2011. Comentaron diversos temas que atañen a la Agencia. En lo que respecta a la dotación de personal en 2011, el Comisario indicó que la Agencia puede recibir algunos de los puestos solicitados para dicho ejercicio. Por lo que se refiere a los problemas estructurales del presupuesto, el Comisario Dalli opinó que debe permitirse a la Agencia conservar los ingresos excedentarios derivados de las tasas.

En cuanto a la financiación de la ejecución de la nueva legislación sobre farmacovigilancia, la Agencia necesita recursos económicos y humanos significativos para abordar tal tarea. La Comisión Europea ha

iniciado una revisión del Reglamento de tasas. En caso de que la revisión se culmine con posterioridad a la fecha en que debe completarse la labor de ejecución, la Agencia solicitará a la Comisión Europea que proporcione recursos financieros adicionales en el período transitorio.

El Director Ejecutivo en funciones ha informado asimismo al Comisario del «proyecto 2014».

### **Informe de actualización de la reunión de Presidentes de agencias de la UE**

En la pasada reunión, el Presidente de la EMA cedió la presidencia del grupo al Presidente de la EFSA. Dos nuevas agencias se incorporaron a la reunión. El grupo trabaja actualmente en un conjunto de documentos, incluido uno sobre la función de los presidentes de los consejos de administración, para exponer las buenas prácticas en este ámbito. El documento debe aprobarse en el plazo de dos semanas. Se decidió asimismo que los presidentes puedan solicitar la posibilidad de participar como observadores en las reuniones de los consejos de otras agencias.

## **5. Informe Anual 2010**

El Consejo toma nota del informe oral sobre las actividades de la Agencia en 2010. El Informe Anual completo se presentará al Consejo en mayo de 2011, para su aprobación en la reunión de junio de ese mismo año.

El Consejo toma nota de que el número de nuevas entidades químicas, y la cifra de dictámenes, han sido inferiores a los recibidos en los tres ejercicios anteriores. Esta evolución puede deberse al descenso del número de solicitudes y a las fluctuaciones en la presentación de éstas a lo largo del ejercicio. También se ha observado el paso gradual de los productos químicos a los biológicos, y de los tipos de medicamentos generales a otros más especializados, así como el aumento de la cifra de solicitudes de pequeñas y medianas empresas. Un número menor de medicamentos genéricos en el procedimiento centralizado se deriva de la política de la Comisión Europea sobre solicitudes múltiples de productos autorizados centralmente. El Consejo toma nota asimismo del alto nivel de actividad en el área de las variaciones. No obstante, queda por ver si se trata de un incremento temporal, o el nivel de actividad se mantendrá elevado durante un período más largo. Se ha producido un aumento significativo de la cifra de procedimientos pediátricos (en torno al 20% más que en 2009), y de inspecciones (una subida del 30%), así como un notable incremento de las solicitudes de asesoramiento científico veterinario (21 solicitudes recibidas, lo que supone una subida del 90%).

## **6. Programa de trabajo y anteproyecto de presupuesto de 2012**

- [EMA/MB/805742/2011] Proyecto de programa de trabajo.
- [EMA/MB/784841/2011] Anteproyecto de presupuesto.
- [EMA/MB/62985/2011] Tecnología de la información.

El Consejo de Administración aprueba el proyecto de programa de trabajo y el anteproyecto de presupuesto de 2012. El Consejo toma nota del documento en el que se describen con mayor detalle los proyectos sobre TIC y el presupuesto de 2012.

El conjunto principal de nuevas actividades de la Agencia se deriva de la ejecución de la legislación sobre farmacovigilancia, que entrará en vigor en julio de 2012. La Agencia prevé asimismo que la aprobación de la legislación en materia de medicamentos falsificados y la conclusión de los debates sobre sustancias de origen humano también repercutirá en las actividades en un futuro cercano. El

Consejo subraya que el aumento de la farmacovigilancia y otras actividades en el ámbito de la Agencia supondrán una mayor carga de trabajo para las autoridades nacionales.

El Consejo solicita información sobre la gestión de los procedimientos de contratación de personal y adquisiciones y acerca de su labor en el área de la gestión de conflictos de intereses, para su inclusión en el Programa de Trabajo final. Se añadirá asimismo la información sobre la cooperación de la Agencia con la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

El proyecto provisional de presupuesto (PPP) de 2012 asciende a 238,4 millones de euros, lo que representa un aumento de 29,5 millones de euros respecto al presupuesto de 2011. Este incremento obedece fundamentalmente al aumento de la contribución de la UE solicitada para financiar la ejecución de la legislación sobre farmacovigilancia en 2012, así como a la subida de los ingresos por tasas derivada de los ascensos previstos de la carga de trabajo. El Consejo aprueba un cuadro de efectivos integrado por 612 puestos, lo que supone una ampliación de 45 puestos requerida para la preparación y la aplicación de la legislación sobre farmacovigilancia. Los requisitos presupuestarios relativos a la ejecución de la legislación sobre farmacovigilancia se adoptaron únicamente a título provisional, y han de cobrar plena verosimilitud en los próximos meses. Puede que sea necesaria una mayor dotación de personal total para la ejecución completa de la legislación (que se llevará a cabo a lo largo de un período de cinco años). En este sentido, el Consejo solicita que se le informe con mayor detalle de la ejecución de la legislación en materia de farmacovigilancia, de los requisitos relativos al gasto en TI, y de las necesidades en cuanto a dotación de personal.

La Comisión Europea llama la atención del Consejo respecto al hecho de que la contribución de la UE sigue siendo objeto de debate en la Comisión, y de que toda ampliación del presupuesto o la plantilla ha de corroborarse debidamente, sobre todo en períodos de crisis. En el terreno de las TI, se requiere la adopción de un enfoque más estratégico, acompañado de una determinación de prioridades inequívoca. En lo que atañe a la ejecución de la farmacovigilancia, la Comisión ha emprendido una revisión del Reglamento de tasas, con el fin de que la Agencia cobre las tasas correspondientes a las actividades de farmacovigilancia conforme a lo previsto en la legislación en esta materia.

### **Ejecución de la legislación sobre farmacovigilancia**

El debate del consejo de administración se centra en la ejecución de las nuevas disposiciones legislativas relativas a EudraVigilance y los términos controlados de telemática de la UE. El consejo conviene en la siguiente orientación estratégica: procurar que la preparación de la ejecución se emprenda sin demora, y solicitar a la Agencia que lleve a cabo un seguimiento de la situación de manera continua a medida que progresa la aplicación de la legislación. El consejo apoya que la auditoría de EudraVigilance tenga lugar, a más tardar, para el 4º trimestre de 2014. Avala asimismo el desarrollo de un subconjunto de funcionalidades necesario para tal auditoría, que satisfará determinados requisitos predefinidos de alto nivel. El consejo apoya las medidas transitorias propuestas para que la industria farmacéutica cumpla el plazo límite del 2 de julio de 2011 para la presentación electrónica de información sobre medicamentos de uso humano. Asimismo, apoya las propuestas relativas al mantenimiento del sistema de EudraVigilance hasta la incorporación de las nuevas funcionalidades (en relación con la gestión de la calidad de los datos, la compatibilidad con EVDAS y la ejecución revisada de la Política de acceso de EudraVigilance).

## **7. Modificaciones a las normas de desarrollo del consejo de administración sobre las tasas de la Agencia**

[EMA/MB/757388/2011] El consejo aprueba las modificaciones de las normas de desarrollo del Reglamento relativo a las tasas de la Agencia. El documento se publicará en el sitio *web* de la Agencia.

## **8. Modificaciones de las normas de reembolso a los delegados**

[EMA/MB/149825/2011] El Consejo aprueba las modificaciones de las normas de reembolso a los delegados, que permiten el cambio de billetes de avión en caso de que una reunión finalice dos horas antes o después de lo previsto. El documento se publicará en el sitio *web* de la Agencia.

## **9. Emplazamiento de la Agencia**



## **10. Solicitud del anterior Director Ejecutivo para la autorización de actividades externas tras dejar su cargo**

[EMA/MB/218686/2011] El Consejo de administración aprueba una resolución por la que otorga su aprobación de las actividades declaradas actualmente por Thomas Lönngren, que cesó en el cargo de Director Ejecutivo de la Agencia el 31 de diciembre de 2010.

El debate se celebra a puerta cerrada y se centra en dos áreas de posible conflicto de intereses: en primer lugar, si alguna actividad podría dar lugar al uso indebido de información confidencial o privilegiada obtenida durante su período al frente de la Agencia; en segundo lugar, si alguna actividad podría ejercer una influencia inadecuada sobre las decisiones adoptadas por la Agencia. El consejo concluye que ninguna de las actividades comunicadas constituye un caso de conflicto de intereses.

Al adoptar su decisión, el consejo impone un conjunto de limitaciones sobre éstas y otras actividades futuras durante el período de dos años posterior a su salida de la Agencia, que incluye la prohibición de asumir puestos directivos o ejecutivos en el sector farmacéutico, y de ofrecer asesoramiento relativo a productos con respecto a actividades que forman parte del mandato de la Agencia. Las condiciones establecidas por el Consejo exigen asimismo que el Sr. Lönngren no mantenga contacto con el personal o los miembros de las comisiones de la Agencia en el contexto de sus actividades profesionales, ni represente o acompañe a terceros en las reuniones con la Agencia.

Los miembros lamentan la tardía notificación por parte del Sr. Lönngren de los detalles de sus actividades. El consejo subraya su papel en la protección del interés público y la reputación de la Agencia. Otorga una enorme importancia a la transparencia y, actuando en beneficio del interés público, solicita al Director Ejecutivo en funciones que publique su decisión, junto con los documentos justificativos pertinentes, en el sitio *web* de la EMA.

El consejo señala que espera que el próximo Director Ejecutivo le informe de sus intenciones antes de la conclusión de su mandato.

El consejo aprueba la decisión con dos votos en contra.

Los representantes del Parlamento Europeo en el consejo de administración solicitan que se consigne la declaración que sigue en el acta de la reunión:

«Creemos que la actividad asesora de Thomas Lönngren respecto al desarrollo estratégico de las empresas, así como a los planes de negocio y las oportunidades de inversión, está relacionada inequívocamente con la información privilegiada y los datos confidenciales que adquirió durante su mandato como Director Ejecutivo de la EMA. Por tanto, no podemos otorgar nuestra aprobación respecto a las actividades actuales de Thomas Lönngren.»

## **11. Revisión del «Cuadro de tareas y competencias del responsable de contabilidad de la Agencia»**

[EMA/MB/80540/2011] El Consejo de Administración aprueba el cuadro revisado del responsable de contabilidad, en el que se aclaran sus obligaciones y competencias con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento financiero. El documento se atiene a las normas revisadas establecidas por la Comisión Europea.

## **12. Procedimiento de consulta del Consejo de Administración para las designaciones para el CHMP y el CVMP: seguimiento del debate de diciembre de 2010**

[EMA/MB/105478/2011] El Consejo aprueba el procedimiento de consulta y la plantilla de CV revisados. En el procedimiento revisado se prevé ahora que, salvo que cinco o más miembros manifiesten su reserva respecto a la designación, el candidato se considerará aceptado con lo que se cierra el procedimiento. Si cinco o más miembros expresan su reserva, se notificará esta circunstancia al presidente del comité<sup>1</sup> de que se trate, y se recabará su opinión al respecto antes de finalizar el procedimiento. El Consejo analiza asimismo el hecho de que el programa de formación de reguladores constituye un elemento importante para garantizar la disponibilidad de evaluadores de calidad elevada. En este contexto, se alude a la estrategia conjunta de formación de los JAM y la EMA. El Consejo de Administración propone asimismo que se considere la manera en que pueden reflejarse las necesidades de formación de los reguladores en los proyectos emprendidos en el marco de la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI). Puede remitirse una carta formal al consejo del IMI, como parte del proceso de mejora de las perspectivas de obtención de financiación.

## **15. Informe sobre el desempeño de los procedimientos científicos de la Agencia: principales indicadores de rendimiento (PIR) para medicamentos de uso humano y veterinario**

[EMA/MB/146523/2011] El consejo de administración toma nota del informe sobre el desempeño de las autoridades nacionales competentes respecto a un subconjunto de PIR, que aprobó el consejo en junio de 2010. Los PIR posibilitan el seguimiento del desempeño de los acuerdos de cooperación de reciente establecimiento con las autoridades nacionales competentes. En el informe se identifican determinadas áreas en las que se produjeron ciertas demoras. El motivo de estos retrasos deberá

---

<sup>1</sup> Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), o Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP).

aclararse con el tiempo. La Agencia proporcionará a las autoridades nacionales competentes listados individuales en línea que les permitan analizar su respectivo desempeño.

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

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

- el caso del mediador (se llevó a cabo una prueba de estrés en el contexto de la nueva legislación sobre farmacovigilancia);
- la nueva ley sobre medicamentos falsificados (es probable que el texto de la ley se publique en el Diario Oficial en mayo de 2011);
- la propuesta legislativa sobre información a pacientes (los debates se reiniciarán en el Consejo);
- la revisión de la legislación sobre ensayos clínicos (el objetivo para la propuesta es el segundo trimestre de 2012);
- la preparación para la revisión del Reglamento de tasas, que se llevará a cabo en dos etapas: en primer lugar, una modificación de dicho Reglamento para que la EMA pueda cobrar tasas por la realización de actividades de farmacovigilancia (teniendo en cuenta la urgencia de la situación), seguida inmediatamente por una amplia revisión del Reglamento en su conjunto;
- los planes para una modificación limitada y orientada del Reglamento de sanciones (haciendo hincapié en el alcance del mismo; se iniciará una consulta pública en la primavera de 2011);
- la labor continua de aclaración de las tareas de la EMA y el ECDC en el ámbito de las sustancias de origen humano (un documento conceptual se encuentra en fase de desarrollo; en la reunión de junio del Consejo de Dirección se formulará una propuesta al respecto);
- el procedimiento para la designación del Director Ejecutivo (la reunión del 5 de mayo de 2011 del Consejo se mantendrá conforme a lo previsto);
- el avance respecto a los cinco objetivos propuestos en el marco del proceso de responsabilidad corporativa en el ámbito de los productos farmacéuticos: el acceso coordinado a los medicamentos huérfanos, el refuerzo de capacidades respecto a los acuerdos contractuales sobre medicamentos innovadores, el acceso al mercado de los biosimilares, la facilitación del suministro en mercados pequeños, y la promoción de una gestión adecuada de los medicamentos sin receta;
- la consulta pública sobre la Directiva de transparencia (puede que a finales de 2011 se formule una propuesta para la revisión de la Directiva).

## **17. Informe de los Jefes de Agencias de Medicamentos**

Los miembros toman nota del informe actualizado de los Jefes de Agencias de Medicamentos sobre una serie de temas, como los siguientes:

- el proceso de puesta en práctica del documento de estrategia (las reuniones de los JAM se reorganizarán para facilitar la aplicación de tal documento);
- la reunión con la Comisión Europea para debatir los principios de un futuro reglamento de tasas (incluida la cuestión de las tareas no remuneradas);

- el próximo ciclo del ejercicio de evaluación comparativa de las Agencias de Medicamentos Europeas (BEMA) (el ciclo de BEMA se atenderá al período de cinco años de la estrategia de los JAM y de la hoja de ruta de la EMA);
- una reunión con las autoridades competentes en materia de productos sanitarios;
- el grupo de trabajo sobre disponibilidad de medicamentos, que ha completado su mandato;
- la consulta emprendida por diputados al Parlamento Europeo sobre el uso «no contemplado» de medicamentos en la UE (las cartas de los diputados se incluirán en el orden del día de abril de los JAM).

## Otros asuntos

En lo que respecta a la transparencia de los expedientes de solicitud, el Consejo reitera la necesidad de alcanzar un acuerdo a escala de la UE entre las distintas partes interesadas, respecto a la información que se considera confidencial desde un punto de vista mercantil, o lo que constituye datos personales. Tras la adopción de tal posición uniforme en el ámbito de la Unión, podrá formularse una propuesta en la Conferencia Internacional sobre la armonización de los requisitos para el registro de fármacos de uso humano (ICH), con vistas a la modificación del formato del expediente para posibilitar la publicación automática de la información de la solicitud, sin divulgar la información confidencial desde el punto de vista mercantil, o que contiene datos personales.

## Procedimientos escritos

En el período comprendido entre el 25 de noviembre de 2010 y el 15 de marzo de 2011, el Consejo finalizó ocho procedimientos escritos.

En concreto, seis consultas sobre la incorporación de miembros al CHMP y el CVMP; la aprobación del traslado no automático a cuenta nueva de créditos de 2010 a 2011, y la aprobación del acta de la 69ª reunión del Consejo de Administración de 16 de diciembre, según se indica a continuación:

- nº 32/2010 – la designación de Dana Gabriela MARIN como miembro suplente del CHMP, a propuesta de Rumanía, finalizada el 20 de diciembre de 2010;
- nº 33/2010 – la designación de Dalibor VALÍK como miembro del CHMP, a propuesta de la República Checa, finalizada el 3 de enero de 2011;
- nº 01/2011 – la designación de Helen JUKES como miembro del CVMP, a propuesta del Reino Unido, finalizada el 11 enero 2011;
- nº 02/2011 – la designación de Milsolav SALAVEC como miembro suplente del CHMP, a propuesta de la República Checa, finalizada el 4 febrero 2011;
- nº 03/2011 – la designación de Zanda AUCE como miembro del CVMP, a propuesta de Letonia, finalizada el 4 de febrero de 2011;
- nº 04/2011 – la designación de Lyubina TODOROVA como miembro suplente del CHMP, a propuesta de Bulgaria, finalizada el 22 febrero 2011;
- el traslado no automático de créditos a cuenta nueva de 2010 a 2011, finalizado el 13 de enero de 2011;
- el acta de la 69ª reunión del Consejo de Administración de 16 de diciembre de 2010, finalizada el 11 de febrero de 2011.

## Documentos para información

- [EMA/786515/2010] Informe anual 2010 del Comité Consultivo de Auditoría de la Agencia.
- [EMA/807799/2010] Informe anual 2010 de la Auditoría Interna de la Agencia.
- [EMA/MB/66833/2011] Desempeño de los procedimientos científicos de la Agencia: Encuesta 2010 sobre medicamentos de uso humano.
- [EMA/MB/78578/2011] Actualización sobre la aplicación de la estrategia de telemática de la UE por parte de la Agencia.
- [EMA/634206/2010] Acta de la última reunión del Comité de Telemática del Consejo de Administración 2010-11-002.
- [EMA/MB/105462/2011] Resultado de los procedimientos escritos durante el período comprendido entre el 17 de octubre de 2010 y el 24 de noviembre de 2010.
- [EMA/MB/111120/2011] Resumen de las transferencias de créditos en el presupuesto 2010.

## Documentos presentados

- Hoja de ruta a 2015.
- Presentación: la EMA en 2010 – aspectos más destacados.
- Informe de BNP Paribas Real Estate.
- Presentación: proyecto 2014; actualización para el Consejo de Administración.

## Lista de participantes

Presidente: Pat O'Mahony

	Miembros	Suplentes (y otros participantes)
<b>Bélgica</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgaria</b>	<i>Excusa su ausencia</i>	
<b>República Checa</b>	Jiří Deml	
<b>Dinamarca</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Alemania</b>	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
<b>Estonia</b>	<i>Excusa su ausencia</i>	
<b>Irlanda</b>		Rita Purcell
<b>Grecia</b>	<i>Excusa su ausencia</i>	
<b>España</b>	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
<b>Francia</b>		Miguel Bley
<b>Italia</b>	Guido Rasi	
<b>Chipre</b>	Panayiota Kokkinou	
<b>Letonia</b>	Inguna Adoviča	
<b>Lituania</b>	<i>Excusa su ausencia</i>	
<b>Luxemburgo</b>	<i>Excusa su ausencia</i>	
<b>Hungría</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Países Bajos</b>	Aginus Kalis	
<b>Austria</b>	Marcus Müllner	Christian Kalcher
<b>Polonia</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Portugal</b>	Miguel Oliveira Cardo	Nuno Simões
<b>Rumanía</b>	<i>Daniel Boda</i>	
<b>Eslovaquia</b>	Jan Mazág	
<b>Eslovenia</b>	Martina Cvelbar	
<b>Finlandia</b>		Pekka Kurki
<b>Suecia</b>		Johan Lindberg
<b>Reino Unido</b>	Kent Woods	Jonathan Mogford
<b>Parlamento Europeo</b>	Guiseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Comisión Europea</b>		Andrzej Ryś Giulia Del Brenna Lenita Lindström Stefaan Van Der Spiegel
<b>Representantes de las asociaciones de pacientes</b>	Mary G. Baker (sesión de mañana) Mike O'Donovan	
<b>Representante de las organizaciones de profesionales sanitarios</b>	<i>Excusa su ausencia</i>	

	<b>Miembros</b>	<b>Suplentes (y otros participantes)</b>
<b>Representante de las asociaciones de veterinarios</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Observadores</b>	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Noruega)	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandia)

### **Asistentes de la Agencia Europea de Medicamentos**

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