



Le 4 août 2010
EMA/440570/2011

Procès-verbal de la 67^e réunion du conseil d'administration

Tenue à Londres le 10 juin 2010

La vice-présidente, Lisette Tiddens-Engwirda, ouvre la séance en souhaitant la bienvenue aux participants et en invitant les membres à déclarer tout intérêt spécifique qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance concernant les points de l'ordre du jour. Aucun conflit d'intérêt n'est signalé.

Élection du président du conseil d'administration

La vice-présidente continue de présider la réunion pendant la procédure d'élection du président du conseil d'administration. Le règlement du conseil d'administration précise que ce dernier compte 35 membres votants. Vingt-huit membres sont présents au moment du scrutin et quatre procurations ont été reçues – de la République tchèque pour le Danemark, de la DG Enterprise pour la DG Sanco, de la Grèce pour l'Italie et de la Suède pour la Slovénie. Au total, 32 suffrages sont exprimés. Des observateurs du Liechtenstein et de la Norvège sont désignés au comptage.

Le conseil d'administration réélit à l'unanimité Pat O'Mahony en qualité de président pour un nouveau mandat de trois ans.

32 suffrages exprimés	
Pat O'Mahony	32

1. **Projet d'ordre du jour de la réunion du 10 juin 2010**

[EMA/MB/210895/2010] L'ordre du jour est adopté avec les modifications du point 14.

2. **Déclaration relative aux conflits d'intérêts**

Ce point a été traité en début de séance par la vice-présidente.

3. **Procès-verbal de la 66^e réunion, tenue les 17 et 18 mars 2010**

[EMA/MB/194352/2010] Le conseil d'administration prend acte du procès-verbal final, adopté par procédure écrite le 26 avril 2010.



4. Faits marquants

Enseignements tirés de l'éruption volcanique

En raison de l'interruption du trafic aérien consécutive à l'éruption volcanique en Islande, le comité des médicaments à usage humain de l'Agence a intensément recouru aux outils de téléconférence. Le président et les membres du comité ont fortement apprécié cette expérience. Actuellement, l'Agence recourt aux outils de téléconférence pour des réunions ne concernant qu'un nombre limité de participants. Néanmoins, associé à des réunions physiques des comités scientifiques, le recours à d'autres technologies de conférence améliorerait l'efficacité de l'utilisation des ressources scientifiques. Les réunions du CHMP et du CVMP font déjà l'objet de diffusions en interne et, désormais, les infrastructures techniques disponibles permettent la diffusion aux autorités nationales compétentes. Il est prévu de rédiger un compte rendu détaillé des enseignements tirés pour la réunion d'octobre. La commission pour la télématicque du conseil d'administration va dresser un aperçu des options disponibles.

Initiative de la Commission européenne relative à un système de surveillance des substances d'origine humaine: cellules, tissus, sang

À la suite de la discussion qui a eu lieu lors de la réunion de mars 2010 relative à la répartition des responsabilités au sein de l'UE concernant un système de surveillance des substances d'origine humaine, le directeur exécutif a adressé à la Commission européenne un courrier qui a débouché sur une discussion entre la DG Sanco et le personnel de l'EMA. Lorsqu'elle décidera de la répartition de ces responsabilités, la Commission européenne pourrait envisager d'associer les capacités et l'expérience de collaboration des deux agences (EMA et ECDC).

Selon l'étude de la Commission européenne, 5 à 7 équivalents temps plein pourraient être nécessaires pour mener à bien cette tâche. Néanmoins, le représentant de la Commission européenne a déclaré que cette dernière serait dans l'incapacité d'affecter des ressources supplémentaires et que cette mission devait être menée à bien dans le cadre des ressources humaines et financières respectives actuelles des agences. Le conseil d'administration a demandé à la Commission de lui fournir l'étude susmentionnée avant de réagir quant à la capacité de l'Agence d'endosser cette nouvelle responsabilité. Un groupe de coordinateurs thématiques du conseil (Autriche, France, Danemark et la présidence), en collaboration avec le personnel de l'Agence, réfléchira à la proposition. Une discussion séparée avec l'ECDC sera organisée.

Médiateur et accès aux documents de l'EMA

Dans le cadre des deux appels, le Médiateur européen a conclu que l'Agence devait accorder l'accès aux rapports sur les effets indésirables et aux données des essais cliniques.

L'organisation de cet accès exige de l'Agence des ressources significatives. La législation relative à l'accès aux documents requiert que l'Agence rende publics les documents en sa possession, tandis que les exigences relatives à la confidentialité des informations commerciales et des données à caractère personnel limitent cet accès. Les rapports relatifs aux effets indésirables comportent de nombreux champs devant être révisés si l'on entend protéger l'identité des personnes lors de l'accès auxdits rapports. Le nombre de ces champs de données varie en fonction des cas. Par conséquent, les ressources nécessaires pour répondre à une seule demande sont, dans l'état actuel des choses, disproportionnées.

L'Agence œuvre à résoudre les problèmes et adoptera la même approche pour les données divulguées de manière réactive et proactive. Il convient de mettre au point des systèmes communs pour la

divulgaration proactive de l'information. Néanmoins, il n'existe pas encore d'accord sur le type d'informations qui doit être considéré comme confidentiel.

Dans l'intervalle, l'Agence présentera, lors de la réunion de juillet des directeurs des agences de médicaments, ses propositions en matière de politique d'accès aux documents, y compris en ce qui concerne la divulgation des données des essais cliniques consécutive à la finalisation des procédures.

Présidents des conseils d'administration des agences de l'UE

La deuxième réunion des présidents a eu lieu le 31 mai 2010. Quatorze agences y ont participé et ont élu Pat O'Mahony en qualité de président du groupe. Le groupe s'est réuni en présence d'un représentant de la Commission afin de discuter des conclusions de l'évaluation des agences de l'UE que la Commission européenne a réalisée en 2009.

Nouvelles nominations

Le directeur exécutif a nommé Jean-Claude Brival au nouveau poste de directeur du secteur de la gestion des données de produits en matière de médicaments vétérinaires et de l'unité de gestion des données de produits, et Alexis Nolte au poste de directeur du secteur de la qualité des médicaments.

5. Conclusions de l'évaluation de l'Agence

Le conseil d'administration prend acte des conclusions de l'évaluation de l'Agence menée en 2009 à la demande de la Commission européenne. Ces conclusions s'avèrent positives et mettent en lumière l'efficacité concrète de l'Agence, en tant que partie du réseau, et reconnaissent sa contribution aux politiques de l'UE. Le rapport est accessible dans sa totalité sur le site Internet de la Commission: http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf [EN].

La Commission européenne et l'Agence organiseront, le 30 juin 2010, une conférence destinée à débattre des conclusions de l'évaluation avec les parties prenantes. Une distinction est opérée entre les propositions issues du débat seront réparties entre celles qui requièrent des modifications législatives et celles susceptibles d'être mises en œuvre sans modification de la législation.

6. Analyse et évaluation du rapport annuel d'activité 2009 du directeur exécutif

[EMA/MB/297535/2010; EMA/MB/168222/2010] Le conseil d'administration adopte l'analyse et l'évaluation du rapport annuel d'activité 2009. Le conseil d'administration a évalué positivement les activités de l'Agence en 2009 dans un grand nombre de domaines.

Le rapport du directeur exécutif porte sur les réalisations dans des secteurs politiques essentiels et décrit le système de gestion mis en œuvre en vue de garantir raisonnablement l'efficacité et l'utilisation raisonnée des ressources mobilisées pour atteindre les objectifs stratégiques. Ce rapport contient la déclaration d'assurance du directeur exécutif.

Le conseil d'administration remercie les coordinateurs thématiques – Jytte Lyngvig, Pat O'Mahony et Kristin Raudsepp – pour le projet approfondi d'analyse et d'évaluation du rapport qu'ils ont préparé.

7. Modification des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments (règlement relatif aux redevances)

[EMA/MB/276960/2010; EMA/319831/2010] Le conseil d'administration prend acte du rapport adressé par l'Agence à la Commission européenne, rapport présentant ses avis concernant la mise en œuvre du règlement relatif aux redevances.

Le système actuel de redevances repose sur environ 130 redevances différentes. Ce système complexe doit par conséquent être simplifié tout en assurant sa durabilité et en aménageant la flexibilité nécessaire. Au cours de la discussion, le conseil d'administration précise qu'un volume significatif de travail réalisé par les autorités nationales compétentes n'est pas compensé dans le cadre du système actuel des redevances. Le conseil d'administration souligne l'importance pour ces autorités de se voir rembourser la totalité des frais encourus. Il importe d'établir un lien entre le volume de travail et les ressources mises à disposition pour mener à bien ce travail. Si ce lien n'est pas établi, les autorités nationales compétentes pourraient éprouver beaucoup de difficultés à contribuer à des activités essentielles pour la santé publique. Le conseil d'administration émet une réserve générale d'examen quant au rapport.

Ce rapport fera l'objet d'un réexamen par la Commission européenne en vue du rapport sur la mise en œuvre du règlement relatif aux redevances que celle-ci adressera au Conseil en novembre 2010. À la suite de cela, le Conseil rendra son avis sur la nécessité ou non de réviser ledit règlement. Ce sujet sera également abordé lors de la conférence de la CE et de l'Agence sur les conclusions de l'évaluation de l'Agence.

8. Préparation d'une procédure écrite pour l'adoption des comptes définitifs de l'Agence pour l'exercice 2009.

[EMA/MB/289198/2010] En attendant de recevoir l'avis de la Cour des comptes sur les comptes provisoires, une procédure écrite sera mise en œuvre sous peu en vue d'adopter l'avis du conseil d'administration sur les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice se terminant le 31 décembre 2009. À la suite de cette adoption, l'avis du conseil d'administration et les comptes définitifs seront envoyés aux institutions concernées de l'UE.

9. Future implantation de l'Agence: actualité

Le bail relatif au site actuel de l'Agence expire en 2014. L'Agence a commencé à rechercher et à examiner des options pour sa future implantation en tenant compte des exigences financières et fonctionnelles, notamment l'accessibilité de l'Agence pour les experts. Il est possible que la décision doive être prise cette année afin de disposer du temps nécessaire pour y associer les institutions concernées de l'UE et de pouvoir préparer l'Agence aux changements, s'il y a lieu. Le conseil d'administration a créé un groupe de coordinateurs thématiques qui collaborera avec le personnel de l'Agence: le président, la vice-présidente, Kent Woods, Giuseppe Nisticò et Guido Rasi. Un nouvel état des lieux sera présenté au mois d'octobre.

10. Procédure de nomination du directeur exécutif

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] Le conseil d'administration prend acte de la décision de la Commission européenne de rouvrir l'annonce de poste vacant, suivant en cela l'avis du service juridique de la Commission européenne, qui préconise une diffusion plus large de l'annonce. Le renouvellement de l'offre sera annoncé le 26 juin et assorti d'un délai de quatre semaines pour le dépôt des candidatures. Le conseil d'administration est informé d'une liste de publications scientifiques, nationales et internationales, dans lesquelles cette annonce doit être insérée. La procédure de nomination du directeur exécutif sera discutée au mois d'octobre.

La Commission européenne contactera les candidats et ceux qui ont introduit une candidature tardive afin de leur expliquer la procédure. Le conseil d'administration demande également à la CE de veiller à une communication rapide avec lui au plus haut niveau.

Au cas où l'on ne pourrait pas nommer de directeur exécutif avant la fin de 2010 ou où celui-ci ne pourrait commencer à occuper ses fonctions au 1^{er} janvier 2011, le conseil d'administration demande

au directeur exécutif de l'informer des accords prévus en vue de la nomination d'un directeur *ad interim*, pour en discuter lors de la réunion d'octobre.

10bis **Nomination d'un comptable *ad interim***

[EMA/MB/354158/2010] Le conseil d'administration approuve la nomination d'un comptable *ad interim* jusqu'au retour du comptable en poste.

11. **Dates des réunions du conseil d'administration en 2011**

[EMA/MB/298674/2010] Le conseil d'administration adopte les dates de réunion prévues pour 2011 et prend acte des dates en projet pour 2012. En ce qui concerne 2011, les dates sont les suivantes: 16 et 17 mars, 9 juin, 6 octobre et 15 décembre.

12. **Principes essentiels d'une politique et d'une procédure révisées pour le traitement des conflits d'intérêts**

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] Le conseil d'administration discute et convient, en principe, du modus operandi pour apporter des changements dans la façon dont l'Agence traite les conflits d'intérêts potentiels des experts participant à l'évaluation des médicaments. Le conseil d'administration se penche également sur l'analyse des incidences des changements proposés à la composition actuelle des comités et des groupes consultatifs scientifiques.

Le conseil d'administration souligne qu'il est de la plus haute importance de garantir la participation des meilleurs experts scientifiques afin de fournir des évaluations de la meilleure qualité. Par conséquent, il convient de dégager l'équilibre adéquat entre la restriction de la participation des experts déclarant des conflits d'intérêt avec les activités de l'Agence et la mise à disposition de l'expertise la plus pointue pour appuyer les avis scientifiques qu'émet l'Agence.

La transparence constitue un aspect crucial de ces nouvelles propositions. Parmi d'autres mesures destinées à accroître la transparence, toutes les déclarations d'intérêts introduites par les experts seront systématiquement publiées sur le site internet. Les propositions seront mises en œuvre dans le cadre d'une approche progressive. Le conseil d'administration reconnaît que les pratiques adoptées à l'EMA auront une incidence sur les accords mis en place à l'échelon national.

Les commentaires écrits sont à remettre dans un délai de deux semaines après la réunion. L'adoption définitive de la stratégie actualisée est attendue au mois d'octobre 2010. Le conseil d'administration remercie les coordinateurs thématiques – Jean Marimbert et Lisette Tiddens – pour leur contribution à ce travail.

13. **Saisines du CVMP pour des médicaments vétérinaires: rapport de l'Agence**

[EMA/MB/282448/2010] Le conseil d'administration écoute le compte rendu relatif aux activités d'arbitrage et de saisine du CVMP. Depuis la révision de la législation en 2004, les activités liées à la saisine n'ont cessé de croître. Tandis que le nombre de saisines pour arbitrage découlant de l'examen des demandes introduites par le CMD(v) a baissé, les saisines qui sollicitent un volume croissant de ressources du comité et du secrétariat de l'Agence ont davantage traité, quant à elles, à des questions d'harmonisation et d'«intérêt communautaire», établissant ainsi des précédents et des pratiques à observer dans des cas similaires ultérieurs. Le conseil d'administration est informé du fait que le CVMP a mis sur pied une task-force sur les saisines qui examinera les options stratégiques en matière d'harmonisation des produits, développera une méthodologie quant à la hiérarchie des questions faisant l'objet d'une saisine et élaborera des propositions concernant la législation future en matière de médicaments vétérinaires sur des questions liées aux saisines.

14. **Nominations au CVMP et au CHMP soumises à consultation**

[EMA/MB/298741/2010] Le conseil d'administration discute de deux procédures de consultation en cours: l'une ayant trait au CVMP et l'autre au CHMP. Au cours de la discussion, le conseil d'administration examine les deux nominations dans le cadre plus large des rouages propres à chaque comité et émet une opinion favorable concernant le curriculum et l'expérience professionnelle des nominés. Fait néanmoins exception à cet égard le représentant du Parlement européen, le professeur Giuseppe Nisticò, qui a demandé que ses remarques soient consignées dans le procès-verbal: *«The previous Polish CHMP member's curriculum, who was considered in the CHMP as the reference member for assessment of drug treatment in respiratory diseases, is much more specific and appropriate in terms of regulatory and clinical competence, as opposed to that of the newly proposed member. The activity of the newly proposed member in his capacity of a surgeon is only very marginally linked with the objectives of the CHMP. The newly proposed member never worked as a member of the CHMP and has no specific experience as an employee at the National Medicines Agency. Therefore for all the aforementioned reasons, Prof. Nisticò does not endorse the nomination of the new nominee from Poland as CHMP member»*. [Le curriculum du précédent membre polonais du CHMP, qui était considéré au sein du CHMP comme le membre de référence pour l'évaluation des traitements médicamenteux des maladies respiratoires, est bien plus spécifique et adéquat sur le plan des compétences cliniques et réglementaires que celui du nouveau membre proposé. L'activité de ce dernier en tant que chirurgien n'est que très marginalement liée aux objectifs du CHMP. Le membre nouvellement proposé n'a jamais été membre du CHMP et ne possède pas d'expérience spécifique en tant que collaborateur de l'agence nationale des médicaments. Pour toutes ces raisons, le professeur Nisticò n'approuve pas la nomination du nouveau membre polonais nommé au sein du CHMP.]

En réaction à cette observation, le représentant polonais du conseil d'administration a souligné que: *«The decision to nominate a candidate to the CHMP is a sovereign decision of a Member State and Poland based its decision on the candidate's scientific background and professional experience»*. [La décision de nommer un candidat au CHMP est une décision souveraine de l'État membre concerné, et la Pologne a fondé sa décision sur le curriculum scientifique et l'expérience professionnelle du candidat.]

15. **Accords contractuels: la surveillance des indicateurs de performance essentiels**

[EMA/MB/302460/2010] Le conseil d'administration a adopté des accords contractuels révisés contenant un certain nombre d'indicateurs de performance essentiels. Le conseil d'administration approuve le sous-ensemble d'indicateurs de performance essentiels, lesquels seront surveillés et feront l'objet d'un compte rendu.

Le premier rapport est attendu au début de 2011. Le nombre d'indicateurs sera étoffé à l'avenir, dès lors que les indicateurs approuvés auront fait leurs preuves et que l'on aura convenu de systèmes pour rendre compte d'autres indicateurs.

16. **Projet de document de réflexion sur les aspects déontologiques et de bonnes pratiques des essais cliniques de médicaments à usage humain menés dans des pays tiers et soumis à des demandes d'autorisation de mise sur le marché à l'EMA**

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] Le conseil d'administration prend acte du projet de document de réflexion qui se fonde sur quatre domaines d'action du document stratégique intitulé *«Acceptance of clinical trials conducted in third countries for evaluation in Marketing Authorisation Applications»* [Approbation des essais cliniques menés dans des pays tiers à des fins d'évaluation dans le cadre de demandes d'autorisation de mise sur le marché].

Les actions portent sur les processus de l'EMA exerçant une influence sur les essais cliniques menés à différentes étapes du cycle de vie des médicaments et sur les relations avec les autorités de réglementation dans toutes les parties du monde, dans le but d'aboutir à un cadre solide pour la surveillance et la conduite des essais cliniques.

Le document de réflexion est soumis à la consultation publique jusqu'au 30 septembre 2010. Un atelier sera organisé les 6 et 7 septembre 2010. Cet atelier fera partie intégrante du processus de consultation et de nombreuses autorités de réglementation et parties prenantes de l'UE et de pays tiers y seront invitées. Le conseil d'administration prend acte du programme proposé pour l'atelier. Au mois d'octobre, le conseil d'administration recevra un rapport de haut niveau sur les résultats de l'atelier.

17. Base de données EudraVigilance: rapport sur l'état d'avancement des travaux 2009

Médicaments à usage humain

[EMA/MB/345587/2010] Le conseil d'administration débat du nouveau contenu du rapport sur la base de données EudraVigilance. Outre les informations qui étaient fournies jusqu'ici, le rapport précise désormais comment EudraVigilance contribue à la pharmacovigilance en Europe. Il comporte des informations sur les actions entreprises en 2009 par le rapporteur et, le cas échéant, leurs résultats sur le plan réglementaire.

Le rapport sera présenté à la réunion des HMA de juillet et publié sur le site internet de l'Agence. Le conseil d'administration débat de la possibilité de publier, à l'avenir, des informations sur le respect par les États membres du délai légal de 15 jours imparti pour la transmission à l'Agence des rapports sur des dossiers individuels de sécurité (ICRS).

Médicaments à usage vétérinaire

[EMA/MB/13787/2009] Le conseil d'administration prend note du rapport d'actualisation sur la mise en œuvre d'EudraVigilance pour les médicaments à usage vétérinaire.

18. Protocole d'accord entre l'EMA et les ANC sur la surveillance du niveau scientifique et de l'indépendance des évaluations

[EMA/MB/311466/2010] Le conseil d'administration discute du protocole d'accord destiné à clarifier les responsabilités respectives de l'EMA et des autorités nationales compétentes (ANC) en ce qui concerne la surveillance du niveau scientifique et de l'indépendance des évaluations. Le conseil d'administration reconnaît que les accords sur le traitement des conflits d'intérêts diffèrent d'un État membre à l'autre, ce que le protocole doit refléter. Le document actualisé sera présenté à la réunion des HMA de juillet et soumis au conseil d'administration pour adoption dans le cadre de la procédure écrite. En attendant la finalisation de ces étapes, le conseil d'administration émet une réserve d'examen.

Il pourrait être nécessaire d'approfondir la réflexion au niveau des HMA en ce qui concerne l'éventuel intérêt de convenir d'un ensemble minimal de normes eu égard à la gestion des conflits d'intérêts, normes qui pourraient être utilisées dans les accords nationaux. Les membres suggèrent d'élaborer un questionnaire afin de collecter et de partager des informations sur les pratiques mises en place par les ANC en ce qui concerne le traitement des conflits d'intérêts.

19. Rapport de la Commission européenne

Les membres prennent acte du rapport actualisé de la Commission européenne concernant une série de thèmes, au rang desquels:

- l'accord politique sur la directive relative aux soins de santé transfrontaliers;
- les avancées concernant les propositions législatives sur la pharmacovigilance, les médicaments falsifiés et l'information des patients;
- le travail en cours en vue de la révision de la directive relative aux essais cliniques. Une nouvelle proposition législative pourrait être adoptée pour l'automne 2011.

20. **Rapport des directeurs des agences des médicaments (HMA)**

Les membres prennent acte du rapport actualisé des directeurs des agences des médicaments (HMA), relativement à un certain nombre de points, au rang desquels:

- les progrès concernant le document de stratégie des HMA. Les HMA entendent finaliser le document pour la fin de cette année;
- une discussion stratégique sur les avantages de l'«e-readiness» et des différents systèmes utilisés par les agences des médicaments pour travailler dans un environnement exclusivement électronique;
- le renforcement des liens entre les HMA et les autorités compétentes en matière de dispositifs médicaux. Les HMA appuient la création d'un groupe permanent d'autorités compétentes en matière de dispositifs médicaux.

Documents présentés pour information

- [EMEA/221701/2010] Rapport actualisé sur la mise en œuvre par l'Agence de la stratégie de l'UE en matière de télématique
- [EMA/MB/281850/2010] Résultats des procédures écrites pour la période comprise entre le 26 février 2010 et le 2 juin 2010
- [EMEA/MB/298753/2010] Synthèse des transferts de crédits dans le budget 2010

Documents présentés

- Point 10 de l'ordre du jour – publicité de l'annonce de poste vacant en ce qui concerne le recrutement du directeur exécutif de l'EMA
- Décharge du Parlement européen relative aux comptes définitifs de l'EMA pour l'exercice 2008
- Présentation des conflits d'intérêts acceptables pour les différentes activités de l'EMA
- Exposé sur les principes essentiels d'une politique et de procédures révisées ayant trait au traitement des conflits d'intérêts dans le chef des membres des comités scientifiques et des experts: analyse des incidences et modus operandi proposé

Liste des participants à la 67^e réunion du conseil d'administration, tenue à Londres le 10 juin 2010

Président: Pat O'Mahony

	Membres	Suppléants et autres participants
Belgique	Xavier De Cuyper	
Bulgarie	Jasmina Mircheva	
République tchèque		Jiří Deml
Danemark	Jytte Lyngvig	
Allemagne	Walter Schwerdtfeger	
Estonie	Kristin Raudsepp	
Irlande		Rita Purcell
Grèce	<i>Excusé</i>	
Espagne	Cristina Avendaño-Solà	
France	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italie	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Chypre	<i>Excusé</i>	
Lettonie	Inguna Adoviča	
Lituanie	Gyntautas Barcys	
Luxembourg	Claude A Hemmer	
Hongrie		Beatrix Horváth
Malte	Patricia Vella Bonanno	
Pays-Bas	Aginus Kalis	
Autriche	Marcus Müllner	
Pologne	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Portugal	Jorge Torgal	Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Roumanie	Daniel Boda	
Slovénie	Martina Cvelbar	
Slovaquie	Jan Mazág	
Finlande	Sinikka Rjaniemi	
Suède		Christer Backman
Royaume-Uni	Kent Woods	
Parlement européen	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Commission européenne	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
Représentants des associations de patients	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Représentant des associations de médecins	Lisette Tiddens-Engwirda	
Représentant des associations de vétérinaires	Henk Vaarkamp	
Observateurs	Einar Magnússon (Islande) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	

Gro Ramsten Wesenberg
(Norvège)

Agence européenne des médicaments	Thomas Lönngren	Riccardo Ettore
	Patrick Le Courtois	Martin Harvey Allchurch
	David Mackay	Frances Nuttal
	Andreas Pott	Mario Benetti
	Hans-Georg Wagner	Yoshikazu Hayashi
	Noël Wathion	Arielle North
	Hans-Georg Eichler	Nerimantas Steikūnas