



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 mars 2010  
EMA/440669/2011

## Procès-verbal de la 65<sup>e</sup> réunion du conseil d'administration

Tenue à Londres le 10 décembre 2009

### 1. Projet d'ordre du jour de la réunion du 10 décembre 2009

[EMA/MB/672992/2009] L'ordre du jour est adopté.

### 2. Déclaration relative aux conflits d'intérêts

Les membres sont invités à déclarer tout intérêt spécifique qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance au regard des points de l'ordre du jour. Aucun conflit d'intérêts n'est signalé.

### 3. Procès-verbal de la 64<sup>e</sup> réunion, tenue le 1<sup>er</sup> octobre 2009

[EMA/MB/642672/2009] Le conseil d'administration prend note de l'adoption du procès-verbal par procédure écrite le 13 novembre 2009.

### 4. Faits marquants signalés par le directeur exécutif

#### *Réunion avec le Commissaire désigné à la santé et à la protection des consommateurs*

Le directeur exécutif a rencontré M. John Dalli pour examiner les tendances du secteur pharmaceutique et les défis à venir. La réunion a précédé l'audition de M. Dalli au Parlement européen et le transfert de compétences de l'Agence qui, de la Direction générale des entreprises et de l'industrie, est passé sous la responsabilité de la Direction générale de la santé et des consommateurs.

#### *Pandémie de grippe H1N1: actualité*

Le nombre des personnes ayant reçu les trois vaccins est en augmentation. Le principal objectif de l'Agence est d'assurer la sécurité des vaccins. Les travaux menés par le comité des médicaments à usage humain et d'autres groupes se poursuivent. Le premier rapport sur la pharmacovigilance des trois vaccins anti-pandémiques, aujourd'hui publié, a reçu un accueil très favorable des parties prenantes. D'après les données recueillies, le rapport bénéfice/risque des vaccins demeure positif. L'Agence entend poursuivre la publication hebdomadaire de rapports de pharmacovigilance sur les



vaccins. Le directeur exécutif remercie les experts européens et le comité pour leurs constants efforts dans le domaine des vaccins anti-pandémiques.

### ***Coopération avec les autorités médicales suisses***

Le conseil d'administration est informé qu'un accord de confidentialité est en cours de négociation avec la Suisse.

### ***Nouvelle identité visuelle***

L'Agence a lancé sa nouvelle identité visuelle le 8 décembre 2009. Un nouveau logo est adopté. Dans ce cadre, l'Agence cessera d'utiliser le sigle actuel «EMEA» pour le remplacer par le nom complet «Agence européenne des médicaments» ou, simplement, par «l'Agence». Le sigle «EMEA» n'est pas très connu des parties prenantes (professionnels de la santé et patients, par exemple) de l'Union européenne. Cette stratégie devrait améliorer la situation en termes de communication et de sensibilisation.

La nouvelle structure organisationnelle, également mise en place le 8 décembre 2009, a eu une influence positive sur les activités de l'Agence. Elle devrait renforcer la rentabilité globale des opérations de l'Agence, améliorer la qualité de ses travaux et accroître l'efficacité de ses échanges avec les parties prenantes.

L'Agence va achever le développement d'un site web public entièrement nouveau, qui offre une structure de contenu, une convivialité et des fonctionnalités très améliorées. Le développement tient compte des besoins spécifiques des différents groupes d'utilisateurs: professionnels de la santé, patients et industrie. Le nouveau site web sera lancé au printemps 2010.

### ***Réunion de mars 2010***

La prochaine réunion du conseil d'administration se déroulera sur deux jours. La première journée sera consacrée à l'examen de la prise de décision. M. Larry Phillips, professeur à la *London School of Economics*, dirigera les débats. À noter qu'il travaille en partenariat avec l'Agence sur les méthodologies d'évaluation des bénéfices/risques.

## **5. Programme de travail 2010**

[EMEA/MB/203131/2009] Le conseil d'administration adopte le programme de travail 2010. Les priorités, objectifs et projets présentés, conformes aux propositions faites par le conseil d'administration en mars 2009, sont les suivants:

- Priorité aux activités centrales -- notamment en intervenant dans des secteurs en expansion tels que médicaments orphelins et activités postérieures à l'autorisation;
- Mise en application de la législation relative aux médicaments pédiatriques et aux médicaments de thérapie innovante -- en l'espèce, la charge de travail et la disponibilité des ressources posent particulièrement problème;
- Expansion du réseau européen des médicaments;
- Contrôle de la sécurité des médicaments;
- Coopération internationale -- particulièrement importante compte tenu du nombre d'essais cliniques et de la quantité de production que pratiquent des pays ne faisant pas partie de l'UE;

- Transparence et interaction avec des parties prenantes;
- Aide à la recherche;
- Disponibilité des médicaments.

Le conseil d'administration approuve le programme de travail et, à nouveau, fait part de sa préoccupation quant aux médicaments à base de plantes, secteur qui progresse lentement. Le conseil d'administration craint que de grands groupes de médicaments à base de plantes ne doivent disparaître étant donné le très faible nombre d'entrées figurant sur la liste de ces médicaments traditionnels. Les États membres doivent trouver des moyens d'accroître la disponibilité des ressources pour travailler dans le secteur des médicaments à base de plantes. Une discussion aura lieu à ce sujet lors de la réunion de mars 2010.

Bien que le nombre de médicaments génériques faisant l'objet d'une demande d'autorisation via la procédure centralisée soit en augmentation, il ne représente qu'une fraction du nombre total de médicaments génériques arrivant sur les marchés de l'UE. Le conseil d'administration estime que le défi à relever dans ce secteur sera d'assurer la cohérence de l'évaluation des médicaments génériques à travers l'UE. Les efforts nécessaires pour s'attaquer à ce problème débiteront en 2010.

### **5bis. Planification et priorités en matière de TIC pour 2010**

[EMA/MB/727972/2009] Le conseil d'administration examine ce point de l'ordre du jour dans le cadre du programme de travail et du plan directeur télématique de l'UE pour 2010.

### **6. Plan directeur télématique de l'UE**

[EMA/768926/2009] Le conseil d'administration adopte la partie 2010 du plan directeur télématique, qui entre dans le cadre du programme de travail et du budget 2010. Outre les informations fournies dans la précédente version, le plan examine aussi comment intégrer des systèmes télématiques de l'UE à ceux des autorités nationales compétentes. Le plan tient également compte de l'incidence que pourraient avoir les prochaines propositions législatives en matière de pharmacovigilance et de médicaments falsifiés.

Le manque de financement se faisant à nouveau sentir, il faut trouver des solutions de financement pluriannuelles. Le conseil d'administration craint qu'avec la multiplication des systèmes au fil des ans, une plus grande part du budget télématique ne soit absorbée par leur maintenance.

Des membres font remarquer que le comité pour la télématique du conseil d'administration n'a pas encore examiné le plan directeur télématique, ce comité n'étant pas encore pleinement établi. La réunion a bien montré qu'une réelle coordination s'impose entre le comité pour la télématique du conseil d'administration et celui des directeurs des agences des médicaments. Une fusion des deux comités est donc à examiner.

### **7. Budget et tableau des effectifs 2010 et plan en matière de politique du personnel**

[EMA/MB/628139/2009; EMA/MB/700124/2009; EMA/MB/579221/2008] Le conseil d'administration adopte le budget, le tableau des effectifs et le plan en matière de politique du personnel pour 2010, en attendant la décision budgétaire du Parlement européen. Le budget est conforme au programme de travail et totalise 198,2 millions EUR (1,95 % d'augmentation par rapport au budget 2009), ce qui englobe une contribution générale de l'UE (32,6 millions EUR) et le fonds des médicaments orphelins (4,5 millions EUR). Le budget est inférieur de 13,6 millions EUR à l'avant-projet de budget adopté en mars 2009. Cette réduction est due à deux facteurs: d'une part, une contribution

de la Communauté inférieure à la demande et, d'autre part, des recettes issues de la redevance estimées inférieures en raison de l'incidence du nouveau règlement sur les modifications et d'une suppression ou diminution de la redevance associée aux demandes. Le tableau des effectifs enregistre une augmentation de 37 postes, ce qui amène le nombre maximal d'agents temporaires autorisé à 567.

Les coordinateurs thématiques en matière de budget (la présidence, l'Autriche, l'Allemagne et les Pays-Bas) ont examiné le programme de travail et les documents budgétaires de l'Agence avant le conseil d'administration, ont reçu des réponses à leurs questions et recommandent au conseil d'administration d'adopter les documents.

Le conseil d'administration examine si oui ou non il est nécessaire de chercher des solutions pour remédier à l'écart entre charge de travail et nombre d'agents temporaires. À l'heure actuelle, pour faire correspondre les ressources à la charge de travail due aux tâches permanentes, l'Agence recrute des agents contractuels.

La Commission européenne réserve sa position quant au montant total de la contribution générale de l'UE, en attendant la décision du Parlement européen. Le représentant de la Commission évoque aussi la nécessité de réduire l'excédent, ajoutant que l'excédent de 2008 doit être utilisé en 2010.

## **8. Projet de feuille de route jusqu'en 2015**

[EMEA/MB/752624/2009; EMEA/MB/786453/2009] Le conseil d'administration examine et adopte le projet de feuille de route jusqu'en 2015 pour consultation publique. La stratégie remplace et annule la feuille de route applicable jusqu'en 2010, dont la mise en œuvre s'achève l'an prochain, et elle met en avant l'orientation stratégique de l'Agence pour les cinq années à venir. Un plan de mise en œuvre est en cours d'élaboration. Il sera finalisé une fois examinés les commentaires résultant de la consultation publique sur la feuille de route et une fois les changements nécessaires apportés. Les deux documents seront alors présentés au conseil d'administration.

Les coordinateurs thématiques (la vice-présidence, l'Autriche, le Danemark, les Pays-Bas, la Suède et le professeur Nisticó) accueillent favorablement l'orientation proposée dans le projet de feuille de route. Pharmacovigilance et sécurité des médicaments sont reconnus comme un secteur prioritaire dans le cadre duquel il convient à présent d'examiner les risques et bénéfices tout au long du cycle de vie d'un médicament. Étant donné le récent changement de responsabilité de l'Agence au sein de la Commission européenne, les membres demandent à ce que la feuille de route tienne compte des orientations stratégiques de la DG Sanco (Direction générale de la santé et de la protection des consommateurs).

Le conseil d'administration rappelle que les autorités nationales compétentes font partie intégrante du réseau de l'UE, et souligne le rôle futur des patients dans la prise de décision lors de l'évaluation des médicaments. Les membres examinent la nécessité de comprendre les positions des autorités de réglementation et des organes chargés de l'évaluation des technologies médicales, ainsi que de veiller à ce que l'analyse coûts/bénéfices ne soit pas intégrée à l'évaluation réglementaire des médicaments.

La consultation publique sur la feuille de route durera trois mois, période durant laquelle seront organisées des réunions avec des parties prenantes. Le conseil d'administration recevra le document mis à jour une semaine avant le début de la consultation, ce qui lui permettra, au besoin, d'introduire d'ultimes observations.

## **9. Nomination du directeur exécutif**

Le président remercie les membres pour les travaux réalisés lors des échanges et de la correspondance avec la Commission européenne concernant l'avis de vacance et le classement du poste de directeur exécutif. Le conseil d'administration désigne Kent Woods comme représentant dans le processus de sélection à la Commission européenne.

Le représentant de la Commission européenne indique que celle-ci a récemment adopté le texte de l'avis de vacance et le grade AD14. Le document est soumis à la traduction et sa publication devrait avoir lieu dans la deuxième semaine de janvier 2010.

À la lumière des discussions précédentes sur le niveau de grade et compte tenu du passage de l'Agence sous la responsabilité de la DG Sanco, le conseil d'administration demande s'il est possible de retarder la publication pour permettre au nouveau Commissaire d'exprimer son point de vue sur le classement du poste de directeur exécutif. Le représentant de la Commission européenne indique qu'à ce stade, la révision de la décision n'est plus possible.

### **10(a) Comité pour la télématique du conseil d'administration**

Le comité pour la télématique du conseil d'administration a élaboré et présenté au conseil d'administration le projet de mandat. Les membres du conseil d'administration sont invités à examiner le document dans les prochaines semaines et à faire part de leurs observations. Le mandat sera soumis à adoption lors de la réunion de mars 2010. Le comité rencontrera les présidents de tous les groupes de mise en œuvre télématique avant la prochaine réunion du conseil d'administration.

### **10(b) Modification du règlement intérieur du conseil d'administration**

[EMEA/MB/115339/2004] Le conseil d'administration adopte le règlement intérieur révisé, qui contient désormais une disposition spécifique pour la création de comités et groupes du conseil d'administration. C'est lui qui nommera/adoptera les présidents et les mandats de ces comités.

## **11. Rapport sur l'état d'avancement de la mise en œuvre d'EudraVigilance**

[EMEA/MB/761723/2009; EMEA/MB/736762/2009] Le conseil d'administration prend note des rapports sur l'état d'avancement de la mise en œuvre d'EudraVigilance pour les médicaments à usage humain et vétérinaire. Le conseil d'administration est satisfait des modifications apportées au contenu et à la structure du rapport sur EudraVigilance et les médicaments à usage humain («Human EudraVigilance»). Ce nouveau rapport s'intéresse à la manière dont EudraVigilance contribue à la conduite de la pharmacovigilance dans l'UE. À l'avenir, pour les médicaments à usage humain centralement autorisés, le rapport fournira aussi des informations sur la gestion des signaux (depuis la détection jusqu'au suivi), notamment concernant les avis fournis par des rapporteurs et toute action réglementaire effectuée en conséquence. Dorénavant, le nouveau rapport sur Eudravigilance et les médicaments à usage humain sera produit deux fois par an, avec le rapport suivant, dont la publication est prévue en juin 2010. Quant au rapport sur l'état d'avancement d'EudraVigilance et médicaments à usage humain («EudraVigilance Veterinary», EVVet), il sera fourni en même temps au conseil d'administration. Le rapport sur l'état d'avancement d'EVVet est constamment mis à jour et également disponible sur le site web EVVet.

## **12. Système de paiement aux États membres**

[EMEA/MB/780575/2009; EMEA/MB/762513/2009] Le conseil d'administration examine les résultats du projet pilote visant à estimer les coûts d'évaluation des demandes centralisées par des autorités

nationales compétentes. Selon les conclusions du projet pilote, les autorités nationales compétentes -- du moins celles ayant participé au projet -- sont en mesure d'identifier leurs tarifs horaires applicables aux services fournis. Ces autorités ont également montré qu'elles peuvent enregistrer les heures passées sur des demandes centralisées. Toutefois, de nombreux pays ont émis une réserve sur leur capacité à enregistrer en permanence.

Compte tenu des résultats du projet pilote, de l'incidence estimée sur le budget de l'Agence et des observations émises par la Cour des comptes et par la Commission européenne, le directeur exécutif soumet à adoption un nouveau système de rémunération, basé sur la proposition présentée en mars et juin 2008, laquelle vise à aligner le système de rémunération sur les obligations en matière de législation.

Le conseil d'administration reconnaît les efforts déployés par le directeur exécutif pour réviser le système et l'adapter aux conditions requises. Toutefois, les membres décident de rejeter la proposition. Le conseil d'administration regrette que toutes les autorités nationales compétentes n'aient pas fourni de données pour la phase pilote (18 sur 46 invités) et que, par conséquent, les données disponibles soient encore préliminaires. Cette situation est due à plusieurs facteurs: de nettes différences dans la capacité des autorités nationales compétentes à enregistrer le temps passé en procédures, l'absence de réel consensus sur ce qui constitue les coûts et, enfin, la nécessité d'une période d'observation plus longue pour pleinement appréhender tout le temps d'évaluation nécessaire à l'ensemble des procédures.

En outre, les agences s'étant adaptées au système actuel au fil des ans, les membres estiment qu'un changement risque de nuire au financement de certaines autorités nationales compétentes et d'affaiblir leur possibilité de contribuer aux activités exonérées de redevance et, par là même, de compromettre l'efficacité du réseau. Autre question soulevée: l'utilisation et le remboursement d'experts externes. Certains suggèrent de s'adresser à la Cour des comptes européenne pour expliquer la préoccupation du conseil d'administration et les avantages du système existant. Il est également proposé que, au cas où le système serait révisé, l'opération ait lieu au niveau politique.

Le représentant de la Commission européenne insiste sur le fait qu'une décision du conseil d'administration s'impose, notamment à la lumière des observations de la Cour des comptes -- précisant également que, par exemple, l'Agence européenne des produits chimiques base son taux de remboursement sur le coût encouru par l'agence nationale concernée (rapporteur) multiplié par un coefficient national.

Les coordinateurs thématiques (présidence, Autriche et Pays-Bas) proposent une autre solution: introduire, durant une période de transition, un système de paiement basé sur des coefficients correcteurs Eurostat, et continuer à collecter des données d'estimation des coûts pour évaluer les demandes centralisées. Les coordinateurs thématiques se réuniront pour mettre cette proposition au point.

### **13. Amendements apportés aux modalités d'application des redevances compte tenu de la nouvelle législation sur les modifications**

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.4] Le conseil d'administration adopte les amendements modifiant les modalités d'application des redevances et entrant en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2010. Les amendements proposés ont été présentés à la réunion d'octobre et n'ont donné lieu à aucun commentaire.

### **13bis. Compensation financière pour la participation des États membres à des vérifications linguistiques**

[EMEA/MB/767563/2009] Le conseil d'administration approuve le coût horaire forfaitaire pour 2010, fixé au même taux qu'en 2009.

### **14. Modalités de mise en œuvre concernant la formation du personnel**

[EMEA/MB/737155/2009] Le conseil d'administration adopte les modalités de mise en œuvre, sous réserve de leur approbation officielle par la Commission européenne. L'attention du conseil d'administration est portée sur les modifications visant à promouvoir la formation linguistique du personnel et, ainsi, à lui permettre de remplir les conditions requises par le statut.

### **15. Document de réflexion sur la participation des patients et des consommateurs aux activités de l'Agence**

[EMEA/MB/753771/2009] Le conseil d'administration adopte les propositions visant à une participation plus structurée des patients/consommateurs aux diverses activités de l'Agence. Parmi ces propositions, sont citées la révision du cadre d'interaction actuel entre l'Agence et les organisations de patients et de consommateurs, ainsi que l'augmentation de l'aide financière -- en doublant, dans certains cas, les indemnités journalières.

Un cadre d'interaction avec les professionnels de santé, actuellement en cours d'élaboration, sera présenté au conseil d'administration en 2010. L'élaboration du cadre a duré plus longtemps que prévu en raison de la nécessité de concilier deux courants d'opinion: d'une part, celui du monde universitaire et des sociétés savantes et, d'autre part, celui des médecins prescripteurs et des pharmaciens.

À la demande du conseil d'administration, l'Agence fournira une estimation du montant des ressources nécessaires pour mettre en œuvre le futur cadre d'interaction révisé. Par ailleurs, l'Agence a entrepris d'examiner, dans un délai de deux ans, si le doublement des indemnités journalières permettra de satisfaire aux conditions financières requises par les représentants des patients/consommateurs.

### **16. Participation des représentants des patients/consommateurs en tant qu'observateurs au groupe de travail de pharmacovigilance**

[EMEA/MB/752664/2009] Le conseil d'administration adopte la proposition selon laquelle deux représentants des patients/consommateurs seront nommés pour faire partie du groupe de travail de pharmacovigilance: l'un en qualité d'observateur, l'autre comme suppléant. Cette décision faite suite à une phase pilote très positive, au cours de laquelle des représentants de patients/consommateurs ont participé à trois réunions du groupe de travail de pharmacovigilance.

Les représentants, dotés d'une expérience en matière de réglementation relative aux médicaments, seront sélectionnés en fonction de critères bien définis et dans le cadre d'un appel à manifestation d'intérêt. La décision sera prise par le directeur exécutif à partir d'une liste de candidats sélectionnés.

Étant donné le mandat du groupe de travail de pharmacovigilance, la proposition sera soumise pour adoption à la réunion des directeurs des agences des médicaments (HMA) prévue en janvier 2010. Une fois la proposition adoptée, l'Agence passera à sa mise en œuvre.

### **17. Modalités de remboursement révisées pour les délégués**

[EMEA/MB/728947/2009] Le conseil d'administration adopte les modalités de remboursement révisées applicables aux délégués. Les modifications concernent le doublement de l'indemnité journalière

allouée aux représentants d'organisations spécifiques, ainsi que les modalités relatives à l'hébergement hôtelier et aux billets de transport.

## **18. Rapport de la Commission européenne**

Les membres prennent note du rapport mis à jour de la Commission européenne sur une série de thèmes, notamment:

- Passage des unités pharmaceutiques F2 et F3 (cosmétiques et dispositifs médicaux) sous la responsabilité de la DG Sanco;
- Progrès des deux propositions juridiques (pharmacovigilance et législation sur les médicaments falsifiés);
- Publication des lignes directrices sur les modifications;
- Consultation publique concernant l'évaluation du fonctionnement de la directive sur les essais cliniques (date de clôture le 8 janvier 2010);
- Discussion concernant la directive sur les soins de santé transfrontaliers;
- Travaux sur la pandémie H1N1, notamment initiatives visant à remédier à la disponibilité restreinte du vaccin dans certains États membres, réflexions sur le stockage virtuel et sur les difficultés en matière de communication.

Dans le cadre des changements intervenus au sein de la Commission européenne quant aux responsabilités de l'Agence, le conseil d'administration présente ses remerciements à Heinz Zourek, directeur général de la DG Entreprises et industrie, pour son importante contribution aux travaux du conseil d'administration et de l'Agence.

## **19. Rapport des directeurs des agences des médicaments**

Les membres prennent note du rapport actualisé des directeurs des agences des médicaments (HMA) sur plusieurs thèmes, notamment: publication d'informations sur l'«e-readiness» (préparation à l'électronique) de chacune des autorités nationales compétentes; création du réseau de contacts HMA sur la publicité pour les médicaments; projet d'harmonisation des SPC vétérinaires; et, enfin, révision du plan d'action en matière de résistance antimicrobienne.

Des informations plus détaillées sont fournies dans le rapport écrit.

### **Points pour information**

- Charte du Service d'audit interne de la Commission.
- [EMA/MB/528743/2009] Rapport actualisé sur la mise en œuvre de la stratégie de télématique de l'UE à l'EMA
- [EMA/MB/715154/2009] Résultat des procédures écrites:
  - consultation pour les modifications de la composition du comité des médicaments à usage humain et du comité des médicaments à usage vétérinaire;
  - procès-verbal de la 64<sup>e</sup> réunion du conseil d'administration.
- [EMA/MB/617640/2009] Synthèse des transferts de crédits dans le budget 2009.



**Documents présentés** Feuille de route jusqu'en 2015.

- Lettre d'EURODIS (en date du 7 décembre 2009).
- Supplément au point 12b de l'ordre du jour.
- Projet de mandat du Comité pour la télématique du conseil d'administration.

## Participants à la 65<sup>e</sup> réunion du conseil d'administration

Londres, le 10 décembre 2009

**Président: Pat O'Mahony**

**Vice-présidente: Lisette Engwirda-Tiddens**

	Membres	Suppléants et autres participants
<b>Belgique</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulgarie</b>		Jasmina Mircheva
<b>République tchèque</b>	Lenka Balážová	Jiří Deml
<b>Danemark</b>	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
<b>Allemagne</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estonie</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Irlande</b>		Rita Purcell
<b>Grèce</b>	Excusé	
<b>Espagne</b>	Cristina Avendaño-Solà	
<b>France</b>		Miguel Bley Patrick Dehaumont
<b>Italie</b>		Silvia Fabiani
<b>Chypre</b>		George Antoniou
<b>Lettonie</b>	Inguna Adoviča	
<b>Lituanie</b>	Mindaugas Būta	
<b>Luxembourg</b>	Excusé	
<b>Hongrie</b>	Tamás L Paál	
<b>Malte</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Pays-Bas</b>	Aginus Kalis	
<b>Autriche</b>	Marcus Müllner	
<b>Pologne</b>	Wojciech Matuszewicz	
<b>Portugal</b>	Vasco A J Maria	
<b>Roumanie</b>	Daniel Boda	
<b>Slovénie</b>	Martina Cvelbar	
<b>Slovaquie</b>	Jan Mazaq	
<b>Finlande</b>		Pekka Järvinen
<b>Suède</b>		Johan Lindberg
<b>Royaume-Uni</b>	Kent Woods	
<b>Parlement européen</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Commission européenne</b>	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
<b>Représentants des associations de patients</b>	Mike O'Donovan	
<b>Représentant des associations de médecins</b>	Lisette Engwirda-Tiddens	

	Membres	Suppléants et autres participants
<b>Représentant des associations de vétérinaires</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Observateurs</b>	Rannveig Gunnarsdóttir (Islande) Gro Ramsten Wesenberg (Norvège) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	
<b>Agence européenne des médicaments</b>	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Agnès Saint-Raymond	Vincenzo Salvatore Mario Benetti Emer Cooke Hans-Georg Eichler Sabine Haubenreisser Arielle North Nerimantas Steikūnas Janice Soreth Yoshikazu Hayashi