



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 de novembro de 2011
EMA/511031/2012 Aprovada
Conselho de Administração

Ata da 73.^a reunião do Conselho de Administração

Realizada em Londres, em 6 de outubro de 2011

1. Projeto de ordem do dia da reunião de 6 de outubro de 2011

[EMA/MB/650168/2011] A ordem do dia é aprovada.

2. Declaração relativa a conflitos de interesses relacionados com a ordem do dia aprovada

Os membros são convidados a declarar quaisquer interesses específicos que possam ser considerados prejudiciais para a sua independência relativamente aos diversos pontos da ordem do dia.

O Presidente informa o Conselho de que analisou as declarações de interesses dos membros e membros suplentes do Conselho de Administração e irá enviar várias cartas para esclarecer algumas questões.

Os coordenadores temáticos do Conselho de Administração – Xavier De Cuyper (Bélgica), Walter Schwerdtfeger (Alemanha) e Lisette Tiddens (Vice-Presidente) – estão a rever a política em matéria de conflitos de interesses aplicável ao Conselho. O grupo deverá apresentar uma proposta que será debatida na reunião de dezembro de 2011.

O Conselho é informado de que o Tribunal de Contas Europeu está a realizar uma auditoria aos sistemas e políticas de gestão dos conflitos de interesses em várias agências da UE. Serão identificadas as melhores práticas entre as agências auditadas. As partes envolvidas reconhecem que o domínio dos conflitos de interesses é complexo e implica a gestão de vários cenários, bem como a visão do público sobre os conflitos de interesses «reais» e «percecionados».

3. Ata da 72.^a reunião, realizada em 8-9 de junho de 2011

[EMA/MB/465305/2011] O Conselho de Administração toma nota da ata final, aprovada por procedimento escrito em 11 de agosto de 2011.



3-A. Nomeação de Guido Rasi como Diretor Executivo

O Conselho nomeia Guido Rasi como Diretor Executivo da Agência. A Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar emitiu um parecer favorável após a audição de Guido Rasi, em 13 de julho de 2011, tendo a Conferência dos Presidentes do Parlamento Europeu tomado subsequentemente, em 7 de setembro de 2011, a decisão de aprovar a sua nomeação para o lugar de Diretor Executivo da Agência.

Após a nomeação, Guido Rasi participa na reunião do Conselho de Administração.

Guido Rasi assumirá as suas funções em 16 de novembro de 2011.

Esta é a última reunião do Conselho em que Andreas Pott participa na qualidade de Diretor Executivo interino da Agência. O Conselho agradece-lhe pelos excelentes resultados alcançados durante o período em que exerceu esta função, bem como pela colaboração frutuosa com o Conselho de Administração, as autoridades nacionais competentes e a Comissão Europeia, e deseja-lhe felicidades no prosseguimento das suas funções como Chefe da Unidade de Administração.

4. Destaques – apresentação pelo Diretor Executivo interino

Novas instalações da Agência

O Conselho é informado de que a Agência assinou um contrato de arrendamento de um novo edifício e que mudará para as novas instalações em 2014, quando expirar o contrato arrendamento atual.

Quitação relativa ao exercício orçamental de 2009

A Comissão do Controlo Orçamental do Parlamento Europeu apresentou uma proposta de quitação ao Diretor Executivo da Agência relativa ao exercício orçamental de 2009. É recordado ao Conselho que o grupo sobre adjudicação de contratos está a analisar os procedimentos da Agência e irá formular recomendações destinadas a reforçar as práticas da Agência nesta matéria. O grupo é constituído pelos seguintes membros: Björn Lemmer, Jytte Lyngvig, Guido De Clercq e Vincenzo Salvatore. Jytte Lyngvig, que preside ao grupo, informa o Conselho de que decorrem trabalhos nos domínios dos procedimentos por negociação, da supervisão centralizada dos concursos e da utilização das derrogações. O grupo tenciona apresentar as suas recomendações na reunião do Conselho de Administração a realizar em dezembro.

Inquérito do Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF)

O Conselho é informado de que o OLAF visitará a Agência no âmbito do seu inquérito sobre o papel por ela desempenhado no caso do medicamento «Mediator». A data da visita terá ainda de ser confirmada.

Visita da delegação da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar do Parlamento Europeu

Em junho de 2011, a delegação visitou a Agência para debater as atividades desta, bem como toda a envolvente com impacto no seu trabalho.

Revisão das práticas em matéria de reuniões

O Diretor Executivo interino salienta a necessidade de aumentar o recurso às tecnologias das reuniões virtuais. Os peritos cujo contributo só é necessário para parte de uma reunião devem ter a possibilidade de nela participar através de meios audiovisuais.

A Agência está a rever os grupos de trabalho para racionalizar as suas atividades e participação. Espera-se reduzir, com isto, o número de missões dos delegados e do pessoal, aumentando assim a capacidade e economizando recursos.

Lançamento de um novo sistema de gestão dos recursos humanos

No início do ano, a Agência lançou o sistema SAP para as operações contabilísticas e financeiras, o qual veio substituir várias bases de dados internas. Foi agora lançado um novo módulo do sistema relativo aos recursos humanos, que substitui outras três bases de dados. Globalmente, o novo sistema racionalizou as atividades e melhorou a utilização dos recursos nos domínios em causa.

Programa de excelência operacional - OpEx

A Agência está a aplicar o denominado programa OpEx, que visa, entre outros objetivos, aumentar a eficiência dos processos através da sua reformulação. Os processos sujeitos a esta abordagem são as alterações de Tipo I, a validação e a gestão dos pedidos de acesso a documentos e informações.

Jogos Olímpicos de 2012

As reuniões que não for possível cancelar ou adiar no período culminante dos Jogos Olímpicos, nos meses de julho e agosto de 2012, realizar-se-ão noutros locais. Várias autoridades nacionais, nomeadamente da Suécia, Alemanha, Malta e Países Baixos, aceitaram acolher essas reuniões, e haverá um maior recurso às videoconferências durante os Jogos Olímpicos. Em paralelo, está a decorrer um projeto de organização do trabalho do pessoal.

5. Relatório semestral de 2011 da EMA do Diretor Executivo interino (janeiro – junho de 2011)

[EMA/MB/653974/2011] O Conselho de Administração toma nota do relatório semestral de 2011. O documento fornece informações pormenorizadas sobre os progressos registados em relação aos objetivos e indicadores de desempenho estabelecidos no programa de trabalho para 2011. A Agência está no bom caminho para realizar os objetivos acordados. As receitas correspondem ao previsto, enquanto as despesas são inferiores às previsões. Estas economias são necessárias para promover a aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância e para financiar a mudança para as novas instalações.

Um aspeto a destacar em relação ao primeiro semestre do ano é o significativo aumento das atividades suscitadas pelo caso Mediator em França. A Agência recebeu visitas de muitas partes interessadas, nomeadamente do Senado francês, da Assembleia Nacional Francesa e da Inspection générale des affaires sociales (Inspeção-Geral dos Assuntos Sociais – IGAS), e respondeu aos pedidos de informação formulados pelos comités que estão a investigar as circunstâncias que rodeiam o medicamento, bem como pelos meios de comunicação social.

O caso supracitado e a política de transparência global afetaram o número de pedidos de acesso a documentos, que foram, no total, equivalentes a 800 000 páginas, no primeiro semestre do ano.

O caso Mediator também contribuiu para aumentar o número de consultas, uma vez que o ambiente se tornou mais avesso ao risco.

Quanto aos produtos à base de plantas, o Conselho lembra que o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas continua a não ter acesso aos dados relativos à genotoxicidade, o que obstrui o seu trabalho. Esta situação conduz a que o comité tenha cada vez mais dificuldade em atingir os seus objetivos, apesar do plano de ação anteriormente adotado.

No que se refere às iniciativas no domínio da transparência, é reiterado que a Agência procurará aplicar uma política de divulgação proativa dos documentos de referência resultantes do processo de elaboração de pareceres. As informações comerciais confidenciais estão a ser definidas em colaboração com os diretores das agências de medicamentos (HMA). Na sua próxima reunião, o Conselho de Administração analisará de forma mais pormenorizada as atividades em curso no domínio da transparência.

6. Aplicação do roteiro da EMA para 2015

[EMA/MB/550544/2011] O Conselho de Administração aprova o plano de aplicação do «Roteiro da EMA para 2015». O Conselho apresenta as observações finais sobre o papel da Agência no domínio dos ensaios clínicos e na resposta às ameaças para a saúde na Europa. O documento atualizado será publicado no sítio Web a seguir à reunião. A Agência servirá-se deste plano de execução plurianual para elaborar os seus programas de trabalho anuais, nos quais serão tomadas decisões definitivas sobre as atividades que serão desenvolvidas em função dos recursos disponíveis. O Conselho agradece aos coordenadores temáticos (Christina Åkerman, Aginus Kalis, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Giuseppe Nisticó e Lisette Tiddens) pelo papel que desempenharam na elaboração deste documento.

7. Aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância

O Conselho de Administração toma nota da apresentação, em que é feita uma síntese dos debates sobre a aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância que tiveram lugar na reunião dos diretores das agências de medicamentos (HMA), em 5 de outubro de 2011. Essa reunião destinava-se a tratar questões estratégicas que exigem uma orientação dos HMA, nomeadamente alguns aspetos complexos que afetam as autoridades nacionais competentes, e a chamar a atenção para domínios específicos. A reunião fez notar que a situação orçamental evoluiu desde a reunião do Conselho de Administração de março de 2011, em que o anteprojeto de orçamento para 2012 foi aprovado. Era, por isso, necessário rever as opções de aplicação da legislação. Em consequência, foi definida uma nova ordem de prioridades para essa aplicação, conferindo-se a prioridade máxima às atividades que contribuem para a saúde pública, seguidas pelas atividades que aumentam a transparência e melhoram a comunicação e, por último, pelas medidas de simplificação.

7-A. Relatório sobre os projetos de telemática da UE

[EMA/MB/793453/2011] O Conselho de Administração toma conhecimento do relatório sobre a execução dos projetos de telemática. O formato do relatório foi alterado a pedido do Comité de Telemática do Conselho de Administração. Os membros defenderam que é necessário reforçar a governação do programa de telemática da UE. Uma estrutura de governação complexa, a perda de conhecimentos durante a fase de execução, a perda de continuidade entre projetos e a representação inadequada dos utilizadores empresariais são alguns dos fatores negativos que têm vindo a afetar parcialmente os resultados dos projetos.

8. Primeira atualização sobre a aplicação da política relativa aos conflitos de interesses do pessoal e dos peritos

O Conselho de Administração toma nota da apresentação sobre a aplicação das políticas relativas aos conflitos de interesses do pessoal e dos peritos. A política aplicável aos peritos entrou em vigor em 29 de setembro de 2011, tendo as declarações dos peritos sido publicadas em 30 de setembro. Essa política não abrange o pessoal e os peritos que trabalhem nas autoridades nacionais competentes, os quais estão contemplados no Memorando de Entendimento assinado por todos os Estados-Membros. No momento em que o relatório foi elaborado, 2600 dos 5000 peritos incluídos na base de dados tinham assinado as respetivas declarações de interesses.

Foi recordado aos peritos que trabalham para a EMA mas que ainda não atualizaram a sua declaração de interesses de acordo com a nova política que não receberão documentos nem convites para participar nas reuniões dos comités científicos a realizar em outubro se não for recebida uma declaração de interesses assinada. Importa referir que a maioria dos peritos que não apresentaram a sua declaração de interesses não está envolvida em atividades da EMA. É decidido que as informações constantes do sítio Web relativamente a este tema serão explicitadas de modo a ficar bem claro que os peritos que não apresentem uma declaração assinada válida não poderão participar em quaisquer atividades da EMA.

É apresentada uma panorâmica do impacto da nova política nos comités científicos. Os membros argumentam que, para a maioria dos peritos com interesses diretos, o abandono desses interesses não é problemático. Reconhecem, todavia, que no caso dos peritos especializados num domínio científico restrito, pode haver inconvenientes na cessação do seu envolvimento, uma vez que o abandono de algumas das suas atividades pode afetar o seu nível de perícia a longo prazo. Terão, porém, de fazer uma escolha ponderada à luz da atual política.

O projeto de normas aplicáveis ao pessoal em matéria de conflitos de interesses foi aprovado em junho e entrou imediatamente em vigor. A aplicação está a progredir conforme previsto. O pessoal atualizou as declarações de interesses durante o verão, e está em curso a atribuição dos níveis de risco. As normas foram enviadas à Comissão Europeia para aprovação e ainda estão a ser objeto de diálogo entre as duas instituições.

9. Composição do Comité de Telemática do Conselho de Administração

[EMA/MB/751210/2011] O Conselho de Administração designa Sir Kent Woods como membro do Comité de Telemática do Conselho de Administração, no seguimento da saída de Pat O'Mahony deste comité no início do ano.

10. Assunto relacionado com o pessoal

11. Processo de tomada de decisões do Conselho de Administração

[EMA/MB/746083/2011] O Conselho de Administração debate se deve ou não rever o processo de tomada de decisões nos casos em que há indícios de falta de consenso. A prática atualmente seguida é adotar as decisões por consenso. Salvo no caso das eleições, o Conselho de Administração só vota, geralmente, em situações excepcionais.

O Conselho decide esclarecer esta questão no regulamento interno, dispondo que nas situações em que não exista um consenso evidente, o Presidente deve perguntar aos membros se desejam proceder a uma votação após o encerramento de um debate. Essa votação será pública e a ata da reunião indicará os membros que votaram a favor, os que votaram contra e os que se abstiveram. Nos casos em que haja controvérsia, a ata da reunião deverá conter informações mais pormenorizadas sobre o debate e registrar as opiniões discordantes.

O regulamento interno revisto será apresentado para aprovação na reunião de dezembro.

12. Reintegração do contabilista

[EMA/MB/729369/2011] O Conselho de Administração reintegrou Gerard O'Malley como contabilista da Agência, com efeitos a partir de 6 de outubro de 2011, na sequência do seu regresso após uma ausência prolongada.

13. Normas de execução dos Estatutos

[EMA/MB/742275/2011; EMA/MB/751326/2011; EMA/MB/742295/2011; EMA/MB/752482/2011] O Conselho de Administração aprova as seguintes normas de execução:

- férias;
- regime de trabalho a tempo parcial;
- licença parental e licença para assistência à família.

O Conselho é informado de que as agências já não têm flexibilidade para adaptar as normas de execução às suas circunstâncias específicas, após um parecer favorável anterior da Comissão Europeia. Todas as normas devem agora conformar-se às que sejam adotadas pela Comissão. O Conselho aprova, por isso, a decisão de delegar no Presidente a competência de assinar as normas de execução em seu nome, sem as apresentar nas reuniões plenárias.

14. Calendário de reuniões do Conselho de Administração

[EMA/MB/376489/2011] O Conselho de Administração aprova o seguinte calendário de reuniões para 2012:

- Quarta-feira, 21 de março, e quinta-feira, 22 de março;
- Quinta-feira, 7 de junho;
- Quinta-feira, 4 de outubro;
- Quinta-feira, 13 de dezembro.

O Conselho toma igualmente nota do calendário de reuniões proposto para 2013.

15. Substâncias de origem humana

O Conselho de Administração toma nota do relatório oral apresentado pelo Presidente sobre os progressos efetuados depois da última reunião. Dois representantes do Conselho, Walter Schwerdtfeger e Lisette Tiddens, são designados para o grupo diretor criado pela Comissão Europeia para prestar apoio à aplicação das medidas no domínio da rastreabilidade dos tecidos e células. Os trabalhos do grupo também contam com a participação de membros do Conselho de Administração do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e de representantes das autoridades nacionais competentes. O grupo procurará esclarecer as eventuais preocupações manifestadas pelos conselhos de administração dos dois organismos e as necessidades e expectativas das autoridades nacionais competentes. A primeira reunião está marcada para 27 de outubro de 2011.

Os membros tomam nota do relatório do Presidente sobre as significativas diferenças quanto à forma como as responsabilidades relativas às substâncias de origem humana estão repartidas a nível dos Estados-Membros. Mais especificamente, em cinco Estados-Membros a responsabilidade pelas substâncias de origem humana está atribuída às autoridades nacionais competentes no domínio dos medicamentos, e em doze Estados-Membros a autoridades nacionais competentes noutros domínios.

Relativamente ao pedido de abrir o grupo a um maior número de representantes dos Estados-Membros, a Comissão Europeia reafirma que o grupo diretor deve permanecer pequeno, representando apenas os três enquadramentos, EMA, ECDC e autoridades nacionais competentes em matéria de tecidos e células, tendo também em conta que este grupo está a realizar os trabalhos preparatórios.

16. Quarto relatório sobre os progressos da interação com os doentes

[EMA/MB/744981/2011; EMA/632696/2011] O Conselho de Administração toma conhecimento do relatório sobre as interações com as organizações de doentes e de consumidores, no quadro acordado em 2005. No relatório conclui-se que as interações entre a Agência e essas organizações aumentaram significativamente. O futuro quadro revisto dará especial atenção ao papel desempenhado pelos doentes nos comités científicos, ao envolvimento dos doentes na avaliação dos benefícios e dos riscos e à execução de uma estratégia de formação e apoio. Quanto à frequência da elaboração destes relatórios, o Conselho entende que deve continuar a ser anual, mas os membros consideram que é suficiente receberem uma versão abreviada dos relatórios.

17. Revisão dos critérios a preencher pelas organizações de doentes e de consumidores envolvidas nas atividades da EMA

[EMA/MB/744342/2011; EMA/MB/24913/2005/rev.1] O Conselho de Administração aprova os critérios revistos que devem ser preenchidos pelas organizações de doentes e de consumidores envolvidas nas atividades da EMA. Os critérios revistos, entre outras alterações, alargam o envolvimento dessas organizações e reveem o critério da transparência no que respeita ao fornecimento de informações sobre as fontes de financiamento.

18. Política relativa aos medicamentos veterinários indicados para espécies e usos menores: Relatório anual de 2011

[EMA/MB/743894/2011; EMA680110/2011] O Conselho de Administração toma conhecimento do relatório sobre a aplicação da política relativa aos medicamentos veterinários indicados para espécies e

usos menores. O objetivo desta política é aumentar a disponibilidade de medicamentos veterinários através do estímulo à apresentação de pedidos relativos a espécies e usos menores. O Conselho agradece à Agência, às autoridades nacionais e aos colegas diretamente responsáveis pelo lançamento desta iniciativa tão bem sucedida. Esta política é considerada como mais um bom exemplo do contributo das atividades realizadas conjuntamente pelas agências nacionais e a EMA para a colocação no mercado de medicamentos cujo desenvolvimento seria, de outro modo, abandonado.

O projeto continuará em 2012. Sugere-se que, futuramente, seja prestada mais atenção às espécies menores. Também é sugerido que se poderá aproveitar a coordenação com o projeto DISCONTTOOLS (uma iniciativa conjunta com a indústria e outros intervenientes no âmbito da Plataforma Tecnológica Europeia para a Saúde Animal Mundial (European Technology Platform for Global Animal Health - ETPGAH)), por exemplo, incluindo na política as doenças identificadas nesse projeto. O próximo relatório será elaborado em 2013.

19. Relatório anual de situação da EudraVigilance para os medicamentos veterinários

[EMA/MB/744682/2011] O Conselho de Administração toma conhecimento do relatório regular de atualização sobre a evolução da base de dados europeia para recolha de eventos adversos relativos aos medicamentos veterinários.

20. Relatório da Comissão Europeia

A Comissão Europeia transmite informação atualizada sobre vários temas, incluindo os seguintes.

- Aplicação da Diretiva relativa aos cuidados de saúde transfronteiriços (transposição até outubro de 2013, tendo de ser adotadas várias medidas de execução).
- Redes europeias de referência para doenças raras (definição dos critérios para identificar as redes o seu financiamento e funcionamento).
- Saúde em linha (eHealth) (base jurídica para a criação de uma rede voluntária de Estados-Membros que possa adotar orientações; já há trabalhos em curso nos domínios dos registos de doentes e da interoperabilidade dos sistemas nacionais).
- Criação e funcionamento de organismos de avaliação das tecnologias da saúde e medidas de concessão de apoio financeiro às atividades relacionadas com essa avaliação.
- Diretiva relativa aos medicamentos falsificados (a data de transposição é janeiro de 2013; os três domínios de atividade para as medidas de execução são a aplicação do dispositivo de segurança, o controlo da importação de princípios farmacêuticos ativos e a elaboração de um logótipo para as farmácias em linha).
- Adoção da proposta revista sobre a informação dos doentes prevista para 11 de outubro de 2011.
- Proposta relativa à segurança em matéria de saúde, a fim de proteger melhor os cidadãos contra as ameaças transfronteiriças graves à saúde pública (a Comissão Europeia prevê que a proposta seja adotada em julho de 2012).
- Elaboração, pela Comissão, de uma avaliação de impacto relativa à revisão da legislação em matéria de ensaios clínicos (o objetivo é elaborar uma proposta no terceiro trimestre de 2012).
- Parceria Europeia para a Inovação no domínio do Envelhecimento Ativo e Saudável (foram identificados os primeiros domínios de trabalho).

- Convite à manifestação de interesse para integrar alguns comités da EMA e o seu Conselho de Administração (publicado em 30 de setembro de 2011; o convite encerra no início de dezembro de 2011).
- Revisão da legislação em matéria de medicamentos veterinários (a proposta será apresentada em conjunto com a legislação relativa aos alimentos medicamentosos; o prazo da proposta ainda não foi fixado).
- Alterações ao regulamento relativo às taxas tendo em vista a inclusão das taxas previstas na legislação em matéria de farmacovigilância (prevê-se que seja apresentada uma proposta da Comissão Europeia ainda em 2012. A necessidade de um orçamento «de ponte» para a EMA está a ser debatida).

21. Relatório dos diretores das agências de medicamentos

O Conselho de Administração toma nota das informações atualizadas sobre vários temas, incluindo os seguintes.

- Iniciativas dos HMA no domínio dos ensaios clínicos, no contexto da revisão da legislação aplicável (procedimento de harmonização voluntário).
- Documento dos HMA publicado no contexto da revisão da legislação no domínio veterinário.
- Trabalho dos HMA no domínio do apoio à inovação (avaliação das tecnologias da saúde, debates sobre os dispositivos médicos e o impacto da reformulação da legislação conexa).
- Próxima fase da iniciativa de análise comparativa das agências de medicamentos europeias.

Lista de procedimentos escritos concluídos entre 17 de maio de 2011 e 14 de setembro de 2011

- N.º 07/2011 – Nomeação de Helder Mota-Filipe como membro suplente do CHMP, sob proposta de Portugal, concluído em 5 de julho de 2011.
- N.º 08/2011 – Nomeação de Janne Komi como membro do CHMP, sob proposta da Finlândia, concluído em 14 de julho de 2011.
- N.º 09/2011 – Nomeação de Michel Tougouz Nevessignsky como membro do CHMP, sob proposta da Bélgica, concluído em 9 de setembro de 2011.
- Procedimento escrito de aprovação das contas definitivas da Agência relativas ao exercício de 2010, concluído em 28 de junho de 2011.
- Procedimento escrito de aprovação do projeto de ata da 72.ª reunião do Conselho de Administração, concluído em 10 de agosto de 2011.

Documentos para informação

- [EMA/MB/793451/2011] Relatório sobre as atividades de telemática da UE.
- [EMA/MB/711444/2011; EMA/MB/711456/2011; EMA/MB/711459/2011] Atas das reuniões de março, maio e junho do Comité de Telemática do Conselho de Administração (MBTC).
- [EMA/MB/714970/2011] Resultado dos procedimentos escritos concluídos entre 17 de maio de 2011 e 14 de setembro de 2011.

- [EMA/MB/730141/2011] Síntese das transferências de dotações no orçamento de 2011.

Documentos distribuídos

- Versão 4.0 do projeto de ata revisto.
- Carta do Presidente do Parlamento Europeu.

Lista de participantes na 73.^a reunião do Conselho de Administração, realizada em Londres, em 6 de outubro de 2011

Presidência: Sir Kent Woods

	Membros	Membros suplentes (e outros participantes)
Bélgica	Xavier De Cuyper	
Bulgária		Meri Peycheva
República Checa	Jiří Deml	
Dinamarca	Jytte Lyngvig	
Alemanha	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estónia	Kristin Raudsepp	
Irlanda	Pat O'Mahony	Rita Purcell
Grécia	Ioannis Tountas	
Espanha	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
França	Dominique Maraninchi	Miguel Bley Jean-Pierre Orand
Itália	Luca Pani	Paolo Siviero Silvia Fabiani George Antoniou
Chipre		
Letónia	Inguna Adoviča	
Lituânia	Gyntautas Barcys	
Luxemburgo	<i>Ausência justificada</i>	
Hungria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	Gavril Flores
Países Baixos	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Áustria	Marcus Müllner	
Polónia	Grzegorz Cessak	
Portugal	Jorge Torgal	Nuno Simões
Roménia		Simona Bădoi
Eslováquia	Jan Mazág	
Eslovénia	Martina Cvelbar	
Finlândia		Pekka Kurki
Suécia		Christer Backman
Reino Unido	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Parlamento Europeu	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Comissão Europeia	Paola Testori Coggi	Lenita Lindström
Representantes das organizações de doentes	<i>Ausência justificada de Mary Baker</i> Mike O'Donovan	
Representante das organizações de médicos	Lisette Tiddens-Engwirda	
Representante das organizações de veterinários	Henk Vaarkamp	
Observadores	Rannveig Gunnarsdóttir (Islândia)	

**Agência Europeia de
Medicamentos**

Brigitte Batliner (Listenstaine)
Ausência justificada da Noruega
Andreas Pott
Patrick Le Courtois
David Mackay
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Sylvie Bénéfice
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Isabelle Moulon
Frances Nuttall
Vincenzo Salvatore
Emer Cooke
Karen Quigley
Zuzana O'Callaghan
Nerimantas Steikūnas