



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de diciembre de 2010  
EMA/440459/2011

## Acta de la 68ª reunión del Consejo de Administración Celebrada en Londres el 7 de octubre de 2010

### 1. Proyecto de orden del día de la reunión de 7 de octubre de 2010

[EMA/MB/398075/2010] Se aprueba el orden del día con la incorporación del siguiente punto: Proyecto de conclusiones del Consejo sobre innovación y solidaridad en el sector farmacéutico.

### 2. Declaración relativa a los conflictos de interés

Se pide a los miembros que declaren cualquier interés particular que pueda considerarse perjudicial para su independencia en relación con los puntos del orden del día. No se declara ningún conflicto de intereses.

### 3. Acta de la 67ª reunión, celebrada el 10 de junio de 2010

[EMA/MB/404038/2010] El Consejo de Administración toma nota del acta definitiva, aprobada mediante procedimiento escrito el 4 de agosto de 2010.

### 4. Acontecimientos más destacados

#### Suspensión de productos

El Comité de Medicamentos de Uso Humano recomienda la suspensión de Avandia. La dirección se muestra satisfecha de que tanto la Agencia como el Departamento de Alimentos y Fármacos de los EE.UU. (*US Food and Drug Administration*) hayan cooperado en esta materia y realizado un anuncio coordinado de las respectivas decisiones. Esta práctica es positiva para ambos organismos y debe mantenerse en el futuro.

El Consejo de Administración debate si la transparencia de las deliberaciones conducentes a la decisión debe mejorarse y si ha de facilitarse más información al público en distintas fases de la decisión. La política de transparencia de la Agencia, cuya aplicación concluirá el año próximo, tratará este aspecto. El Consejo hace hincapié en la necesidad de adoptar una estrategia colectiva en cuanto a la transparencia del proceso de toma de decisiones en la red.



## **Seminario internacional en el ámbito de las BPC y los principios éticos aplicados en los ensayos clínicos**

Durante los días 6 y 7 de septiembre de 2010, la Agencia organizó un seminario internacional en el marco de la consulta pública sobre el proyecto de documento de reflexión sobre las BPC y los principios éticos aplicados en los ensayos clínicos realizados en terceros países e incluidos en las solicitudes de autorización de comercialización por procedimiento centralizado. El seminario constituyó un éxito y contó con la participación de 170 delegados de unos 50 países. La Agencia publicará un informe resumido con las diapositivas de la reunión y concluirá el documento en 2011.

## **Iniciativa de la Comisión Europea sobre el sistema de vigilancia de sustancias de origen humano**

En la legislación de la UE sobre sustancias de origen humano se establecen las responsabilidades de los Estados miembros de la UE y la Comisión en este ámbito. La Comisión Europea está buscando una solución a propósito de la financiación y la coordinación de las tareas de ámbito comunitario. Las tres partes interesadas, Comisión Europea, ECDC y EMA, están colaborando con objeto de proponer una solución. Se elaborará un informe en el que se proponga una solución operativa, con arreglo a los resultados de tales debates, y aquél se presentará a los Consejos de Administración del ECDC y la EMA en noviembre y diciembre de 2010 respectivamente.

La participación de la EMA en este proceso está relacionada con el hecho de que una parte de las sustancias de origen humano se transforma en terapias avanzadas, que a su vez son objeto de legislación específica. Tales ámbitos deben estar interconectados a escala de la UE, de modo que se garantice un planteamiento global con respecto a la vigilancia y la trazabilidad de los productos. La trazabilidad es un asunto complejo, sobre todo para los medicamentos, habida cuenta de su amplio grado de distribución. Las repercusiones en lo que concierne a los recursos, de asignarse nuevas responsabilidades, habrán de revisarse.

## **Audiencia del Parlamento Europeo sobre la pandemia de H1N1**

El Director ejecutivo informa al Consejo de Administración de los resultados de la audiencia celebrada en el Parlamento Europeo. Participaron en la misma todos los organismos que han desempeñado alguna función en cuanto a la respuesta a la pandemia. La audiencia versó sobre cuestiones tales como la coordinación de la adquisición de las vacunas, la idoneidad de los mecanismos para declarar una pandemia, la evaluación de riesgos, las disposiciones de gestión de los conflictos de intereses y otras.

## **Financiación de la Agencia**

La Agencia prevé que la contribución de la UE a su presupuesto no aumente y, probablemente, que disminuya en cuanto al porcentaje del mismo que representa. Las responsabilidades actuales y las nuevas, sobre todo las nuevas responsabilidades en materia de farmacovigilancia, elevarán la presión sobre los recursos financieros. Habrá de reexaminarse el régimen de tasas, de modo que se garantice la adecuada financiación de la Agencia y de la red. Durante la conferencia celebrada en junio de 2010 se inició el trabajo a través del que la Agencia comunicó su experiencia a propósito del régimen de tasas a la Comisión Europea y presentó la cuestión a las partes interesadas. El proceso político relativo al examen del régimen de tasas será largo, por lo que es importante reanudarlo cuanto antes y elaborar soluciones provisionales.

## **Informe de actualización del grupo de directores de agencias de la UE**

Durante la última reunión del grupo se debatió la revisión interinstitucional de las agencias de la UE en curso, con la participación del presidente del grupo de directores ejecutivos de la UE. La reunión

consideró asimismo las interacciones futuras entre los dos grupos y examinó un concepto de indicadores de rendimiento aplicables a los miembros de un consejo de administración.

## 5. Informe semestral de la EMA 2010

[EMA/MB/511582/2010] El Consejo de Administración toma nota del informe semestral de 2010. La Agencia ha acreditado un buen nivel de cumplimiento de los objetivos establecidos en el programa de trabajo. Los ingresos y gastos de la Agencia durante 2010 también son objeto de debate. El Consejo de Administración aporta sus comentarios en relación con las razones del descenso del número de solicitudes relativas a medicamentos humanos, el aumento de solicitudes a propósito de planes de investigación pediátrica y los anteriores debates del Consejo de Administración con respecto al sistema de pago a las autoridades nacionales competentes. Se efectuarán los cambios propuestos y el informe se publicará en el sitio web.

## 6. Nombramiento del Director Ejecutivo

*Procedimiento del Consejo de Administración relativo a la selección del Director Ejecutivo*

[EMA/MB/400828/2009] El Consejo de Administración señala que el anuncio de vacante relativo a la selección del Director Ejecutivo de la EMA se publicará el 27 de octubre de 2010 y que el plazo para la recepción de solicitudes vencerá el 24 de noviembre de 2010. La Comisión Europea prevé que pueda celebrarse una reunión extraordinaria durante la última semana de febrero de 2011.

El Consejo de Administración aprueba el procedimiento de selección del Director Ejecutivo. Kent Woods, el observador del Consejo de Administración en el departamento de la Comisión encargado del proceso de selección, elaborará, junto a otros miembros, las preguntas que se formulen en las entrevistas, de manera que se garantice un examen adecuado de los criterios de selección.

*Nombramiento del Director Ejecutivo en funciones*

[EMA/MB/578243/2010] Teniendo en cuenta que el proceso de designación de un nuevo Director Ejecutivo no habrá concluido antes del 1 de enero de 2011, el Consejo de Administración debate la designación de un Director Ejecutivo en funciones y recomienda el nombramiento de Andreas Pott, Jefe de Administración. La Comisión Europea ha sido informada de la propuesta. El Director Ejecutivo actual se encargará de la designación.

El Consejo de Administración también respalda la publicación del documento de reunión, con algunas modificaciones. La publicación tendrá lugar una vez que se haya efectuado la comunicación oficial.

## 7. Acceso a los documentos

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] El Consejo de Administración aprueba la política de la EMA sobre el acceso a los documentos (relacionados con medicamentos de uso humano y veterinario) y toma nota del documento que describe los resultados de la política. Estos últimos esbozan el modo en que se interpretarán los principios expuestos en la política. Con la introducción de la misma, la Agencia pretende garantizar un acceso lo más amplio posible a sus documentos en tanto se respeten los diversos principios expuestos en la política, incluida la protección de la información comercial confidencial y los datos personales. El documento aprobado se ciñe a la consulta pública iniciada en diciembre de 2008 y tiene en cuenta las recomendaciones del Defensor del Pueblo Europeo. La política se publicará en noviembre de 2010.

Se propone que, en el futuro, se estudie la posibilidad de llegar a un acuerdo con la industria en cuanto al formato de las solicitudes de autorización de comercialización, de modo que se facilite el acceso sin necesidad de incluir información comercial confidencial o información que contenga datos personales

en el documento. Se alude asimismo a la posibilidad de alcanzar un acuerdo mundial, en el marco, por ejemplo, de la ICH.

#### **8. Documento de contribución del Comité Consultivo de Auditoría al Consejo de Administración**

[EMA/MB/575243/2010] El Director Ejecutivo creó el Comité Consultivo de Auditoría para que éste desempeñara tareas de supervisión y le asesorara a propósito de los controles internos, la gestión financiera y de riesgos y las auditorías, con el fin de garantizar una buena gobernanza, eficacia en la rendición de cuentas y transparencia. El Consejo de Administración aprobó la incorporación del planteamiento del Comité Consultivo de Auditoría a su ámbito de competencias en marzo de 2005.

El Consejo de Administración debate los posibles métodos de estrechar sus relaciones con el Comité y designa a su Vicepresidenta, Lisette Tiddens-Engwirda, como su representante en el Comité. El Consejo de Administración aprueba asimismo la propuesta de que se invite a su Presidencia a asistir a una reunión del Comité Consultivo de Auditoría al año y de invitar al Presidente del Comité a asistir a una reunión del Consejo de Administración igualmente una vez al año. Además del informe anual, se presentarán al Consejo de Administración otros informes del Comité Consultivo de Auditoría.

#### **9. Revisión de Reglamento financiero de la EMA y de sus normas de desarrollo**

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] El Consejo de Administración aprueba la revisión del Reglamento financiero de la EMA y sus normas de desarrollo. El nuevo Reglamento financiero de la agencia se adecúa a la revisión del Reglamento financiero marco (CE, Euratom) nº 2343/2002 de 2008 y tiene en cuenta las observaciones formuladas por la Comisión Europea. El Reglamento sustituye a la versión aprobada provisionalmente por el Consejo de Administración el 11 de diciembre de 2008.

#### **9 bis. Transferencia de créditos en el presupuesto de 2010 de conformidad con el artículo 23, apartado 2, del Reglamento financiero**

[EMA/MB/603657/2010] El Consejo de Administración aprueba la transferencia de 4,4 millones de euros con cargo al «crédito provisional» (5,4 millones de euros) que se había apartado ante la posibilidad de que se produjeran variaciones en los ingresos por tasas. La transferencia se adecúa a la evaluación de su situación a 31 de agosto de 2010, que identificó una tendencia presupuestaria favorable. Se utilizará la parte liberada del crédito provisional para financiar y desarrollar los proyectos de TIC a los que pudiera faltar financiación en 2011 debido a la reducción de la contribución de la UE durante ese año.

#### **10. Modificación de la norma de control interno de la Agencia sobre cargos sensibles**

[EMA/MB/568706/2010] El Consejo de Administración aprueba la revisión propuesta de la norma de control interno de la Agencia sobre cargos sensibles. La modificación se refiere a la sustitución de la movilidad obligatoria por controles *ex post* y/o por auditorías específicas para cargos sensibles cada dos años. La modificación tiene en cuenta el tamaño de la Agencia y la especialización del personal.

#### **11. Preparación del procedimiento escrito sobre la adopción de la política de la Agencia en materia de protección de la dignidad de la persona y prevención de cualquier forma de acoso psicológico o sexual**

[EMA/MB/575364/2010] El Consejo toma nota de la propuesta de un procedimiento escrito para la adopción de la política mencionada, el cual se pondrá en marcha después de que la Agencia reciba el

dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos. La Comisión Europea ya ha dado su aprobación al proyecto de política de conformidad con el artículo 110 del Estatuto de los Funcionarios.

## **12. Modificaciones de las tasas que deben abonarse a la Agencia Europea de Medicamentos y otras medidas**

[EMA/MB/818152/2009] El Consejo de Administración aprueba las modificaciones de las normas de desarrollo del Reglamento relativo a las tasas de la Agencia. Las modificaciones se refieren a la autorización de comercialización, las modificaciones de tipo II, las tasas anuales y la modificación de los ficheros principales sobre plasma y antígenos de vacuna. La propuesta ha obtenido el dictamen favorable de la Comisión Europea. Las normas entraron en vigor el 7 de octubre de 2010 y se publicarán en el sitio web de la Agencia.

## **13. Política en materia de usos y especies menores: Informe anual 2010**

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] El Consejo de Administración aprueba el informe anual sobre la política relativa a los usos y especies menores (MUMS, por sus siglas en inglés) y la propuesta de prolongación del régimen durante un año. El informe concluye que el nuevo plan está logrando el objetivo de incentivar el desarrollo y la autorización de los nuevos medicamentos veterinarios para MUMS. La repercusión financiera del régimen excede los 140 000 euros. La repercusión financiera y en la carga de trabajo del régimen y la capacidad de respuesta de la Agencia y la red seguirán siendo objeto de seguimiento y examen si procede. A medida que se vaya recabando experiencia, el CVMP podría tener que aclarar dónde se halla la línea divisoria entre los MUMS y otros productos.

## **14. Futura ubicación de la Agencia**

Se ofrece una presentación al Consejo de Administración sobre las opciones de que dispone la Agencia con respecto a su futura sede y los criterios aplicados para evaluar las opciones. El Consejo de Administración concluye que, habida cuenta de la naturaleza de las operaciones de la Agencia, cualquier opción futura debería prever un grado máximo de flexibilidad en cuanto a su ampliación o reducción. Se celebrará otro debate durante la reunión de diciembre. Se informa al Consejo de que se ha entablado contacto con la Comisión Europea al respecto. Los coordinadores temáticos continuarán colaborando con la Agencia a propósito de este asunto, que se espera quede listo para la adopción de una decisión a finales de 2010 o principios de 2011.

## **15. Política revisada sobre la gestión de los conflictos de intereses**

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] El Consejo de Administración apoya la política actualizada de la Agencia sobre la gestión de los conflictos de intereses de los miembros y los expertos del Comité Científico y toma nota del documento en el que se ofrece un resumen de los intereses admisibles para las actividades científicas de la EMA. La nueva política se fundamenta en tres principios: solidez, eficiencia y transparencia. Su objetivo es equilibrar la necesidad de asegurar la participación de los mejores expertos científicos de Europa en la evaluación y supervisión de los medicamentos con la garantía de que tales expertos no tengan intereses económicos o de otra índole en la industria farmacéutica que puedan afectar a su imparcialidad.

Los miembros debaten si la nueva política puede restringir la participación de los representantes de los pacientes y del ámbito académico en las actividades de la EMA, en particular en el caso de las organizaciones más pequeñas. Se hace hincapié en que se aplican los mismos principios a todos los expertos que trabajan en los comités de la EMA, tanto a los de las autoridades nacionales, como a los del sector académico y a los representantes de la sociedad civil. La Agencia se reunirá con pacientes,

consumidores y representantes de profesionales de la salud para explicar el modo en que se aplicará la política.

Esta política se aplicará durante el segundo trimestre de 2011, una vez que se hayan adoptado los mecanismos prácticos. Sus efectos se supervisarán y se irán introduciendo cambios a medida que vayan siendo necesarios. El Consejo de Administración examinará un primer informe provisional sobre la experiencia recabada a propósito de la política revisada dentro de seis meses y un informe completo transcurridos entre 18 y 24 meses.

Lisette Tiddens-Engwirda y Jean Marimbert actuarán como coordinadores temáticos para la revisión de las normas aplicadas a los miembros del Consejo de Administración y tendrán en cuenta la experiencia adquirida con la política mencionada.

#### **16. Patrocinio de organizaciones de pacientes por parte de la industria farmacéutica: acciones propuestas**

[EMA/MB/531926/2010] El Consejo de Administración examina la cuestión planteada en el informe de Acción Internacional para la Salud (*Health Action International, HAI*), que propone que no todas las organizaciones de pacientes y consumidores tengan que cumplir los criterios de transparencia financiera de la Agencia. El Consejo de Administración señala que las conclusiones del informe de HAI se basan únicamente en información hallada en Internet. La Agencia recibe los estados financieros de cada una de las organizaciones durante la valoración de su idoneidad para colaborar con la EMA. Las organizaciones están sujetas asimismo a la reevaluación periódica de su idoneidad. No obstante, para potenciar la transparencia en este ámbito, el Consejo de Administración respalda la propuesta de realizar ulteriores mejoras en los procesos relacionados y propone incluir enlaces a los sitios web de las organizaciones participantes para facilitar la consulta del público.

#### **17. Tercer informe sobre la evolución de la interacción con las organizaciones de pacientes y consumidores durante 2009**

[EMA/MB/579729/2010] El Consejo de Administración toma nota del informe. El documento describe la evolución de la interacción entre la Agencia Europea de Medicamentos y las organizaciones de pacientes y consumidores durante 2009 e incluye información sobre el estado de ejecución de las acciones y recomendaciones que se especifican en informes anteriores. Entre otras actividades, la Agencia tiene previsto evaluar el «marco de interacción» entre la EMA y tales organizaciones y estudiar cómo los pacientes y consumidores pueden participar en la evaluación de la relación riesgo/beneficio de los medicamentos. También se definirá la función de los pacientes y consumidores en los distintos comités científicos de la Agencia.

#### **18. Creación de un grupo de expertos *ad hoc* mixto CVMP/CHMP sobre la aplicación del concepto de las «tres R» (reemplazo, reducción y refinamiento) al desarrollo de medicamentos**

[EMA/MB/559867/2010] El Consejo de Administración aprueba la propuesta de crear un grupo de expertos *ad hoc* mixto CVMP/CHMP sobre la aplicación del concepto de las «tres R» al desarrollo de medicamentos. El grupo apoyará la labor consistente en estimular el desarrollo y la aceptación normativa de los métodos alternativos a la experimentación con animales, reforzará el papel de la Agencia en el ámbito de la protección de los animales y facilitará la comunicación con las partes interesadas. Está previsto que la primera reunión del grupo se celebre a finales de 2010 o comienzos de 2011.

## **19. Informe de situación de EudraVigilance sobre los medicamentos para uso humano relativo al año 2009**

[EMA/MB/599720/2010] El Consejo de Administración aprueba el informe de situación de EudraVigilance sobre los medicamentos para uso humano relativo al año 2009. El Consejo de Administración debate la conveniencia de incluir, en el futuro, información sobre las actividades de gestión de señales. Este objetivo puede lograrse en el contexto de la política de transparencia y la aplicación de la legislación sobre farmacovigilancia.

## **20. Designación de un miembro del CVMP**

[EMA/MB/578660/2010] El Consejo de Administración toma nota de la designación de un miembro del CVMP. En el contexto del procedimiento de consulta del Consejo de Administración sobre los nombramientos de miembros de los comités científicos, aquél debate el nivel de competencia científica de los candidatos propuestos para los comités, así como las cualificaciones en materia científica y normativa y la experiencia que cabe desear posean los miembros. Determinados miembros del Consejo de Administración consideran que, aunque la decisión final sobre la designación de los miembros corresponde al Estado miembro, con arreglo al artículo 61 del Reglamento (CE) nº 726/2004, sólo deben admitirse miembros científicamente cualificados.

## **21. Informe de la Comisión Europea**

Los miembros toman nota del informe actualizado de la Comisión Europea sobre una serie de temas, a saber:

- Avances del «paquete farmacéutico»; legislación en materia de farmacovigilancia que está previsto entre en vigor a mediados de 2012; propuestas legislativas encaminadas a impedir la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos falsificados e información a los pacientes.
- Revisión de la directiva sobre ensayos clínicos.

## **22. Informe de los Jefes de Agencias de Medicamentos**

Los miembros toman nota del informe actualizado de los Jefes de Agencias de Medicamentos sobre una serie de temas, a saber:

- La próxima reunión con la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA) aprovechando la reunión de los Jefes de Agencias de Medicamentos de 26 de octubre.
- La aprobación por los Jefes de Agencias de Medicamentos del proyecto de memorando de acuerdo entre la EMA y las autoridades nacionales competentes sobre la vigilancia de la calidad científica y la independencia de las evaluaciones.
- La adopción del proyecto de Documento de estrategia II 2011-2015 para su consulta pública.
- El mayor uso de las herramientas de teleconferencia para permitir un número mayor de participantes.
- La preparación del tercer ciclo de evaluación comparativa de las agencias europeas de medicamentos y la aprobación de su continuación.

## **Asuntos varios**

Conforme a la solicitud del miembro español del Consejo de Administración, los miembros toman nota del proyecto de conclusiones del Consejo sobre innovación y solidaridad en el sector farmacéutico,

elaborado por la Presidencia. El proyecto de conclusiones versa sobre el tema de la eficacia relativa. Los asistentes consideran necesario celebrar una reunión extraordinaria del Consejo de Administración para obtener una visión general más exhaustiva del trabajo realizado en el ámbito de la evaluación de las tecnologías sanitarias en el Consejo y en el Parlamento Europeo.

#### **Documentos para información**

- [EMA/496888/2010] Actualización sobre la aplicación de la estrategia de telemática de la UE por parte de la Agencia;
- [EMA/MB/539466/2010] Grupo de aplicación de telemática del MBTC: Procedimiento de designación y función del Presidente
- [EMA/MB/535239/2010] Resultado de los procedimientos escritos durante el período comprendido entre el 7 de junio de 2010 y el 4 de octubre de 2010
- [EMA/MB/528844/2010] Resumen de las transferencias de créditos en el presupuesto 2010.

#### **Documentos presentados**

- Versión final en inglés del anuncio relativo al procedimiento de selección del Director Ejecutivo
- Presentación de la estrategia relativa a la ubicación de la EMA
- Presentación de la política de la EMA para la gestión de los conflictos de interés de los expertos y miembros de los comités científicos
- Cartas del representante del Parlamento Europeo al Consejo de Administración y del representante de las organizaciones de médicos al Comisario John Dalli sobre la propuesta de revisión de la política de la EMA sobre la gestión de los conflictos de interés de los expertos y miembros de los comités científicos
- Formulario de nombramiento y CV para la designación como miembro del CVMP
- Proyecto de conclusiones del Consejo sobre innovación y solidaridad en el sector farmacéutico, elaborado por la Presidencia

## Participantes en la 68ª reunión del Consejo de Administración, celebrada en Londres el 7 de octubre de 2010

*Presidente: Pat O'Mahony*

	Titulares	Suplentes (y otros participantes)
<b>Bélgica</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgaria</b>	<i>Excusa su ausencia</i>	
<b>República Checa</b>	Jiří Deml	
<b>Dinamarca</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Alemania</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estonia</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Irlanda</b>		Rita Purcell
<b>Grecia</b>	Ioannis Tountas	
<b>España</b>	Cristina Avendaño Solà	
<b>Francia</b>		Miguel Bley
<b>Italia</b>	Guido Rasi	Silvia Fabiani
<b>Chipre</b>	Panayiota Kokkinou	
<b>Letonia</b>	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
<b>Lituania</b>	Gyntautas Barcyc	
<b>Luxemburgo</b>	Claude A Hemmer	
<b>Hungría</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Países Bajos</b>	Aginus Kalis	
<b>Austria</b>	Marcus Müllner	
<b>Polonia</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Portugal</b>	Jorge Torgal	
<b>Rumanía</b>	<i>Excusa su ausencia</i>	
<b>Eslovaquia</b>	Jan Mazág	
<b>Eslovenia</b>	Martina Cvelbar	
<b>Finlandia</b>		Pekka Järvinen
<b>Suecia</b>		Johan Lindberg
<b>Reino Unido</b>	Kent Woods	
<b>Parlamento Europeo</b>	Giuseppe Nisticó	
	Björn Lemmer	
<b>Comisión Europea</b>	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs
		Lenita Lindstrom
<b>Representantes de las asociaciones de pacientes</b>	Mary G. Baker	
	Mike O'Donovan	
<b>Representantes de las asociaciones de médicos</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Representantes de las asociaciones de veterinarios</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Observadores</b>	Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
	Gro Ramsten Wesenberg (Noruega)	
	<i>Islandia excusa su ausencia</i>	

**Agencia Europea de  
Medicamentos**

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

**Sara Mendosa  
Isabelle Moulon  
Frances Nuttall  
Agnès Saint Raymond  
Arielle North  
Nerimantas Steikunas  
Zuzana O'Callaghan**