



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 dicembre 2010
EMA/440464/2011

Verbale della 68^a riunione del consiglio di amministrazione Londra, 7 ottobre 2010

1. Progetto di ordine del giorno per la riunione del 7 ottobre 2010

[EMA/MB/398075/2010] L'ordine del giorno è adottato con l'aggiunta del seguente punto: Proposta di conclusioni del Consiglio sull'innovazione e la solidarietà nel settore farmaceutico.

2. Dichiarazione di conflitti d'interesse

I membri sono invitati a dichiarare qualsiasi interesse specifico che possa essere considerato pregiudizievole alla loro indipendenza rispetto agli argomenti all'ordine del giorno. Non vengono dichiarati conflitti d'interesse.

3. Verbale della 67^a riunione, tenutasi il 10 giugno 2010

[EMA/MB/404038/2010] Il consiglio di amministrazione prende nota del verbale finale, adottato con procedura scritta il 4 agosto 2010.

4. Aspetti principali

Sospensione di prodotti

Il comitato per i medicinali per uso umano ha raccomandato la sospensione di Avandia. Il consiglio di amministrazione esprime la propria soddisfazione per il fatto che l'Agenzia e la statunitense Food and Drug Administration abbiano collaborato a tale riguardo e annunciato in maniera coordinata le rispettive decisioni. Questa prassi ha avuto ricadute positive su entrambe le agenzie e dovrà valere anche in futuro.

Dopo averne discusso, il consiglio di amministrazione rileva la necessità di rendere più trasparenti le deliberazioni propedeutiche alla decisione e di fornire maggiori informazioni all'opinione pubblica nelle diverse fasi del processo decisionale. Di questo aspetto si occuperà la politica di trasparenza dell'Agenzia, la cui finalizzazione è prevista per l'anno prossimo. Il consiglio di amministrazione sottolinea la necessità, all'interno della rete, di un approccio collettivo alla trasparenza del processo decisionale.



Seminario internazionale sulla buona pratica clinica e sui requisiti etici delle sperimentazioni cliniche

L'Agenzia ha tenuto il 6 e 7 settembre 2010 un seminario internazionale nel contesto della pubblica consultazione sulla bozza di documento di riflessione concernente la buona pratica clinica e i requisiti etici delle sperimentazioni cliniche condotte in paesi terzi e sottoposte nell'ambito di domande di autorizzazione all'immissione in commercio tramite procedura centralizzata. Il seminario ha avuto ottimi risultati e ha visto la partecipazione di 170 delegati da circa 50 paesi. L'Agenzia pubblicherà in proposito una relazione di sintesi corredata di diapositive ed elaborerà la versione finale del documento nel 2011.

Iniziativa della Commissione europea sulla vigilanza delle sostanze di origine umana

La legislazione comunitaria in materia di sostanze di origine umana fissa le responsabilità degli Stati membri dell'Unione europea e della Commissione in questo ambito. La Commissione europea sta ricercando una soluzione per sostenere e coordinare i compiti a livello di Unione europea. Tutti e tre i soggetti interessati – Commissione europea, Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e Agenzia europea per i medicinali (EMA) – stanno collaborando per proporre una soluzione. Dopo queste discussioni, verrà predisposta una relazione che conterrà una proposta per una soluzione a livello operativo e sarà sottoposta ai consigli di amministrazione dell'ECDC e dell'EMA rispettivamente nel novembre e nel dicembre 2010.

Il coinvolgimento dell'EMA in questo processo si spiega con il fatto che una parte delle sostanze di origine umana sono trattate in terapie avanzate, le quali sono soggette a norme specifiche. Sarebbe auspicabile un'interconnessione a livello UE tra queste aree, al fine di garantire un approccio complessivo alla vigilanza e alla tracciabilità dei prodotti. Quella della tracciabilità è una questione complessa, in specie per i prodotti medicinali, a causa della loro ampia distribuzione. In caso di attribuzione di nuove responsabilità, sarà necessario valutarne le conseguenze in termini di risorse.

Audizione del Parlamento europeo sulla pandemia da H1N1

Il direttore esecutivo riferisce al consiglio di amministrazione sull'audizione svoltasi al Parlamento europeo. Vi hanno partecipato tutti gli organismi che si sono attivati in risposta alla pandemia. Durante l'audizione sono state affrontate questioni quali il coordinamento dell'approvvigionamento dei vaccini, l'adeguatezza dei meccanismi per la dichiarazione di una pandemia, la valutazione del rischio, i provvedimenti per gestire conflitti d'interesse e altre ancora.

Finanziamento dell'Agenzia

L'Agenzia prevede che il contributo dell'Unione europea non aumenterà e che la sua quota rispetto al bilancio dell'Agenzia stessa diminuirà. Le responsabilità attuali e future, in particolare quelle nuove nell'area della farmacovigilanza, comporteranno una maggiore pressione sulle risorse finanziarie. Il sistema dei diritti andrebbe rivisto al fine di assicurare un finanziamento adeguato dell'Agenzia e della rete. Il lavoro in tal senso è iniziato: l'Agenzia ha comunicato alla Commissione europea l'esperienza acquisita con il sistema dei diritti e ha sottoposto la questione alle parti interessate durante la conferenza del giugno 2010. Il processo politico di valutazione del sistema dei diritti sarà lungo ed è pertanto importante andare avanti quanto prima possibile e prevedere soluzioni provvisorie.

Aggiornamento dal gruppo dei presidenti delle agenzie dell'Unione europea

Nella sua ultima riunione, il gruppo ha discusso della revisione interistituzionale in corso delle agenzie dell'UE, con la partecipazione del presidente del gruppo dei direttori esecutivi dell'UE, e ha preso in considerazione interazioni future tra i due gruppi e indicatori di prestazione applicabili ai membri di un consiglio di amministrazione.

5. Relazione intermedia EMA per il 2010

[EMA/MB/511582/2010] Il consiglio di amministrazione prende nota della relazione intermedia per il 2010. L'Agenzia ha ottenuto buoni risultati rispetto agli obiettivi fissati nel programma di lavoro. In linea con gli obiettivi sono anche le entrate e le spese dell'Agenzia nel 2010. Il consiglio di amministrazione ha formulato osservazioni sui motivi del calo del numero delle domande concernenti i medicinali per uso umano, sull'aumento delle domande di piani di indagine pediatrica e sulle precedenti discussioni del consiglio riguardo al sistema di pagamenti alle autorità nazionali competenti. Le modifiche proposte saranno attuate e la relazione sarà pubblicata sul sito Internet.

6. Nomina del direttore esecutivo

Procedura del consiglio di amministrazione per la selezione del direttore esecutivo

[EMA/MB/400828/2009] Il consiglio di amministrazione prende nota del fatto che l'avviso di vacanza per la selezione del direttore esecutivo dell'Agenzia sarà pubblicato il 27 ottobre 2010 e che la scadenza per la presentazione delle domande sarà il 24 novembre 2010. La Commissione europea prevede che si possa convocare una riunione straordinaria nell'ultima settimana di febbraio 2011.

Il consiglio di amministrazione adotta la procedura di selezione del direttore esecutivo. Kent Woods, osservatore del consiglio di amministrazione presso la commissione che partecipa al processo di selezione, insieme con alcuni membri, preparerà domande per i colloqui per accertare che i criteri di selezione siano stati valutati adeguatamente.

Nomina del direttore esecutivo facente funzione

[EMA/MB/578243/2010] Considerato che il nuovo direttore esecutivo non sarà nominato in tempo per assumere l'incarico alla data del 1° gennaio 2011, il consiglio di amministrazione discute della nomina di un direttore esecutivo facente funzione e raccomanda la nomina a tale incarico di Andreas Pott, capo dell'Amministrazione. La Commissione europea è stata informata di tale proposta. La nomina sarà fatta dal direttore esecutivo attualmente in carica.

Il consiglio di amministrazione approva altresì la pubblicazione del documento di seduta con alcuni emendamenti. La pubblicazione avverrà dopo l'annuncio ufficiale.

7. Accesso a documenti

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] Il consiglio di amministrazione approva la politica dell'Agenzia sull'accesso ai documenti (riguardanti medicinali per uso umano e veterinario) e prende nota del documento che illustra i risultati di tale politica. Il documento illustra come saranno interpretati i principi definiti da questa politica. Con l'adozione della nuova politica, l'Agenzia mira a garantire il più ampio accesso possibile ai propri documenti nel rispetto, però, di una serie di principi definiti dalla politica stessa, tra cui la tutela delle informazioni riservate di carattere commerciale e dei dati personali. Il documento approvato fa seguito alla consultazione pubblica lanciata nel dicembre 2008 e tiene conto delle raccomandazioni del Mediatore europeo. La politica sarà resa pubblica nel novembre 2010.

Si suggerisce di valutare per il futuro la possibilità di concludere, con gli esponenti dell'industria, un accordo sul formato delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio, in maniera tale da facilitare l'accesso senza dover riportare, nell'intero documento, informazioni riservate di carattere commerciale e informazioni contenenti dati personali. Si fa presente altresì la possibilità di concludere un accordo a livello mondiale, ad esempio nel quadro della Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano.

8. Documento di contributo del comitato consultivo di audit al consiglio di amministrazione

[EMA/MB/575243/2010] Il direttore esecutivo aveva istituito il comitato consultivo di audit con compiti di sorveglianza e consulenza riguardo a controlli interni, gestione finanziaria e dei rischi, e audit al fine di contribuire ad assicurare una buona gestione e una responsabilità e trasparenza efficaci. Il consiglio di amministrazione aveva approvato l'approccio del comitato consultivo di audit al suo mandato nel marzo 2005.

Il consiglio di amministrazione discute le modalità per instaurare rapporti più stretti con il comitato consultivo di audit. Il consiglio nomina la propria vicepresidente, Lisette Tiddens-Engwirda, rappresentante del consiglio presso il comitato. Il consiglio accoglie inoltre la proposta che il presidente del consiglio di amministrazione sia invitato in futuro a partecipare una volta all'anno a una riunione del comitato consultivo di audit e che il presidente del comitato sia invitato a partecipare una volta all'anno a una riunione del consiglio. In aggiunta alla relazione annuale, tutte le altre relazioni del comitato consultivo di audit saranno sottoposte al consiglio di amministrazione.

9. Revisione del regolamento finanziario dell'EMA e delle relative disposizioni attuative

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] Il consiglio di amministrazione adotta il regolamento finanziario dell'EMA rivisto e le relative disposizioni attuative. Il nuovo regolamento finanziario dell'EMA fa seguito alla revisione del regolamento finanziario quadro (CE, EURATOM) n. 2343/2002 del 2008 e tiene conto delle osservazioni avanzate dalla Commissione europea. Il regolamento sostituisce la versione adottata in via provvisoria dal consiglio di amministrazione l'11 dicembre 2008.

9bis Storno di stanziamenti nel bilancio 2010 in conformità dell'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento finanziario

[EMA/MB/603657/2010] Il consiglio di amministrazione delibera lo storno di 4,4 milioni di euro di "stanziamenti di previsione" (5,4 milioni di euro) che erano stati accantonati per possibili variazioni delle entrate derivanti dai diritti. Lo storno fa seguito alla valutazione della situazione di bilancio alla data del 31 agosto 2010, che ha rivelato una tendenza di bilancio favorevole. La parte svincolata degli stanziamenti di previsione sarà utilizzata per finanziare e portare avanti progetti nel campo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione la cui dotazione finanziaria nel 2011 sia insufficiente a causa di riduzioni del contributo UE per il 2011.

10. Modifica del sistema di controllo interno dell'Agenzia delle funzioni sensibili

[EMA/MB/568706/2010] Il consiglio di amministrazione adotta la proposta di revisione del sistema di controllo interno dell'Agenzia delle funzioni sensibili. La modifica prevede la sostituzione della mobilità obbligatoria con controlli ex post e/o audit finalizzati per le funzioni sensibili, da effettuarsi ogni due anni. La modifica tiene conto delle dimensioni dell'Agenzia e della specializzazione del personale.

11. Preparazione della procedura scritta per l'adozione della politica dell'Agenzia in materia di tutela della dignità della persona e prevenzione di qualsiasi forma di molestie psicologiche o sessuali

[EMA/MB/575364/2010] Il consiglio di amministrazione prende nota della proposta di una procedura scritta per l'adozione della suddetta politica, che sarà avviata dopo che l'Agenzia avrà ricevuto il parere del Garante europeo della protezione dei dati. La Commissione europea ha già espresso il proprio consenso al progetto di politica ai sensi dell'articolo 110 dello statuto.

12. Modifiche dei diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali e altre misure

[EMA/MB/818152/2009] Il consiglio di amministrazione adotta le modifiche delle disposizioni attuative riguardanti i diritti spettanti all'Agenzia. Tali modifiche prevedono proroghe delle autorizzazioni all'immissione in commercio, variazioni di tipo II, diritti annuali nonché modifiche dei master file del plasma e dei master file degli antigeni dei vaccini. Su tale proposta la Commissione europea ha espresso un parere favorevole. Le disposizioni entrano in vigore il 7 ottobre 2010 e saranno pubblicate sul sito Internet dell'Agenzia.

13. Politica in materia di usi minori e specie minori: relazione annuale 2010

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] Il consiglio di amministrazione approva la relazione annuale sull'attuazione della politica in materia di usi minori e specie minori e la proposta di continuare ad applicare lo stesso meccanismo per un altro anno. La relazione conclude che il nuovo meccanismo sta ottenendo l'obiettivo di promuovere lo sviluppo e l'autorizzazione di nuovi medicinali veterinari per usi minori e per specie minori. L'impatto finanziario del meccanismo registra un'eccedenza di 140 000 euro. L'impatto del meccanismo in termini finanziari e di carico di lavoro nonché la capacità di risposta dell'Agenzia e della rete continueranno a essere monitorati e, se del caso, rivisti. Data l'esperienza acquisita, il comitato per i medicinali veterinari può aver bisogno di chiarire ulteriormente la distinzione tra usi minori e specie minori e altri prodotti.

14. Sede futura dell'Agenzia

Al consiglio di amministrazione vengono illustrati le opzioni attualmente a disposizione dell'Agenzia per quanto riguarda la sua sede futura nonché i criteri applicati nella valutazione delle diverse opzioni. Il consiglio considera che, vista la natura delle attività svolte dall'Agenzia, qualsiasi opzione futura dovrà garantire la massima flessibilità in termini di espansione e riduzione. Di questo punto il consiglio discuterà nuovamente nella riunione di dicembre. Il consiglio viene informato dell'avvio di contatti a tale riguardo con la Commissione europea. I coordinatori tematici continueranno a lavorare con l'Agenzia su questo tema. Si prevede che l'Agenzia sarà in grado di adottare una decisione entro la fine del 2010 o all'inizio del 2011.

15. Revisione della politica per la gestione dei conflitti di interesse

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] Il consiglio di amministrazione approva l'aggiornamento della politica dell'Agenzia per la gestione dei conflitti d'interesse di membri ed esperti dei comitati scientifici e prende nota del documento che presenta una panoramica degli interessi ammissibili per le attività scientifiche dell'EMA. La nuova politica si fonda su tre principi: solidità, efficienza e trasparenza. Il suo scopo è quello di equilibrare l'esigenza di ottenere la collaborazione dei migliori esperti scientifici europei alla valutazione e sorveglianza dei medicinali con l'esigenza di garantire che detti esperti non abbiano interessi finanziari o d'altro genere nell'industria farmaceutica tali da compromettere la loro imparzialità.

I membri valutano se la nuova politica possa limitare la partecipazione di rappresentanti dei pazienti e delle istituzioni accademiche alle attività dell'EMA, in particolare nel caso delle organizzazioni più piccole. Si sottolinea che valgono gli stessi principi per tutti gli esperti che lavorano nei comitati dell'EMA, siano essi rappresentanti di autorità nazionali, istituzioni accademiche o della società civile. L'Agenzia avrà incontri con rappresentanti dei pazienti/consumatori e degli operatori sanitari per illustrare loro le modalità di attuazione di questa politica.

La politica per la gestione dei conflitti d'interesse sarà attuata nel secondo trimestre del 2011, dopo che saranno stati presi provvedimenti di carattere pratico. Gli effetti della politica saranno monitorati e,

se necessario, si introdurranno ulteriori cambiamenti. Il consiglio di amministrazione rivedrà tra sei mesi una relazione intermedia sull'esperienza acquisita con la politica rivista e una relazione completa tra 18-24 mesi.

Lisette Tiddens-Engwirda e Jean Marimbert fungeranno da coordinatori tematici per la revisione delle disposizioni applicate ai membri del consiglio di amministrazione e terranno conto dell'esperienza acquisita con la suddetta politica.

16. Sponsorizzazione di organizzazioni dei pazienti da parte dell'industria farmaceutica – azioni proposte

[EMA/MB/531926/2010] Il consiglio di amministrazione discute della questione sollevata nella relazione della *Health Action International (HAI)*, secondo la quale non tutte le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori soddisfano i criteri dell'Agenzia in materia di trasparenza finanziaria. Il consiglio di amministrazione rileva che le conclusioni riportate nella relazione della HAI si fondano soltanto su informazioni reperite in Internet. L'Agenzia riceve dichiarazioni sullo stato finanziario di ciascuna organizzazione durante la valutazione della loro idoneità a collaborare con l'EMA; le organizzazioni sono inoltre sottoposte regolarmente a nuove verifiche dell'idoneità. Tuttavia, per accrescere la trasparenza in questo ambito, il consiglio di amministrazione approva la proposta di apportare miglioramenti alle procedure correlate e propone di inserire link ai siti Internet delle organizzazioni interessate per consentire una più facile consultazione da parte del pubblico.

17. Terza relazione sui progressi dell'interazione con le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori nel corso del 2009

[EMA/MB/579729/2010] Il consiglio di amministrazione prende nota della relazione. Il documento descrive i continui progressi registrati nell'interazione tra l'Agenzia europea per i medicinali e le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori durante il 2009 e contiene informazioni sullo stato di attuazione delle azioni e raccomandazioni individuate in relazioni precedenti. Tra le ulteriori attività, l'Agenzia intende rivedere il "quadro di interazione" tra l'EMA e le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori nonché esaminare modalità di partecipazione dei pazienti e dei consumatori alla valutazione rischio/beneficio dei medicinali. Sarà definito anche il ruolo dei pazienti e dei consumatori nei diversi comitati scientifici dell'Agenzia.

18. Costituzione di un gruppo di esperti ad hoc congiunto CVMP/CHMP per l'attuazione del principio delle "tre R" ("Replacement, Reduction and Refinement" – sostituzione, riduzione e perfezionamento) nello sviluppo di medicinali

[EMA/MB/559867/2010] Il consiglio di amministrazione approva la proposta di costituire un gruppo di esperti ad hoc congiunto CVMP/CHMP per l'attuazione delle "tre R" nello sviluppo di medicinali. Il gruppo contribuirà all'attività tesa a promuovere lo sviluppo e l'accettazione normativa di approcci alternativi ai test animali, rafforzerà il ruolo dell'Agenzia nel settore del benessere animale e faciliterà la comunicazione con le parti interessate. Si prevede che la prima riunione del gruppo si svolga alla fine del 2010 o all'inizio del 2011.

19. Relazione sullo stato di EudraVigilance riguardo ai prodotti per uso umano per il 2009

[EMA/MB/599720/2010] Il consiglio di amministrazione approva la relazione sullo stato di EudraVigilance riguardo ai medicinali per uso umano per il 2009. Il consiglio ritiene che, in futuro, si dovranno fornire informazioni sulle attività di gestione delle segnalazioni. Tale obiettivo può essere conseguito nel contesto della politica di trasparenza e dell'attuazione della legislazione in materia di farmacovigilanza.

20. **Nomina al comitato per i medicinali veterinari**

[EMA/MB/578660/2010] Il consiglio di amministrazione prende nota della nomina al comitato per i medicinali veterinari. Nel contesto della procedura di consultazione del consiglio di amministrazione sulle nomine ai comitati scientifici, il consiglio discute del livello di competenza scientifica delle persone nominate nei comitati e delle competenze ed esperienze scientifiche e normative richieste ai membri. Alcuni membri del consiglio di amministrazione ritengono che, sebbene la decisione definitiva sulla nomina di un membro spetti allo Stato membro ai sensi dell'articolo 61 del regolamento (CE) n. 726/2004, debbano essere accettati solamente membri in possesso di idonee qualifiche scientifiche.

21. **Relazione della Commissione europea**

I membri prendono nota della relazione di aggiornamento della Commissione europea su una serie di temi, tra cui:

- i progressi del "pacchetto farmaceutico", la legislazione in materia di farmacovigilanza che dovrebbe entrare in vigore alla metà del 2012, le proposte legislative volte a prevenire l'immissione di medicinali falsificati nella catena di approvvigionamento legale e la fornitura di informazioni ai pazienti;
- la revisione della direttiva sulle sperimentazioni cliniche.

22. **Relazione dei capi delle agenzie per i medicinali (HMA)**

I membri prendono nota della relazione di aggiornamento dei capi delle agenzie per i medicinali su una serie di temi, tra cui:

- la prossima riunione con la European Generics Association (EGA) a margine della riunione dei capi delle agenzie per i medicinali del 26 ottobre;
- l'approvazione da parte dell'HMA della bozza di memorandum d'intesa sul monitoraggio del livello scientifico e l'indipendenza della valutazione eseguita dalle autorità nazionali competenti per conto dell'Agenzia;
- l'adozione della bozza del documento strategico II 2011-2015 da sottoporre a consultazione pubblica;
- un più ampio ricorso a strumenti di teleconferenza per coinvolgere un maggior numero di partecipanti;
- la preparazione del terzo ciclo di valutazione comparativa ("benchmarking") delle agenzie europee dei medicinali e l'approvazione della sua continuazione.

Varie ed eventuali

Su richiesta del membro spagnolo del consiglio di amministrazione, i membri prendono nota del progetto di conclusioni del Consiglio sull'innovazione e la solidarietà nel settore farmaceutico, preparato dalla Presidenza. Il progetto di conclusioni riguarda la questione dell'efficacia relativa. I membri reputano necessario convocare una sessione straordinaria del consiglio di amministrazione per acquisire conoscenze più approfondite sul lavoro compiuto a livello di Consiglio e di Parlamento europeo sulla valutazione delle tecnologie in ambito sanitario.

Documenti per informazione

- [EMA/496888/2010] Relazione di aggiornamento sull'attuazione da parte dell'Agenzia della strategia telematica dell'UE
- [EMA/MB/539466/2010] Gruppo di implementazione telematica del comitato sulla telematica del consiglio di amministrazione: procedura di nomina e ruolo del presidente
- [EMA/MB/535239/2010] Esito delle procedure scritte nel periodo 7 giugno 2010-4 ottobre 2010
- [EMA/MB/528844/2010] Sintesi degli storni di stanziamenti nel bilancio 2010

Documenti presentati

- Versione finale in lingua inglese dell'avviso di procedura di selezione per il posto di direttore esecutivo
- Presentazione della strategia relativa alla sede dell'EMA
- Presentazione della politica dell'EMA per la gestione dei conflitti d'interesse riguardanti i membri e gli esperti dei comitati scientifici
- Lettera del rappresentante del Parlamento europeo presso il consiglio di amministrazione e del rappresentante delle organizzazioni dei medici al commissario John Dalli sulla proposta di revisione della politica dell'EMA per la gestione dei conflitti d'interesse riguardanti i membri e gli esperti dei comitati scientifici
- Modulo di nomina e CV per le nomine al comitato per i farmaci veterinari
- Progetto di conclusioni del Consiglio sull'innovazione e la solidarietà nel settore farmaceutico, preparato dalla Presidenza

Elenco dei partecipanti alla 68ª riunione del consiglio di amministrazione, tenutasi a Londra il 7 ottobre 2010

Presidente: Pat O'Mahony

	Membri	Supplenti e altri partecipanti
Belgio	Xavier De Cuyper	
Bulgaria	<i>Assente giustificato</i>	
Repubblica ceca	Jiří Deml	
Danimarca	Jytte Lyngvig	
Germania	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grecia	Ioannis Tountas	
Spagna	Cristina Avendaño-Solà	
Francia		Miguel Bley
Italia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cipro	Panayiota Kokkinou	
Lettonia	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Lituania	Gyntautas Barcys	
Lussemburgo	Claude A Hemmer	
Ungheria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Paesi Bassi	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polonia	Grzegorz Cessak	
Portogallo	Jorge Torgal	
Romania	<i>Assente giustificato</i>	
Slovacchia	Jan Mazág	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Finlandia		Pekka Järvinen
Svezia		Johan Lindberg
Regno Unito	Kent Woods	
Parlamento europeo	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Commissione europea	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs Lenita Lindstrom
Rappresentanti di organizzazioni dei pazienti	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Rappresentanti di organizzazioni dei medici	Lisette Tiddens-Engwirda	
Rappresentanti di organizzazioni dei veterinari	Henk Vaarkamp	
Osservatori	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegia) <i>Islanda: assente giustificato</i>	

**Agenzia europea per i
medicinali**

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

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