

16 december 2010
EMA/440447/2011

Notulen van de achtenzestigste vergadering van de raad van bestuur

Londen, 7 oktober 2010

1. Ontwerpagenda voor de vergadering van 7 oktober 2010

[EMA/MB/398075/2010] De agenda wordt vastgesteld met toevoeging van het volgende punt:
Ontwerpconclusies van de Raad inzake innovatie en solidariteit in de farmaceutische sector.

2. Belangenverklaring

De leden wordt verzocht melding te maken van specifieke belangen die afbreuk zouden kunnen doen aan hun onafhankelijkheid met betrekking tot de agendapunten. Er worden geen belangenconflicten gemeld.

3. Notulen van de 67ste vergadering van 10 juni 2010

[EMA/MB/404038/2010] De raad van bestuur neemt kennis van de definitieve notulen, die via de schriftelijke procedure zijn goedgekeurd op 4 augustus 2010.

4. Belangrijke feiten

Productschorsing

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik heeft geadviseerd Avandia te schorsen. Het bestuur is tevreden dat het Bureau en de Amerikaanse Food and Drug Administration in deze zaak hebben samengewerkt en de respectievelijke beslissingen op gecoördineerde wijze bekend hebben gemaakt. Deze praktijk had een goede weerslag op beide Bureaus en moet in de toekomst worden gehandhaafd.

De raad van bestuur bespreekt dat de transparantie van overwegingen die tot een besluit leiden, moeten worden verbeterd en in verschillende stadia van het besluit moet meer informatie aan het publiek worden verstrekt. Het transparantiebeleid van het Bureau, waaraan volgend jaar naar verwachting de laatste hand zal worden gelegd, zal dit aspect aan de orde stellen. De raad van bestuur benadrukt dat een collectieve benadering van de transparantie van het besluitvormingsproces in het netwerk nodig is.

Een internationale workshop op het gebied van goede klinische praktijk en ethische vereisten voor klinische proeven

Het Bureau heeft op 6-7 september 2010 een internationale workshop georganiseerd als onderdeel van de openbare raadpleging over de ontwerpdiscussienota over goede klinische praktijk en ethische vereisten voor klinische proeven die in derde landen zijn uitgevoerd en in vergunningaanvragen aan de gecentraliseerde procedure worden voorgelegd. De workshop was succesvol en werd bijgewoond door 170 afgevaardigden uit circa 50 landen. Het Bureau zal een samenvattend rapport met dia's over de bijeenkomst publiceren en zal de nota in 2011 voltooien.

Initiatief van de Europese Commissie tot een bewakingsstelsel van stoffen van menselijke oorsprong

De EU-wetgeving inzake stoffen van menselijke oorsprong beschrijft verantwoordelijkheden voor de lidstaten van de EU en de Commissie op dit gebied. De Europese Commissie zoekt naar een oplossing voor de ondersteuning en coördinatie van de taken op EU-niveau. Alledrie de betrokken partijen – Europese Commissie, ECDC en EMA - werken samen om een oplossing voor te stellen. Na deze besprekingen zal een rapport worden opgesteld waarin een oplossing op operationeel niveau wordt voorgesteld en dit zal in november en december 2010 respectievelijk aan de bestuursraden van het ECDC en EMA worden gepresenteerd.

De betrokkenheid van het EMA bij dit proces heeft te maken met het feit dat een deel van de stoffen van menselijke oorsprong worden verwerkt tot geavanceerde therapieën, die vervolgens onder specifieke wetgeving vallen. Er dient tussen deze gebieden een onderlinge verbinding op EU-niveau te zijn om te zorgen voor een veelomvattende benadering van de bewaking en traceerbaarheid van producten. De traceerbaarheid is met name voor geneesmiddelen een complexe kwestie, vanwege de brede distributie daarvan. De consequenties voor middelen moeten, indien nieuwe verantwoordelijkheden worden toegekend, worden onderzocht.

De hoorzitting van het Europees Parlement over de H1N1-pandemie

De directeur licht de raad van bestuur in over de hoorzitting bij het Europees Parlement. Alle instanties die een rol hebben gespeeld in de reactie op de pandemie namen daaraan deel. De hoorzitting heeft thema's aan de orde gesteld als coördinatie van de aankoop van vaccins, adequaatheid van de mechanismen voor het uitroepen van een pandemie, risicobeoordeling, regelingen voor het beheersen van belangenconflicten en andere.

Financiering van het Bureau

Het Bureau verwacht dat de EU-bijdrage voor het Bureau niet zal stijgen en waarschijnlijk zal dalen als aandeel in de begroting van het Bureau. De bestaande en nieuwe verantwoordelijkheden, met name de nieuwe verantwoordelijkheden op het gebied van geneesmiddelenbewaking, zullen de druk op de financiële middelen verhogen. Het vergoedingensysteem dient opnieuw te worden onderzocht om passende financiering van het Bureau en het netwerk te waarborgen. De werkzaamheden zijn begonnen waarbij het Bureau zijn ervaring met het vergoedingensysteem aan de Europese Commissie heeft gecommuniceerd en het thema op de conferentie in juni 2010 aan de belanghebbenden heeft gepresenteerd. Het politieke proces waarin het vergoedingensysteem wordt onderzocht zal lang gaan duren en daarom is het van belang om zo spoedig mogelijk van start te gaan en tussenoplossingen in ogenschouw te nemen.

Update van de groep van voorzitters van EU-agentschappen

De laatste vergadering van de groep heeft de doorlopende interinstitutionele herziening van de EU-agentschappen besproken met deelname van de voorzitter van de EU-directeursgroep. De vergadering

heeft ook toekomstige interacties tussen de twee groepen en een ontwerp van prestatie-indicatoren van toepassing op leden van een raad van bestuur overwogen.

5. EMA-middenjaarsverslag 2010

[EMA/MB/511582/2010] De raad van bestuur neemt kennis van het middenjaarsverslag 2010. Het Bureau heeft goede prestaties laten zien met betrekking tot de doelen die in het werkprogramma zijn gesteld. De inkomsten en uitgaven van het Bureau voor 2010 liggen ook in de lijn der verwachting. De raad van bestuur levert commentaar met betrekking tot de redenen voor de afname van het aantal aanvragen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de toename van het aantal aanvragen voor pediatrische onderzoeksplannen en de eerdere discussies van de raad van bestuur over het systeem van betaling aan nationale bevoegde instanties. Voorgestelde veranderingen zullen worden geïntroduceerd en het rapport zal op de website worden gepubliceerd.

6. Benoeming van de directeur

Procedure van de raad van bestuur voor de selectie van de directeur

[EMA/MB/400828/2009] De raad van bestuur neemt kennis van de aankondiging van de vacature voor de selectie van de directeur van het EMA die op 27 oktober 2010 zal worden gepubliceerd met 24 november 2010 als sluitingsdatum voor sollicitaties. De Europese Commissie verwacht dat een buitengewone vergadering bijeen kan worden geroepen voor de laatste week van februari 2011.

De raad van bestuur keurt de procedure voor de selectie van de directeur goed. Kent Woods, waarnemer van de raad van bestuur in het Commissieonderdeel van het selectieproces, zal samen met enkele leden vragen voorbereiden voor het sollicitatiegesprek, en ervoor zorgen dat de selectiecriteria adequaat zijn verkend.

Benoeming van waarnemend directeur

[EMA/MB/578243/2010] In aanmerking genomen dat een nieuwe directeur niet op tijd kan worden geselecteerd om de functie vanaf 1 januari 2011 te aanvaarden, bespreekt de raad van bestuur de benoeming van een waarnemend directeur en adviseert de benoeming van Andreas Pott, hoofd Administratie. De Europese Commissie is van het voorstel op de hoogte gesteld. De huidige directeur zal de waarnemend directeur benoemen.

De raad van bestuur keurt ook de publicatie van het vergaderdocument met enkele wijzigingen goed. De publicatie zal plaatsvinden nadat de officiële mededeling is gedaan.

7. Toegang tot documenten

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] De raad van bestuur onderschrijft het EMA-beleid inzake toegang tot documenten (die verband houden met geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik) en neemt kennis van het document dat de effecten van het beleid beschrijft. Het laatste beschrijft hoe de principes die in het beleid zijn vastgesteld, zullen worden geïnterpreteerd. Door introductie van het nieuwe beleid streeft het Bureau ernaar om de breedst mogelijke toegang tot zijn documenten te waarborgen terwijl een aantal die in het beleid zijn vastgesteld, waaronder de bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie en persoonsgegevens, wordt gerespecteerd. Het goedgekeurde document volgt op de openbare raadpleging die in december 2008 van start ging en neemt de aanbevelingen van de Europese Ombudsman in aanmerking. Het beleid zal in november 2010 worden gepubliceerd.

Gesuggereerd wordt dat, in de toekomst, een overeenkomst met de industrie dient te worden verkend over de vorm van vergunningaanvragen op een wijze die toegang mogelijk zou maken zonder de noodzaak om commercieel vertrouwelijke informatie en informatie die persoonsgegevens bevat in het hele document te redigeren. Ook werd naar voren gebracht dat een wereldwijde regeling zou kunnen worden overwogen, bijv. in het kader van de Internationale Conferentie voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

8. Bijdragenota Audit-Adviescomité voor de raad van bestuur

[EMA/MB/575243/2010] De directeur heeft het Audit-Adviescomité opgericht om toezicht op hem te houden en hem te adviseren inzake interne controles, financieel en risicobeheer en audits om goed bestuur en effectieve aansprakelijkheid en transparantie te helpen waarborgen. De raad van bestuur heeft de aanpak van het AAC van deze opdracht in maart 2005 goedgekeurd.

De raad van bestuur bespreekt manieren om nauwere banden tussen het Comité en de raad van bestuur te smeden. De raad van bestuur nomineert de vice-voorzitter, Lisette Tiddens-Engwirda, als vertegenwoordiger van de raad van bestuur bij het Comité. De raad van bestuur stemt ook in met het voorstel dat de voorzitter van de raad van bestuur zal worden uitgenodigd om een vergadering van het AAC per jaar bij te wonen en de voorzitter van het Comité zal worden uitgenodigd om een vergadering van de raad per jaar bij te wonen. Naast het jaarverslag zullen eventuele andere rapporten van het AAC aan de raad worden gepresenteerd.

9. Herziening van het financieel reglement van het EMA en de uitvoeringsbepalingen

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] De raad van bestuur keurt het herziene financieel reglement en de uitvoeringsbepalingen van het EMA goed. Het nieuwe financieel reglement van het EMA volgt op de herziening van Verordening inzake de financiële kaderregeling (EG, EURATOM) nr. 2343/2002 in 2008 en neemt het commentaar van de Europese Commissie in acht. De verordening vervangt de versie die op 11 december 2008 voorlopig door de raad was goedgekeurd.

9bis Overschrijving van kredieten in de begroting voor 2010 in overeenstemming met artikel 23, lid 2, van het financieel reglement

[EMA/MB/603657/2010] De raad van bestuur keurt de overschrijving van 4,4 miljoen euro aan 'voorlopig krediet' (5,4 miljoen euro) goed die opzij was gezet voor eventuele schommelingen in inkomsten uit tarieven. De overschrijving volgt op de evaluatie van de begrotingssituaties op 31 augustus 2010 die een gunstige begrotingstrend liet zien. Het vrijgegeven deel van het voorlopige krediet zal worden gebruikt om ICT-projecten te financieren en naar voren te schuiven die in 2011 onvoldoende gefinancierd zouden kunnen worden vanwege beperkingen in de EU-bijdrage voor 2011.

10. Wijziging in de interne controlenorm inzake gevoelige functies van het Bureau

[EMA/MB/568706/2010] De raad van bestuur keurt de voorgestelde herziening van de interne controlenorm inzake gevoelige functies van het Bureau goed. De wijziging betreft de vervanging van verplichte mobiliteit door controles van het vorige ambt en/of gerichte audits om de twee jaar voor gevoelige functies. De wijziging neemt de omvang van het Bureau en de specialisatie van het personeel in acht.

11. Voorbereiding voor schriftelijke procedure ter goedkeuring van het beleid van het Bureau inzake bescherming van de waardigheid van het individu en preventie van elke vorm van psychologische of seksuele intimidatie

[EMA/MB/575364/2010] De raad van bestuur neemt kennis van het voorstel voor een schriftelijke procedure voor de goedkeuring van het bovengenoemde beleid dat zal worden geïntroduceerd nadat het Bureau het advies van de Europese toezichthouder gegevensbescherming ontvangen heeft. De Europese Commissie heeft reeds toestemming verleend voor het ontwerpbeleid in overeenstemming met artikel 110 van het Statuut van ambtenaren.

12. Wijzigingen in aan het Europese GeneesmiddelenBureau uit te betalen vergoedingen en overige maatregelen

[EMA/MB/818152/2009] De raad van bestuur keurt de wijzigingen in de uitvoeringsbepalingen inzake de tarieven van het Bureau goed. De wijzigingen betreffen verlengingen van vergunningen voor het in de handel brengen, type II-wijzigingen, jaarlijkse vergoedingen variaties in plasmamoederdossiers en vaccinantiegenmoederdossiers. Het voorstel heeft van de Europese Commissie een positief advies ontvangen. De bepalingen treden in werking op 7 oktober 2010 en zullen op de website van het Bureau worden gepubliceerd.

13. Beleid minder frequente indicaties en kleinere diersoorten: jaarverslag 2010

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] De raad van bestuur keurt het jaarverslag over de werking van het beleid inzake minder frequente indicaties en kleinere diersoorten (MUMS) en het voorstel nog een jaar door te gaan met het programma goed. Uit het rapport blijkt dat met het nieuwe programma het doel wordt bereikt: het stimuleren van de ontwikkeling en goedkeuring van nieuwe diergeneesmiddelen voor MUMS. De financiële impact van het programma bedroeg meer dan 140.000 euro. De financiële en werklastimpact van het programma en het reactievermogen van het Bureau en het netwerk zullen steeds worden gevolgd en worden indien nodig herzien. Naarmate ervaring wordt opgedaan, kan het nodig zijn dat het CVMP de grens tussen MUMS en andere producten verder aanscherpt.

14. Toekomstige huisvesting van het Bureau

De raad van bestuur krijgt een presentatie over de huidige opties die voor het Bureau beschikbaar zijn met betrekking tot de toekomstige huisvesting en de criteria die worden toegepast om de opties te evalueren. De raad van bestuur bespreekt dat vanwege de aard van de werkzaamheden van het Bureau eventuele toekomstige opties een maximale mate van flexibiliteit dienen te bieden voor uitbreiding of inkrimping. Verder overleg zal plaatsvinden tijdens de decembervergadering. De raad van bestuur wordt geïnformeerd dat er contacten zijn gelegd met de Europese Commissie over de zaak. De themacoördinatoren zullen met het Bureau blijven samenwerken in deze zaak die naar verwachting tegen eind 2010 of begin 2011 klaar zal zijn voor een beslissing.

15. Herzien beleid inzake de aanpak van belangenconflicten

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] De raad van bestuur onderschrijft het herziene beleid van het Bureau inzake de aanpak van belangenconflicten van leden van wetenschappelijke comités en experts, en neemt kennis van het document dat een overzicht biedt van de toelaatbare belangen voor de wetenschappelijke activiteiten van het EMA. Het nieuwe beleid is opgebouwd uit drie principes: robuustheid, efficiëntie en transparantie. Het streeft naar een balans tussen de noodzaak om de beste wetenschappelijke experts van Europa in te schakelen voor de evaluatie en supervisie van

geneesmiddelen en de waarborging dat deze experts geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben die hun onpartijdigheid zouden kunnen beïnvloeden.

De leden bespreken of het nieuwe beleid deelname van vertegenwoordigers van patiënten en de academische wereld aan EMA-activiteiten zou kunnen beperken, met name waar het gaat om kleinere organisaties. Benadrukt wordt dat dezelfde principes worden toegepast voor alle experts, die van nationale autoriteiten, de academische wereld en vertegenwoordigers uit het maatschappelijk middenveld, die in de comités van het EMA werkzaam zijn. Het Bureau zal samenkomen met vertegenwoordigers van patiënten/consumenten en zorgwerkers om uit te leggen hoe het beleid zal worden toegepast.

Het beleid zal worden uitgevoerd in het tweede kwartaal van 2011 als de praktische regelingen eenmaal zijn doorgevoerd. De effecten van het beleid zullen worden bijgehouden en verdere wijzigingen zullen indien nodig worden geïntroduceerd. De raad zal over 6 maanden een tussenrapport beoordelen over de ervaringen met het herziene beleid en over 18-24 maanden een volledig rapport.

Lisette Tiddens-Engwirda en Jean Marimbert zullen optreden als themacoördinatoren voor de herziening van de bepalingen die op de leden van de raad van bestuur van toepassing zijn en zullen de ervaring die met het bovenstaande beleid wordt opgedaan in acht nemen.

16. Sponsoring van patiëntenorganisaties door farmaceutische industrie – voorgestelde acties

[EMA/MB/531926/2010] De raad van bestuur bespreekt de kwestie die werd opgeworpen in het rapport van Health Action International waarin werd gesuggereerd dat niet alle patiënten- en consumentenorganisaties voldoen aan de financiële transparantiecriteriën van het Bureau. De raad neemt kennis van het feit dat de conclusies in het HAI-rapport uitsluitend zijn gebaseerd op informatie die op het internet is gevonden. Het Bureau ontvangt rekeningafschriften van elk van de organisaties tijdens de evaluatie van hun geschiktheid om met het EMA samen te werken. De organisaties zijn ook onderworpen aan regelmatige herevaluatie van hun geschiktheid. Om de transparantie op dat gebied verder te vergroten, keurt de raad van bestuur het voorstel om verdere verbeteringen aan te brengen in gerelateerde procedures echter goed en stelt voor links naar de websites van de betrokken organisaties op te nemen om gemakkelijkere raadpleging door het publiek mogelijk te maken.

17. Derde rapport over de voortgang van de interactie met patiënten- en consumentenorganisaties in 2009

[EMA/MB/579729/2010] De raad van bestuur neemt kennis van het rapport. Het document beschrijft de doorlopende voortgang van de interactie tussen het Europees GeneesmiddelenBureau en patiënten- en consumentenorganisaties (PCO's) in 2009 en omvat informatie over de uitvoeringsstatus van de acties en aanbevelingen die in eerdere rapporten zijn geïdentificeerd. Naast andere activiteiten is het Bureau van plan het "Kader van interactie" tussen het EMA en de PCO's te herzien en te verkennen hoe patiënten en consumenten kunnen worden betrokken bij de baten-/risicobeoordeling van geneesmiddelen. De rol van patiënten en consumenten in de verschillende wetenschappelijke comités van het Bureau zal ook worden gedefinieerd.

18. De oprichting van een gezamenlijke deskundigengroep ad hoc van het CVMP/CHMP ter zake van de toepassing van de 3R's (*Replacement, Reduction and Refinement* - Vervanging, Vermindering en Verfijning) in de ontwikkeling van geneesmiddelen

[EMA/MB/559867/2010] De raad van bestuur steunt het voorstel om een gezamenlijke deskundigengroep ad hoc van het CVMP/CHMP op het gebied van de toepassing van de 3R's in de ontwikkeling van geneesmiddelen op te richten. De groep zal bijdragen aan het streven de

ontwikkeling en acceptatie in de regelgeving van alternatieven voor dierproeven te stimuleren, zal de rol van het Bureau versterken op het gebied van dierwelzijn en zal communicatie met belanghebbenden mogelijk maken. Verwacht wordt dat de eerste vergadering van de groep tegen eind 2010 of begin 2011 zal plaatsvinden.

19. Situatieverslag over EudraVigilance 2009

[EMA/MB/599720/2010] De raad van bestuur keurt het situatieverslag over EudraVigilance voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor 2009 goed. De raad bespreekt dat in de toekomst informatie over buitengewone bestuursactiviteiten zal moeten worden verschaft. Dit doel kan worden bereikt in het kader van het transparantiebeleid en de uitvoering van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking.

20. Nominatie voor het CVMP

[EMA/MB/578660/2010] De raad van bestuur neemt kennis van de nominatie voor het CVMP. In het kader van de raadplegingprocedure van de raad van bestuur over benoemingen voor de wetenschappelijke comités bespreekt de raad van bestuur het niveau van wetenschappelijke competentie van genomineerden voor de comités en de gewenste wetenschappelijke en regelgevende kwalificaties en ervaring van leden. Een aantal leden van de raad van bestuur vindt dat, hoewel de definitieve beslissing over benoeming van een lid bij de lidstaat ligt, in overeenstemming met artikel 61 van Verordening (EG) nr. 726/2004, uitsluitend passend wetenschappelijk gekwalificeerde leden dienen te worden geaccepteerd.

21. Verslag van de Europese Commissie

De leden nemen kennis van het bijgewerkte verslag van de Europese Commissie over een reeks onderwerpen, waaronder:

- De voortgang inzake de "farmaceutische verpakking"; wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking die medio 2012 van kracht moet worden, wetsvoorstellen inzake het voorkomen dat nagemaakte geneesmiddelen in de legale toeleveringsketen terechtkomen en informatie voor patiënten.
- Herziening van de richtlijn inzake klinische proeven.

22. Verslag van de hoofden van de geneesmiddelenBureaus

De leden nemen kennis van het bijgewerkte verslag van de hoofden van de geneesmiddelenBureaus (HMA) over een aantal onderwerpen, waaronder:

- De komende vergadering met de European Generics Association (EGA) in de marges van de HMA-vergadering op 26 oktober.
- De goedkeuring van de HMA van het ontwerpmemorandum van overeenstemming inzake de bewaking van het wetenschappelijke niveau en de onafhankelijkheid van de evaluatie uitgevoerd door de NCA's voor het Bureau.
- De goedkeuring van de ontwerpstrategienota II 2011-2015 voor openbare raadpleging.
- Bredere toepassing van teleconferencing-instrumenten waarbij een groter aantal deelnemers betrokken is.
- De voorbereiding voor de derde benchmarkcyclus van Europese GeneesmiddelenBureaus en goedkeuring van de voortzetting ervan.

Overige

Op verzoek van het Spaanse lid van de raad van bestuur nemen de leden kennis van de ontwerpconclusies van de Raad inzake innovatie en solidariteit in de farmaceutische sector die zijn opgesteld door het voorzitterschap. De ontwerpconclusies betreffen de kwestie van relatieve effectiviteit. De vergadering overweegt dat een speciale sessie bij de raad van bestuur nodig is om een diepgaander overzicht te verwerven van het werk dat wordt verricht op het gebied van de beoordeling van gezondheidstechnologie op het niveau van de Raad en het Europees Parlement.

Documenten ter informatie

- [EMA/496888/2010] Bijgewerkt verslag over de implementatie door het GeneesmiddelenBureau van de EU-telematicastrategie.
- [EMA/MB/539466/2010] Telematica-implementatiegroep MBTC: benoemingsprocedure en rol van de voorzitter
- [EMA/MB/535239/2010] Resultaat van de schriftelijke procedures in de periode van 7 juni 2010 tot 4 oktober 2010.
- [EMA/MB/528844/2010] Samenvatting van kredietoverschrijvingen binnen de begroting voor 2010.

Documenten ter bespreking

- De definitieve Engelse versie van de kennisgeving van de selectieprocedure voor de directeur
- Presentatie over de EMA-huisvestingsstrategie
- Presentatie over het EMA-beleid inzake de aanpak van belangenconflicten voor leden van wetenschappelijke comités en experts
- Brief van de vertegenwoordiger van het Europees Parlement aan de raad van bestuur en de vertegenwoordiger van artsenorganisaties aan Commissaris John Dalli over het voorgestelde herziene EMA-beleid inzake de aanpak van belangenconflicten voor leden van wetenschappelijke comités en experts
- Nominatieformulier en cv voor benoeming bij het CVMP
- Ontwerpconclusies van de Raad inzake innovatie en solidariteit in de farmaceutische sector opgesteld door het voorzitterschap

Lijst van deelnemers aan de achtenzestigste vergadering van de raad van bestuur, gehouden te Londen op 7 oktober 2010

Voorzitter: Pat O'Mahony

	Leden	Plaatsvervangers (en andere deelnemers)
België	Xavier De Cuyper	
Bulgarije	<i>Verhinderd met bericht</i>	
Tsjechië	Jiří Deml	
Denemarken	Jytte Lyngvig	
Duitsland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	Kristin Raudsepp	
Ierland		Rita Purcell
Griekenland	Ioannis Tountas	
Spanje	Cristina Avendaño-Solà	
Frankrijk		Miguel Bley
Italië	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cyprus	Panayiota Kokkinou	
Letland	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Litouwen	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	Claude A Hemmer	
Hongarije	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederland	Aginus Kalis	
Oostenrijk	Marcus Müllner	
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal	Jorge Torgal	
Roemenië	<i>Verhinderd met bericht</i>	
Slowakije	Jan Mazág	
Slovenië	Martina Cvelbar	
Finland		Pekka Järvinen
Zweden		Johan Lindberg
Verenigd Koninkrijk	Kent Woods	
Europees Parlement	Giuseppe Nisticó	
	Björn Lemmer	
Europese Commissie	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs
		Lenita Lindstrom
Vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties	Mary G. Baker	
	Mike O'Donovan	
Vertegenwoordigers van artsorganisaties	Lisette Tiddens-Engwirda	
Vertegenwoordigers van dierenartsorganisaties	Henk Vaarkamp	
Waarnemers	Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
	Gro Ramsten Wesenberg (Noorwegen)	
	<i>IJsland verhinderd met bericht</i>	

Europees

GeneesmiddelenBureau

Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Peter Arlett
Sylvie Bénéfice
Jean-Claude Brival
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Anthony Humphreys

Sara Mendosa

Isabelle Moulon

Frances Nuttal

Agnès Saint Raymond

Arielle North

Nerimantas Steikūnas

Zuzana O'Callaghan