



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 febbraio 2011  
EMA/440516/2011 corr.

## Verbale della 69<sup>a</sup> riunione del consiglio di amministrazione Londra, 16 dicembre 2010

Questa è l'ultima riunione del consiglio di amministrazione presieduta da Thomas Lönngren in qualità di direttore esecutivo dell'Agenzia. Thomas Lönngren concluderà infatti il suo mandato decennale il 31 dicembre 2010. Il consiglio, riconoscendo i significativi progressi compiuti in questo lasso di tempo, ringrazia il direttore per aver guidato l'Agenzia in maniera efficace negli ultimi dieci anni.

### **1. Progetto di ordine del giorno per la riunione del 16 dicembre 2010**

[EMA/MB/660138/2010] L'ordine del giorno è adottato con l'aggiunta di alcune modifiche. Il punto 6 (bilancio 2011) è modificato da "per approvazione" in "per adozione". I punti 8 (Attuazione del bilancio 2011 con dodicesimo provvisorio) e 10 (Storni di stanziamenti ai sensi dell'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento finanziario) vengono cancellati.

I membri aggiungono un nuovo punto sui potenziali difetti qualitativi di taluni medicinali per la dialisi peritoneale.

In marzo il consiglio di amministrazione prevede di tenere una riunione di due giorni. Il consiglio di amministrazione prende nota della proposta per le seguenti due sessioni del 16 marzo 2011: valutazione delle tecnologie in ambito sanitario e attuazione della legislazione in materia di farmacovigilanza. I membri sono invitati a trasmettere commenti e proposte alternative per la riunione del 16 marzo.

### **2. Dichiarazioni 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 vengono dichiarati conflitti d'interesse.

### **3. Verbale della 68<sup>a</sup> riunione, tenutasi il 7 ottobre 2010**

[EMA/MB/628133/2010] Il consiglio di amministrazione adotta il verbale. Il verbale sarà pubblicato sul sito web dell'Agenzia.



## **4. Punti salienti illustrati dal direttore esecutivo**

### **Trasparenza**

Il consiglio di amministrazione viene informato del fatto che il Mediatore europeo ha valutato positivamente la politica di accesso ai documenti dell'Agenzia. Il consiglio di amministrazione osserva che l'Agenzia sta registrando un aumento del numero e della complessità di richieste di accesso ai documenti, che mette sotto pressione le limitate risorse. Questa è una sfida che emerge frequentemente per la rete ed è necessario trovare il modo di gestire il carico di lavoro in questo settore. Come si è avuto modo di rilevare in precedenti riunioni, una delle possibili soluzioni consiste nel modificare il formato dei fascicoli di domanda in modo che la pubblicazione di informazioni non riservate possa avvenire senza revisioni.

Il passo successivo nel processo di trasparenza sarà concordare un approccio comune per la cancellazione delle informazioni commercialmente riservate dai fascicoli di domanda. Se ne discuterà in occasione della riunione dei direttori delle agenzie per i medicinali e, successivamente, con le parti interessate.

Il consiglio di amministrazione prende atto che nel 2011 l'Agenzia prevede di ultimare una politica trasversale in materia di trasparenza.

### **Corte dei conti**

Il direttore esecutivo informa il consiglio che l'Agenzia ha ricevuto per la prima volta un giudizio "con riserva" dalla Corte dei conti. Il parere riguarda casi di aggiudicazione di appalti. Gli errori rilevati non erano sistematici e, per consolidare la procedura, è stato istituito un meccanismo di controllo. L'Agenzia sarà invitata dal Consiglio e dalla Commissione per il controllo del bilancio del Parlamento europeo per rispondere ad alcune domande dei membri nell'ambito della procedura di discarico

### **Valutazione dell'Agenzia**

Dopo la conferenza in cui sono stati discussi i risultati della valutazione dell'Agenzia, è stata predisposta una relazione che è stata successivamente trasmessa alla Commissione europea. L'Agenzia prevede di pubblicare la relazione all'inizio del 2011.

I membri sottolineano che la remunerazione delle autorità nazionali competenti per le attività non correlate alle tasse è un problema particolarmente critico, che deve essere risolto per garantire il rendimento sostenibile della rete. La revisione del regolamento in materia di diritti è una buona opportunità per affrontare questo tema. Oltre a questo c'è bisogno anche di continuare a intervenire in quei settori in cui, all'interno della rete, si osservano duplicazioni di attività.

## **5. Programma di lavoro 2011**

[EMA/MB/482208/2010] Il consiglio di amministrazione adotta il programma di lavoro 2011. Le priorità per il 2011 sono in linea con la "Tabella di marcia verso il 2015" e garantiscono la continuità rispetto agli anni precedenti. Una delle principali priorità per l'Agenzia è l'attuazione della nuova legislazione in materia di farmacovigilanza, compresa la costituzione del settimo comitato scientifico. Con l'adozione della nuova tabella di marcia, l'Agenzia ribadisce ancor più l'importanza di mantenere un parere equilibrato sui rischi e benefici dei medicinali. Questa posizione è evidenziata nel programma di lavoro e acquisirà un'importanza sempre maggiore negli anni a venire.

Nel suo programma di lavoro l'Agenzia ha già esaminato le prospettive di una più stretta collaborazione tra le autorità di regolamentazione e gli organi di valutazione delle tecnologie in ambito sanitario. In

questo settore sono previste iniziative e si tenterà di assicurare che la valutazione del rapporto costi/benefici rimanga distinta dal processo di autorizzazione. Altri ambiti prioritari rimangono simili a quelli degli anni precedenti.

## **6. Bilancio, organigramma e piano per la politica del personale 2011**

[EMA/MB/784261/2010; EMA/MB/132208/2010; EMA/MB/637740/2010] Dopo l'adozione del bilancio dell'UE, questo punto all'ordine del giorno è presentato al consiglio di amministrazione per l'adozione.

Il consiglio di amministrazione adotta il bilancio, l'organigramma e il piano per la politica del personale dell'Agenzia per il 2011. Il bilancio è in linea con il programma di lavoro e ammonta a 208,9 milioni di EUR (aumento dello 0,23% rispetto al bilancio 2010), una cifra che include un contributo generale dell'UE di 28 milioni di EUR, l'eccedenza del 2009 di 5,4 milioni di EUR e il fondo di 4,9 milioni di EUR destinato ai medicinali orfani. Il bilancio è inferiore di 10,1 milioni di EUR rispetto al progetto di bilancio preliminare adottato nel marzo 2010. La riduzione è dovuta perlopiù al fatto che il contributo comunitario è inferiore a quanto richiesto (-8,64 milioni di EUR) e che la previsione dell'ammontare della riscossione delle tasse è minore (-1,96 milioni di EUR). Il consiglio nota che il risultato positivo del 2009 è stato incluso nel bilancio. Di conseguenza, l'Agenzia non sarà in grado di attingere dai fondi di riserva in caso di diminuzione delle entrate per diritti stimati o di utilizzare tali fondi per finanziare i progetti telematici dell'UE.

L'autorità di bilancio non ha autorizzato i 48 posti richiesti. L'Agenzia ha dovuto compensare questi posti incrementando i livelli di agenti contrattuali ed esperti nazionali per il 2011.

Il consiglio di amministrazione ringrazia i coordinatori tematici (presidente, Austria e Paesi Bassi) per aver rivisto il programma di lavoro e il bilancio dell'Agenzia prima della riunione e per le raccomandazioni formulate.

## **7. Pianificazione TIC e priorità 2011**

[EMA/MB/691944/2010] Il consiglio di amministrazione prende atto che l'Agenzia continuerà a sviluppare tutti i progetti pianificati nella fase di redazione del progetto di bilancio preliminare, nonostante la significativa riduzione degli stanziamenti disponibili nel progetto di bilancio 2011. Ciò sarà possibile grazie a una riduzione delle spese previste per hardware e software posticipando taluni appalti. Il bilancio non tratta in maniera adeguata i costi dei progetti TIC necessari per l'attuazione della legislazione in materia di farmacovigilanza. I rappresentanti della Commissione europea sottolineano che è necessario pianificare le TIC in maniera appropriata, fanno presente che lo sviluppo della banca dati EudraVigilance dovrebbe rimanere prioritario, e riferiscono che sono in corso attività di revisione del regolamento in materia di diritti.

## **8. Attuazione del bilancio 2011 con dodicesimo provvisorio**

Questo punto all'ordine del giorno è cancellato.

## **9. Preparazione di una procedura scritta sul riporto non automatico degli stanziamenti dal 2010 al 2011 per il progetto 2014**

[EMA/MB/703910/2010] Il consiglio di amministrazione annuncia che sarà chiesto di adottare il riporto non automatico degli stanziamenti tramite procedura scritta.

Il consiglio di amministrazione prende atto inoltre che entro la fine di dicembre l'Agenzia pagherà anticipatamente l'adeguamento delle retribuzioni del 2010 a tutto il personale ammissibile. Poiché tali stanziamenti non possono essere soggetti a un riporto non automatico, per l'Agenzia è fondamentale effettuare il pagamento utilizzando gli stanziamenti a tal fine destinati del bilancio 2010 onde evitare un sovraccarico eccessivo sul bilancio 2011 il prossimo anno.

## **10. Storni di stanziamenti nel bilancio 2010 in conformità dell'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento finanziario**

Questo punto all'ordine del giorno è cancellato.

## **11. Attuazione della legislazione in materia di farmacovigilanza**

Il consiglio di amministrazione assiste alla presentazione dei preparativi realizzati dall'Agenzia in vista dell'attuazione della legislazione in materia di farmacovigilanza. La legislazione conferisce all'Agenzia nuove o più ampie responsabilità in diversi settori, tra cui le relazioni di aggiornamento periodiche sulla sicurezza, le reazioni avverse dei medicinali, la comunicazione, la gestione dei rischi e i controlli dei sistemi di farmacovigilanza. Sarà creato un nuovo comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza. Si tratterà del settimo comitato dell'Agenzia. In considerazione della complessità delle nuove mansioni e del calendario per l'attuazione, l'Agenzia ha predisposto, in collaborazione con la Commissione europea, un piano di attuazione contenente le priorità. Di concerto con gli Stati membri l'Agenzia ha istituito squadre di progetto che stanno operando sotto la guida e la supervisione della commissione di controllo dei progetti e dal gruppo di coordinamento.

## **12. Tabella di marcia verso il 2015**

### **Tabella di marcia**

[EMA/MB/761407/2010] Il consiglio di amministrazione adotta la "Tabella di marcia verso il 2015", che delinea la visione dell'Agenzia per gli anni a venire. La priorità generale dell'Agenzia sarà ancora costituita dalle sue attività principali. Inoltre, l'Agenzia fissa i propri obiettivi di lungo termine nei seguenti tre ambiti: rispondere ai bisogni in materia di salute pubblica, favorire l'accesso ai medicinali e ottimizzare l'uso sicuro e razionale dei medicinali.

La tabella di marcia è stata sottoposta ad ampie consultazioni pubbliche, durante le quali sono pervenuti 71 contributi dalle istituzioni dell'UE, dalle autorità competenti degli Stati membri, dalle organizzazioni europee dei pazienti/dei consumatori, dalle organizzazioni europee degli operatori sanitari e da altre parti interessate. Si sono tenute alcune riunioni con le parti interessate.

La tabella di marcia sarà pubblicata nel gennaio 2011. L'Agenzia pubblicherà anche i commenti ricevuti nella fase di consultazione.

### **Dalla visione alla realtà**

L'Agenzia sta preparando un piano di attuazione della tabella di marcia, intitolato "Dalla visione alla realtà". Il piano sarà presentato al consiglio di amministrazione per l'adozione nel marzo 2011.

## **13. Politiche di accesso a EudraVigilance per i medicinali per uso umano e veterinario**

[EMA/MB/754407/2010; EMA/MB/777113/2010] Il consiglio di amministrazione adotta le politiche di accesso a EudraVigilance per i medicinali per uso umano e veterinario. Le politiche sono state approvate dai direttori delle agenzie per i medicinali. L'adozione fa seguito alla consultazione pubblica e tiene conto delle osservazioni formulate dal garante europeo della protezione dei dati e dal Mediatore europeo oltre che delle disposizioni della legislazione adottata di recente in materia di farmacovigilanza, che obbliga l'Agenzia a migliorare l'accesso per le parti interessate. Una volta attuate, le politiche forniranno alle parti interessate livelli diversi di accesso a segnalazioni di sospette reazioni avverse contenute nella banca dati EudraVigilance. Entrambe le politiche seguono i medesimi principi. Le politiche di accesso saranno attuate gradualmente, tenendo conto della disponibilità di strumenti informatici.

## **14. Nomine ai comitati scientifici dell'Agenzia**

Procedura di consultazione del consiglio di amministrazione per le nomine ai comitati per i medicinali per uso umano e per uso veterinario (CHMP e CVMP)

[EMA/MB/739310/2010] Il consiglio di amministrazione discute le modalità per semplificare la procedura di consultazione. In particolare, i convenuti si concentrano su aspetti quali la gestione delle osservazioni e dei commenti trasmessi dai membri durante le procedure di consultazione, la praticità o meno di sospendere determinate procedure e rinviarne la discussione alle riunioni plenarie del consiglio di amministrazione e la necessità di consultare i presidenti dei comitati. Il consiglio di amministrazione è unanime nel ritenere che le procedure non debbano essere sospese nei casi in cui siano trasmesse osservazioni dai membri. Il consiglio di amministrazione sottolinea inoltre che il consiglio dovrebbe valutare le singole circostanze di autorità nazionali competenti e il fatto che i membri dei comitati sono assistiti da esperti in varie discipline in seno alle autorità nazionali competenti.

I convenuti riflettono anche su quello che potrebbe essere un profilo professionale desiderabile (in campo scientifico, della regolamentazione o altro) per i membri dei comitati scientifici e su come tale profilo possa essere attestato. I membri del consiglio di amministrazione sono del parere che i comitati dovrebbero essere composti da esperti di varie discipline (scientifiche e nel settore della valutazione del rapporto rischi/benefici). Tali competenze dovrebbero essere chiaramente indicate nei CV dei candidati e, nei casi in cui la pertinenza dell'esperienza dei candidati proposti non risulti ovvia, dovrebbe essere fornita una spiegazione.

Il consiglio di amministrazione chiede al gruppo di coordinatori tematici di prendere in considerazione i pareri che sono stati proposti, e di fare una proposta in occasione della prossima riunione per semplificare la procedura. I seguenti membri si offrono per svolgere questa attività: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Tamás Paál, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens e Gro Wesenberg.

### **Nomina al comitato per i medicinali veterinari**

[EMA/MB/739310/2010] Dopo i commenti pervenuti nel corso della procedura di consultazione, il consiglio di amministrazione approva la nomina al CVMP e conclude la procedura di consultazione. I membri non pongono altre domande.

## **15. Contributo finanziario per la partecipazione degli Stati membri ai controlli linguistici – costo orario fisso forfetario per il 2011**

[EMA/MB/751837/2010] Il consiglio di amministrazione approva il costo orario di 40 EUR per il 2011 (mantenuto uguale a quello del 2009 e del 2010).

## **16. Sede futura dell'Agencia**

Il consiglio di amministrazione assiste a una presentazione sui risultati dello studio di fattibilità e continua la sua riflessione sulle possibili opzioni per la sede dell'Agencia alla scadenza dell'attuale contratto di affitto. Tenendo conto del parere dei coordinatori tematici, il consiglio di amministrazione conferisce al direttore esecutivo l'incarico di esaminare le varie opzioni nel dettaglio. Ulteriori informazioni saranno fornite in occasione della prossima riunione, quando il consiglio di amministrazione dovrà adottare una decisione.

## **17. Rapporto con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (CEPCM)**

### **Accordi di lavoro**

[EMA/MB/783955/2010; EMA/520678/2010] Il consiglio di amministrazione approva gli accordi di lavoro con il CEPCM. Si tratta di un documento trasversale che in futuro sarà integrato con allegati specifici, divisi per settore operativo. Gli accordi definiscono gli ambiti in cui la collaborazione potrebbe essere intensificata, traccia le linee per una consultazione e un coordinamento reciproci, e punta i riflettori sugli aspetti relativi alla riservatezza. Tali accordi sono già stati approvati dal consiglio di amministrazione del CEPCM ed entreranno in vigore alla firma dei direttori di entrambe le agenzie.

### **Cooperazione sulle sostanze di origine umana (SoHO)**

[EMA/MB/784727/2010; EMA/MB/791259/2010] In base alla normativa, la Commissione europea è tenuta a istituire un sistema di vigilanza e tracciabilità delle SoHO. Il CEPCM ha predisposto un documento che descrive la gestione degli incarichi operativi a livello di Unione europea in relazione alle sostanze di origine umana. Nel documento sono stati inclusi i commenti dell'Agencia europea per i medicinali. Il consiglio di amministrazione approva il documento che era stato preparato dopo una teleconferenza con i coordinatori tematici del consiglio di amministrazione (il presidente, Austria, Danimarca e Francia).

Il consiglio di amministrazione riflette sul problema della responsabilità degli incarichi descritti. Nel corso della discussione si fa presente che la stragrande maggioranza delle SoHO è utilizzata nel campo dei trapianti e soltanto un numero esiguo di tali sostanze è impiegato per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate (ATMP). Tuttavia, il membro tedesco sottolinea che, sebbene la maggior parte dei prodotti sia usata a livello locale, l'autorità nazionale tedesca competente rileva un elevato numero di problemi a livello di difetti di qualità anziché di contaminazione da parte di agenti infettivi. Il consiglio di amministrazione pertanto sottolinea che l'Agencia europea per i medicinali dovrebbe assumersi un ruolo più influente nel campo della vigilanza e tracciabilità delle SoHO. Nonostante ciò, il consiglio di amministrazione ritiene importante comprendere l'attuale portata dei compiti previsti dalla normativa prima di adottare una decisione sul coinvolgimento delle due agenzie e sulla nomina dei responsabili. Si dovrebbe prestare attenzione a non ampliare tale portata in maniera ingiustificata. Il consiglio di

amministrazione teme che la Commissione europea non metta a disposizione le risorse necessarie a coprire i nuovi incarichi.

Il consiglio di amministrazione incarica il direttore esecutivo di avviare un nuovo dialogo con la Commissione e con il CEPCM. La proposta della Commissione sarà presentata al consiglio di amministrazione nel marzo 2011.

## **18. Relazione dalla Commissione europea**

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

- legislazione in materia di farmacovigilanza (la pubblicazione è imminente e la nuova legislazione troverà applicazione a metà 2012);
- proposta legislativa sui medicinali falsificati (è previsto un accordo in prima lettura; la pubblicazione dovrebbe avvenire entro marzo e l'entrata in vigore a distanza di 18 mesi);
- proposte legislative sull'informazione ai pazienti (il Parlamento europeo ha adottato la sua risoluzione nel novembre 2010 e su questa base la Commissione presenterà una proposta modificata);
- sviluppo di una nuova strategia per controllare la resistenza antimicrobica (nel novembre 2010 la Commissione ha annunciato di essere intenzionata a elaborare una strategia quinquennale);
- progressi nella procedura di selezione per il direttore esecutivo (il consiglio di amministrazione osserva che una rosa di candidati sarà presentata al consiglio stesso non prima della fine di marzo 2011; la riunione straordinaria fissata per il colloquio e la nomina del direttore esecutivo è prevista il 5 maggio 2011; la data precedentemente annunciata del 24 febbraio 2011 è stata cancellata);
- partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e sano;
- progressi nella revisione della legislazione in materia di medicinali veterinari (sarà presentata con i mangimi medicati in un pacchetto nel 2012);
- competitività sostenibile e responsabile: il processo sulla responsabilità delle imprese nel campo dei farmaci;
- revisione della direttiva in materia di trasparenza (è stata avviata una valutazione dell'impatto, cui seguirà una consultazione pubblica entro marzo 2011, prima della pubblicazione di una relazione finale entro giugno 2011).

## **19. Relazione dei direttori delle agenzie per i medicinali**

I membri prendono atto dell'aggiornamento scritto dei direttori delle agenzie per i medicinali (HMA).

### **Varie ed eventuali**

I membri si scambiano informazioni sulla gestione dei difetti qualitativi di taluni medicinali per la dialisi peritoneale. I convenuti riflettono su un aspetto più ampio: i potenziali rischi all'approvvigionamento di medicinali nei casi in cui i pazienti diventino dipendenti da sistemi specifici di fornitura che non prevedono la compatibilità tra prodotti. In questi casi, qualora dovessero emergere problemi, la sostituzione dei medicinali diventa difficoltosa. I problemi possono presentarsi, in particolare, se il fabbricante detiene un monopolio quasi totale sul mercato. Sono fondamentali a questo proposito la disponibilità di dispositivi di emergenza e la garanzia che le società sono pronte a risolvere questo tipo

di situazione. Sarà ultimato un esercizio che permette di "apprendere dagli insegnamenti pregressi", basato sull'esperienza dell'attuale situazione in relazione ai difetti qualitativi, e l'Agenzia esaminerà la questione con la Commissione europea.

## **Documenti per informazione**

- [EMA/MB/821069/2010] Relazione periodica sulle attività di rilevazione delle segnalazioni ed EudraVigilance – Relazione intermedia – dall'1/1/2010 al 30/6/2010.
- [EMA/674449/2010] Relazione di aggiornamento sull'attuazione da parte dell'Agenzia della strategia per la telematica dell'UE.
- [EMA/MB/719548/2010] Relazione d'impatto della nube di cenere vulcanica.
- [EMA/MB/743560/2010] Relazione di aggiornamento del comitato per la telematica del consiglio di amministrazione.
- [EMA/MB/739297/2010] Esito delle procedure scritte nel periodo compreso tra il 17.10.2010 e il 24.11.2010.
- [EMA/MB/694689/2010] Sintesi degli storni di stanziamenti nel bilancio 2010

## **Documenti presentati**

- Presentazione: Attuazione della nuova legislazione in materia di farmacovigilanza.
- Presentazione: Tabella di marcia verso il 2015.
- Presentazione: Dalla visione alla realtà: attuare la tabella di marcia verso il 2015.
- Presentazione: Progetto 2014 – Studio di fattibilità sulla futura sede dell'Agenzia europea dei medicinali.
- Presentazione: Elaborare un sistema di vigilanza per le sostanze di origine umana (SoHO) a livello europeo – Introduzione tecnica.

## Elenco dei partecipanti

Presidente: Pat O'Mahony

	<b>Membri</b>	<b>Supplenti (e altri partecipanti)</b>
<b>Belgio</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgaria</b>	<i>Assente giustificato</i>	
<b>Repubblica ceca</b>	Jiří Deml	Lenka Balážová
<b>Danimarca</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Germania</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estonia</b>	<i>Assente giustificato</i>	
<b>Irlanda</b>		Rita Purcell
<b>Grecia</b>		Catherine Moraiti
<b>Spagna</b>	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
<b>Francia</b>		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
<b>Italia</b>	Guido Rasi	Silvia Fabiani
<b>Cipro</b>	Panayiota Kokkinou	
<b>Lettonia</b>	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
<b>Lituania</b>	Gyntautas Barcys	
<b>Lussemburgo</b>	<i>Assente giustificato</i>	
<b>Ungheria</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Paesi Bassi</b>	Aginus Kalis	
<b>Austria</b>	Marcus Müllner	
<b>Polonia</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Portogallo</b>	Jorge Torgal	Nuno Simões
<b>Romania</b>		Nela Vilceanu
<b>Slovacchia</b>	Jan Mazág	
<b>Slovenia</b>	Martina Cvelbar	
<b>Finlandia</b>	Sinikka Rajaniemi	
<b>Svezia</b>		Johan Lindberg
<b>Regno Unito</b>	Kent Woods	Jonathan Mogford
<b>Parlamento europeo</b>	Björn Lemmer	
<b>Commissione europea</b>	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Ryś Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
<b>Rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti</b>	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
<b>Rappresentanti delle organizzazioni degli operatori sanitari</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Rappresentanti delle organizzazioni dei veterinari</b>	Henk Vaarkamp	

<b>Osservatori</b>	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegia)	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanda)
<b>Agenzia europea per i medicinali</b>	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Peter Arlett Sylvie Bénédice Jean-Claude Brival Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Anthony Humphreys	Sara Mendosa Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Hans-Georg Eichler Emer Cooke Arielle North Nerimantas Steikūnas Zuzana O'Callaghan
<b>Altro</b>	Fred Hargreaves di BNP Paribas Real Estate (punto 16)	
	Maarit Kokki del CEPCM (punto 17)	