



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 november 2011
EMA/511035/2012 Godkänt
Styrelsen

Protokoll från styrelsens sjuttiotredje sammanträde

London, den 6 oktober 2011

1. Förslag till dagordning för sammanträdet den 6 oktober 2011

[EMA/MB/650168/2011] Dagordningen godkändes.

2. Deklaration av intressekonflikter i samband med den nuvarande dagordningen

Ledamöterna ombads att deklarerat eventuella särskilda intressen som kunde anses påverka deras oberoende i samband med punkterna på dagordningen.

Ordföranden informerade styrelsen om att han hade granskat styrelseledamöternas och suppleanternas intressedeklarationer och att han kommer att skicka ett antal skrivelser för att förtydliga vissa frågor.

Styrelsens samordnare Xavier De Cuyper (Belgien), Walter Schwerdtfeger (Tyskland) och Lisette Tiddens (vice ordförande) ser över styrelsens policy för intressekonflikter. Gruppen har som mål att lägga fram ett förslag för diskussion under mötet i december 2011.

Styrelsen informerades om att Europeiska revisionsrätten genomför en översyn av system och strategier för att hantera intressekonflikter i flera av EU:s byråer. Exempel på bästa praxis bland de reviderade byråerna kommer att redovisas. De berörda parterna inser att frågan om intressekonflikter är komplicerad och kräver att man hanterar ett antal scenarier samt allmänhetens uppfattning av "faktiska" och "upplevda" intressekonflikter.

3. Protokoll från det sjuttioandra sammanträdet den 8-9 juni 2011

[EMA/MB/465305/2011] Styrelsen tog del av det slutgiltiga protokollet som antogs genom ett skriftligt förfarande den 11 augusti 2011.



3.a Utnämning av Guido Rasi till verkställande direktör

Styrelsen utsåg Guido Rasi till verkställande direktör för myndigheten. Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet lämnade ett positivt yttrande efter utfrågningen av Guido Rasi den 13 juli 2011, varefter Europaparlamentets talmanskonferens den 7 september 2011 beslutade att stödja Guidos nominering till posten som verkställande direktör för myndigheten.

Efter utnämningen anslöt sig Guido Rasi till styrelsens sammanträde.

Guido Rasi kommer att tillträda sin befattning den 16 november 2011.

Detta är det sista styrelsesammanträdet med Andreas Pott som myndighetens tillförordnade verkställande direktör. Styrelsen tackade honom för de utmärkta resultat som uppnått under hans tid som verkställande direktör och för det fruktbara samarbetet med styrelsen, de nationella behöriga myndigheterna och Europeiska kommissionen samt önskade honom lycka till i arbetet som chef för den administrativa enheten.

4. Tillförordnade verkställande direktörens rapport om viktiga aktiviteter

Nya lokaler för myndigheten

Styrelsen informerades om att myndigheten hade undertecknat ett leasingavtal för en ny byggnad. Myndigheten kommer att flytta till de nya lokalerna när det nuvarande avtalet löper ut 2014.

Ansvarsfrihet för budgetåret 2009

Europaparlamentets budgetkontrollutskott har föreslagit att myndighetens verkställande direktör ska beviljas ansvarsfrihet för budgetåret 2009. Styrelsen påminnes om att upphandlingsgruppen ser över myndighetens förfaranden och kommer att lämna rekommendationer för att förstärka myndighetens upphandlingsrutiner. Följande ledamöter ingår i gruppen: Björn Lemmer, Jytte Lyngvig, Guido De Clercq och Vincenzo Salvatore. Gruppens ordförande Jytte Lyngvig informerade styrelsen om att arbetet avser områdena förhandlade förfaranden, centraliserad översyn av anbud och utnyttjandet av undantag. Gruppen tänker lägga fram sina rekommendationer inför styrelsesammanträdet i december.

Granskning av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf)

Styrelsen informerades om att Olaf kommer att besöka myndigheten som ett led i byråns granskning av myndighetens roll beträffande läkemedlet Mediator. Datum för besöket bestäms senare.

Besök från Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Delegationen besökte myndigheten i juni 2011 för att diskutera myndighetens arbete och miljöns betydelse för myndighetens arbete.

Översyn av sammanträdesrutiner

Den tillförordnade verkställande direktören underströk behovet av att öka utnyttjandet av virtuell sammanträdesteknik. Experter som enbart behöver medverka under en del av sammanträdet bör få möjlighet att delta via audiovisuella medier.

Myndigheten ser över arbetsgrupperna för att ytterligare integrera deras aktiviteter och deltagande. Förhoppningen är att antalet uppdrag för delegater och anställda ska minska, vilket i sin tur ger ökad kapacitet och lägre resursförbrukning.

Lansering av ett nytt system för personalförvaltning

Tidigare under året lanserade myndigheten SAP-systemet för redovisning och finansiella transaktioner, vilket ersatte ett antal interna databaser. Nu har en ny personalmodul som ersätter ytterligare tre databaser lanserats i systemet. Det nya systemet har effektiviserat arbetet och förbättrat resursutnyttjandet inom de berörda områdena.

OpEx-programmet för operativ kvalitet

Myndigheten genomför det så kallade OpEx-programmet, som bland annat syftar till att omforma processerna för att därigenom ytterligare öka deras effektivitet. De processer som omfattas av strategin är typ I-varianter, validering och hantering av ansökningar om tillgång till handlingar och information.

Olympiaden 2012

De sammanträden som inte kan ställas in eller senareläggas under den mest intensiva OS-perioden i juli och augusti 2012 kommer att flyttas till andra platser. Ett antal nationella myndigheter, bland annat dem från Sverige, Tyskland, Malta och Nederländerna, har gått med på att stå värd för sådana sammanträden. Fler videokonferenser kommer att äga rum under OS. Ett parallellt projekt pågår för att organisera personalens arbete.

5. EMA:s halvårsrapport från den tillförordnade verkställande direktören (januari-juni 2011)

[EMA/MB/653974/2011] Styrelsen tog del av halvårsrapporten 2011. Dokumentet innehåller detaljerad information om framstegen mot de mål och resultatindikatorer som fastställdes i arbetsprogrammet för 2011. Myndigheten är på god väg att förverkliga de överenskomna målen. Inkomsterna ligger i linje med prognosen, medan utgifterna är lägre än planerat. Besparingarna behövs för att genomföra lagstiftningen om säkerhetsövervakning och finansiera flytten till de nya lokalerna.

En viktig händelse under första halvåret var den kraftiga ökningen av aktiviteter i efterdyningen av Mediatorfallet i Frankrike. Myndigheten besöktes av många intresserade parter, bland annat franska senaten, franska nationalförsamlingen och IGAS-inspektoratet, och besvarade frågor från kommittéer som utredde omständigheterna kring produkten, förutom frågorna från medierna.

Ovanstående ärende och den allmänna öppenhetspolicyn påverkade antalet ansökningar om tillgång till handlingar, som uppgick till totalt 800 000 sidor under första halvåret.

Mediatorfallet bidrog också till ett stort antal hänskjutanden, eftersom läkemedelsindustrin har blivit mer ovillig att ta risker.

Vad gäller växtbaserade läkemedel konstaterade styrelsen att uppgifterna om genotoxicitet fortfarande är otillgängliga för Kommittén för växtbaserade läkemedel, vilket försvårar dess arbete. Situationen är sådan att det blir allt svårare för kommittén att nå sina arbetsmål, trots den handlingsplan som infördes tidigare.

Vad gäller initiativ på området öppenhet upprepades att myndigheten kommer att försöka genomföra en policy för aktivt utlämnande av sådana viktiga dokument som framkommer i samband med utarbetandet av yttranden. Ett arbete för att definiera information som utgör affärshemligheter pågår i samarbete med läkemedelsmyndighetens chefer. Styrelsen kommer att göra en mer ingående granskning av pågående aktiviteter på öppenhetsområdet under nästa sammanträde.

6. Genomförandet av EMA:s vägkarta till 2015

[EMA/MB/550544/2011] Styrelsen godkände genomförandet av planen för "Vägartan till 2015". Styrelsen lämnade slutkommentarer om myndighetens roll i fråga om kliniska prövningar och för att bemöta de europeiska hälsohoten. Det uppdaterade dokumentet kommer att offentliggöras på webbplatsen efter sammanträdet. Myndigheten kommer att utnyttja denna fleråriga genomförandeplan för att utarbeta sina årliga arbetsprogram, och då kommer slutgiltiga beslut att fattas om vilka aktiviteter som ska genomföras i linje med tillgängliga resurser. Styrelsen tackade samordnarna (Christina Åkerman, Aginus Kalis, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Giuseppe Nisticó och Lisette Tiddens) för deras roll i utarbetandet av dokumentet.

7. Genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning

Styrelsen tog del av den sammanfattande presentationen av diskussionerna om genomförandet av lagstiftningen om säkerhetsövervakning vid sammanträdet med läkemedelsmyndigheternas chefer den 5 oktober 2011. Målsättningen för sammanträdet var att ta upp strategiska frågor som krävde information från läkemedelsmyndigheternas chefer, med särskild inriktning på komplicerade frågor som påverkar de nationella behöriga myndigheterna, och att öka medvetenheten inom specifika områden. Styrelsen konstaterade att budgetsituationen hade utvecklats sedan styrelsesammanträdet i mars 2011 när det preliminära budgetförslaget för 2012 antogs. Detta krävde en revidering av alternativen för genomförandet av lagstiftningen. Som en följd av detta omprioriterades genomförandet på följande sätt: aktiviteter som bidrar till folkhälsan fick högsta prioritet, följt av aktiviteter som ökar öppenheten och förbättrar kommunikationen, följt av förenklingsåtgärder.

7.a Rapport om EU:s telematikprojekt

[EMA/MB/793453/2011] Styrelsen tog del av rapporten om genomförandet av telematikprojektet. Rapportens format har ändrats på begäran av styrelsens telematikkommitté. Ledamöterna diskuterade behovet av en ytterligare förstärkning av ledningen för EU:s telematikprogram. En komplicerad ledningsstruktur, kunskapsförluster under genomförandefasen, bristen på kontinuitet mellan projekten och bristfälligt representerade företagsanvändare hörde till de negativa faktorer som delvis påverkat projektets genomförande.

8. Första uppdateringen om tillämpningen av EMA:s policy för hantering av intressekonflikter hos experter och personal

Styrelsen tog del av presentationen av tillämpningen av EMA:s policy för hantering av intressekonflikter hos experter och personal. Policyn för experter infördes den 29 september 2011 och experternas deklARATIONER offentliggjordes den 30 september. Policyn omfattar inte personal och experter som arbetar vid de nationella behöriga myndigheterna. De behandlas i stället i det samförståndsavtal som har undertecknats av samtliga medlemsstater. När denna rapport skrivs hade 2 600 av de 5 000 experter som ingår i databasen undertecknat sina intressedeclarationer.

De experter som arbetar med EMA men som ännu inte har uppdaterat sina intressedeclarationer i linje med den nya policyn påminnes om att de inte kommer att erhålla dokument och/eller inbjudningar till oktobermötena med vetenskapliga kommittéer om inte en undertecknad intressedeclaration har mottagits. Det bör framhållas att de flesta av de experter som inte har lämnat in sina intressedeclarationer inte deltar i några av EMA:s aktiviteter. Det beslutades att informationen på webbplatsen om denna fråga skulle göras mer precis för att uttryckligen bekräfta att alla experter som inte har lämnat in en giltig, undertecknad deklARATION inte kommer att få delta i några av EMA:s aktiviteter.

En översikt över effekterna av den nya policyn för vetenskapliga kommittéer presenterades. Ledamöterna menade att för de flesta experter som hade direkta intressen var det inget problem att avsluta den verksamhet som gav upphov till intressekonflikten. Ledamöterna insåg emellertid att det kunde vara ofördelaktigt för experter som specialiserar sig inom ett smalt vetenskapligt område att avbryta sitt engagemang, eftersom det kan påverka deras expertkunskaper på lång sikt om de skulle avstå från vissa av sina aktiviteter. Sådana ledamöter måste emellertid fatta ett väl genomtänkt beslut mot bakgrund av den nuvarande policyn.

Förslaget till regler om personalens intressekonflikter antogs i juni och tillämpningen startade omgående. Genomförandet fortlöper som planerat. Personalen uppdaterade sina intressedeclarationer under sommaren och risknivåuppdraget pågår. Reglerna skickades till Europeiska kommissionen för godkännande och dialogen pågår.

9. Medlemskap i styrelsens telematikkommitté

[EMA/MB/751210/2011] Styrelsen utsåg Kent Woods till ledamot av styrelsens telematikkommitté sedan Pat O'Mahony lämnat kommittén tidigare i år.

10. Personalfrågor

11. Styrelsens beslutsprocess

[EMA/MB/746083/2011] Styrelsen diskuterade om den skulle granska beslutsprocessen i fall där det uppenbarligen föreligger oenighet. Det nuvarande förfarandet har varit att fatta enhälliga beslut. Förutom vid val röstar styrelsen enbart i undantagsfall.

Styrelsen beslutade att förtydliga detta i arbetsordningen och framhöll att i situationer där det är uppenbart att det inte råder enhällighet ska ordföranden fråga ledamöterna om de önskar rösta efter avslutad diskussion. En sådan omröstning ska vara öppen och det ska framgå av protokollet vilka ledamöter som röstade för, emot eller lade ner sin röst. Om diskussionerna är kontroversiella ska ytterligare information om diskussionen samt avvikande åsikter redovisas i sammanträdesprotokollet.

Den reviderade arbetsordningen ska läggas fram för antagande under sammanträdet i december.

12. Återinsättning av räkenskapsföraren

[EMA/MB/729369/2011] Styrelsen hälsade Gerard O'Malley välkommen tillbaka som myndighetens räkenskapsförare från och med den 6 oktober 2011 efter hans återkomst från en längre tids frånvaro.

13. Genomförandebestämmelser för tjänsteföreskrifterna

[EMA/MB/742275/2011; EMA/MB/751326/2011; EMA/MB/742295/2011; EMA/MB/752482/2011] Styrelsen antog genomförandebestämmelser om

- ledighet,
- system för deltidarbete,
- föräldra- och familjeledighet.

Styrelsen fick höra att EU:s byråer inte längre har möjlighet att anpassa genomförandebestämmelserna utifrån sina speciella förutsättningar efter ett tidigare positivt yttrande från Europeiska kommissionen. Alla byråer måste nu följa bestämmelserna i den form de antas av kommissionen. Styrelsen har därför beslutat att delegera behörigheten att underteckna sådana genomförandebestämmelser för styrelsens räkning till ordföranden utan att först lägga fram dem vid plenarsammanträdena.

14. Styrelsens sammanträdesdatum

[EMA/MB/376489/2011] Styrelsen godkände följande sammanträdesdatum under 2012:

- onsdagen den 21 mars och tisdagen den 22 mars,
- torsdagen den 7 juni,
- torsdagen den 4 oktober,
- torsdagen den 13 december.

Styrelsen tog också del av de föreslagna sammanträdesdagarna för 2013.

15. Ämnen av mänskligt ursprung (SoHO)

Styrelsen tog del av ordförandens muntliga rapport om de framsteg som gjorts sedan det förra sammanträdet. Två styrelseledamöter, Walter Schwerdtfeger och Lisette Tiddens, utsågs till den styrgrupp som inrättats av Europeiska kommissionen för att stödja genomförandet av arrangemang på området spårbarhet för vävnader och celler. Styrelseledamöter från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och representanter från de nationella behöriga myndigheterna deltog också i gruppens arbete. Gruppen ska försöka klargöra alla frågor som tas upp av styrelserna i de båda organen och de nationella behöriga myndigheternas behov och förväntningar. Det första sammanträdet planeras till den 27 oktober 2011.

Ledamöterna tog del av ordförandens redovisning av de betydande skillnaderna i fråga om hur ansvaret för ämnen av mänskligt ursprung fördelas på medlemsstatsnivå. I fem av medlemsstaterna ges ansvaret för ämnen av mänskligt ursprung till de nationella behöriga myndigheterna med ansvar för läkemedel. I ytterligare tio ges en del av ansvaret på området till de nationella behöriga myndigheter som har ansvaret för läkemedel, medan i tolv medlemsstater ansvaret för ämnen av mänskligt ursprung ges till nationella behöriga myndigheter som inte har ansvar för läkemedel.

När det gällde begäran om att öppna gruppen för ett större antal representanter från medlemsstaterna bekräftade Europeiska kommissionen att styrgruppen skulle förbli liten och representera de tre enheterna EMA, ECDC och de nationella behöriga myndigheterna för vävnader och celler, bland annat eftersom denna grupp gör det förberedande arbetet.

16. Fjärde rapporten om framstegen för samverkan med patienterna

[EMA/MB/744981/2011; EMA/632696/2011] Styrelsen tog del av rapporten om samverkan med patient- och konsumentorganisationer inom de ramar som bestämdes 2005. Enligt rapporten har det gjorts betydande framsteg i fråga om samverkan mellan myndigheten och patient- och konsumentorganisationerna. De kommande reviderade ramarna kommer att fokusera på patienternas roll i de vetenskapliga kommittéerna, patienternas deltagande i riskbedömningar och genomförandet av en strategi för utbildning och stöd. När det gällde hur ofta dessa rapporter skulle utarbetas ansåg styrelsen att rapporterna skulle förbli årliga. Ledamöterna ville emellertid gärna se en bantad version av sådana rapporter.

17. Reviderade kriterier som ska vara uppfyllda av patient- och konsumentorganisationer som deltar i EMA:s aktiviteter

[EMA/MB/744342/2011; EMA/MB/24913/2005/rev.1] Styrelsen godkände de reviderade kriterier som ska uppfyllas av patient- och konsumentorganisationer som deltar i EMA:s aktiviteter. De reviderade kriterierna innebär bland annat att organisationernas engagemang breddas och att öppenhetskriteriet för tillhandahållandet av information om finansieringskällor ändras.

18. Policy för mindre användningsområden och mindre arter (MUMS): årsrapport 2011

[EMA/MB/743894/2011] Styrelsen tog del av rapporten om genomförandet av MUMS-policyn. Syftet med policyn är att öka tillgängligheten för veterinära läkemedel genom att stimulera tillämpningar för mindre användningsområden och mindre arter. Styrelsen tackade myndigheten, de nationella

myndigheterna och de kolleger som varit direkt ansvariga för att förverkliga detta mycket framgångsrika initiativ. Policyn betraktades som ytterligare ett bra exempel på hur de nationella byråerna och EMA gemensamt kan bidra till att föra ut produkter vilkas utveckling annars kunde ha avbrutits på marknaden.

Programmet kommer att drivas vidare under 2012. Det föreslogs att de mindre arterna skulle ägnas större uppmärksamhet i framtiden. Ett annat förslag var att undersöka möjligheterna till samordning med Discontools-projektet (ett gemensamt initiativ med näringslivet och andra intressenter som genomförts inom den europeiska teknikplattformen för global djurhälsa), till exempel genom att policyn skulle omfatta sjukdomar som identifierats i Discontools-projektet. Nästa rapport kommer att läggas fram 2013.

19. Statusrapport om EudraVigilance för veterinärmedicinska läkemedel

[EMA/MB/744682/2011] Styrelsen tog del av statusrapporten om tillämpning av den europeiska databasen för registrering av biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel.

20. Rapport från Europeiska kommissionen

Europeiska kommissionen lämnade en uppdatering om ett antal frågor, bland annat följande:

- Genomförandet av direktivet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård (ska börja gälla från oktober 2013, ett antal genomförandebestämmelser måste antas).
- Europeiska referensnätverk för sällsynta sjukdomar (fastställande av kriterier för att identifiera nätverk, deras finansiering och funktion).
- E-hälsa (rättslig grund för att inrätta ett frivilligt nätverk av medlemsstater som kan anta riktlinjer; arbete pågår på områdena för patientregister och interoperabilitet för de nationella systemen).
- Inrättande av och funktion för organ för utvärdering av hälso- och sjukvårdsteknik och arrangemang för att bevilja finansiellt stöd åt deras verksamhet.
- Direktivet om förfalskade läkemedel (genomförandedatum är januari 2013; de tre aktivitetsområdena för genomförandeåtgärder är tillämpning av säkerhetsfunktionen, kontroll av importen av aktiva innehållsämnen i läkemedel och framtagning av en logotyp för nätapotek).
- Det reviderade förslaget om patientinformation förväntas bli antaget den 11 oktober 2011.
- Ett förslag om hälso- och sjukvårdssäkerhet för att bättre skydda medborgarna mot allvarliga gränsöverskridande folkhälsorisker (Europeiska kommissionen tänker anta förslaget i juli 2012).
- Kommissionen förbereder en konsekvensbedömning för revidering av lagstiftningen om kliniska prövningar (syftet är att utarbeta ett förslag under tredje kvartalet 2012).
- Det innovativa partnerskapet för aktivt och hälsosamt åldrande (de första arbetsområdena har angetts).
- En uppmaning om att anmäla intresse för medlemskap i vissa av EMA:s kommittéer och i styrelsen (offentliggjordes den 30 september 2011; anmälningstiden går ut i början av december 2011).

- Översyn av lagstiftningen om veterinärmedicinska produkter (förslaget kommer att presenteras i ett paket tillsammans med lagstiftningen om foder innehållande läkemedel; tidsfrist för förslaget ska bestämmas).
- Ändring av avgiftsförordningen för att inkludera de avgifter som anges i lagstiftningen om säkerhetsövervakning (ett förslag från Europeiska kommissionen väntas komma senare under 2012; behovet av en övergångsbudget för EMA diskuteras).

21. Rapport från läkemedelsmyndigheternas chefer

Styrelsen tog del av en uppdatering om ett antal frågor, bland annat följande:

- Läkemedelsmyndigheternas chefers initiativ inom området klinisk prövning i samband med översynen av lagstiftningen om kliniska prövningar (förfarande för frivillig harmonisering).
- Chefernas rapport i samband med översynen av lagstiftningen om veterinärmedicin.
- Chefernas arbete på området innovationsstöd (utvärdering av hälso- och sjukvårdsteknik, diskussioner om medicinsk utrustning och effekterna av omarbetningen av tillhörande lagstiftning).
- Nästa fas i initiativet för riktmärkning av de europeiska läkemedelsmyndigheterna.

Skriftliga förfaranden under perioden den 17 maj 2011 till den 14 september 2011

- Nr 07/2011 – utnämning av Helder Mota-Filipe till CHMP-suppleant, på förslag av Portugal, slutfört den 5 juli 2011.
- Nr 08/2011 – utnämning av Janne Komi till CHMP-suppleant, på förslag av Finland, slutfört den 14 juli 2011.
- Nr 09/2011 – utnämning av Michel Tougouz Nevessignsky till CHMP-suppleant, på förslag av Belgien, slutfört den 9 september 2011.
- Skriftligt förfarande för antagande av myndighetens årsredovisning för budgetåret 2010, antaget den 28 juni 2011.
- Skriftligt förfarande för antagande av förslaget till protokoll från det sjuttioandra styrelsesammanträdet, antaget den 10 augusti 2011.

Dokument för kännedom

- [EMA/MB/793451/2011] Rapport om EU:s telematikarbete.
- [EMA/MB/711444/2011; EMA/MB/711456/2011; EMA/MB/711459/2011] Protokoll från sammanträdena i mars, maj och juni med styrelsens telematikkommitté (MBTC).
- [EMA/MB/714970/2011] Resultatet av skriftliga förfaranden under perioden den 17 maj 2011 till den 14 september 2011.
- [EMA/MB/730141/2011] Sammanfattning av anslagsöverföringar i budgeten för 2011.

Framlagda dokument

- Reviderat förslag till dagordning, version 4.0.
- Skrivelse från Europaparlamentets talman.

Närvarande vid styrelsens sjuttiotredje sammanträde i London den 6 oktober 2011

Ordförande: Kent Woods

	Ledamöter	Suppleanter (och övriga deltagare)
Belgien	Xavier De Cuyper	
Bulgarien		Meri Peycheva
Tjeckien	Jiří Deml	
Danmark	Jytte Lyngvig	
Tyskland	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estland	Kristin Raudsepp	
Irland	Pat O'Mahony	Rita Purcell
Grekland	Ioannis Tountas	
Spanien	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Frankrike	Dominique Maraninchi	Miguel Bley Jean-Pierre Orand Paolo Siviero Silvia Fabiani George Antoniou
Italien	Luca Pani	
Cypern		
Lettland	Inguna Adoviča	
Litauen	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	<i>Frånvarande</i>	
Ungern	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	Gavril Flores
Nederländerna	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Österrike	Marcus Müllner	
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal	Jorge Torgal	Nuno Simoes Simona Bădoi
Rumänien		
Slovakien	Jan Mazág	
Slovenien	Martina Cvelbar	
Finland		Pekka Kurki
Sverige		Christer Backman
Storbritannien	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Europaparlamentet	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Europeiska kommissionen	Paola Testori Coggi	Lenita Lindström
Företrädare för patientorganisationer	<i>Frånvarande (Mary Baker)</i> Mike O'Donovan	
Företrädare för läkarorganisationer	Lisette Tiddens-Engwirda	
Företrädare för veterinärorganisationer	Henk Vaarkamp	
Observatörer	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	

Frånvarande (Norge)

**Europeiska läkemedels-
myndigheten**

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