



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 juin 2012
Adopté
Conseil d'administration

Procès-verbal de la 75^e réunion du conseil d'administration

ayant eu lieu à Londres les 21 et 22 mars 2012

Réunion du mercredi 21 mars 2012

Chaque année, le conseil d'administration consacre la première journée de sa réunion de mars à des discussions sur des thèmes stratégiques. Lors de la réunion de cette année, il se concentre sur les sujets suivants:

- une discussion sur la notion d'audition publique et de transparence;
- la publication des ordres du jour et des procès-verbaux;
- une mise à jour concernant la mise en œuvre de la législation sur la pharmacovigilance;
- la désignation du rapporteur du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC);
- l'homologation progressive.

1^{re} séance:

Une discussion sur la notion d'audition publique et de transparence

La nouvelle législation en matière de pharmacovigilance, qui entrera en vigueur en juillet 2012, prévoit une disposition qui permet l'organisation d'auditions publiques dans le cadre de l'évaluation des médicaments à usage humain. Il s'agit d'un nouvel outil pour l'Agence, et le conseil d'administration discute de cette notion afin de donner des orientations pour une future procédure.

Au cours de la séance, le conseil d'administration écoute les attentes des patients – les principales parties prenantes de cette procédure – vis-à-vis des auditions publiques. Dans son exposé, François Houÿez, de l'association européenne pour les maladies rares, met en lumière le fait que les patients espèrent être mieux associés, mieux comprendre les décisions réglementaires déjà prises et participer à la prise de décisions. M. Houÿez fait également part de son expérience des auditions publiques au sein de l'administration américaine chargée des produits alimentaires et des médicaments (US Food and Drug Administration) et formule plusieurs suggestions pratiques. Il insiste notamment sur le fait



que ces auditions doivent posséder une structure claire et définie, reposer sur une liste de questions claires et compréhensibles, être transparentes sur le plan du parrainage des participants et veiller à ce que les contributions des participants apportent une valeur ajoutée à la discussion.

Selon la législation, des auditions publiques peuvent être organisées en cas de problèmes de sécurité. Cependant, les représentants des patients expriment leur souhait que ces auditions soient étendues à d'autres domaines dans lesquels les patients ont de grandes attentes (par exemple, les besoins médicaux non satisfaits), pour lesquels le public nourrit des inquiétudes (couverture médiatique controversée), dans lesquels il existe une divergence entre les évaluations réglementaires et les évaluations des technologies de la santé (HTA), etc. Les auditions publiques devraient aborder non seulement les questions de sécurité, mais aussi les bénéfices escomptés des médicaments.

Le conseil d'administration souligne que les auditions publiques doivent être considérées comme une nouvelle manière de s'engager auprès du public et de communiquer avec celui-ci, et pas seulement comme un outil de transparence supplémentaire. Les auditions doivent donner lieu à une «véritable participation du public». Les différentes parties prenantes de l'Agence en la matière - les patients, les professionnels de la santé, le monde universitaire et l'industrie - doivent être représentées de manière équilibrée lors de l'audition. Pour être un outil de communication, les auditions doivent faire passer un message clair et bien défini. La question de la langue est soulevée. Il est suggéré que ces auditions soient diffusées dans les locaux des autorités nationales compétentes et que le public y participe depuis ces locaux.

Autre avis essentiel du conseil: les auditions doivent apporter une valeur ajoutée au processus d'évaluation en donnant les points de vue de la communauté des patients ou du grand public. C'est pourquoi, lors de futures réflexions, il faudra se demander à quel stade de la décision il serait le plus intéressant de procéder à une audition publique (par exemple, lorsque l'on aborde le rapport bénéfique/risque ou des cas particuliers). Les membres insistent sur l'importance de la qualité et de la clarté des questions posées, de sorte que les participants puissent donner leurs avis et leurs réponses, et faire ainsi progresser la discussion. Le recours à des études de cas est suggéré, étant donné qu'il s'agit d'un outil utile pour améliorer la compréhension des questions soulevées.

Pour ce qui est de la transparence des conflits d'intérêts, le conseil souligne que la divulgation des relations des participants avec l'industrie ou avec d'autres acteurs dont ils représentent l'avis est très importante pour garantir que le processus est clair et digne de confiance.

L'Agence devrait aussi gérer les attentes quant aux objectifs des auditions et aux sujets qui ne seront pas abordés. Les auditions publiques ne devraient, dans un premier temps, couvrir qu'un nombre limité d'aspects, mais pourraient être étendues au fil du temps afin d'englober des questions plus complexes. Après une première expérience, le processus devra être évalué dans le but de vérifier si les résultats escomptés sont atteints.

Le conseil approuve un processus pour préparer la procédure. L'Agence élaborera un document de réflexion sur la base des orientations données aujourd'hui et demandera les commentaires écrits du conseil. Ce document sera examiné par le PRAC, qui vient d'être créé, et une proposition finale sera présentée au conseil plus tard cette année. Le conseil suggère d'organiser une audition test à un certain stade et de se servir de l'expérience acquise lors de celle-ci pour finaliser la procédure.

Publication des ordres du jour et des procès-verbaux

D'après la législation, l'Agence doit publier les ordres du jour et les procès-verbaux des réunions du comité des médicaments à usage humain (CHMP), du PRAC et du groupe de coordination (CMD(h)) en ce qui concerne les activités de pharmacovigilance. Le conseil écoute une mise à jour sur les

préparatifs de la mise en œuvre de ces dispositions. Les membres conviennent que toutes les parties des ordres du jour et des procès-verbaux doivent être publiées. Il est proposé de publier dans un premier temps les ordres du jour et les procès-verbaux des réunions du PRAC, ceux du CHMP et du CMD(h) étant publiés dans un deuxième temps, une fois que suffisamment d'expérience aura été acquise.

Le conseil soutient aussi qu'il convient d'assurer la plus grande transparence concernant les questions post-autorisation, étant donné qu'elles revêtiront un intérêt significatif pour le public. Cela signifie que les procès-verbaux adoptés seront publiés, que la procédure soit terminée ou qu'elle soit toujours en cours.

Néanmoins, dans ce contexte, il convient de consentir tous les efforts possibles pour s'assurer que les discussions en comité sur les signaux liés à la sécurité n'entraînent pas de malentendus pour le public. C'est d'autant plus important que le CHMP et le CMD(h) peuvent adopter un avis différent après que l'avis du PRAC a été rendu public.

Pour ce qui est des procédures d'autorisation préalable, le sentiment général est que les procès-verbaux ne doivent être publiés qu'une fois que les procédures sont achevées et que la Commission européenne a pris sa décision.

Les participants prennent aussi acte de la proposition relative au calendrier des réunions du PRAC et du CHMP/CMD(h). Le principe consiste à prévoir suffisamment de temps pour que le CHMP/CMD(h) examine les résultats des réunions du PRAC et en discute. Un intervalle d'une semaine entre les réunions du PRAC et du CHMP/CMD(h) est proposé. La difficulté dans cette approche est qu'il pourrait y avoir une pression accrue sur le CHMP/CMD(h) de la part de parties extérieures et que les États membres pourraient agir avant d'obtenir les résultats du CHMP/CMD(h).

2^e séance:

Mise à jour concernant la mise en œuvre de la législation sur la pharmacovigilance en vue du 2 juillet 2012

Le conseil prend note d'une mise à jour détaillée concernant les progrès dans la mise en œuvre des dispositions prévues dans la nouvelle législation sur la pharmacovigilance.

La discussion du conseil porte principalement sur la possible divergence d'opinions entre le PRAC et le CHMP/CMD(h). Tandis que des membres affirment qu'il faut tout faire pour éviter les divergences d'opinions, il est reconnu que la possibilité d'avoir des opinions divergentes est aussi une force du système européen, qui repose sur l'équilibre des pouvoirs. De telles divergences peuvent être considérées comme une occasion d'intégrer de nouveaux avis au débat scientifique et pour rendre le résultat final de ce débat plus solide et lui conférer une valeur ajoutée.

La difficulté pour l'Agence dans ce contexte est de veiller à ce que les mécanismes internes destinés à aider les comités scientifiques – par exemple, les rapporteurs, les équipes produit, les secrétariats des comités et les systèmes de communication et de coopération entre les comités – saisissent effectivement les signaux précoces d'éventuelles divergences dans le processus d'évaluation. Ces systèmes doivent alors faire en sorte que toute connaissance des raisons d'une décision est communiquée rapidement aux comités concernés. Ces derniers doivent ensuite disposer de suffisamment de temps pour débattre de la cause de la divergence et déterminer toute possibilité de faire converger leurs avis avant que la décision finale ne soit prise.

Une deuxième difficulté pour l'Agence consiste à expliquer au public la raison de la divergence et ses conséquences. Le conseil insiste sur l'importance de la transparence à cet égard.

Discussion sur la désignation du rapporteur du PRAC (suite de la réunion des DAM de février)

Le conseil poursuit les discussions tenues lors de la réunion des directeurs des agences des médicaments (DAM) en février 2012. Le débat porte sur la question de savoir si le rapporteur du PRAC doit être issu du même État membre que le rapporteur de la phase d'évaluation initiale ou d'un autre État membre.

Le conseil a des avis divergents à propos des deux approches. Bien que la désignation d'un rapporteur d'un autre État membre puisse être considérée comme rendant le système plus fiable, d'autres membres sont convaincus que cela augmenterait inutilement la complexité du système et les coûts connexes. Certains membres soutiennent qu'à moins que les avantages d'avoir un rapporteur différent puissent être démontrés et quantifiés, ils ne souhaitent pas fournir les ressources supplémentaires nécessaires.

D'aucuns affirment que les connaissances acquises à propos d'un produit au stade de l'autorisation préalable sont importantes pour la mission de rapporteur du PRAC. D'un autre côté, il est souligné que la connaissance du produit est un aspect de la mission de rapporteur du PRAC, tandis que l'expertise scientifique en gestion des risques et l'indépendance par rapport à la phase d'autorisation préalable sont d'autres considérations importantes.

Une autre proposition, qui permettrait de conserver les connaissances à propos d'un produit acquises au stade de l'autorisation préalable, consiste à choisir le rapporteur du PRAC parmi les experts qui ont participé à l'examen par les pairs dans la phase d'autorisation préalable. Il est suggéré que, pour les produits déjà autorisés et les procédures en cours, le rapporteur au stade de l'autorisation préalable soit aussi le rapporteur du PRAC. Après l'entrée en vigueur de la nouvelle législation, pour les procédures débutant après le 2 juillet 2012, le rapporteur du PRAC pourrait être l'expert qui a participé à l'examen par les pairs.

Les membres discutent aussi du fait qu'une distinction claire entre les responsabilités du CHMP et du PRAC doit être opérée en ce qui concerne l'évaluation bénéfique/risque et la gestion des risques. Les représentants de la Commission rappellent qu'il importe de donner des explications claires en cas d'avis divergent, dans la mesure où cela facilitera aussi la tâche de la Commission lors de la phase de prise de décision. Le PRAC est un comité indépendant et, par ailleurs, compte tenu du fait que les missions de rapporteur au stade initial de l'évaluation ne sont pas réparties équitablement entre les États membres, la Commission estime que le rapporteur du PRAC devrait provenir d'un autre État membre que le rapporteur au stade de l'autorisation préalable.

Les participants soulignent que le système de pharmacovigilance devrait bénéficier de redevances, lesquelles sont prévues dans la législation, mais n'entreront pas en vigueur avant quelques années. Les modalités de la mission de rapporteur pourraient être révisées à ce moment.

3^e séance:

L'homologation progressive: une approche utile pour l'homologation des médicaments dans l'UE?

Durant cette séance, le conseil réfléchit au concept d'homologation progressive («staggered approval», «adaptive licensing» ou «progressive licensing» en anglais). Ce concept est actuellement débattu au sein des organismes de régulation du monde entier et est mentionné dans le document de stratégie de l'Agence sur ce sujet, qui affirme qu'une question clé pour les organismes de régulation sera de déterminer si un concept d'homologation plus progressif doit être envisagé pour les situations non

couvertes par les autorisations de mise sur le marché conditionnelles. L'Agence souhaite lancer un débat avec toutes les parties prenantes sur l'opportunité d'introduire un tel concept au sein de l'Union européenne (UE), y compris l'analyse d'incitations appropriées pour soutenir le développement de nouveaux médicaments.

L'homologation progressive peut être définie comme une approche progressive, prévue prospectivement, de la réglementation des médicaments au moyen de phases répétées de collecte de preuves, suivies d'une évaluation réglementaire et de l'adaptation des licences. L'homologation progressive a pour but de maximiser les incidences positives des nouveaux médicaments sur la santé publique en mettant en équilibre l'accès en temps opportun pour les patients et la nécessité de fournir des informations évolutives adéquates sur les effets positifs et négatifs.

Le conseil fait bon accueil à l'exposé de Hans-Georg Eichler, administrateur scientifique expérimenté en sciences de la vie de l'Agence, et soutient le concept et les questions soulevées. Le conseil discute du fait que le concept en tant que tel n'est pas tout à fait neuf dans le monde réglementaire. Il y a plusieurs précurseurs à l'homologation progressive – comme l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle, la nouvelle législation sur la pharmacovigilance, des plans de gestion des risques, les rapports périodiques de sécurité, etc.

Cependant, les membres relèvent aussi des difficultés qu'il faudra surmonter pour que cette approche de l'autorisation de mise sur le marché fonctionne. Il s'agit notamment de la possible difficulté de trouver des patients disposés à participer à des essais cliniques contrôlés versus placebo après que le produit aura été autorisé, d'assurer le soutien des organismes payeurs qui décident de rembourser ces produits et de répondre aux inquiétudes de l'industrie. Pour ce qui est de la collecte et de l'utilisation de preuves, les participants pensent que l'utilisation des données des registres électroniques deviendra plus facile à l'avenir, ce qui facilitera fortement l'application du concept.

Le conseil conclut que ce débat doit se poursuivre et que les projets pilotes doivent se dérouler comme prévu dans le programme de travail 2012. Un ensemble plus large de parties prenantes doit y participer, y compris le milieu clinique, les prestataires de soins de santé, les patients, les organismes payeurs et l'industrie. Cela permettra d'aligner les intérêts et ouvrira la voie à l'application de ce concept dans les futures décisions réglementaires.

Réunion du jeudi 22 mars 2012

Il s'agit de la dernière réunion pour les représentants de la société civile, qui participent en tant qu'observateurs. Le conseil les remercie pour leur participation active et leurs précieuses contributions à de nombreux titres – en qualité de membres, de coordinateurs thématiques et de vice-président – au bon travail du conseil. Le conseil invite également les observateurs de la société civile à participer à la prochaine réunion, en juin, si le processus de nomination des nouveaux représentants n'est pas achevé à temps pour la réunion.

1. Projet d'ordre du jour de la réunion du 22 mars 2012

[EMA/MB/47692/2012] L'ordre du jour est adopté.

2. Déclaration des conflits d'intérêts liés à l'ordre du jour

Le président informe le conseil qu'il a examiné les déclarations d'intérêt des membres, conjointement avec le secrétariat, et conclut qu'il n'existe pas de conflits d'intérêts susceptibles d'avoir un effet sur les sujets à traiter lors la réunion.

En outre, il est demandé aux membres de déclarer tout conflit d'intérêts particulier susceptible de porter atteinte à leur indépendance concernant les points inscrits à l'ordre du jour. Aucun conflit d'intérêts supplémentaire n'est déclaré.

3. Procès-verbal de la 74^e réunion, tenue le 15 décembre 2011

[EMA/MB/33634/2012] Le conseil d'administration prend acte du procès-verbal définitif, adopté par procédure écrite le 9 février 2012. Le document a été rédigé et publié sur le site web de l'Agence.

4. Organisation des réunions du conseil d'administration

[EMA/MB/131620/2012] Le conseil se demande si la pratique actuelle consistant à organiser des réunions d'une journée est la modalité la plus efficace. En raison des voyages, certains membres sont obligés de partir avant la fin de la réunion. Cela peut poser des difficultés, étant donné qu'il peut arriver que le conseil ne soit pas en mesure de prendre des décisions à la fin de la réunion parce que le quorum n'est pas atteint. Déterminer d'autres modalités qui résoudraient ce problème et qui permettraient au conseil de discuter des documents, de les modifier et de les soumettre à nouveau pour adoption lors de la même réunion rendrait les travaux plus efficaces.

Plusieurs autres formats de réunion sont possibles, comme organiser les réunions sur deux demi-journées (les questions les plus complexes pourraient être discutées le premier jour, afin de permettre un suivi le deuxième jour), commencer les réunions plus tôt, organiser l'ordre du jour des réunions différemment (pour s'assurer d'atteindre le quorum pour les points devant être adoptés), recourir à la téléconférence, ou une combinaison de ces mesures.

Un groupe a été créé pour proposer des alternatives lors de la réunion de juin. Sont membres de ce groupe: Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudsepp, Andrzej Rys, Gro Wesenberg et Kent Woods.

5. Faits marquants exposés par le directeur exécutif

Nouvelles nominations

Le conseil est informé que Luc Verhelst a pris ses fonctions de chef de l'unité Technologies de l'information et de la communication de l'Agence.

Visite du commissaire John Dalli

John Dalli, commissaire chargé de la santé, a rendu visite à l'Agence le 6 février 2012. Parmi les sujets abordés lors de la visite, on relève les manières d'assurer une communication efficace et opportune entre l'Agence et la Commission européenne ainsi que la nécessité de financements suffisants pour les initiatives législatives. Le commissaire s'est adressé au personnel de l'Agence et a répondu à des questions.

Réunion bilatérale avec la Food and Drug Administration

La réunion bilatérale annuelle entre la Commission européenne/l'Agence et la Food and Drug Administration américaine (FDA) a eu lieu du 5 au 7 mars. L'équipe de l'UE a rencontré une équipe de haut niveau de la direction de la FDA et elles ont discuté, entre autres, des sujets suivants: l'approche de la sécurité et de la qualité globales des produits adoptée par le FDA («Pathway to Global Product

Safety and Quality»), la science au service de la réglementation, les biosimilaires, une approche globale des études cliniques et des questions liées à l'inspection.

Coopération avec les autorités mexicaines

La COFEPRIS¹ mexicaine prévoit de reconnaître unilatéralement les autorisations centralisées de l'UE. Une délégation de l'autorité rendra visite à l'Agence pour comparer les exigences réglementaires en juin.

Coopération avec l'EFSA

L'Agence et une délégation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) se sont réunies le 27 janvier pour échanger des points de vue sur des thèmes d'intérêt commun dans les domaines tant scientifique que de la gouvernance. Les agences ont ensuite signé un protocole d'accord définissant leur engagement à encourager la coopération.

Décharge pour l'exercice budgétaire 2010

La rapporteure du Parlement européen pour la décharge des agences de l'UE a rendu visite à l'Agence le 10 février. Elle a interrogé l'équipe de gestion de l'Agence à propos de plusieurs sujets, dont la passation de marchés et la gestion de ceux-ci, les procédures de gestion des conflits d'intérêts, les procédures d'évaluation et la révision du système de paiements aux États membres.

La rapporteure estimait que l'Agence doit faire plus d'efforts dans le domaine des conflits d'intérêts. Le conseil est informé qu'à ce jour, l'Agence a instauré une politique révisée de gestion des conflits d'intérêts des experts, a adopté des règles ayant trait à la gestion des conflits d'intérêts du personnel, a discuté de la politique du conseil d'administration et présenté celle-ci pour adoption lors de la présente réunion, a élaboré la procédure relative à l'abus de confiance, est en train de mettre en place des contrôles ex post, a publié des évaluations des risques pour les membres des comités et a publié les profils professionnels des directeurs de l'Agence, des membres des comités et des membres du conseil d'administration.

Lors de sa visite, la rapporteure a informé l'Agence que le projet de rapport de décharge était déjà terminé et que les commentaires formulés par l'Agence à l'occasion de la réunion ne pourraient être reflétés dans le rapport. Cette déclaration a suscité des inquiétudes quant au possible résultat de la procédure de décharge, bien que des améliorations considérables aient été apportées. La rapporteure n'a pas indiqué si elle recommanderait ou non la décharge pour l'Agence.

Les participants sont informés que l'Agence a reçu le projet de rapport de la Cour des comptes européenne sur l'audit sur les conflits d'intérêts mené en 2011. Ce rapport met en lumière plusieurs problèmes qui, aux yeux de l'Agence, ont été résolus grâce aux évolutions mentionnées plus tôt. Les réponses à la Cour sont en cours de rédaction.

Évaluation de l'Agence

Le conseil d'administration est informé qu'une évaluation de l'Agence européenne des médicaments et de l'Agence européenne de la sécurité aérienne (AESA) est en cours. Cette évaluation a été demandée par le Parlement européen et porte sur les conséquences pour les budgets nationaux et de l'Union d'un transfert de responsabilités du niveau national vers le niveau européen à la suite de la création d'agences de l'Union. Il sera rendu visite à plusieurs autorités nationales compétentes dans le cadre de l'étude.

¹ La Commission fédérale pour la protection contre le risque sanitaire.

Projet européen de surveillance de la consommation d'antimicrobiens en médecine vétérinaire (ESVAC)

Le directeur exécutif souligne que l'Agence s'engage à contribuer à lutter contre la résistance aux antimicrobiens. Dans le cadre de ce travail, l'Agence a lancé le projet ESVAC en septembre 2009. Ce projet pilote a débuté à la suite d'une demande de la Commission européenne de mettre au point une approche harmonisée pour la collecte auprès des États membres de données sur l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux et l'élaboration de rapports à ce sujet. Le financement alloué à la phase pilote par l'Agence se montera à plus de 350 000 euros en 2012.

Changements sur le plan organisationnel

L'Agence est en train de renforcer ses activités de communication. Pour atteindre ses objectifs stratégiques dans ce domaine, elle a créé le secteur Communications, qui aura pour but d'améliorer la cohérence et la coordination des activités de communication, en coopération avec le réseau de réglementation des médicaments et les institutions de l'Union européenne.

En outre, un nouveau secteur pour la coopération internationale et européenne a été mis en place afin de faire face à l'interaction et aux activités croissantes en la matière. Dans le cadre de la stratégie visant à assurer une liaison efficace avec les autorités nationales compétentes et à la suite de discussions avec les directeurs des agences des médicaments, l'Agence a aussi désigné un agent de liaison avec les DAM.

6. Rapport annuel 2011

[EMA/MB/977044/2011] Le conseil d'administration adopte le rapport annuel 2011 de l'Agence. Celui-ci révèle qu'en dépit d'un environnement difficile, l'Agence est parvenue à fournir un volume croissant de travail de fond en 2011. On observe une augmentation de 10 % du nombre de demandes d'autorisation initiale de mise sur le marché pour des médicaments à usage humain, avec 100 demandes reçues en 2011, dont 62 pour des nouveaux médicaments, soit une hausse de 35 % par rapport à 2010.

Il y a également eu une forte hausse (plus de 20 %) des activités après autorisation et une augmentation considérable du nombre de procédures de saisine (77 comparé à 55 en 2010). Le nombre de demandes reçues pour l'autorisation initiale de mise sur le marché de médicaments vétérinaires a toutefois légèrement diminué. Cependant, l'augmentation du nombre de demandes de conseils scientifiques vétérinaires montre que l'intérêt pour la mise sur le marché de médicaments vétérinaires innovants grâce à la procédure décentralisée reste élevé. Des progrès significatifs ont été accomplis dans d'autres domaines, dont le lancement du registre des essais cliniques de l'UE et la nouvelle base de données en ligne d'experts européens.

Les membres rappellent qu'ils s'inquiètent du nombre d'entrées dans la liste de substances végétales, qui reste faible, et ce en raison de l'indisponibilité de données sur la génotoxicité. Le conseil rencontrera le président du comité des médicaments à base de plantes (HMPC) en juin pour discuter de sujets ayant trait aux médicaments à base de plantes.

Le conseil prend aussi note de la forte augmentation du nombre de pages publiées en vertu de la législation sur l'accès aux documents: ce nombre est passé de 8 000 en 2010 à plus d'un million en 2011.

7. Programme de travail et avant-projet de budget 2013

a.) Avant-projet de programme de travail 2013

[EMA/MB/945561/2011] Le conseil d'administration adopte l'avant-projet de programme de travail 2013 de l'Agence. Le programme de travail définit les priorités suivantes pour 2013: poursuivre la mise en œuvre de la législation sur la pharmacovigilance et sur les médicaments falsifiés; développer les activités de communication, avec une transparence accrue et une meilleure explication de la manière dont l'Agence prend ses décisions; assurer des interactions efficaces entre les comités scientifiques; et améliorer l'efficacité des opérations de l'Agence. Des initiatives pour mettre sur pied le système d'examen des données brutes sur les essais cliniques seront lancées. Il est également prévu de créer une équipe de rédacteurs scientifiques pour rédiger des articles scientifiques de qualité destinés à être publiés dans des magazines scientifiques.

Pour ce qui est des activités d'évaluation, l'Agence a largement atteint sa vitesse de croisière. Dans l'ensemble, le nombre de demandes est stable, avec 112 demandes d'autorisations de mise sur le marché prévues pour les médicaments à usage humain et 13 pour les médicaments vétérinaires. Le conseil prend note des incertitudes budgétaires et de leurs répercussions sur le programme de travail, comme décrit ci-dessous.

Le conseil prend également acte de la nouvelle structure du programme de travail, qui suit désormais les trois domaines stratégiques du document de stratégie quinquennal de l'Agence.

b.) Avant-projet de budget et tableau des effectifs 2013

[EMA/MB/121516/2012] Le conseil adopte l'avant-projet de budget et le projet de tableau des effectifs de l'Agence pour 2013. Le budget pour 2013 s'élève à 239,1 millions d'euros (2012: 222,5 millions d'euros), dont les recettes des redevances sont estimées à 181,9 millions d'euros. La contribution de l'Union européenne reste au même niveau qu'en 2012 et se monte donc à 38,8 millions d'euros. L'Agence a aussi demandé 21 postes supplémentaires, lesquels seront financés par les recettes des redevances, et prévoit de réduire le nombre d'agents contractuels de 7 équivalents temps plein (ETP). Ces modifications conduiront à une augmentation globale des effectifs de 14 ETP. Le nombre d'experts nationaux devrait rester inchangé, avec 15 ETP attendus. Les postes supplémentaires reflètent l'augmentation de la charge de travail entre 2010 et 2012. Le budget définitif sera adopté une fois que le niveau de la contribution de l'Union aura été décidé par le Parlement européen et le Conseil.

Le conseil discute des importantes contraintes pesant sur le budget 2013. Il s'agit notamment de la mise en œuvre de la législation sur la pharmacovigilance sans le budget de transition ou les redevances de pharmacovigilance, et sans la possibilité de rémunérer les autorités nationales compétentes; de l'absence de ressources financières supplémentaires pour la mise en œuvre de la législation sur les médicaments falsifiés; de la nécessité de financer le déménagement dans les nouveaux locaux; et d'une possible exigence de financer la part de la cotisation au régime des pensions incombant à l'employeur.

En raison des nombreuses incertitudes budgétaires pour 2013, la décision concernant les projets de technologie de l'information et de la communication (TIC) qu'il sera prévu de développer en 2013 n'a pas encore été prise, et les activités de mise en œuvre pour la législation sur la pharmacovigilance sont susceptibles d'être modifiées. Le conseil d'administration demande que des informations détaillées sur les projets TIC qui seront mis en œuvre en 2013 soient fournies lors de la prochaine réunion.

En ce qui concerne le manque de fonds pour mettre pleinement en œuvre la législation sur la pharmacovigilance, le conseil insiste sur l'importance de gérer les attentes des parties prenantes quant

aux résultats qui pourront ou non être obtenus. Le conseil indique aussi qu'il s'inquiète toujours du fait que la législation de l'Union a été adoptée sans qu'il soit dûment tenu compte des coûts que requiert sa mise en œuvre. Cela met une forte pression sur l'Agence et les autorités nationales compétentes. Le membre néerlandais demande aux représentants de la Commission européenne et du Parlement de porter ces inquiétudes à l'attention du Parlement européen et d'informer ce dernier que la pleine mise en œuvre de la législation sur la pharmacovigilance d'ici juillet ne sera pas possible.

Les représentants de la Commission soulignent qu'il importe que l'Agence se concentre sur ses tâches principales, d'autant plus que 2013 sera une année critique sur le plan financier, et affirment que les discussions à propos de la contribution de l'Union sont toujours en cours à la Commission.

Régime linguistique des réunions du conseil d'administration

Le conseil adopte la décision de tenir ses réunions en anglais uniquement. L'interprétation ne sera plus assurée à partir de la réunion de juin 2012, ce qui entraînera quelque 25 000 euros d'économies par an.

Coordinateurs thématiques

Le conseil crée un nouveau groupe de coordinateurs thématiques chargé du programme de travail et du budget de l'Agence. Ses membres sont Klaus Cichutek, Kristin Raudsepp et Grzegorz Cessak.

Le conseil met aussi en place un groupe pour analyser et évaluer le rapport d'activité annuel 2011 du directeur exécutif, composé des membres suivants: Xavier De Cuyper, Martina Cvelbar et Gro Wesenberg.

Les autres membres et suppléants souhaitant participer à ces groupes sont invités à le faire.

c.) Technologie de l'information et de la communication

[EMA/MB/82882/2012] Le conseil d'administration prend acte du document décrivant dans les grandes lignes l'avant-projet de budget pour le développement des projets TIC et la maintenance des systèmes en 2013. Une discussion plus approfondie sur les projets TIC est prévue lors de la réunion de juin.

d.) Projet 2014

[EMA/MB/955795/2012] Le conseil d'administration prend acte du document décrivant dans les grandes lignes les exigences budgétaires de haut niveau pour le «Projet 2014» (le déménagement de l'Agence dans ses nouveaux locaux).

8. Modifications apportées aux règles de mise en œuvre du conseil d'administration concernant les redevances de l'Agence

[EMA/MB/13210/2012] Le conseil d'administration adopte les règles modifiées, qui augmentent les redevances dues à l'Agence de 3,1 %, pour suivre l'inflation. Les règles révisées entreront en vigueur le 1^{er} avril 2012, en attendant la publication du règlement de la Commission ajustant ces redevances. Le document sera publié sur le site web de l'Agence.

9. Budget rectificatif 01-2012 à la suite de la modification du grade d'entrée pour un poste

[MB/EMA/155755/2012] Le conseil d'administration adopte la modification du grade d'entrée pour le poste de chef de section pour les services de soutien financier, qui passe de AST 3 à AD 6. Cette modification reflète les responsabilités accrues – gestion du personnel, administration et évaluation des fonctionnaires – liées au poste. La décision prend effet le 22 mars 2012.

10. Politiques en matière de conflits d'intérêts

a.) Deuxième mise à jour concernant la mise en œuvre

[EMA/154547/2012] Le conseil prend note de l'analyse de la mise en œuvre de la politique révisée en matière de conflits d'intérêts pour les membres des comités et les experts. L'analyse a conclu que de nouvelles modifications de la politique se justifiaient (comme décrit au point suivant). Elle proposait également la mise en place d'une procédure en cas d'abus de confiance et d'un système de contrôles ex post des informations fournies dans les déclarations d'intérêt. Par ailleurs, l'Agence publiera les CV de tous les experts dans la base de données européenne des experts, et un projet visant à permettre la réception de CV par voie électronique et leur publication automatique est accepté.

L'Agence prévoit aussi de procéder à des contrôles ex post des mesures d'atténuation des risques et à des contrôles ex ante pour veiller à ce que les intérêts soient mentionnés dans les bonnes parties des formulaires des déclarations d'intérêt. C'est important pour assurer que le système génère des niveaux de risque corrects.

b.) Politique révisée en matière de conflits d'intérêts pour les experts

[EMA/513078/2010] Le conseil d'administration approuve les modifications apportées à la politique révisée en matière de conflits d'intérêts pour les membres des comités et les experts. Ces modifications concernent:

- les définitions de propriété d'un brevet et d'enquêteur (principal);
- l'instauration de restrictions lorsqu'une entreprise pharmaceutique donne une subvention ou d'autres financements;
- la définition d'une institution dans le contexte de la réception de subventions ou d'autres financements;
- l'instauration de restrictions lorsque les intérêts directs actuels d'un ou plusieurs membres du ménage ont été déclarés;
- des clarifications concernant la participation à des essais universitaires et à des initiatives de recherche ou de développement financées par des fonds publics;
- des clarifications concernant la participation à un comité d'éthique;
- des clarifications quant au suivi à adopter si un membre a l'intention de participer à des activités professionnelles au sein d'une entreprise pharmaceutique;
- l'inclusion d'une référence à un système de contrôles ex post, ainsi que la mise en place d'une procédure en cas d'abus de confiance.

Lors de l'adoption de ces modifications, des membres font part de l'inquiétude suivante: le resserrement des politiques relatives aux conflits d'intérêts risque d'avoir pour conséquence que

L'Agence n'aura plus accès à toute l'expertise scientifique nécessaire pour procéder à une évaluation des médicaments de la plus haute qualité. Un commentaire spécifique est formulé par le représentant des Pays-Bas en ce qui concerne les restrictions qui s'appliqueront lorsque l'institution dont le membre ou l'expert fait partie recevra une subvention ou d'autres financements d'une entreprise pharmaceutique pour des travaux de recherche et que l'expert ou le membre en question ne recevra aucun gain personnel. Le représentant, soutenu par d'autres membres du conseil, est préoccupé par les incidences de ces restrictions sur la disponibilité des membres et experts du milieu universitaire. Il est proposé de limiter ces répercussions en introduisant la notion de «département d'une institution universitaire». Le conseil accepte cette proposition. [Note post-réunion: le secrétariat de l'Agence, en réfléchissant plus avant à la modification apportée et compte tenu des réactions supplémentaires des membres du CHMP, précisera dans un document de questions et réponses (qui sera publié sur le site web de l'Agence et fourni à tous les membres et experts lorsqu'ils rempliront leur déclaration d'intérêt) qu'il faut entendre par «département», «l'entité organisationnelle immédiate dans laquelle le membre ou l'expert travaille».] D'une manière générale, l'Agence accepte de contrôler en permanence si les règles modifiées limitent l'accès à l'expertise nécessaire.

Les membres rappellent aussi une discussion tenue lors de la réunion des DAM, à l'occasion de laquelle les DAM ont estimé qu'un système harmonisé pour gérer les conflits d'intérêts dans l'ensemble du réseau ne saurait être appliqué. En lieu et place, les politiques adoptées par l'Agence devraient être utilisées comme référence lors de l'élaboration des politiques nationales en la matière.

c.) Politique en matière d'abus de confiance

[EMA/154320/2012] Le conseil d'administration approuve la procédure en cas d'abus de confiance ayant trait aux conflits d'intérêts pour les membres des comités scientifiques et les experts. Cette procédure concerne toutes les déclarations d'intérêt incomplètes et/ou incorrectes. Dans ce contexte, le conseil aborde plus en détail les conditions pour la suspension des activités d'un expert dans l'attente du résultat de l'examen. Le libellé définitif sera vérifié avec le service juridique de l'Agence. La procédure adoptée met également en place un cadre pour vérifier l'intégrité de l'examen scientifique.

Le conseil d'administration élaborera une procédure similaire applicable à ses membres.

d.) Politique révisée en matière de conflits d'intérêts du conseil d'administration

[EMA/MB/64234/2012] Le conseil d'administration adopte la politique révisée relative à la gestion des conflits d'intérêts de ses membres. Cette politique tient compte des observations formulées lors de la précédente réunion et de celles reçues par écrit. Les modifications clarifiant la réception de subventions par une institution et la participation à des comités d'éthique seront apportées avant sa publication. La politique définitive sera envoyée au conseil, accompagnée d'une demande à ses membres de compléter une nouvelle déclaration d'intérêt.

e.) Deuxième mise à jour concernant la mise en œuvre de la politique en matière de conflits d'intérêts pour le personnel

Le conseil est informé qu'à la suite de la réception de la décision de la Commission du 23 janvier 2012 confirmant l'accord sur les règles de l'Agence en vertu de l'article 110 du statut des fonctionnaires, le président a signé, le 1^{er} février 2012, la décision sur les règles relatives aux articles 11 bis et 13 du statut des fonctionnaires concernant le traitement des intérêts déclarés des employés de l'Agence européenne des médicaments. Ces règles s'appliquent aux agents temporaires et contractuels, et elles sont pleinement en place. Le plan de mise en œuvre est achevé, y compris la détermination des niveaux de risque, la mise en œuvre des procédures d'atténuation et la fourniture de formations. Quelques travaux encore en cours seront achevés d'ici la mi-mai 2012. Le conseil note aussi que les

déclarations d'intérêt et les profils professionnels de tous les directeurs ont été publiés sur les sites web externes.

11. Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance

a.) Procédure de consultation concernant sa composition définitive

[EMA/MB/139702/2012] Le conseil d'administration adopte la procédure de consultation concernant la composition définitive du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC). D'après la procédure, le conseil publiera ses recommandations au sujet de la nécessité ou non de renforcer certains domaines d'expertise du PRAC. Cette étape sera achevée lors de la réunion de juin du conseil d'administration, une fois que les nominations de tous les États membres et de la Commission européenne auront été reçues.

b.) Aperçu des nominations reçues

[EMA/MB/146762/2012] Le conseil d'administration prend acte des nominations pour le PRAC transmises par les États membres à ce jour. La procédure formelle d'examen des nominations et de détermination des domaines devant être renforcés aura lieu lors de la réunion de juin.

À l'occasion de cette discussion intermédiaire, des membres font remarquer que davantage d'expertise pourrait se révéler nécessaire dans les domaines de la grossesse et de l'allaitement. Tout en reconnaissant qu'il n'est pas possible que le comité couvre tous les domaines cliniques, les membres estiment que davantage d'experts cliniques seraient les bienvenus, pour assurer que les recommandations du PRAC tiennent dûment compte des bénéfices des médicaments.

Les représentants des patients s'inquiètent du fait que la législation prévoit que seul un membre (et un suppléant) représentant les patients fasse partie du PRAC, alors que, dans les autres comités, il y en a deux ou plus. Les représentants des patients demandent qu'à la fois un membre et un suppléant puissent participer à toutes les réunions du PRAC. L'Agence examinera cette demande et répondra à la proposition. Parallèlement, l'Agence désignera une personne de contact qui apportera un soutien permanent aux représentants des patients, afin de faciliter leur participation aux travaux du comité.

Les représentants de la Commission font remarquer que la Commission ne reçoit généralement pas beaucoup de candidatures pour ce genre de postes de la part d'organisations européennes représentant les patients et les professionnels de la santé.

Le conseil discute aussi du fait que, lorsqu'ils désigneront de nouveaux membres à l'expiration du mandat de trois ans, les États membres souhaiteront peut-être réfléchir à la limitation du nombre de mandats permanents pour assurer le renouvellement des experts.

12. Nomination de Michael Lenihan en tant que comptable de l'Agence

[EMA/MB/124276/2012] Le conseil d'administration nomme Michael Lenihan, chef du secteur Finances et budget, au poste de comptable de l'Agence, pour remplacer Gerard O'Malley. La décision prendra effet le 1^{er} avril 2012.

13. Rapport de la Commission européenne

La Commission européenne fait le point sur les évolutions législatives et stratégiques, notamment sur les sujets suivants:

- les mesures d'exécution de la législation sur la pharmacovigilance (adoption prévue au 2^e trimestre 2012);
- la désignation par la Commission de six experts et représentants des patients et des professionnels de la santé pour le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (à achever au 2^e trimestre 2012);
- les mesures d'exécution de la législation sur les médicaments falsifiés (la consultation publique sur l'identifiant unique se termine le 27 avril 2012, la consultation publique sur les BPF pour les substances actives de pays tiers se termine le 23 mars 2012 et la consultation publique sur les principes et orientations des BPF pour les substances actives se termine le 20 avril 2012);
- la division en deux de la proposition modifiée: l'information aux patients et la pharmacovigilance. La proposition relative à la pharmacovigilance devrait être adoptée d'ici peu;
- les propositions législatives relatives aux essais cliniques et aux dispositifs médicaux prévues pour 2012;
- la proposition concernant la révision de la législation relative aux médicaments vétérinaires prévue en 2013;
- le plan d'action et la feuille de route pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens;
- la proposition de l'Union européenne de réformer l'ICH en ce qui concerne sa gouvernance, sa portée globale et l'accroissement de la transparence;
- l'initiative internationale sur les médicaments génériques (le débat à propos de la question de savoir s'il faut lancer une initiative indépendante ou l'inclure dans l'ICH);
- l'achèvement du réseau «Santé en ligne» en le dotant d'une bonne représentation des autorités nationales. La première réunion du réseau est prévue en mai 2012;
- la proposition de directive sur la transparence, qui, entre autres mesures, précise la portée, réduit les délais pour les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement et aborde le regroupement de médicaments aux fins du remboursement;
- la stratégie européenne 2011-2014 renouvelée pour la responsabilité sociale des entreprises.

Dans le cadre de la responsabilité sociale des entreprises, le conseil considère qu'il est approprié de demander à l'industrie pharmaceutique de publier les noms des experts avec lesquels elle collabore. Ces informations seront importantes pour les organismes de régulation et pour la société dans son ensemble afin de mieux assurer que les intérêts des experts contribuant à l'évaluation réglementaire des médicaments sont connus. Cette mesure renforcerait la crédibilité du système, faciliterait le travail des organismes de régulation et améliorerait la transparence de l'industrie pharmaceutique.

14. Rapport des directeurs des agences des médicaments

Le président du groupe de gestion des DAM fait le point sur plusieurs sujets, dont:

- l'approbation du document de réflexion sur les aspects éthiques et relatifs aux bonnes pratiques cliniques des essais cliniques dans les pays tiers;

- l'acceptation par les DAM de la publication d'informations relatives à l'autorisation des essais cliniques dans l'UE dans le cadre de l'analyse d'impact de la révision de la directive sur les essais cliniques;
- le travail accompli par le CMD(v) en vue de donner la priorité aux médicaments vétérinaires pour lesquels les résumés des caractéristiques des produits devraient être harmonisés et de proposer une approche pour l'harmonisation de ces résumés;
- le DIA EuroMeeting, lors duquel deux séances seront consacrées au réseau européen de réglementation des médicaments.

15. Rapport sur les performances des autorités nationales compétentes, mesurées à l'aide des indicateurs de performance clés nouvellement créés

[EMA/112052/2012] Le conseil d'administration prend acte du rapport sur un échantillon d'indicateurs de performance clés inclus dans les dispositions contractuelles conclues avec les autorités nationales compétentes. Le rapport conclut qu'en général, les performances sont restées stables ces deux dernières années. Il n'a pas pour but de donner les raisons des retards dans la soumission des rapports d'évaluation par les rapporteurs et les co-rapporteurs. Il faudrait analyser cet aspect séparément. Le conseil aborde aussi le fait que les indicateurs mesurant la qualité des rapports doivent être développés au fil du temps, tout en reconnaissant qu'il est difficile de créer et de contrôler ces indicateurs.

Le conseil d'administration décide de prolonger la phase pilote d'une année supplémentaire.

Liste des procédures écrites au cours de la période allant du 15 septembre 2011 au 30 novembre 2011

- Consultation n° 13/2011 sur la nomination de Merete Blixenkrone-Moller en tant que membre suppléant du CVMP, proposée par le Danemark, achevée le 8 décembre 2011. Le mandat du membre nommé a débuté le 9 décembre 2011.
- Consultation n° 14/2011 sur la nomination d'Ugne Zymantaite en tant que membre suppléante du CVMP, proposée par la Lituanie, achevée le 19 décembre 2011. Le mandat du membre nommé a débuté le 20 décembre 2011.
- Consultation n° 15/2011 sur la nomination d'Esther Werner en tant que membre suppléante du CVMP, proposée par l'Allemagne, achevée le 3 janvier 2012 avec des observations des membres concernant l'expertise de la candidate. Le mandat du membre nommé a débuté le 4 janvier 2012.
- Consultation n° 01/2012 sur la nomination d'Ingunn Hagen Westgaard en tant que membre suppléante du CHMP, proposée par la Norvège, achevée le 26 janvier 2012. Le mandat du membre nommé a débuté le 27 janvier 2012.
- Consultation n° 02/2012 sur la nomination d'Outi Maki-Ikola en tant que membre suppléante du CHMP, proposée par la Finlande, achevée le 26 janvier 2012. Le mandat du membre nommé a débuté le 27 janvier 2012.
- Consultation n° 03/2012 sur la nomination de Martti Nevalainen en tant que membre suppléant du CVMP, proposé par la Finlande, achevée le 2 février 2012 avec des observations des membres concernant le niveau de conflit d'intérêts du candidat et soutenues par le président du CVMP, envoyées à l'autorité de nomination le 13 février 2012. Cette dernière a confirmé le retrait de la

nomination dans une lettre adressée au président du conseil d'administration, reçue le 24 février 2012.

- Procédure écrite pour l'adoption du report non automatique de crédits de la période 2011-2012, achevée le 30 janvier 2012. Le document est adopté.
- Procédure écrite pour l'adoption du procès-verbal de la 74^e réunion du conseil d'administration, achevée le 9 février 2012. Le procès-verbal est adopté.

Documents présentés pour information

- EMA/135591/2012 Rapport annuel 2011 du comité consultatif d'audit de l'Agence
- EMA/135587/2012 Rapport annuel 2011 sur l'audit interne de l'Agence
- EMA/MB/157253/2012 Performance des procédures scientifiques de l'Agence: enquête 2011 pour les médicaments à usage humain
- [EMA/185199/2012] Rapport sur les projets de télématique de l'UE; [EMA/189200/2012] Rapport sur les opérations de télématique de l'UE; [EMA/177625/2012] Procès-verbal de la réunion du comité pour la télématique du conseil d'administration tenue le 14 février 2012
- [EMA/MB/2671/2012] Résultat des procédures écrites au cours de la période du 25 novembre 2010 au 29 février 2012
- [EMA/MB/115063/2012] Résumé des transferts de crédits dans le budget 2012
- [EMA/MB/137391/2012] Aperçu des règles d'exécution du statut des fonctionnaires signées par le président du conseil d'administration au cours de la période du 7 octobre 2011 au 29 février 2012

Documents présentés

- Projet d'ordre du jour révisé version 4.0.
- Exposé sur les auditions publiques
- Exposé sur les auditions publiques en Europe
- Exposé sur la mise en œuvre de la législation sur la pharmacovigilance
- Exposé sur les rapporteurs du PRAC: principes proposés pour la nomination et les rôles et responsabilités des co-rapporteurs du PRAC
- Exposé sur l'aperçu de l'expertise du PRAC à ce jour
- Exposé sur la politique en matière de conflits d'intérêts pour les membres des comités scientifiques et les experts
- Exposé sur les évolutions législatives et stratégiques dans le domaine de la santé publique au sein de l'UE
- Exposé sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie
- Exposé sur le rapport annuel 2011

- Rapport sur les performances en ce qui concerne un sous-ensemble limité d'indicateurs de performance clés quantitatifs 2011
- [EMA/177625/2012 Rev.1] Procès-verbal de la réunion du comité pour la télématique du conseil d'administration tenue le 14 février 2012
- [EMA/888135/2011] MBTC-2012-02-002 Réunion du comité pour la télématique du conseil d'administration tenue le 9 novembre 2011²

² Transmis au conseil par courriel du 17 janvier 2012; inscrit au procès-verbal de la prochaine réunion, le cas échéant.

Liste des participants à la 75^e réunion du conseil d'administration, tenue à Londres les 21 et 22 mars 2012

Président: Sir Kent Woods

| | Membres | Suppléants (et autres participants) |
|---|-----------------------------------|--|
| Belgique | Xavier De Cuyper | |
| Bulgarie | | Meri Peycheva |
| République tchèque | Jiří Deml | |
| Danemark | Jytte Lyngvig | |
| Allemagne | | Klaus Cichutek |
| Estonie | Kristin Raudsepp | |
| Irlande | Pat O'Mahony ³ | |
| Grèce | | Katerina Moraiti |
| Espagne | Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga | |
| France | Dominique Maraninchi | Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet |
| Italie | Luca Pani | Daniela Salvia |
| Chypre | Arthur Isseyegh | |
| Lettonie | Inguna Adoviča | |
| Lituanie | Gintautas Barcys | |
| Luxembourg | Claude A Hemmer | |
| Hongrie | Tamás L Paál | |
| Malte | Patricia Vella Bonanno | |
| Pays-Bas | Aginus Kalis | Birte Van Elk |
| Autriche | Marcus Müllner | |
| Pologne | Grzegorz Cessak | |
| Portugal | | Nuno Simoes |
| Roumanie | Petru Domocos | |
| Slovaquie | Jan Mazág | |
| Slovénie | Martina Cvelbar | |
| Finlande | | Pekka Kurki |
| Suède | Christina Åkerman | Bengt Wittgren |
| Royaume-Uni | Kent Woods | Jonathan Mogford Sandor Beukers |
| Parlement européen | Giuseppe Nisticó Björn Lemmer | |
| Commission européenne | Andrzej Rys Pedro Ortum Silvan | Lenita Lindström Salvatore D'acunto ⁴ |
| Représentants des associations de patients | | Mary Baker ⁵ Mike O'Donovan |

³ Pat O'Mahony a participé le jeudi 22 mars 2012.

⁴ Salvatore D'acunto a participé le jeudi 22 mars 2012.

⁵ Mary Geraldine Baker a participé en tant qu'observatrice le mercredi 21 mars 2012.

| | Membres | Suppléants (et autres participants) |
|---|--|--|
| Représentants des associations de médecins | | Lisette Tiddens-Engwirda |
| Représentants des associations de vétérinaires | | |
| Observateurs | Rannveig Gunnarsdóttir (Islande) Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Wesenberg (Norvège) | Viola Macolić Šarinić (Croatie) |

| | | |
|--|---|--|
| Agence européenne des médicaments | Guido Rasi Andreas Pott Patrick Le Courtois David Mackay Luc Verhelst Noël Wathion Martin Harvey Allchurch Emer Cooke Tomasz Jablonski Michael Lenihan Isabelle Moulon Frances Nuttall Zuzana O'Callaghan Nerimantas Steikūnas | |
|--|---|--|