



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 aprile 2010
EMA/440627/2011

Verbale della 66^a riunione del consiglio di amministrazione Londra, 17-18 marzo 2010

La riunione, articolata in due giornate di lavoro, inizia il 17 marzo con un intervento sul processo decisionale. Più in particolare, nel corso dei lavori si illustra in che modo è possibile potenziare le capacità umane nel processo decisionale e si espongono casi studio in cui sono stati utilizzati modelli per estendere e migliorare il giudizio umano. Le sessioni sono tenute dal prof. Lawrence Phillips della London School of Economics. Questo tema si ricollega alle attività condotte dall'Agencia sulla metodologia per la valutazione del rapporto rischi/benefici dei prodotti medicinali.

1. **Progetto di ordine del giorno per la riunione del 18 marzo 2010**

[EMA/MB/3790/2010] L'ordine del giorno è stato adottato.

Il presidente invita i membri a offrirsi volontariamente come coordinatori tematici per la valutazione della relazione annuale di attività del direttore esecutivo per il 2009. La relazione sarà inviata ai coordinatori tematici entro la fine di aprile. I membri avranno tre settimane di tempo per redigere un'analisi e una valutazione, che saranno presentate al consiglio di amministrazione per l'adozione attorno al 20 maggio 2010.

Il presidente informa altresì il consiglio che il presidente del comitato consultivo per la revisione contabile sta predisponendo un documento di riflessione per il consiglio stesso, che delinearà una serie di opzioni per il futuro del comitato. La discussione è prevista nel corso della riunione di ottobre.

2. **Dichiarazione di conflitti d'interesse**

I membri sono invitati a dichiarare qualsiasi interesse specifico che possa essere considerato pregiudizievole alla loro indipendenza di giudizio sugli argomenti all'ordine del giorno. Non sono dichiarati conflitti d'interesse.

3. **Verbale della 65^a riunione, 10 dicembre 2009**

[EMA/MB/806136/2009] Il consiglio di amministrazione adotta il verbale, con le seguenti modifiche apportate al punto 12 (sistema di pagamento agli Stati membri): il consiglio di amministrazione chiarisce che soltanto i paesi che hanno partecipato al progetto pilota hanno dimostrato di essere in grado di individuare le tariffe orarie per i servizi forniti e di registrare le proprie ore di lavoro nelle applicazioni centralizzate. Alcuni paesi hanno scelto di non partecipare al progetto pilota. Il consiglio di



amministrazione sottolinea altresì che gli Stati membri hanno continuato a esprimere riserve in merito alla possibilità di registrare regolarmente le ore di lavoro svolte.

Il consiglio di amministrazione osserva che i coordinatori tematici continueranno a riflettere sul sistema di pagamento. I seguenti colleghi si sono proposti per assistere i coordinatori in questa attività: il presidente, Austria, Estonia, Irlanda, Germania, Spagna, Paesi Bassi e il sig. Mike O'Donovan. Altri membri sono invitati a unirsi al gruppo. Il gruppo esaminerà in maggiore dettaglio il criterio imposto dalla Corte dei conti. Se necessario, la Corte dei conti sarà contattata per ulteriori chiarimenti. Nell'ambito della procedura scritta che ha preceduto l'adozione del verbale sono state aggiunte alcune nuove modifiche al testo.

4. Aspetti principali

Visita del commissario competente per la Salute e la politica dei consumatori

Il commissario John Dalli ha visitato l'Agenzia il 5 marzo 2010. Il sig. Dalli ha tenuto una fitta serie di incontri con rappresentanti chiave del personale dell'Agenzia e ha avuto modo di dar voce alle sue priorità e di rispondere alle domande dei membri del personale. Il sig. Dalli ha sottolineato che gli interessi dei pazienti devono essere al centro delle sue e delle nostre attività. Ha ricordato che deve esserci un giusto equilibrio tra interessi dei pazienti e interessi dell'industria. Il commissario ha espresso la propria soddisfazione per l'operato dell'Agenzia, tra cui i risultati ottenuti nel campo delle comunicazioni e il coinvolgimento dei pazienti e degli operatori sanitari.

Valutazione dell'Agenzia da parte della Commissione europea

Il consiglio di amministrazione osserva che la valutazione dell'Agenzia, commissionata dalla Commissione europea e svolta da Ernst & Young, è stata ultimata. Il 30 giugno 2010 si terrà una conferenza congiunta organizzata dalla Commissione europea e dall'Agenzia. La conferenza tratterà gli aspetti emersi dalla valutazione e rappresenterà un'opportunità per discutere le problematiche principali proposte nel progetto di tabella di marcia dell'Agenzia fino al 2015. I partner dell'Agenzia e le parti interessate saranno invitati a partecipare.

Aggiornamento sui vaccini pandemici H1N1

Il consiglio di amministrazione prende atto che alcuni paesi non UE hanno utilizzato l'autorizzazione dell'UE per autorizzare a loro volta i vaccini pandemici all'interno dei propri confini. La pandemia H1N1 è ancora attiva in Africa e le riserve di vaccini dell'UE vengono esportate nei paesi colpiti. Le informazioni sull'uso dei vaccini raccolte in questi Stati andranno ad aggiungersi alle conoscenze già acquisite sulla sicurezza e sull'efficacia dei vaccini stessi.

L'Agenzia si occuperà di individuare gli insegnamenti appresi dalla pandemia per poter delineare i miglioramenti che potranno essere apportati in caso di futuri episodi analoghi. Il direttore esecutivo e il consiglio di amministrazione ringraziano il personale dell'Agenzia e le autorità nazionali per il profondo impegno dimostrato e per i risultati particolarmente efficaci ottenuti in questa situazione di crisi per la salute pubblica.

Il consiglio di amministrazione ribadisce il suo sostegno alle strategie di vaccinazione adottate dagli Stati membri in vista di una minaccia pandemica potenzialmente grave. I membri sottolineano che il brevissimo intervallo di tempo intercorso tra l'individuazione della minaccia e l'inizio della vaccinazione è frutto esclusivamente della collaborazione tra le autorità di regolamentazione e l'industria. Questa collaborazione è stata indispensabile per il successo della reazione alla minaccia. Una dichiarazione congiunta dei direttori delle agenzie per i medicinali potrebbe favorire la comunicazione con i

parlamenti e gli organismi nazionali in occasione dell'attuale dibattito sulle strategie nazionali applicate durante la crisi.

Scadenza del contratto di affitto nel 2014

L'Agenzia ha iniziato a cercare alternative per la sua futura sede a Londra, una volta che il contratto di affitto sarà giunto a scadenza nel 2014. Se disponibili, queste alternative saranno illustrate al consiglio di amministrazione. Già il prossimo autunno potrebbe essere necessario giungere a un accordo su un'opzione. In base all'esito della discussione, la Commissione europea e il Parlamento europeo saranno informati dell'alternativa prescelta.

Mandato del presidente del consiglio di amministrazione

Si fa presente che il mandato dell'attuale presidente del consiglio di amministrazione terminerà in giugno. Entro giugno il direttore esecutivo scriverà ai membri del consiglio di amministrazione in merito alla nomina di un nuovo presidente.

Riunione dei presidenti dei consigli di amministrazione delle agenzie dell'UE

Ha avuto luogo la prima riunione dei presidenti dei consigli di amministrazione delle agenzie dell'UE, il cui scopo era condividere le migliori prassi e discutere problematiche e sfide comuni. Il gruppo prevede di incontrarsi due volte all'anno. Un rappresentante della Commissione europea presenzierà alla prossima riunione per illustrare in dettaglio la recente valutazione delle agenzie dell'Unione europea e la risposta della Commissione.

5. Relazione annuale 2009

[EMA/MB/69923/2010] Il consiglio di amministrazione adotta la relazione annuale dell'Agenzia per il 2009. Dalla relazione emerge che il rendimento dell'Agenzia in relazione al crescente numero di ambiti operativi centrali ha mantenuto uno standard elevato, nonostante il fatto che, nel corso dell'intero anno, siano state riservate risorse ingenti alle iniziative per contrastare la pandemia. L'Agenzia ha formulato pareri entro i termini di legge e ha raggiunto la maggior parte degli obiettivi fissati. Vi sono stati degli scostamenti, soprattutto nel settore dei medicinali a base di piante. Lo scorso anno la percentuale di nuove domande di autorizzazione all'immissione in commercio per medicinali umani che hanno ottenuto pareri sfavorevoli è salita al 33% dal 20-25% degli anni precedenti. Per i nuovi principi attivi la percentuale di pareri sfavorevoli è stata, lo scorso anno, del 40%. I dati disponibili indicano che i pareri sfavorevoli riguardano soprattutto le piccole società. Vi è inoltre una correlazione tra la conformità ai pareri scientifici e gli esiti positivi. Il consiglio di amministrazione osserva altresì che la qualità dei fascicoli può costituire un fattore significativo ed è probabile che alcuni prodotti che hanno ottenuto un parere sfavorevole avrebbero potuto essere stati autorizzati se i fascicoli fossero stati migliori dal punto di vista qualitativo.

Da queste tendenze risulta evidente l'importanza del funzionamento delle politiche volte a supportare le piccole e medie imprese. Il consiglio di amministrazione rileva anche che, alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche, è estremamente importante che l'Agenzia fornisca un orientamento in relazione alle terapie nuove ed emergenti. Una collaborazione tempestiva tra autorità di regolamentazione e industria è indispensabile per assicurare che un maggior numero di medicinali superi senza difficoltà la valutazione regolamentare.

Il consiglio di amministrazione suggerisce di verificare l'adeguatezza di alcuni dei principali indicatori di rendimento. Ciò vale, in particolare, per gli ambiti in cui gli obiettivi sono autodefiniti, come nel caso delle relazioni pubbliche di valutazione europea (EPAR), dove alcuni obiettivi autodefiniti non sono

raggiunti a causa di circostanze che esulano dalle competenze dell'Agenzia. Nel caso delle EPAR, il consiglio di amministrazione suggerisce di promuovere questi strumenti nella comunità medica e scientifica, poiché si tratta di documenti contenenti informazioni estremamente preziose sulla valutazione dei medicinali e sul processo decisionale. Al tempo stesso, la rete deve continuare a elaborare un approccio coerente alla divulgazione di informazioni ai pazienti e agli operatori sanitari dell'UE. Il consiglio di amministrazione ha inoltre richiesto che l'Agenzia spedisca in visione copie degli articoli scientifici redatti dal personale dell'Agenzia stessa.

6. Progetto di programma di lavoro e di bilancio per il 2011

[EMA/MB/6505/2010; EMA/MB/68936/201; EMA/MB/125880/2010] Il consiglio di amministrazione adotta il programma di lavoro preliminare, il progetto di bilancio preliminare (PDB) e il progetto di piano di lavoro per il personale per il 2011. Il consiglio di amministrazione ringrazia i coordinatori tematici (presidente, Austria e Paesi Bassi) per il loro contributo alla preparazione di tali documenti.

Programma di lavoro preliminare per il 2011

Le operazioni dell'Agenzia e il suo programma di lavoro si ispirano a varie tendenze osservabili nell'ambiente scientifico e imprenditoriale dell'Agenzia, tra cui la globalizzazione, il progresso scientifico e la crescente domanda di apertura e comunicazione con le parti interessate. Le priorità per il 2011 sono coerenti con quelle individuate negli anni precedenti e con la tabella di marcia fino al 2010. L'Agenzia inizierà altresì a prepararsi per l'attuazione della legislazione in materia di farmacovigilanza e medicinali falsificati. Il programma di lavoro preliminare adottato sarà ulteriormente modificato nel corso del 2010 al fine di tener conto dell'esito della valutazione dell'Agenzia e della sua tabella di marcia fino al 2015. L'impatto della recente legislazione sulle variazioni dovrebbe iniziare a osservarsi nel 2010 e dovrà essere preso in considerazione nel 2011.

Progetto di bilancio preliminare (PDB) per il 2011

Il PDB per il 2011 ammonta a 218,9 milioni di EUR, in linea con il programma di lavoro. Si prospetta un aumento di 20,7 milioni di EUR (10,5%) rispetto al bilancio del 2010. Il bilancio comprende una previsione di entrate provenienti dai diritti pari a 163 milioni di EUR e una richiesta di contributo comunitario per un totale di 47,1 milioni di EUR, che il rappresentante della Commissione dichiara andare oltre le prospettive finanziarie attuali dell'UE. Il progetto di bilancio contiene infine un'indicazione sui bisogni in termini di risorse ai fini dell'attuazione della futura legislazione in materia di farmacovigilanza e farmaci contraffatti che la Commissione considera superiori alle stime. La Commissione ha inoltre dichiarato che un eventuale deficit nel contributo dell'UE rispetto alla richiesta non dovrà causare tagli alle spese necessarie, in ambito telematico, per l'attuazione della legislazione proposta.

Il PDB prevede un aumento della tabella dell'organico di 48 posti, fino a un massimo di 615 agenti temporanei. Tutti i nuovi membri del personale richiesti sono finanziati con le entrate provenienti dai diritti. Quattordici dei nuovi membri sono necessari a fronte di un aumento del carico di lavoro e/o dell'avvio di nuove attività. Dopo la discussione del consiglio di amministrazione, in occasione della riunione di dicembre, sul divario tra carico di lavoro e numero di agenti temporanei, l'Agenzia ha richiesto 34 nuovi agenti per sostituire gli attuali agenti contrattuali con agenti temporanei. Di conseguenza, il numero di agenti contrattuali diminuirà di 35 unità nel 2011 rispetto al 2010. Il consiglio di amministrazione considera la trasformazione di questi posti di agente contrattuale in posti di agente temporaneo come essenziale per consentire all'Agenzia di assumere e tenere in servizio esperti scientifici altamente qualificati. Il rappresentante della Commissione sostiene che la

giustificazione fornita dall'Agenzia per motivare la richiesta di sostituzione è poco consona allo statuto del personale.

7. Preparazione di una procedura scritta sull'adozione del bilancio rettificativo n. 1/2010

[EMA/MB/75924/2010] Nel mese di aprile o maggio sarà lanciata una procedura scritta per modificare il bilancio per il 2010. Le modifiche potrebbero riguardare la riduzione del reddito legato ai diritti in seguito alla revisione del tasso di inflazione, il possibile utilizzo di parte delle eccedenze del 2008, un aumento del bilancio dei medicinali orfani, il finanziamento delle spese per le TIC, e i servizi di consulenza mirati a individuare le possibili opzioni per la nuova sede dell'Agenzia.

8. Modifiche ai diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali e altre misure

[EMA/MB/818152/2009] Il consiglio di amministrazione adotta le modifiche alle norme per l'attuazione del regolamento in materia di diritti. Le modifiche riguardano l'adeguamento dei diritti all'inflazione (aumento dell'1%), con la determinazione di diritti di minore importo per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio per i fascicoli multi-ceppo, l'adeguamento dei diritti per le estensioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio e il chiarimento dei requisiti di rendicontazione per le autorità nazionali competenti. Le norme di attuazione riviste entreranno in vigore il 1° aprile 2010.

8bis. Norme di rimborso riviste per i delegati

[EMA/MB/183091/2010] Il consiglio di amministrazione adotta le modifiche alle norme di rimborso riviste per i delegati, per cui è introdotta un'indennità, pari al 35% della spesa massima di un pernottamento in albergo (60 EUR per la città di Londra), per provvedere al sostegno finanziario ai delegati nel caso in cui non sia possibile esibire fatture per l'alloggio. Questa disposizione è in linea con le norme di rimborso di altre istituzioni dell'UE. Le norme riviste entreranno in vigore il 1° aprile 2010.

9. Comitato sulla telematica del consiglio di amministrazione (MBTC)

a) Aggiornamento

Il comitato ha visionato le presentazioni dei presidenti dei gruppi di attuazione del progetto telematico. Il comitato ha discusso gli aspetti generali sulla governance del programma sulla telematica. Inoltre, revisionerà le strutture di governo esistenti ed esaminerà accordi alternativi per ottimizzare la governance del programma. Il MBTC e i responsabili del gruppo di lavoro sulla telematica delle agenzie per i medicinali si adopereranno per garantire una collaborazione ottimale.

b) Mandato

[EMA/MB/64422/2010] Il consiglio di amministrazione adotta il mandato del comitato sulla telematica del consiglio di amministrazione.

10. Nuovo sito Internet dell'Agenzia

Il nuovo sito Internet dell'Agenzia, che è in fase di sviluppo, viene mostrato al consiglio di amministrazione. Durante la pausa il consiglio di amministrazione ha l'opportunità di testare il sito.

11. Procedura di consultazione rivista del consiglio di amministrazione per le nomine del CHMP e del CVMP

[EMA/MB/281553/2007Rev.2] Il consiglio di amministrazione adotta la procedura rivista. Le modifiche chiariscono, tra le altre cose, che la procedura non si applica alle conferme di nomina di membri/sostituti per le quali il consiglio di amministrazione è già stato consultato.

12. Comitato per i medicinali a base di piante: aggiornamento del presidente

Il consiglio di amministrazione apprezza l'intervento del comitato per i medicinali a base di piante. Sono sollevate alcune questioni, quali la trasmissione di dati sulla genotossicità da parte degli Stati membri, la distribuzione degli incarichi di relatori tra gli Stati membri e l'impatto prodotto dai severi requisiti della politica sui conflitti di interessi in merito alla disponibilità di esperti scientifici. Vengono dati alcuni suggerimenti per futuri sviluppi in questo ambito.

Il consiglio di amministrazione discute la necessità di aumentare il numero di voci nell'elenco, pur prendendo atto degli ostacoli posti dalla mancanza di dati sulla genotossicità. L'adeguatezza dei dati sulla genotossicità disponibili dovrebbe essere valutata caso per caso e la richiesta di nuovi dati andrebbe fatta nel caso vi siano dubbi specifici relativi alla sicurezza.

In merito al rendimento del comitato, i membri lamentano la scarsità di risorse adeguate a disposizione degli Stati membri per permettere un supporto aggiuntivo alle attività del comitato. A tale proposito, il consiglio di amministrazione accoglie con favore il modello norvegese, in cui l'agenzia ha coinvolto le università nella produzione di bozze di monografie.

13. Piano d'azione per i medicinali a base di piante per il periodo 2010-2011

[EMA/MB/142837/2010] Il consiglio di amministrazione approva il piano d'azione per i medicinali a base di piante. Il piano d'azione sarà discusso dai direttori delle agenzie per i medicinali nel mese di aprile. Tra gli obiettivi del piano d'azione si annoverano:

- la raccolta di informazioni sull'adozione del sistema di registrazione fondata sull'impiego tradizionale negli Stati membri;
- il miglioramento dei risultati conseguiti dal comitato;
- la risposta a un'eventuale richiesta della Commissione di maggior collaborazione tra l'Agenzia e l'Agenzia europea per la sicurezza alimentare (EFSA) nel campo delle indicazioni sulla salute per alimenti contenenti ingredienti a base di piante.

Il consiglio di amministrazione si dice preoccupato per l'esiguo numero di domande presentate alle autorità nazionali competenti in molti Stati membri, in considerazione dell'imminente termine ultimo per la registrazione dei medicinali a base di piante negli Stati membri (aprile 2011)¹. Il consiglio di amministrazione prende atto inoltre delle problematiche correlate alla registrazione dei medicinali tradizionali a base di piante, a causa delle quali è possibile che alcuni medicinali siano commercializzati con un'altra classificazione (per esempio, integratori alimentari). Il consiglio di amministrazione propone di elaborare un approccio armonizzato che tutti gli Stati membri potranno adottare alla scadenza del periodo di transizione.

14. Relazione della Commissione europea

I membri prendono nota della relazione aggiornata della Commissione europea su un'ampia gamma di temi, tra cui:

¹ Direttiva 2004/24/CE, del 31 marzo 2004.

- lo spostamento dell'unità farmaceutica F2 (e dell'unità F3, cosmetici e dispositivi medici) alla DG Salute e consumatori. Il cambiamento è sopravvenuto il 1° marzo 2010;
- i progressi compiuti in relazione al pacchetto farmaceutico (proposte legislative su farmacovigilanza, medicinali falsificati e la proposta riguardante la fornitura di informazioni ai pazienti);
- le visite del commissario Dalli all'EMA e all'EFSA;
- il completamento della valutazione dell'Agenzia e l'imminente conferenza sulla relazione; il consiglio di amministrazione chiede di poter visionare la relazione prima della pubblicazione;
- la futura revisione della direttiva sulla trasparenza, al fine di promuovere la competitività dell'industria e l'innovazione;
- la creazione di una task force sulla responsabilità sociale delle imprese del settore farmaceutico.

Quanto alla procedura di selezione per la nomina del nuovo direttore esecutivo dell'Agenzia, la Commissione prevede di stilare una rosa di candidati entro l'estate o al più tardi l'inizio di settembre. Il consiglio di amministrazione chiede di accelerare la procedura per consentire ai membri di valutare i candidati in giugno. La Commissione scriverà al presidente per confermare le date specifiche per la creazione dell'elenco di candidati, così da consentire al consiglio di amministrazione di programmare una riunione specifica.

I membri del consiglio di amministrazione esprimono le proprie perplessità in merito alla procedura adottata dalla DG Salute e consumatori per assegnare il mandato per la vigilanza di cellule e tessuti all'ECDC. I timori riguardano soprattutto le tempistiche della decisione, che è stata presa prematuramente, senza che la questione fosse debitamente esaminata e senza che fosse stata avviata una discussione con tutte le parti interessate. I membri ritengono che la decisione dovrebbe tener conto del fatto che cellule e tessuti possono essere materie prime per la fabbricazione di medicinali. Benché la Commissione confermi che la decisione sia già stata adottata, il consiglio di amministrazione chiede un ulteriore dibattito al riguardo.

15. Relazione dei direttori delle agenzie per i medicinali

I membri prendono nota della relazione di aggiornamento dei direttori delle agenzie per i medicinali (HMA) su un certo numero di temi, tra cui:

- attuazione del sistema di invio elettronico sul territorio dell'UE e futuro workshop sull'argomento;
- le attività della task force degli HMA sul miglioramento della legislazione in materia di medicinali veterinari;
- i progressi compiuti dalla strategia di formazione HMA/EMA;
- relazione comparativa delle agenzie europee per i medicinali (BEMA).

Ulteriori informazioni figurano in una relazione scritta.

Documenti per informazione

- [EMA/MB/115245/2010] Relazione annuale per il 2009 del comitato consultivo per la revisione contabile dell'Agenzia.
- [EMA/MB/115301/2010] Relazione annuale per il 2009 del comitato di revisione interna dell'Agenzia.
- Rendimento delle procedure scientifiche dell'Agenzia:

- [EMA/78873/2010] Indagine 2009 per i medicinali per uso umano;
- [EMA/MB/117221/2010] Nota sui medicinali veterinari.
- [EMA/61092/2010] Relazione di aggiornamento sull'attuazione da parte dell'Agenzia della strategia per la telematica dell'UE.
- [EMA/MB/84539/2010] Esito delle procedure scritte nel periodo compreso tra il 21 novembre 2009 e il 25 febbraio 2010.
- [EMA/MB/617640/2009] Sintesi degli storni di stanziamenti nel bilancio 2009.
- [EMA/MB/121058/2010] Verbale della prima riunione dell'MBTC, tenutasi il 9 dicembre 2009, adottato il 9 febbraio 2010.

Documenti presentati

- Punto 8bis all'ordine del giorno: modifica alle norme di rimborso per i delegati.
- Nota sull'esito della procedura di selezione dei rappresentanti dei pazienti/dei consumatori che parteciperanno al PhVWP in qualità di osservatori.
- Presentazione dell'HMPC.
- Presentazione del piano d'azione per i medicinali a base di piante per il periodo 2010-2011.
- Intervento relativo a capacità e limiti del giudizio umano.
- Intervento relativo all'estensione e al miglioramento del giudizio.

Elenco dei partecipanti alla 66ª riunione del consiglio di amministrazione, tenutasi a Londra il 17-18 marzo 2010

Presidente: Pat O'Mahony

	Membri	Supplenti e altri partecipanti
Belgio	Xavier De Cuyper	
Bulgaria		Jasmina Mircheva
Repubblica ceca	Lenka Balážová	Jiří Deml
Danimarca	Jytte Lyngvig	
Germania	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grecia	<i>Assente giustificato</i>	
Spagna	Cristina Avendaño-Solà	
Francia	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Italia		
Cipro	Panayiota Kokkinou	
Lettonia	Inguna Adoviča	
Lituania	Gyntautas Barcyc	
Lussemburgo	Assente giustificato	
Ungheria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Paesi Bassi	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polonia	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Portogallo		Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Romania	Daniel Boda	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Slovacchia		Dagmar Stará
Finlandia		Pekka Järvinen
Svezia	Christina Åkerman	Christian Ifvarsson
Regno Unito	Kent Woods	
Parlamento europeo	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Commissione europea	Isabel de la Mata Georgette Lalis Mike O'Donovan	Lenita Lindström
Rappresentanti di organizzazioni dei pazienti		
Rappresentanti di organizzazioni dei medici	<i>Assente giustificato</i>	
Rappresentanti di organizzazioni dei veterinari	Henk Vaarkamp	

	Membri	Supplenti e altri partecipanti
--	---------------	---------------------------------------

Osservatori

Rannveig Gunnarsdóttir (Islanda)
Gro Ramsten Wesenberg
(Norvegia)
Brigitte Batliner (Liechtenstein)

Agenzia europea per i medicinali	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Hans-Georg Eichler Martin Harvey Allchurch	Anthony Humphreys Isabelle Moulon Frances Nuttal Agnès Saint-Raymond Bo Arronson Mario Benetti Yoshikazu Hayashi Arielle North Nerimantas Steikūnas Sarah Weatherley
---	--	---