



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. listopadu 2011
EMA/511016/2012 přijato
Správní rada

Zápis ze 73. zasedání správní rady konaného v Londýně dne 6. října 2011

1. Návrh pořadu jednání pro zasedání dne 6. října 2011

[EMA/MB/650168/2011] Pořad jednání byl schválen.

2. Prohlášení o střetu zájmů ve vztahu k aktuálnímu pořadu jednání

Členové byli požádáni, aby uvedli veškeré konkrétní zájmy, kterými by mohla být dotčena jejich nezávislost ve vztahu k pořadu jednání.

Předseda informoval správní radu o tom, že provedl přezkum prohlášení o zájmech členů správní rady a náhradníků a že odešle několik dopisů za účelem objasnění určitých otázek.

Tematičtí koordinátoři správní rady Xavier De Cuyper (Belgie), Walter Schwerdtfeger (Německo) a Lisette Tiddensová (místopředsedkyně) přezkoumávají politiku střetu zájmů platnou pro správní radu. Cílem skupiny je předložit návrh k diskusi na zasedání v prosinci 2011.

Správní rada byla informována o tom, že Evropský účetní dvůr provádí v několika agenturách EU audit systémů a politik pro řízení konfliktů zájmů. Budou stanoveny osvědčené postupy agentur, v nichž probíhá audit. Zúčastněné strany uznávají, že oblast konfliktů zájmů je komplikovaná a že vyžaduje správu celé řady možných scénářů, jakož i vnímání „skutečných“ a „vnímaných“ konfliktů zájmů veřejností.

3. Zápis ze 72. zasedání, konaného ve dnech 8. a 9. června 2011

[EMA/MB/465305/2011] Správní rada vzala na vědomí konečný zápis přijatý písemným postupem dne 11. srpna 2011.



3bis Jmenování Guida Rasiho výkonným ředitelem

Správní rada jmenovala Guida Rasiho výkonným ředitelem agentury. Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin vydal po slyšení pana Rasiho dne 13. července 2011 kladné stanovisko a Konference předsedů Evropského parlamentu následně dne 7. září 2011 přijala rozhodnutí, kterým nominaci pana Rasiho na funkci výkonného ředitele agentury schválila.

Po svém jmenování se Guido Rasi připojil k zasedání správní rady.

Guido Rasi se úřadu ujme dne 16. listopadu 2011.

Toto je poslední zasedání správní rady, kterého se Andreas Pott účastní jakožto úřadující výkonný ředitel agentury. Správní rada mu poděkovala za vynikající výsledky, jichž při plnění této úlohy dosáhl, a za plodnou spolupráci se správní radou, vnitrostátními příslušnými orgány a Evropskou komisí a popřála mu hodně úspěchů při dalším výkonu funkce vedoucího správního odboru.

4. Hlavní body sdělení úřadujícího výkonného ředitele

Nové prostory agentury

Správní rada byla informována o tom, že agentura podepsala smlouvu o pronájmu nové budovy. Agentura se do nových prostor přestěhuje po ukončení platnosti stávající nájemní smlouvy v roce 2014.

Udělení absolutoria za plnění rozpočtu za rok 2009

Výbor pro rozpočtovou kontrolu Evropského parlamentu navrhl udělení absolutoria výkonnému řediteli agentury za plnění rozpočtu za rok 2009. Správní radě bylo připomenuto, že skupina pro zadávání zakázek provádí přezkum postupů agentury a předloží doporučení s cílem posílit postupy zadávání zakázek v agentuře. Členy skupiny jsou: Björn Lemmer, Jytte Lyngvigová, Guido De Clercq a Vincenzo Salvatore. Jytte Lyngvigová, předsedkyně skupiny, informovala správní radu o tom, že činnost skupiny se soustředí na oblast vyjednávacích řízení, centralizovaného dohledu nad nabídkovými řízeními a uplatňování výjimek. Cílem skupiny je předložit doporučení pro prosincové zasedání správní rady.

Vyšetřování Evropského úřadu proti podvodům (OLAF)

Správní rada byla informována, že v rámci svého vyšetřování role agentury ve věci léčivého přípravku „Mediator“ navštíví agenturu zástupci úřad OLAF. Datum návštěvy bude ještě potvrzeno.

Návštěva delegace Výboru Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Delegace navštívila agenturu v červnu 2011, aby projednala činnost agentury a vliv životního prostředí na práci agentury.

Přezkum postupů zasedání

Úřadující výkonný ředitel zdůraznil potřebu širšího využívání virtuálních technologií pro zasedání. Odborníci, kteří potřebují svůj příspěvek přednést pouze v určité části zasedání, by měli dostat příležitost zúčastnit se zasedání pomocí audiovizuálních prostředků.

Agentura provádí přezkum pracovních skupin, aby jejich činnosti a účast ještě více zefektivnila. Existuje naděje, že klesne počet služebních cest delegátů a pracovníků, díky čemuž naopak vzroste kapacita a ušetří se zdroje.

Spuštění nového systému pro řízení lidských zdrojů

V prvních měsících roku agentura spustila systém SAP pro účetní a finanční transakce, který nahradil řadu interních databází. Nyní byl spuštěn nový modul systému pro lidské zdroje, který nahradil další tři databáze. Nový systém celkově zefektivnil činnosti a zlepšil využívání zdrojů v dotčených oblastech.

Program provozní excelence – OpEx

Agentura provádí tzv. program OpEx, jehož cílem je mimo jiné ještě více zvýšit účinnost procesů jejich přepracování. Procesy, jež jsou předmětem tohoto přístupu, jsou variace typu I, validace, správa žádostí o přístup k dokumentům a informacím.

Olympijské hry 2012

Zasedání, která nelze během hlavního období Olympijských her v měsících červenci a srpnu 2012 zrušit nebo odložit, se budou konat na jiných místech. S uspořádáním takových zasedání souhlasila již řada vnitrostátních orgánů, včetně švédských, německých, maltských a nizozemských. Během olympijského období se bude konat více videokonferencí. Pro účely organizace práce zaměstnanců probíhá souběžný projekt.

5. Pololetní zpráva agentury EMA za rok 2011 od úřadujícího výkonného ředitele (leden – červen 2011)

[EMA/MB/653974/2011] Správní rada vzala na vědomí pololetní zprávu za rok 2011. Dokument poskytuje podrobné informace o pokroku v členění podle cílů a výkonnostních ukazatelů stanovených v pracovním programu na rok 2011. Agentura sleduje provádění dohodnutých cílů. Výnosy jsou v souladu s prognózou, zatímco výdaje jsou nižší, než bylo plánováno. Tyto úspory jsou zapotřebí pro účely provádění právních předpisů týkajících se farmakovigilance a pro financování přesunu agentury do nových prostor.

Hlavním bodem první poloviny roku je výrazný nárůst činností po případu Mediator ve Francii. Agentura přijala návštěvy velkého počtu zainteresovaných osob, včetně francouzského Senátu, francouzského Národního shromáždění a inspektorátu IGAS, a odpověděla na dotazy výborů provádějících vyšetřování okolností týkajících se daného léčivého přípravku, jakož i dotazy ze strany sdělovacích prostředků.

Výše uvedený případ a celková politika transparentnosti měly dopad na počet žádostí o přístup k dokumentům, jež v první polovině roku představovaly celkem 800 000 stran.

Případ Mediator přispěl k většímu počtu žádostí o vypracování stanoviska, neboť atmosféra příliš nepřeje podstupování rizik.

Pokud jde o rostlinné přípravky, správní rada nadnesla problém spočívající v tom, že údaje o genotoxicitě zůstávají výboru HMPC nedostupné, což brzdí jeho práci. V této situaci je pro výbor stále obtížnější plnit své pracovní cíle navzdory akčnímu plánu, který začal platit dříve.

S ohledem na iniciativy v oblasti transparentnosti bylo znovu uvedeno, že agentura usiluje o zavedení politiky proaktivního vydávání stěžejních dokumentů vycházejících z procesu tvorby stanovisek. Ve spolupráci s řediteli lékových agentur pokračují snahy o vymezení obchodně důvěrných informací. Na příštím zasedání správní rada podrobněji přezkoumá pokračující činnosti v oblasti transparentnosti.

6. Provádění rozpisu strategických úkolů agentury EMA do roku 2015

[EMA/MB/550544/2011] Správní rada schválila prováděcí plán pro rozpis strategických úkolů do roku 2015. Správní rada poskytla konečné připomínky k úloze agentury v oblasti klinických hodnocení a reakcí na hrozby pro zdraví v Evropě. Aktualizovaný dokument bude po zasedání zveřejněn na internetové stránce. Agentura bude z tohoto víceletého prováděcího plánu čerpat při přípravě svých ročních pracovních programů a při té příležitosti budou přijímána konečná rozhodnutí o tom, které činnosti budou vybrány v souladu s dostupnými zdroji. Správní rada poděkovala tematickým koordinátorům (Christina Åkermanová, Aginus Kalis, Jytte Lyngvigová, Marcus Müllner, Giuseppe Nisticó a Lisette Tiddensová) za roli, kterou sehráli při vypracování tohoto dokumentu.

7. Provádění právních předpisů o farmakovigilanci

Správní rada vzala na vědomí prezentaci shrnující diskuse o provádění právních předpisů o farmakovigilanci, které proběhly během zasedání ředitelů lékových agentur dne 5. října 2011. Zasedání se v souladu se svými cíli zaměřilo na řešení strategických otázek vyžadujících zaměření ředitelů lékových agentur, se zvláštní pozorností věnovanou podnětným aspektům ovlivňujícím vnitrostátní příslušné orgány, a na zvyšování povědomí o konkrétních oblastech. Zasedání vzalo na vědomí skutečnost, že se rozpočtová situace změnila od zasedání správní rady v březnu 2011, kdy byl přijat předběžný návrh rozpočtu na rok 2012. To si vyžádalo přezkum možností provádění právních předpisů. V důsledku toho byly priority v rámci provádění změněny následujícím způsobem: nejvyšší priority získaly činnosti přispívající k veřejnému zdraví, následují činnosti zvyšující transparentnost a zlepšující komunikaci a nejnižší prioritu mají opatření pro zjednodušení.

7bis Zpráva o projektech v oblasti telematiky v EU

[EMA/MB/793453/2011] Správní rada vzala na vědomí zprávu o provádění projektů v oblasti telematiky. Na žádost výboru správní rady pro telematiku byl změněn formát zprávy. Členové projednali nutnost dalšího posílení řízení programu telematiky v EU. Z historického hlediska patří k negativním faktorům, které zčásti ovlivnily dodávání projektů, složitá struktura řízení, ztráta poznatků během prováděcí fáze, ztráta kontinuity mezi projekty a nedostatečné zastoupení uživatelů z podnikatelské sféry.

8. První aktualizace informací o provádění politiky týkající se konfliktů zájmů pro odborníky a zaměstnance

Správní rada vzala na vědomí prezentaci o provádění politik týkajících se konfliktů zájmů pro odborníky a zaměstnance. Politika pro odborníky byla zavedena dne 29. září 2011, přičemž prohlášení odborníků byla zveřejněna dne 30. září. Tato politika nezahrnuje zaměstnance a odborníky pracující ve vnitrostátních příslušných orgánech. Těch se týká memorandum o porozumění, které podepsaly všechny členské státy. V době zprávy podepsalo svá prohlášení o zájmech 2 600 z 5 000 odborníků, kteří jsou zařazeni do databáze.

Těm odborníkům, kteří pracují v agentuře EMA, ale ještě neaktualizovali své prohlášení o zájmech v souladu s novou politikou, bylo připomenuto, že dokud nepředloží podepsané prohlášení o zájmech, neobdrží dokumenty a/nebo pozvání na říjnová zasedání vědeckých výborů. Je zapotřebí poznamenat, že většina odborníků, kteří své prohlášení o zájmech neodevzdali, se nepodílí na činnostech agentury EMA. Bylo odsouhlaseno, že informace na toto téma na internetové stránce budou upraveny tak, aby

byly konkrétnější, a aby tak výslovně potvrzovaly, že odborníci, kteří nepředloží platné, podepsané prohlášení, se nebudou moci účastnit žádných činností agentury EMA.

Byl představen přehled dopadu nové politiky na vědecké výbory. Členové diskutovali o tom, že pro většinu odborníků, kteří mají přímé zájmy, není přerušení těchto zájmů žádným problémem. Členové však uznali, že přerušení účasti může být nevýhodné pro odborníky, kteří se specializují na úzkou vědeckou oblast, protože odstoupení z některých jejich činností může mít dlouhodobě vliv na úroveň jejich odborných znalostí. Tito členové se však vzhledem k současné politice budou muset uvážlivě rozhodnout.

Návrh pravidel o konfliktu zájmů zaměstnanců byl přijat v červnu a bezprostředně poté bylo zahájeno jeho provádění. To probíhá podle plánu. Zaměstnanci své prohlášení o zájmech aktualizovali v průběhu léta a pokračuje jmenování na základě míry rizik. Pravidla byla zaslána Evropské komisi ke schválení a pokračuje dialog.

9. Členství ve výboru správní rady pro telematiku

[EMA/MB/751210/2011] Po odstoupení Pata O'Mahonyho z výboru správní rady pro telematiku v letošním roce jmenovala správní rada členem výboru Sira Kenta Woodse.

10. Personální záležitost

11. Rozhodovací proces správní rady

[EMA/MB/746083/2011] Správní rada jednala o tom, zda by rozhodovací proces neměl být přezkoumán v případech, kdy existují důkazy o nedostatku konsenzu. Současnou praxí je přijímání rozhodnutí na základě konsenzu. Kromě voleb správní rada obvykle hlasuje pouze ve výjimečných situacích.

Správní rada rozhodla, že tento bod v jednacím řádu vyjasní s tím, že v situacích, kdy bude chybět zjevný konsenzus, se předseda členů dotáže, zda po uzavření debaty chtějí hlasovat. Toto hlasování bude otevřené a v zápise z jednání bude uvedeno, kteří členové hlasovali pro, kteří proti a kteří se hlasování zdrželi. V případech, kdy diskuse budou sporné, poskytne zápis z jednání další podrobnosti o diskusi a zaznamená rozdílná stanoviska.

Upravený jednací řád bude předložen k přijetí na prosincovém zasedání.

12. Opětovné uvedení účetního do funkce

[EMA/MB/729369/2011] S účinností od 6. října 2011 správní rada uvedla opět do funkce účetního agentury Gerarda O'Malleyho po jeho návratu po dlouhodobé nepřítomnosti.

13. Prováděcí pravidla pro služební řád

[EMA/MB/742275/2011; EMA/MB/751326/2011; EMA/MB/742295/2011; EMA/MB/752482/2011]

Správní rada přijala následující prováděcí pravidla:

- dovolená,
- práce na částečný úvazek,
- rodičovská dovolená a pracovní volno z rodinných důvodů.

Správní rada byla informována, že agentury EU již nemohou flexibilně přizpůsobovat prováděcí pravidla svým specifickým okolnostem po předchozím kladném stanovisku Evropské komise. Všechna pravidla se nyní musí řídit pravidly, která přijala Komise. Správní rada tudíž přijala rozhodnutí udělit předsedovi pravomoc podepsat taková prováděcí pravidla jménem rady bez jejich předložení na plenárních zasedáních.

14. Data zasedání správní rady

[EMA/MB/376489/2011] Správní rada přijala následující data zasedání v roce 2012:

- středa 21. března a čtvrtek 22. března,
- čtvrtek 7. června,
- čtvrtek 4. října,
- čtvrtek 13. prosince.

Správní rada vzala také na vědomí navržená data zasedání v roce 2013.

15. Látky lidského původu

Správní rada vzala na vědomí ústní zprávu předsedy o pokroku dosaženém od posledního zasedání. Dva zástupci správní rady, Walter Schwerdtfeger a Lisette Tiddensová, byli jmenováni do řídicí skupiny, kterou zřídila Evropská komise za účelem podpory provádění ujednání v oblasti zpětné vysledovatelnosti tkání a buněk. Na práci skupiny se podílejí i členové správní rady Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a zástupci vnitrostátních příslušných orgánů. Cílem skupiny bude vyjasnit všechny obavy, které vyjádří správní rady obou orgánů, a potřeby a očekávání vnitrostátních příslušných orgánů. První zasedání je naplánováno na dne 27. října 2011.

Členové vzali na vědomí zprávu předsedy o významných rozdílech, pokud jde o rozdělení odpovědnosti za látky lidského původu na úrovni členských států. Konkrétně v pěti členských státech nesou odpovědnost za látky lidského původu vnitrostátní příslušné orgány odpovědné za léčivé přípravky, v dalších deseti nesou vnitrostátní příslušné orgány odpovědné za léčivé přípravky v této oblasti určitou odpovědnost, zatímco ve dvanácti členských státech nesou odpovědnost za látky lidského původu vnitrostátní příslušné orgány, které nejsou odpovědné za léčivé přípravky.

S ohledem na žádost otevřít skupinu většímu počtu zástupců z členských států Evropská komise potvrdila, že také vzhledem k tomu, že řídicí skupina provádí přípravné práce, měla by zůstat malá a měla by zastupovat tyto tři strany, tj. agenturu EMA, středisko ECDC a vnitrostátní příslušné orgány pro tkáň a buňky.

16. Čtvrtá zpráva o pokroku součinnosti s pacienty

[EMA/MB/744981/2011; EMA/632696/2011] Správní rada vzala na vědomí zprávu o součinnosti s organizacemi pacientů a spotřebitelů v rámci odsouhlaseném v roce 2005. Zpráva dochází k závěru, že došlo k výraznému zvýšení součinnosti mezi agenturou a organizacemi pacientů a spotřebitelů. Budoucí upravený rámec se zaměří na úlohu pacientů ve vědeckých výborech, zapojení pacientů do hodnocení přínosů a rizik a na provádění strategie pro odbornou přípravu a podporu. Pokud jde o četnost vyhotovování těchto zpráv, správní rada uvážila, že zprávy by měly být i nadále vyhotovovány jednou ročně, členové by však byli spokojeni, kdyby dostávali stručnější verzi těchto zpráv.

17. Upravená kritéria, která musí plnit organizace pacientů a spotřebitelů zapojené do činností agentury EMA

[EMA/MB/744342/2011; EMA/MB/24913/2005/rev.1] Správní rada přijala upravená kritéria, která musí splňovat organizace pacientů a spotřebitelů zapojené do činností agentury EMA. Upravená kritéria kromě jiného rozšiřují zapojení organizací a upravují kritérium transparentnosti ohledně poskytování informací o zdrojích financování.

18. Politika „méně významných použití, méně běžných druhů“ (MUMS): výroční zpráva 2011

[EMA/MB/743894/2011; EMA680110/2011] Správní rada vzala na vědomí zprávu o provádění politiky MUMS. Cílem této politiky je zvýšit dostupnost veterinární léčivých přípravků podporou žádostí o méně významná použití a méně běžné druhy. Správní rada poděkovala agentuře, vnitrostátním orgánům a kolegům, kteří jsou přímo odpovědní za zavedení této velmi úspěšné iniciativy. Na politiku bylo pohlíženo jako na další dobrý příklad toho, jak společné činnosti mezi vnitrostátními agenturami a agenturou EMA přispívají k uvádění přípravků, jejichž vývoj by mohl být jinak ukončen, na trh.

Tento režim bude pokračovat v roce 2012. Bylo navrženo, aby v budoucnosti byly důkladněji studovány méně běžné druhy. Bylo rovněž projednáno, že by mohla být zkoumána koordinace s projektem DISCONTTOOLS (společnou iniciativou s průmyslem a jinými zúčastněnými subjekty v rámci Evropské technologické platformy pro globální zdraví zvířat), např. zahrnutím chorob identifikovaných v projektu DISCONTTOOLS do politiky. Příští zpráva bude vyhotovena v roce 2013.

19. Zpráva o stavu databáze EudraVigilance pro veterinární léčivé přípravky

[EMA/MB/744682/2011] Správní rada vzala na vědomí pravidelnou aktualizovanou zprávu o stavu provádění evropské databáze pro sběr negativních událostí souvisejících s veterinárními léčivými přípravky.

20. Zpráva Evropské komise

Evropská komise podala přehled o aktuálním stavu řady záležitostí, zahrnující mimo jiné následující body:

- Provádění směrnice o přeshraniční zdravotní péči (provedení do října 2013, bude nutné přijmout řadu prováděcích opatření).
- Evropské referenční sítě pro vzácná onemocnění (stanovení kritérií pro identifikaci sítí, jejich financování, fungování).

- Elektronické zdravotnictví (právní základ pro vytvoření dobrovolné sítě členských států, která může přijímat pokyny; práce probíhá v oblastech registrů pacientů a interoperability vnitrostátních systémů).
- Zřízení a fungování orgánů pro posuzování zdravotnických technologií a systémů pro udělování finanční podpory činnostem v oblasti posuzování zdravotnických technologií.
- Směrnice o padělaných léčivých přípravcích (datum provedení stanoveno na leden 2013; třemi oblastmi činnosti pro prováděcí opatření jsou zavedení bezpečnostního prvku, kontrola dovozu farmakologicky účinných látek a příprava loga pro on-line lékárny.
- Očekává se, že upravený návrh o informování pacientů bude přijat dne 11. října 2011.
- Návrh o zdravotní bezpečnosti pro lepší ochranu občanů před vážnými přeshraničními hrozbami pro veřejné zdraví (Evropská komise očekává přijetí návrhu v červenci 2012).
- Komise připravuje posouzení dopadu pro revizi právních předpisů o klinických hodnoceních (cílem je připravit návrh ve třetím čtvrtletí roku 2012).
- Inovační partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí (byly určeny první oblasti práce).
- Výzva k vyjádření zájmu o členství v některých výborech agentury EMA a její správní rady (zveřejněna dne 30. září 2011; výzva bude otevřená do začátku prosince 2011).
- Přezkum právních předpisů o veterinárních léčivých přípravcích (návrh bude předložen jako balíček s právními předpisy o medikovaných krmivech; je třeba stanovit časový horizont návrhu).
- Změny nařízení o poplatcích tak, aby zahrnovalo poplatky předpokládané v právním předpise o farmakovigilanci (návrh Evropské komise se očekává v pozdějších měsících roku 2012). Projednává se potřeba překlenovacího rozpočtu agentury EMA.

21. Zpráva předložená řediteli lékových agentur

Správní rada vzala na vědomí přehled o aktuálním stavu řady záležitostí, zahrnující mimo jiné následující body:

- Iniciativy ředitelů lékových agentur v oblasti klinických hodnocení v kontextu přezkumu právních předpisů týkajících se klinických hodnocení (postup dobrovolné harmonizace).
- Dokument ředitelů lékových agentur v kontextu přezkumu veterinárních právních předpisů.
- Práce ředitelů lékových agentur v oblasti podpory inovací (posuzování zdravotnických technologií, diskuse o zdravotnických prostředcích a vliv přepracovaného znění souvisejících právních předpisů).
- Příští fáze iniciativy referenčního srovnání evropských lékových agentur.

Seznam písemných postupů v období od 17. května 2011 do 14. září 2011

- Č. 07/2011 – jmenování Helder Mota-Filipeho náhradníkem CHMP, navrženo Portugalskem, dokončeno dne 5. července 2011.
- Č. 08/2011 – jmenování Janne Komihon náhradníkem CHMP, navrženo Finskem, dokončeno dne 14. července 2011.

- Č. 09/2011 – jmenování Michela Tougouze Nevessignského náhradníkem CHMP, navrženo Belgií, dokončeno dne 9. září 2011.
- Písemný postup pro přijetí účetní závěrky agentury za finanční rok 2010, přijat dne 28. června 2011.
- Písemný postup pro přijetí návrhu zápisu 72. zasedání správní rady, přijat dne 10. srpna 2011.

Informativní dokumenty

- [EMA/MB/793451/2011] Zpráva o činnosti EU v oblasti telematiky.
- [EMA/MB/711444/2011; EMA/MB/711456/2011; EMA/MB/711459/2011] Zápisy ze zasedání Výboru správní rady pro telematiku (MBTC) konaných v březnu, květnu a červnu.
- [EMA/MB/714970/2011] Výsledek písemných postupů v období od 17. května 2011 do 14. září 2011.
- [EMA/MB/730141/2011] Souhrnné informace o převodech rozpočtových prostředků v rozpočtu na rok 2011.

Předložené dokumenty

- Přepracovaný návrh programu jednání, verze 4.0.
- Dopis předsedy Evropského parlamentu.

Seznam účastníků 73. zasedání správní rady, konaného v Londýně dne 6. října 2011

Předseda: Sir Kent Woods

	Členové	Náhradníci (a ostatní účastníci)
Belgie	Xavier De Cuyper	
Bulharsko		Meri Peycheva
Česká republika	Jiří Deml	
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Německo	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estonsko	Kristin Raudsepp	
Irsko	Pat O'Mahony	Rita Purcell
Řecko	Ioannis Tountas	
Španělsko	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francie	Dominique Maraninchi	Miguel Bley Jean-Pierre Orand Paolo Siviero Silvia Fabiani George Antoniou
Itálie	Luca Pani	
Kypr		
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	Gintautas Barcys	
Lucembursko	<i>Omluveno</i>	
Maďarsko	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	Gavril Flores
Nizozemsko	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Rakousko	Marcus Müllner	
Polsko	Grzegorz Cessak	
Portugalsko	Jorge Torgal	Nuno Simoes Simona Bădoi
Rumunsko		
Slovensko	Jan Mazág	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Finsko		Pekka Kurki
Švédsko		Christer Backman
Spojené království	Kent Woods	Jonathan Mogford Jonathan Hafferty
Evropský parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Evropská komise	Paola Testori Coggi	Lenita Lindström
Zástupci organizací pacientů	<i>Omluvena Mary Baker</i> Mike O'Donovan	
Zástupce organizací lékařů	Lisette Tiddens-Engwirda	
Zástupce organizací veterinárních lékařů	Henk Vaarkamp	
Pozorovatelé	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Brigitte Batliner (Lichtenštejnsko) <i>Omluveno Norsko</i>	

**Evropská agentura pro léčivé
přípravky**

Andreas Pott
Patrick Le Courtois
David Mackay
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Sylvie Bénéfice
Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Isabelle Moulon
Frances Nuttall
Vincenzo Salvatore
Emer Cooke
Karen Quigley
Zuzana O'Callaghan
Nerimantas Steikūnas