



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de Março de 2011
EMA/MB/728594/2011
Conselho de Administração

Acta da 70.^a reunião do Conselho de Administração

Realizada em Londres, em 16 e 17 de Março de 2011

A reunião de dois dias do Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) teve início a 16 de Março de 2011 com apresentações e uma troca de opiniões sobre os seguintes tópicos:

- aplicação da nova legislação em matéria de farmacovigilância, apresentado por Noël Wathion, da EMA;
- resultado e recomendações da avaliação da Agência e da conferência das partes interessadas (relatório da Ernst & Young), apresentado por Nerimantas Steikūnas, da EMA;
- impacto da avaliação das tecnologias de saúde sobre o trabalho dos reguladores, apresentado por Kent Woods, da agência reguladora dos medicamentos do Reino Unido, a MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*).

1. Ordem do dia da reunião de 17 de Março de 2011

[EMA/MB/19969/2011] A ordem do dia é aprovada.

O Presidente convida os membros do Conselho de Administração a apresentarem-se voluntariamente como coordenadores temáticos para a análise e avaliação do Relatório Anual de Actividades de 2010 do Director Executivo interino.

Após a nomeação de Marcus Müllner como representante dos directores das Agências de Medicamentos (HMA) junto do Comité de Telemática do Conselho de Administração (MBTC), o Presidente convida os membros a expressarem o seu interesse na representação do Conselho de Administração no MBTC.

2. Declarações relativas a conflitos de interesses

É solicitado aos membros do Conselho de Administração que declarem quaisquer interesses específicos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência relativamente aos diversos pontos da ordem do dia. Não são declarados conflitos de interesses.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



3. Acta da 69.^a reunião, realizada em 7 de Outubro de 2010

[EMA/MB/808316/2010] O Conselho de Administração toma nota da acta aprovada por procedimento escrito a 7 de Fevereiro de 2011. A acta é publicada no sítio Web da Agência.

4. Destaques – apresentação pelo Director Executivo interino

Quitação

A Comissão do Controlo Orçamental do Parlamento Europeu recebeu a proposta de adiamento da quitação relativa ao exercício financeiro de 2009 para a Agência, embora a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar do Parlamento Europeu e o Tribunal de Contas Europeu tenham recomendado a quitação. A Agência receberá uma lista de perguntas às quais responderá de modo a receber a quitação em Junho.

Orçamento de 2011

A Agência não obteve novos lugares para 2011 e tem dificuldades em recrutar pessoal científico na qualidade de agentes contratuais, devido à curta duração dos contratos e ao nível de remuneração mais baixo. Contudo, a Agência prevê que autoridade orçamental autorize alguns lugares mais adiante no presente exercício.

O Conselho de Administração é também informado de que a Agência procede à revisão da eficiência dos seus procedimentos, bem como à introdução de alterações noutras áreas onde podem ser conseguidas poupanças.

Relatórios de auditoria

O Conselho de Administração é informado da carta do Director-Geral da Direcção-Geral da Saúde e dos Consumidores (DG SANCO) à Agência que relembra a necessidade de transmitir os relatórios de auditoria ao Conselho de Administração. Actualmente, a Agência fornece relatórios anuais elaborados pela Estrutura de Auditoria Interna e pelo Comité Consultivo de Auditoria (AAC), bem como relatórios finais do Tribunal de Contas Europeu, com as respostas da Agência. O Conselho de Administração tem um representante no AAC.

Mediador

O Director Executivo interino informa o Conselho de Administração sobre a questão dos medicamentos contendo benfluorex, afirmando que a Agência providenciou uma plataforma para a discussão, embora não possuísse um mandato para lidar com os medicamentos nacionais.

Reunião com o Comissário John Dalli

O Director Executivo interino reuniu-se com o Comissário John Dalli a 11 de Março de 2011. Discutiram uma série de assuntos pertinentes para a Agência. Relativamente aos efectivos para 2011, o Comissário indicou que a Agência pode receber alguns dos lugares solicitados para 2011. No que se refere aos problemas estruturais do orçamento, o Comissário considerou que a Agência deveria ser autorizada a reter o excedente das receitas relativas às taxas.

Relativamente ao financiamento da aplicação da nova legislação em matéria de farmacovigilância, a Agência necessita de recursos financeiros e humanos significativos para assegurar o trabalho. A Comissão Europeia iniciou uma revisão do Regulamento relativo às taxas. Caso a revisão venha a ser

concluída após o prazo previsto para o trabalho de aplicação, a Agência solicitará à Comissão Europeia o fornecimento de recursos financeiros adicionais no período intercalar.

O Director Executivo interino informou também o Comissário acerca do “projecto 2014”.

Actualização da reunião de presidentes dos conselhos de administração das agências comunitárias

Na última reunião, o Presidente da EMA passou a presidência do grupo ao Presidente da EFSA. Duas novas agências juntaram-se à reunião. Actualmente, o grupo está a trabalhar num conjunto de documentos, incluindo um sobre o papel desempenhado pelos presidentes dos conselhos de administração, com o objectivo de estipular as melhores práticas neste domínio. O documento deve ser aprovado no prazo de duas semanas. Foi também acordado que os presidentes dos conselhos de administração podem solicitar a possibilidade de participarem como observadores nas reuniões dos conselhos de administração de outras agências.

5. Relatório anual 2010

O Conselho de Administração toma nota do relatório oral sobre as actividades da Agência em 2010. O relatório anual completo será submetido ao Conselho de Administração em Maio de 2011, para aprovação na reunião de Junho de 2011.

O Conselho de Administração observa que o número de novas entidades químicas e de pareceres foi inferior ao recebido nos três anos anteriores. Tal pode dever-se à diminuição do número de pedidos e às flutuações na apresentação de pedidos ao longo do ano. Observou-se igualmente uma mudança gradual dos medicamentos químicos para os medicamentos biológicos e dos medicamentos de natureza geral para os medicamentos de tipos mais especializados, além de um aumento do número de pedidos por parte de pequenas e médias empresas. O número mais reduzido de medicamentos genéricos no âmbito do procedimento centralizado resulta da política da Comissão Europeia relativa aos pedidos múltiplos para os medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado. O Conselho de Administração toma também nota do elevado nível de actividade no campo das alterações. Contudo, permanece por determinar se este é um aumento temporário ou se o nível de actividade permanecerá alto por um período de tempo mais longo. Tem-se observado um aumento significativo do número de inspecções (um aumento de 30 %) e procedimentos pediátricos (cerca de 20 % mais do que em 2009) e um aumento muito elevado dos pedidos de aconselhamento científico sobre medicamentos veterinários (21 pedidos recebidos, ou seja, um aumento de 90 %).

6. Programa de trabalho e anteprojecto de orçamento 2012

- [EMA/MB/805742/2011] Programa de trabalho preliminar.
- [EMA/MB/784841/2011] Anteprojecto de orçamento.
- [EMA/MB/62985/2011] Tecnologias da informação.

O Conselho de Administração aprova o programa de trabalho preliminar e o anteprojecto de orçamento para 2012. O Conselho de Administração toma nota do documento que fornece mais detalhes sobre os projectos de TIC e o orçamento para 2012.

O principal conjunto de novas actividades para a Agência deriva da aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância, que entra em vigor em Julho de 2012. A Agência prevê também que a aprovação da legislação em matéria de medicamentos falsificados e a conclusão das discussões sobre as substâncias de origem humana terão igualmente impacto nas actividades num futuro próximo. O Conselho de Administração sublinha que o aumento da farmacovigilância e outras actividades a nível da Agência será sinónimo de um maior volume de trabalho para as autoridades nacionais.

O Conselho de Administração solicita informações sobre a gestão dos procedimentos de adjudicação de contratos e recrutamento e sobre o seu trabalho na área da gestão dos conflitos de interesses, a incluir no programa de trabalho final. Serão igualmente adicionadas informações sobre a colaboração da Agência com a Organização Mundial de Saúde Animal (OIE).

O anteprojecto de orçamento para 2012 ascende a 238,4 milhões de euros, o que representa um aumento de 29,5 milhões de euros relativamente ao orçamento de 2011. Este aumento deve-se sobretudo ao aumento da contribuição solicitada à UE para financiar a aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância em 2012, bem como a um aumento das receitas de taxas causado pelos aumentos previstos do volume de trabalho. O Conselho de Administração aprova o quadro de pessoal com 612 lugares, o que representa um aumento de 45 lugares, necessários para a preparação e aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância. Os requisitos orçamentais referentes à aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância foram aprovados apenas de forma provisória, e deverão tornar-se totalmente plausíveis nos meses que se seguem. O número total de efectivos necessário para a aplicação integral da legislação (faseada ao longo de cinco anos) poderá ser mais elevado. Por conseguinte, o Conselho de Administração solicita ser informado sobre os detalhes adicionais relativos à aplicação da farmacovigilância, requisitos para as despesas com TI e necessidades de efectivos.

A Comissão Europeia chama a atenção do Conselho de Administração para o facto de a contribuição da UE ainda se encontrar em discussão na Comissão, devendo qualquer aumento no orçamento ou nas necessidades de efectivos ser devidamente fundamentado, sobretudo em períodos de crise. No campo das TI, é necessária uma abordagem mais estratégica com prioridades claras. Relativamente à aplicação da farmacovigilância, a Comissão inicia uma revisão do Regulamento relativo às taxas para que a Agência possa cobrar taxas pelas actividades de farmacovigilância, conforme previsto na legislação em matéria de farmacovigilância.

Aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância

A discussão do Conselho de Administração centra-se na aplicação das novas disposições legislativas relativamente à EudraVigilance e aos Termos Controlados de Telemática da UE. O Conselho de Administração concorda com a orientação estratégica a seguir referida, que possibilita o prosseguimento da preparação da aplicação sem atrasos, solicitando simultaneamente à Agência que monitorize a situação de forma continuada à medida que a aplicação da legislação progride. O Conselho de Administração defende que a auditoria à EudraVigilance deve ser realizada o mais tardar no quarto trimestre de 2014. O Conselho de Administração apoia o desenvolvimento de um subconjunto de funcionalidades necessárias para a auditoria à EudraVigilance que satisfaça requisitos de alto nível predefinidos. O Conselho de Administração apoia as medidas de transição propostas para que a indústria farmacêutica respeite o prazo de 2 de Julho de 2011 para a entrega electrónica de informações relativas aos medicamentos para uso humano. O Conselho de Administração apoia também as propostas de manutenção do sistema EudraVigilance até as novas funcionalidades serem aplicadas (relativas à gestão de qualidade dos dados, apoio de EVDAS e revisão da aplicação da Política de Acesso à EudraVigilance).

7. Alterações às normas de execução do Conselho de Administração relativas às taxas da Agência

[EMEA/MB/757388/2011] O Conselho de Administração aprova as alterações às normas de execução relativas às taxas da Agência. O documento será publicado no sítio Web da Agência.

8. Alterações às normas de reembolso de delegados

[EMA/MB/149825/2011] O Conselho de Administração aprova as alterações às normas de reembolso de delegados que permitem a troca de bilhetes de avião se uma reunião terminar duas horas mais cedo ou mais tarde do que o previsto. O documento será publicado no sítio Web da Agência.

9. Instalações da Agência

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

10. Pedido do antigo Director Executivo para autorização de actividades externas após cessação de funções

[EMA/MB/218686/2011] O Conselho de Administração aprova uma decisão que concede a sua aprovação para as actividades actualmente declaradas de Thomas Lönngren, que cessou funções como Director Executivo da Agência a 31 de Dezembro de 2010.

A discussão teve lugar à porta fechada e centrou-se em duas áreas de potenciais conflitos de interesses: primeiro, se alguma actividade corria o risco de utilizar indevidamente informações confidenciais ou privilegiadas obtidas durante a sua liderança da Agência e, segundo, se alguma actividade corria o risco de influenciar de forma inadequada as decisões tomadas pela Agência. O Conselho de Administração conclui que nenhuma das actividades, conforme comunicadas, constitui um conflito de interesses.

Ao aprovar a sua decisão, o Conselho de Administração impõe um conjunto de limitações sobre estas e eventuais actividades futuras por um período de dois anos após a saída da Agência, incluindo proibições de aceitação de cargos executivos e de gestão na indústria farmacêutica e de fornecimento de aconselhamento relacionado com medicamentos no que se refere às actividades no âmbito da Agência. As condições definidas pelo Conselho de Administração também exigem que Thomas Lönngren não mantenha contacto com pessoal da Agência ou membros de comités no contexto das suas actividades profissionais, nem represente ou acompanhe terceiros em reuniões com a Agência.

Os membros lamentam a notificação tardia por parte de Thomas Lönngren no que respeita aos detalhes das suas actividades. O Conselho de Administração sublinha o seu papel de protecção do interesse público e da reputação da Agência. Atribui uma grande importância à transparência e, ao agir em defesa do interesse público, solicita que o Director Executivo interino publique a sua decisão, juntamente com documentos de apoio no sítio Web da EMA.

O Conselho de Administração indica que espera que o próximo Director Executivo o informe das suas intenções antes do final do mandato.

O Conselho de Administração aprova a decisão com dois votos contra.

Os representantes do Parlamento Europeu no Conselho de Administração solicitam a publicação da seguinte declaração na acta da reunião:

"Consideramos que a actividade de consultoria de Thomas Lönngren no âmbito do desenvolvimento estratégico de empresas, planos de negócios e oportunidades de investimento está estritamente ligada a informações privilegiadas e dados confidenciais que obteve durante o seu mandato como Director Executivo da EMA. Por conseguinte, não podemos aprovar as actividades actuais de Thomas Lönngren."

11. Revisão da "Carta de tarefas e responsabilidades do tesoureiro da Agência"

[EMA/MB/80540/2011] O Conselho de Administração aprova a carta revista do tesoureiro, que esclarece quais são as obrigações e responsabilidades do tesoureiro nos termos do Regulamento Financeiro. O documento segue as normas revistas estipuladas pela Comissão Europeia.

12. Procedimento de consulta do Conselho de Administração sobre as nomeações para o CHMP e CVMP na sequência da discussão de Dezembro de 2010

[EMA/MB/105478/2011] O Conselho de Administração aprova o procedimento de consulta revisto e o modelo de CV revisto. O procedimento revisto prevê agora que, excepto no caso de cinco ou mais membros expressarem as suas reservas relativamente a uma nomeação, o candidato é considerado aceite e o procedimento encerrado. No caso de cinco ou mais membros expressarem as suas reservas relativamente a uma nomeação, o Presidente do comité afectado¹ será consultado antes do final do procedimento. O Conselho de Administração declara também que o programa de formação para reguladores é um elemento importante para assegurar a disponibilidade de assessores de elevada qualidade. Neste contexto, é feita referência à estratégia de formação conjunta HMA/EMA. O Conselho de Administração também sugere considerar o modo como as necessidades de formação dos reguladores se podem reflectir nos projectos levados a cabo no âmbito da iniciativa "medicamentos inovadores" (IMI). Pode ser enviada uma carta formal dirigida ao conselho da IMI, no âmbito do processo destinado a melhorar as perspectivas de obtenção de financiamento.

15. Relatório sobre o desempenho dos procedimentos científicos da Agência: indicadores de desempenho principais (IDP) para medicamentos para uso humano e uso veterinário

[EMA/MB/146523/2011] O Conselho de Administração toma nota do relatório sobre o desempenho das autoridades nacionais competentes relativamente a um subconjunto de IDP, acordado pelo Conselho de Administração em Junho de 2010. Os IDP permitem a monitorização da aplicação dos acordos de cooperação recentemente celebrados com as autoridades nacionais competentes. O relatório identificou áreas onde ocorreram alguns atrasos. O motivo destes atrasos terá de ser esclarecido ao longo do tempo. A Agência fornecerá às autoridades nacionais competentes listagens individuais que lhes permitam rever o seu próprio desempenho.

¹ Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) ou Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP).

16. Relatório da Comissão Europeia

Os membros tomam nota do relatório de actualização da Comissão Europeia sobre uma série de tópicos, incluindo os seguintes:

- O caso do mediador (foi realizado um teste de esforço no contexto da nova legislação em matéria de farmacovigilância).
- A nova legislação em matéria de medicamentos falsificados (é provável que o texto da legislação seja publicado no Jornal Oficial em Maio de 2011).
- A proposta legislativa relativa à informação dos doentes (as discussões serão reiniciadas a nível do Conselho).
- A revisão da legislação em matéria de ensaios clínicos (o objectivo para a proposta é o segundo trimestre de 2012).
- Preparação para a revisão do Regulamento relativo às taxas, que será levada a cabo em duas etapas: primeiramente, alteração do Regulamento relativo às taxas para que a EMA possa cobrar taxas pelas actividades de farmacovigilância (considerando a urgência), seguida de imediato por uma ampla revisão de todo o Regulamento relativo às taxas.
- Planos para alterações limitadas e específicas do Regulamento relativo às sanções financeiras (centrando-se no âmbito do Regulamento; será lançada uma consulta pública na Primavera de 2011).
- O trabalho continuado para esclarecer as tarefas da EMA e do ECDC no domínio das substâncias de origem humana (está a ser desenvolvido um documento de reflexão; será apresentada uma proposta na reunião do Conselho de Administração de Junho).
- O procedimento para a nomeação do Director Executivo (a reunião de 5 de Maio de 2011 do Conselho de Administração realizar-se-á conforme planeado).
- O progresso dos cinco convites no âmbito do processo relativo à responsabilidade empresarial no domínio farmacêutico: acesso coordenado aos medicamentos órfãos, reforço de capacidades relativamente a acordos contratuais para medicamentos inovadores, acesso dos medicamentos biológicos similares ao mercado, facilitar o abastecimento em pequenos mercados e promover uma boa governação no que respeita aos medicamentos não sujeitos a receita médica.
- A consulta pública sobre a Directiva relativa à transparência (no final de 2011, poderá ser apresentada uma proposta de revisão da Directiva).

17. Relatório dos directores das Agências de Medicamentos

Os membros tomam nota do relatório de actualização dos directores das Agências de Medicamentos sobre uma série de tópicos, incluindo os seguintes:

- O processo de aplicação do documento de estratégia (as reuniões dos directores das Agências de Medicamentos serão reorganizadas para facilitar a aplicação do documento de estratégia).
- A reunião com a Comissão Europeia para discutir os princípios de um futuro regulamento relativo às taxas (incluindo a questão das tarefas não remuneradas).
- O próximo ciclo do exercício de análise comparativa das agências de medicamentos europeias (BEMA) (o ciclo BEMA seguirá o período de cinco anos da estratégia HMA e do roteiro EMA).

- Uma reunião com as autoridades dos dispositivos médicos.
- O grupo de trabalho sobre a disponibilidade de medicamentos, que terminou o seu mandato.
- O inquérito dos deputados ao Parlamento Europeu sobre o uso não conforme de medicamentos na UE (as cartas dos deputados serão incluídas na ordem do dia dos directores das Agências de Medicamentos de Abril).

Diversos

Relativamente à transparência dos dossiês de pedidos, o Conselho de Administração repete a necessidade de se chegar a acordo a nível da UE entre as partes interessadas quanto ao que se poderá considerar informações comerciais confidenciais ou informações que constituem dados pessoais. Após uma tal posição uniforme a nível da UE, pode ser apresentada uma proposta no âmbito da Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano (ICH), com o objectivo de alterar o formato do dossiê para permitir a publicação automática das informações de pedidos, sem disponibilizar informações comerciais confidenciais ou que contenham dados pessoais.

Procedimentos escritos

No período compreendido entre 25 de Novembro de 2010 e 15 de Março de 2011, o Conselho de Administração finalizou oito procedimentos escritos.

Estes incluíram seis consultas sobre a nova composição do CHMP e CVMP, a aprovação da transição não automática de dotações de 2010 para 2011 e a aprovação da acta da 69.ª reunião do Conselho de Administração de 16 de Dezembro, conforme indicado abaixo:

- N.º 32/2010 – nomeação de Dana Gabriela MARIN como membro suplente do CHMP, proposta pela Roménia, finalizada a 20 de Dezembro de 2010.
- N.º 33/2010 – nomeação de Dalibor VALÍK como membro do CHMP, proposta pela República Checa, finalizada a 3 de Janeiro de 2011.
- N.º 01/2011 – nomeação de Helen JUKES como membro do CVMP, proposta pelo Reino Unido, finalizada a 11 de Janeiro de 2011.
- N.º 02/2011 – nomeação de Miloslav SALAVEC como membro suplente do CHMP, proposta pela República Checa, finalizada a 4 de Fevereiro de 2011.
- N.º 03/2011 – nomeação de Zanda AUCE como membro do CVMP, proposta pela Letónia, finalizada a 4 de Fevereiro de 2011.
- N.º 04/2011 – nomeação de Lyubina TODOROVA como membro suplente do CHMP, proposta pela Bulgária, finalizada a 22 de Fevereiro de 2011.
- Transição não automática de dotações de 2010 para 2011, finalizada a 13 de Janeiro de 2011.
- Acta da 69.ª reunião do Conselho de Administração de 16 de Dezembro de 2010, finalizada a 11 de Fevereiro de 2011.

Documentos para informação

- [EMA/786515/2010] Relatório anual 2010 do Comité Consultivo de Auditoria da Agência.

- [EMA/807799/2010] Relatório anual 2010 do Serviço interno de auditoria da Agência.
- [EMA/MB/66833/2011] Desempenho dos procedimentos científicos da Agência: Inquérito 2010 para medicamentos para uso humano.
- [EMA/MB/78578/2011] Relatório de actualização sobre a execução da estratégia telemática da UE pela Agência.
- [EMA/634206/2010] Acta da mais recente reunião do Comité de Telemática do Conselho de Administração 2010-11-002.
- [EMA/MB/105462/2011] Resultado de procedimentos escritos no período compreendido entre 17 de Outubro de 2010 e 24 de Novembro de 2010.
- [EMA/MB/111120/2011] Síntese das transferências de dotações no orçamento de 2010.

Documentos apresentados

- Roteiro para 2015.
- Apresentação: A EMA em 2010 - destaques.
- Relatório do BNP Paribas Real Estate.
- Apresentação: Projecto 2014; actualização para o Conselho de Administração.

Lista de participantes

Presidente: Pat O'Mahony

	Membros	Membros suplentes (e outros participantes)
Bélgica	Xavier De Cuyper	
Bulgária	<i>Ausência justificada</i>	
República Checa	Jiří Deml	
Dinamarca	Jytte Lyngvig	
Alemanha	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estónia	<i>Ausência justificada</i>	
Irlanda		Rita Purcell
Grécia	<i>Ausência justificada</i>	
Espanha	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
França		Miguel Bley
Itália	Guido Rasi	
Chipre	Panayiota Kokkinou	
Letónia	Inguna Adoviča	
Lituânia	<i>Ausência justificada</i>	
Luxemburgo	<i>Ausência justificada</i>	
Hungria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Países Baixos	Aginus Kalis	
Áustria	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polónia	Grzegorz Cessak	
Portugal	Miguel Oliveira Cardo	Nuno Simões
Roménia	<i>Daniel Boda</i>	
Eslováquia	Jan Mazág	
Eslovénia	Martina Cvelbar	
Finlândia		Pekka Kurki
Suécia		Johan Lindberg
Reino Unido	Kent Woods	Jonathan Mogford
Parlamento Europeu	Guiseppe Nisticó Björn Lemmer	
Comissão Europeia		Andrzej Ryś Giulia Del Brenna Lenita Lindström Stefaan Van Der Spiegel
Representantes de organizações de doentes	Mary G. Baker (sessão da manhã) Mike O'Donovan	
Representante de organizações de profissionais de saúde	<i>Ausência justificada</i>	

	Membros	Membros suplentes (e outros participantes)
Representante de organizações de veterinários	Henk Vaarkamp	
Observadores	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Noruega)	Rannveig Gunnarsdóttir (Islândia)

Presenças da Agência Europeia de Medicamentos

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