



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 decembrie 2010
EMA/440450/2011

Procesul-verbal al celei de-a 68-a reuniuni a Consiliului de administrație

Organizată la Londra la 7 octombrie 2010

1. Proiect al ordinii de zi pentru reuniunea din 7 octombrie 2010

[EMA/MB/398075/2010] Ordinea de zi a fost adoptată cu adăugarea următorului punct: Proiect de concluzii ale Consiliului privind inovația și solidaritatea în sectorul farmaceutic.

2. Declarația privind conflictele de interese

Membrilor li s-a solicitat să declare orice interese specifice care le-ar putea prejudicia independența în ceea ce privește punctele de pe ordinea de zi. Nu a fost declarat niciun conflict de interese.

3. Procesul verbal al celei de-a 67-a reuniuni din 10 iunie 2010

[EMA/MB/404038/2010] Consiliul de administrație a luat notă de procesul-verbal final, adoptat prin procedură scrisă la 4 august 2010.

4. Aspecte principale

Suspendarea unui produs

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman a recomandat suspendarea medicamentului Avandia. Membrii Consiliului de administrație au fost mulțumiți că atât agenția, cât și Agenția SUA pentru Alimente și Medicamente au cooperat în această privință și au efectuat un anunț coordonat cu privire la deciziile respective. Această practică s-a reflectat în mod corespunzător asupra ambelor agenții și trebuie menținută și pe viitor.

Consiliul a adus în discuție faptul că transparența deliberărilor care au determinat această decizie trebuie îmbunătățită și că trebuie furnizate mai multe informații publicului în diferite stadii ale adoptării deciziei. Politica de transparență a agenției care urmează a fi finalizată anul următor va soluționa acest aspect. Consiliul de administrație a subliniat că este necesară o abordare colectivă a transparenței procesului decizional în cadrul rețelei.



Un atelier de lucru internațional în domeniul BPC și al cerințelor etice pentru studiile clinice

Agenția a organizat un atelier de lucru internațional în perioada 6-7 septembrie 2010, în contextul consultării publice pe marginea proiectului de document de reflecție privind BPC și cerințele etice pentru studiile clinice desfășurate în țări terțe și supuse, în cadrul cererilor de autorizare de punere pe piață, procedurii centralizate. Atelierul de lucru a fost încununat de succes, fiind prezenți 170 de delegați din aproximativ 50 de țări. Agenția va publica un raport centralizat cu diapozitive despre reuniune și va finaliza documentul în 2011.

Inițiativa Comisiei Europene privind vigilența în ceea ce privește substanțele de origine umană

Legislația UE privind substanțele de origine umană stabilește responsabilități pentru statele membre ale UE și pentru Comisie în acest domeniu. Comisia Europeană caută o soluție pentru sprijinirea și coordonarea misiunilor de la nivelul UE. Toate cele trei părți interesate – Comisia Europeană, ECDC și EMA – colaborează la propunerea unei soluții. În urma acestor discuții va fi întocmit un raport care să propună o soluție la nivel operațional care va fi prezentat Consiliilor de administrație ale ECDC și EMA în noiembrie și, respectiv, decembrie 2010.

Implicarea EMA în acest proces are legătură cu faptul că o parte din substanțele de origine umană sunt prelucrate pentru terapii avansate, care sunt, la rândul lor, reglementate de o legislație specifică. Trebuie să existe o interconectivitate la nivel UE între aceste domenii pentru a asigura o abordare exhaustivă a vigilenței și trasabilității produselor. Trasabilitatea este un aspect complex, în special în cazul medicamentelor, datorită distribuției pe scară largă a acestora. În cazul în care se atribuie noi responsabilități, trebuie examinate consecințele în ceea ce privește resursele.

Audierea în cadrul Parlamentului European privind pandemia H1N1

Directorul executiv a informat Consiliul de administrație în legătură cu audierea de la Parlamentul European. Au participat toate organismele care au avut un rol în reacția la pandemie. Audierea a abordat tematici precum coordonarea achiziției de vaccinuri, adecvarea mecanismelor pentru declararea unei pandemii, evaluarea riscurilor, mecanismele de gestionare a conflictelor de interese și altele.

Finanțarea agenției

EMA preconizează că nu se va majora contribuția comunitară pentru agenție, ci este de natură să scadă ca proporție din bugetul acesteia. Responsabilitățile actuale și cele noi, în special noile responsabilități din domeniul farmacovigilenței, vor mări presiunile asupra resurselor financiare. Sistemul de taxe trebuie reexaminat pentru a asigura finanțarea corespunzătoare a agenției și a rețelei. A fost demarată activitatea prin care agenția a comunicat Comisiei Europene experiența sa privind sistemul de taxe și a prezentat subiectul părților interesate în cadrul conferinței din iunie 2010. Procesul politic de examinare a sistemului de taxe va fi îndelungat și, prin urmare, este important să se înceapă cât mai curând și să se aibă în vedere soluții intermediare.

Actualizare din partea grupului de președinți ai agențiilor UE

Ultima reuniune a grupului a discutat despre evaluarea interinstituțională în curs a agențiilor Uniunii, cu participarea președintelui grupului de directori executivi ai UE. Reuniunea a analizat, de asemenea, viitoarele interacțiuni dintre cele două grupuri și un concept al indicatorilor de performanță aplicabili membrilor unui consiliu de administrație.

5. Raportul EMA de la jumătatea anului 2010

[EMA/MB/511582/2010] Consiliul de administrație a luat notă de raportul de la jumătatea anului 2010. Agenția a demonstrat performanțe satisfăcătoare în comparație cu obiectivele stabilite în programul de lucru. Veniturile și cheltuielile agenției pentru 2010 sunt, de asemenea, vizate. Consiliul de administrație a prezentat observații legate de motivele scăderii numărului de cereri pentru medicamente de uz uman, ale creșterii numărului de cereri pentru planuri de investigație pediatrică și de discuțiile prealabile ale consiliului pe marginea sistemului de plată către autoritățile naționale competente. Modificările propuse vor fi introduse, iar raportul va fi publicat pe site-ul internet.

6. Numirea directorului executiv

Procedura Consiliului de administrație pentru selectarea directorului executiv

[EMA/MB/400828/2009] Consiliul de administrație a luat notă de faptul că anunțul de post vacant pentru selectarea directorului executiv al EMA va fi publicat la 27 octombrie 2010, data de închidere pentru depunerea cererilor fiind 24 noiembrie 2010. Comisia Europeană anticipează că o reuniune extraordinară poate fi convocată pentru ultima săptămână a lunii februarie 2011.

Consiliul de administrație a adoptat procedura de selectare a directorului executiv. Kent Woods, observatorul Consiliului de administrație în cadrul secțiunii rezervate Comisiei a procesului de selecție, alături de câțiva membri, va pregăti întrebările pentru interviu, asigurându-se că au fost studiate suficient criteriile de selecție.

Numirea directorului executiv interimar

[EMA/MB/578243/2010] Având în vedere că nu va fi selectat la timp un nou director executiv care să-și preia funcția la 1 ianuarie 2011, Consiliul de administrație a discutat numirea unui director executiv interimar și a recomandat numirea lui Andreas Pott, Șef de unitate Administrație. Comisia Europeană a fost informată asupra propunerii. Directorul executiv actual va efectua numirea.

De asemenea, consiliul a aprobat publicarea documentului reuniunii cu câteva modificări. Publicarea va avea loc după efectuarea anunțului oficial.

7. Accesul la documente

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] Consiliul de administrație a aprobat politica EMA privind accesul la documente (referitoare la medicamente de uz uman și veterinar) și a luat notă de documentul care descrie rezultatele politicii. Acesta din urmă descrie cum vor fi interpretate principiile prezentate în cadrul politicii. Prin introducerea noii politici, agenția urmărește să asigure un acces cât mai larg la documentele sale, respectând totodată o serie de principii prezentate în cadrul politicii, inclusiv protecția informațiilor comerciale confidențiale și a datelor cu caracter personal. Documentul aprobat vine în urma consultării publice lansate în decembrie 2008 și ia în considerare recomandările Ombudsmanului European. Politica va fi publicată în noiembrie 2010.

S-a sugerat că, pe viitor, ar trebui studiată posibilitatea unui acord cu industria privind formatul cererilor de autorizare de punere pe piață într-un mod care să faciliteze accesul fără necesitatea de a separa informațiile comerciale confidențiale și informațiile care conțin date cu caracter personal în cadrul întregului document. De asemenea, s-a propus să se aibă în vedere un acord la nivel mondial, de exemplu, în contextul ICH.

8. Documentul contributiv al Comitetului consultativ de audit pentru Consiliul de administrație

[EMA/MB/575243/2010] Directorul executiv înființase Comitetul consultativ de audit pentru a asigura supravegherea și consilierea acestuia cu privire la controalele interne, gestionarea financiară și a riscurilor și audituri pentru a ajuta la realizarea unei bune guvernante și a unei responsabilități și transparențe efective. Consiliul de administrație a aprobat abordarea adoptată de AAC cu privire la atribuțiile sale în martie 2005.

Consiliul de administrație a discutat despre modurile în care se poate stabili o relație mai strânsă între comitet și Consiliul de administrație. Consiliul de administrație l-a numit pe vicepreședinte, Lisette Tiddens-Engwirda, drept reprezentat al consiliului pe lângă comitet. De asemenea, consiliul a fost de acord cu propunerea ca președintele Consiliului de administrație să fie invitat să asiste la o reuniune a AAC anual, iar președintele comitetului să fie invitat să asiste la o reuniune a Consiliului de administrație o dată pe an. Pe lângă raportul anual, orice alte rapoarte din partea AAC vor fi prezentate Consiliului de administrație.

9. Revizuirea regulamentului financiar al EMA și a normelor de punere în aplicare a acestuia

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] Consiliul de administrație a adoptat regulamentul financiar al EMA și normele de punere în aplicare a acestuia în forma revizuită. Noul regulament financiar al EMA vine în urma revizuirii Regulamentului financiar cadru (CE, EURATOM) nr. 2343/2002 din 2008 și ține seama de observațiile formulate de Comisia Europeană. Regulamentul înlocuiește versiunea adoptată provizoriu de către Consiliul de administrație la 11 decembrie 2008.

9bis Transferul de credite în bugetul 2010 în conformitate cu articolul 23 alineatul (2) din regulamentul financiar

[EMA/MB/603657/2010] Consiliul de administrație a adoptat transferul a 4,4 milioane EUR din „creditul provizoriu” (5,4 milioane EUR) care a fost rezervat pentru eventuale variații ale venitului din taxe. Transferul vine în urma evaluării situațiilor sale bugetare de la 31 august 2010, care indicau o tendință bugetară favorabilă. Partea retrasă din creditul provizoriu va fi utilizată pentru a finanța și promova proiecte TIC care ar putea fi insuficient finanțate în 2011 din cauza reducerilor contribuției comunitare pentru 2011.

10. Modificarea standardului de control intern al agenției privind funcțiile sensibile

[EMA/MB/568706/2010] Consiliul de administrație a adoptat revizuirea propusă a standardului de control intern al agenției privind funcțiile sensibile. Modificarea vizează înlocuirea mobilității obligatorii cu controale *ex-post* și/sau audituri specifice la fiecare doi ani pentru funcțiile sensibile. Modificarea ține seama de mărirea agenției și de specializarea personalului.

11. Pregătirea pentru o procedură scrisă privind adoptarea politicii agenției de protejare a demnității persoanei și prevenire a oricărei forme de hărțuire psihologică sau sexuală

[EMA/MB/575364/2010] Consiliul de administrație a luat notă de propunerea pentru o procedură scrisă privind adoptarea politicii menționate mai sus, care va fi lansată după primirea de către agenție a avizului Autorității Europene pentru Protecția Datelor. Comisia Europeană și-a dat deja acordul cu privire la proiectul de politică în conformitate cu articolul 110 din Statutul personalului.

12. Modificări ale taxelor plătibile către Agenția Europeană pentru Medicamente și alte măsuri

[EMA/MB/818152/2009] Consiliul de administrație a adoptat modificările aduse normelor de punere în aplicare a taxelor agenției. Modificările vizează prelungirile autorizației de punere pe piață, variațiile de tip II, taxele anuale, variații ale dosarelor permanente pentru plasmă și dosarelor permanente pentru antigenul vaccinabil. Propunerea s-a bucurat de un aviz favorabil din partea Comisiei Europene. Normele intră în vigoare la 7 octombrie 2010 și vor fi publicate pe site-ul agenției.

13. Politica „utilizare minoră, specie minoră”: raportul anual 2010

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] Consiliul de administrație a aprobat raportul anual privind funcționarea politicii „utilizare minoră, specie minoră” (MUMS) și propunerea de a continua această schemă încă un an. Raportul a concluzionat că noua schemă atinge obiectivul de stimulare a dezvoltării și autorizării de noi produse medicamentoase de uz veterinar pentru MUMS. Impactul financiar al schemei depășea 140 000 EUR. Impactul financiar și asupra volumului de lucru al schemei și capacitatea agenției și a rețelei de a răspunde vor continua să fie monitorizate și reexamineate, dacă este necesar. Pe măsură ce se acumulează experiență, este posibil să fie necesar ca CVMP să clarifice și mai mult linia de demarcație dintre MUMS și alte produse.

14. Viitorul sediu al agenției

Consiliului de administrație i s-a oferit o prezentare a opțiunilor actuale aflate la dispoziția agenției în ceea ce privește viitorul său sediu și criteriile aplicate pentru evaluarea opțiunilor. Consiliul a adus în discuție faptul că, datorită naturii operațiunilor agenției, orice opțiune viitoare ar trebui să asigure un grad maxim de flexibilitate pentru extindere sau micșorare. O altă discuție va avea loc în cadrul reuniunii din decembrie. Consiliul de administrație a fost informat că au fost stabilite contacte cu Comisia Europeană în acest sens. Coordonatorii tematici vor continua să colaboreze cu agenția pe acest subiect, care urmează a face obiectul unei decizii până la sfârșitul anului 2010 sau începutul anului 2011.

15. Politica revizuită privind gestionarea conflictelor de interese

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] Consiliul de administrație a aprobat politica actualizată a agenției privind gestionarea conflictelor de interese ale experților și membrilor comitetelor științifice și a luat notă de documentul care prezintă o vedere de ansamblu asupra intereselor permise pentru activitățile științifice ale EMA. Noua politică este creată pe baza a trei principii: viabilitate, eficiență și transparență. Aceasta urmărește punerea în balanță a necesității de a atrage cei mai buni experți științifici din Europa pentru evaluarea și supravegherea medicamentelor, asigurându-se, în același timp, că acești experți nu dețin interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică care ar putea să le afecteze imparțialitatea.

Membrii au discutat dacă noua politică ar putea limita participarea reprezentanților pacienților și ai mediului universitar în activitățile EMA, în special în cazul organizațiilor mai mici. S-a subliniat faptul că aceleași principii se aplică tuturor experților, celor din cadrul autorităților naționale, din mediul universitar și reprezentanților societății civile care lucrează în comitetele EMA. Agenția se va întâlni cu reprezentanții pacienților/consumatorilor și ai profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a explica modul în care va fi aplicată politica.

Politica va fi pusă în aplicare în al doilea trimestru al anului 2011, după instituirea tuturor măsurilor practice. Efectele politicii vor fi monitorizate și vor fi introduse modificări suplimentare după cum va fi

necesar. Consiliul de administrație va evalua un raport intermediar privind experiența legată de politica revizuită peste 6 luni și un raport complet peste 18-24 de luni.

Lisette Tiddens-Engwirda și Jean Marimbert vor avea rolul de coordonatori tematici pentru revizuirea normelor aplicate membrilor Consiliului de administrație și vor ține seama de experiența dobândită în legătură cu politica menționată mai sus.

16. Sponsorizarea organizațiilor pacienților de către industria farmaceutică – acțiuni propuse

[EMA/MB/531926/2010] Consiliul de administrație a discutat problema ridicată în raportul emis de Health Action International, care sugera că nu toate organizațiile pacienților și consumatorilor îndeplinesc criteriile de transparență financiară ale agenției. Consiliul de administrație a observat că aceste concluzii din raportul HAI se bazează numai pe informații găsite pe internet. Agenția primește situații financiare de la fiecare dintre organizații în timpul evaluării eligibilității acestora de a lucra cu EMA. Organizațiile fac, de asemenea, obiectul unei reevaluări regulate a eligibilității lor. Cu toate acestea, pentru a mări și mai mult transparența în acest domeniu, Consiliul de administrație a aprobat propunerea de a aduce îmbunătățiri suplimentare în ceea ce privește procedurile aferente și a sugerat includerea de link-uri către site-urile organizațiilor respective pentru a permite o consultare mai facilă de către public.

17. Al treilea raport privind progresele interacțiunii cu organizațiile pacienților și consumatorilor în cursul anului 2009

[EMA/MB/579729/2010] Consiliul de administrație a luat notă de raport. Documentul descrie procesul continuu de interacțiune între Agenția Europeană pentru Medicamente și organizațiile pacienților și consumatorilor (OPC) în cursul anului 2009 și include informații despre situația punerii în aplicare a acțiunilor și recomandărilor care au fost identificate în rapoartele anterioare. Printre alte activități, agenția intenționează să revizuiască „cadru de interacțiune” dintre EMA și OPC și să exploreze modalitățile în care pacienții și consumatorii ar putea fi implicați în evaluarea raportului risc/beneficiu al produselor medicamentoase. De asemenea, va fi definit rolul pacienților și consumatorilor în cadrul diferitelor comitete științifice ale agenției.

18. Înființarea unui grup de experți ad-hoc comun CVMP/CHMP privind aplicarea celor „3R” (Replacement, Reduction, Refinement – înlocuirea testării pe animale superioare, reducerea numărului de animale și de experiențe pe animale și perfecționarea metodelor de experimentare) în dezvoltarea medicamentelor

[EMA/MB/559867/2010] Consiliul de administrație a aprobat propunerea de a înființa un grup de experți ad-hoc comun CVMP/CHMP privind aplicarea celor „3R” în dezvoltarea medicamentelor. Grupul va contribui la activitatea ce urmărește să încurajeze dezvoltarea și acceptarea în scopuri de reglementare a abordărilor alternative la testele pe animale, va consolida rolul agenției în domeniul stării de bine a animalelor și va facilita comunicarea cu părțile interesate. Se anticipează că prima reuniune a grupului va avea loc spre sfârșitul anului 2010 sau la începutul anului 2011.

19. Raportul de situație EudraVigilance privind medicamentele de uz uman pentru 2009

[EMA/MB/599720/2010] Consiliul de administrație a aprobat raportul de situație EudraVigilance pentru medicamentele de uz uman pentru 2009. Consiliul a discutat că, pe viitor, va fi necesară furnizarea de informații privind activitățile de gestionare a semnalelor. Acest scop poate fi atins în contextul politicii de transparență și al punerii în aplicare a legislației de farmacovigilență.

20. Numirea membrilor CVMP

[EMA/MB/578660/2010] Consiliul de administrație a luat notă de numirea membrilor CVMP. În contextul procedurii de consultare a Consiliului de administrație privind numirile în comitetele științifice, consiliul a adus în discuție nivelul de competență științifică al candidaților pentru comitete și calificările științifice și de reglementare dorite, precum și experiența membrilor. Mai mulți membri ai Consiliului de administrație au considerat că, deși decizia finală privind numirea unui membru revine statului membru respectiv în conformitate cu articolul 61 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, trebuie acceptați numai membri cu calificări științifice corespunzătoare.

21. Raportul Comisiei Europene

Membrii au luat notă de raportul actualizat întocmit de Comisia Europeană cu privire la o serie de teme, între care:

- progresele înregistrate în ceea ce privește „pachetul farmaceutic”, legislația de farmacovigilență care urmează a intra în vigoare la jumătatea anului 2012), propunerile legislative privind prevenirea intrării medicamentelor și informațiilor pentru pacienți falsificate în lanțul legal de aprovizionare).
- revizuirea directivei privind studiile clinice.

22. Raportul șefilor agențiilor pentru medicamente

Membrii au luat notă de raportul actualizat întocmit de șefii agențiilor pentru medicamente cu privire la o serie de teme, și anume:

- viitoarea întâlnire cu Asociația Europeană a Producătorilor de Medicamente Generice (EGA) în marginea reuniunii șefilor agențiilor pentru medicamente din 26 octombrie;
- aprobarea de către șefii agențiilor pentru medicamente a proiectului de memorandum de înțelegere privind monitorizarea nivelului științific și a independenței evaluării desfășurate de ANC pentru agenție;
- adoptarea proiectului de document strategic II 2011-2015 pentru consultare publică;
- aplicarea pe scară mai largă a instrumentelor de teleconferință care să implice un număr mai mare de participanți;
- pregătirea pentru cel de-al treilea ciclu de evaluare comparativă a agențiilor europene pentru medicamente și aprobarea continuării acestora.

Alte aspecte

În urma solicitării membrului spaniol al Consiliului de administrație, membrii au luat notă de proiectul de concluzii ale Consiliului privind inovația și solidaritatea în sectorul farmaceutic, întocmit de președinție. Proiectul de concluzii vizează problema eficacității relative. La reuniune, s-a considerat că este necesară o sesiune specială în cadrul Consiliului de administrație pentru a dobândi o vedere de ansamblu mai aprofundată asupra activității desfășurate în domeniul evaluării tehnologiei medicale la nivelul Consiliului și al Parlamentului European.

Documente de informare

- [EMA/496888/2010] Raportul actualizat privind punerea în aplicare de către agenție a strategiei UE privind telematica

- [EMA/MB/539466/2010] Grupul Comitetului pentru telematică al Consiliului de administrație (MBTC) pentru punerea în aplicare a strategiei privind telematica: procedura de numire a președintelui și rolul acestuia
- [EMA/MB/535239/2010] Rezultatul procedurilor scrise din perioada 7 iunie 2010 - 4 octombrie 2010.
- [EMA/MB/528844/2010] Rezumatul transferului de credite în bugetul 2010.

Documente prezentate în tabel

- Versiunea finală în limba engleză a anunțului privind procedura de selecție a directorului executiv
- Prezentarea strategiei privind sediul EMA
- Prezentarea politicii EMA privind gestionarea conflictelor de interese ale experților și membrilor comitetelor științifice
- Scrisoarea reprezentantului Parlamentului European către Consiliul de administrație și a reprezentantului organizațiilor medicilor către comisarul John Dalli în legătură cu politica revizuită propusă a EMA privind gestionarea conflictelor de interese ale experților și membrilor comitetelor științifice
- Formularul de nominalizare și CV pentru numirea membrilor CVMP
- Proiectul de concluzii ale Consiliului privind inovația și solidaritatea în sectorul farmaceutic, întocmit de președinție

Lista participanților la a 68-a reuniune a Consiliului de administrație, organizată la Londra la 7 octombrie 2010

Președinte: Pat O'Mahony

	Membri	Supleanți (și alți participanți)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria	<i>Absență motivată</i>	
Republica Cehă	Jiří Deml	
Danemarca	Jytte Lyngvig	
Germania	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlanda		Rita Purcell
Grecia	Ioannis Tountas	
Spania	Cristina Avendaño-Solà	
Franța		Miguel Bley
Italia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cipru	Panayiota Kokkinou	
Letonia	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Lituania	Gyntautas Barcys	
Luxemburg	Claude A Hemmer	
Ungaria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Țările de Jos	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polonia	Grzegorz Cessak	
Portugalia	Jorge Torgal	
România	<i>Absență motivată</i>	
Slovacia	Jan Mazág	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Finlanda		Pekka Järvinen
Suedia		Johan Lindberg
Regatul Unit	Kent Woods	
Parlamentul European	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Comisia Europeană	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs Lenita Lindstrom
Reprezentanți ai organizațiilor pacienților	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Reprezentanți ai organizațiilor medicilor	Lisette Tiddens-Engwirda	
Reprezentanți ai organizațiilor veterinarilor	Henk Vaarkamp	
Observatori	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegia) <i>Absență motivată din partea Islandei</i>	

**Agenția Europeană
pentru Medicamente**

**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**