



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. června 2012
EMA/518101/2012 přijato
Správní rada

Zápis ze 75. zasedání správní rady

konaného v Londýně ve dnech 21. a 22. března 2012

Středeční zasedání konané dne 21. března 2012

Každý rok věnuje správní rada první den svého březnového zasedání diskusím o strategických tématech. Letošní zasedání se soustředilo na tato témata:

- projednání koncepce veřejného slyšení a transparentnosti,
- zveřejňování pořadů jednání a zápisů z jednání,
- aktuální informace o provádění právních předpisů o farmakovigilanci,
- jmenování zpravodaje Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC),
- adaptivní udělování licencí.

Schůze 1:

Projednání koncepce veřejného slyšení a transparentnosti

Nové právní předpisy o farmakovigilanci, které vstupují v platnost v červenci 2012, zavádějí ustanovení, jež umožňuje konání veřejných slyšení v souvislosti s posuzováním humánních léčivých přípravků. Jedná se o nový nástroj pro agenturu a správní rada tuto koncepci projednala s cílem poskytnout pokyny k budoucímu postupu.

Během schůze si správní rada vyslechla očekávání pacientů, tj. hlavních zúčastněných subjektů v tomto procesu, ohledně veřejných slyšení. Ve své prezentaci François Houžez z Evropské organizace pro vzácná onemocnění zdůraznil, že pacienti usilují o větší zapojení, lepší pochopení již přijatých regulačních rozhodnutí a účast při rozhodování. Pan Houžez se rovněž podělil o své zkušenosti s veřejnými slyšeními v Úřadu pro potraviny a léčiva USA a předložil řadu praktických návrhů. Zdůraznil, že kromě jiného by taková slyšení měla mít jasnou a vymezenou strukturu, jasný a srozumitelný seznam otázek, měla by být transparentní z hlediska sponzorství účastníků a měla by zajišťovat, aby příspěvky účastníků doplňovaly diskusi.

Právní předpisy uvádějí, že veřejná slyšení se mohou konat v případě obav týkajících se bezpečnosti. Zástupci pacientů však vyjádřili své přání, aby taková slyšení byla rozšířena do dalších oblastí, v nichž mají pacienti vysoká očekávání (např. neuspokojené potřeby ohledně léčivých přípravků), v nichž



panují obavy veřejnosti (rozporuplné informace ve sdělovacích prostředcích), nesoulad mezi posouzeními regulačních orgánů a orgánů pro posuzování zdravotnických technologií apod. Veřejná slyšení by se neměla zabývat pouze bezpečnostními otázkami, ale i očekávaným přínosem léčivých přípravků.

Správní rada zdůraznila, že na veřejná slyšení by se mělo pohlížet jako na nový způsob zapojení veřejnosti a komunikace s ní, a nikoli pouze jako na doplňující nástroj pro zajištění transparentnosti. Slyšení by měla být považována za „skutečnou účast veřejnosti“. Obecnost slyšení by mělo představovat správnou rovnováhu mezi zúčastněnými subjekty agentury v této oblasti – pacienti, zdravotnickými pracovníky, akademickou obcí a průmyslem. Aby slyšení byla komunikačním nástrojem, měla by předávat jasné a dobře formulované sdělení. Byla vznesena otázka jazyka. Byl předložen návrh, že by slyšení mohla být přenášena do vnitrostátních příslušných orgánů a že by se jich veřejnost mohla účastnit z jejich prostor.

Dalším důležitým názorem správní rady bylo to, že slyšení by měla přidávat hodnotu procesu posuzování tím, že budou nabízet názory společenství pacientů nebo veřejnosti. Při budoucích úvahách by tudíž mělo být zohledněno, v kterém stadiu procesu rozhodování by veřejné slyšení bylo nejvhodnější (např. při řešení problematiky přínosů a rizik nebo okrajových témat). Členové zdůraznili důležitost kvality a jasnosti pokládaných otázek, aby účastníci mohli nabízet svá stanoviska a odpovědi a posunout diskusi dopředu. Bylo navrženo používání případových situací, jelikož se jedná o užitečný nástroj pro zvýšení pochopení přednesených záležitostí.

S ohledem na transparentnost střetů zájmů správní rada podtrhla, že pro jasnost a důvěryhodnost procesu je velmi důležité, aby byly zveřejněny vztahy účastníků s průmyslem nebo s jinými subjekty, jejichž názory zastupují.

Agentura by měla rovněž zvládnout očekávání ohledně toho, čeho budou slyšení chtít dosáhnout a co nebude řešeno. Veřejná slyšení by měla zpočátku obsáhnout pouze omezený počet aspektů, ale časem mohou být rozšířena tak, aby se dotýkala komplexnějších otázek. Po počátečních zkušenostech je nutné proces zhodnotit, a ověřit tak, zda je dosahováno očekávaných výsledků.

Správní rada se dohodla na procesu přípravy postupu. Agentura vypracuje návrh diskusní zprávy, v níž bude vycházet z obecných pokynů, které jí byly dnes poskytnuty, a požádá správní radu o písemné vyjádření. Zprávu projedná nově zřízený výbor PRAC a konečný návrh bude později v letošním roce předložen správní radě. Správní rada navrhla uspořádat v některém stadiu slyšení na zkoušku a využít zkušenosti při něm nabyté během přípravy konečné verze postupu.

Zveřejňování pořadů jednání a zápisů z jednání

Právní předpisy uvádějí, že agentura zveřejňuje pořady jednání a zápisy z jednání Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), výboru PRAC a koordinační skupiny (CMD(h)) v souvislosti s činnostmi v oblasti farmakovigilance, a správní rada si vyslechla aktuální informace o přípravách na provedení těchto ustanovení. Členové souhlasili, že všechny části pořadu jednání a zápisů z jednání by měly být zveřejněny. Bylo navrženo, aby nejprve byly zveřejňovány pořady jednání a zápisy z jednání výboru PRAC a aby pořady a zápisy výboru CHMP a skupiny CMD(h) byly zveřejňovány až ve druhé fázi, jakmile bude nashromážděn dostatek zkušeností.

Správní rada rovněž podpořila stanovisko, že by měla být zajištěna maximální transparentnost záležitostí po schválení, protože ty budou středem výrazného zájmu veřejnosti. To znamená, že přijaté zápisy budou zveřejněny bez ohledu na to, zda je postup dokončen nebo stále probíhá.

V tomto scénáři je však nutné vynaložit maximální úsilí na zajištění toho, aby diskuse výborů o signálech souvisejících s bezpečností nevyvolaly mezi veřejností nedorozumění. To je obzvláště

významné z toho důvodu, že stanovisko výboru CHMP se může lišit od stanoviska skupiny CMD(h) poté, co bylo veřejnosti zpřístupněno stanovisko výboru PRAC.

S ohledem na postupy před schválením panovalo všeobecné přesvědčení, že zápisy by měly být zveřejňovány až po ukončení postupů a poté, co své rozhodnutí přijme Evropská komise.

Na zasedání byl rovněž vzat v úvahu návrh o časovém harmonogramu zasedání výborů PRAC a CHMP/CMD(h). Podpůrnou zásadou je dát výboru CHMP / skupině CMD(h) dostatek času na přezkum a projednání výsledků zasedání výboru PRAC. Byla navržena doba jednoho týdne mezi zasedáními výboru PRAC a zasedáními výboru CHMP / skupiny CMD(h). V tomto přístupu je problémem riziko, že externí subjekty mohou na výbor CHMP / skupinu CMD(h) vyvíjet zvýšený tlak a že členské státy mohou jednat dříve, než budou k dispozici výsledky jednání výboru CHMP / skupiny CMD(h).

Schůze 2:

Aktualizace provádění právních předpisů o farmakovigilanci v období do 2. července 2012

Na zasedání byly vzaty v úvahu podrobné informace o pokroku při provádění ustanovení nových právních předpisů o farmakovigilanci.

Diskuse správní rady se zaměřila na možné rozpory ve stanoviscích výboru PRAC a výboru CHMP / skupiny CMD(h). Zatímco členové zdůraznili, že je nutné vynaložit veškeré úsilí, aby se předešlo rozporům ve stanoviscích, bylo uznáno, že možnost existence rozporů ve stanoviscích je i silnou stránkou evropského systému, který se opírá o kontroly a rovnováhy. Takový rozpor lze považovat za příležitost k doplnění vědecké debaty o nové názory a k dodání větší síly a vyšší hodnoty konečnému výsledku takové debaty.

Úkolem agentury v této souvislosti je zajistit, aby interní mechanismy na podporu vědeckých výborů, např. zpravodajové, týmy pro jednotlivé přípravky, sekretariáty výborů a systémy pro komunikaci a spolupráci mezi výbory, byly účinné při zachycování brzkých signálů možného rozporu v procesu posuzování. Tyto systémy by poté měly zajistit, aby se dotčené výbory včas podělily o veškeré poznatky o důvodech rozhodnutí. Výbory by poté měly mít dostatek času k projednání příčin rozporu a k určení jakékoli možnosti sblížit své názory před konečným rozhodnutím.

Druhým úkolem agentury je vysvětlit veřejnosti důvod rozporu a dopad, jaký rozpor má. Správní rada zdůraznila význam transparentnosti v této souvislosti.

Diskuse o jmenování zpravodaje výboru PRAC (navázání na téma projednávané na únorovém zasedání ředitelů agentur pro léčivé přípravky)

Správní rada pokračovala v diskusích, které byly vedeny na zasedání ředitelů agentur pro léčivé přípravky v únoru 2012. Debata se soustředila na otázku, zda by zpravodaj výboru PRAC měl být z téhož členského státu jako zpravodaj v počátečním stadiu hodnocení, nebo zda by měl být z jiného členského státu.

Správní rada měla na oba přístupy různé názory. Ačkoli jmenování zpravodaje z jiného členského státu by mohlo být považováno za zvýšení důvěryhodnosti systému, jiní členové byli přesvědčeni, že by to systém zbytečně zkomplikovalo a zvýšilo příslušné náklady. Někteří členové tvrdili, že pokud přínosy jiného zpravodaje nelze prokázat a vyčíslit, nebudou ochotni poskytnout další potřebné zdroje.

Objevil se i argument, že poznatky získané o přípravku v předregistrační fázi jsou pro funkci zpravodaje výboru PRAC důležité. Na druhou stranu bylo zdůrazněno, že poznatky o přípravku jsou jen jedním z aspektů funkce zpravodaje výboru PRAC, zatímco další důležité aspekty představuje specifická odbornost při řízení rizik a nezávislost na předregistrační fázi.

Dalším představeným návrhem, který by umožnil zachovat poznatky o přípravku, které byly shromážděny v předregistrační fázi, bylo jmenování zpravodaje výboru PRAC z odborníků, kteří působili jako vzájemní hodnotitelé v předregistrační fázi. Bylo navrženo, aby pro již povolené přípravky a probíhající postupy mohl být uplatněn systém zpravodaje v předregistrační fázi jmenovaného do funkce zpravodaje výboru PRAC. Po vstupu nových právních předpisů v platnost by systém jmenování vzájemného hodnotitele zpravodajem výboru PRAC mohl být uplatněn na postupy od 2. července 2012.

Členové rovněž projednali, že v souvislosti s posuzováním přínosů a rizik a řízením rizik je nutné jasně rozlišit odpovědnost výborů CHMP a PRAC. Zástupci Komise zdůraznili, jak je důležité poskytnout jasná vysvětlení v případě odlišných stanovisek, jelikož to také usnadní úkol Komise ve fázi rozhodování. Výbor PRAC je nezávislý výbor a kromě toho vzhledem ke skutečnosti, že funkce zpravodajů v počátečním stadiu hodnocení nejsou mezi členskými státy rozděleny rovnoměrně, Komise zaujala stanovisko, že zpravodaj výboru PRAC by měl být z jiného členského státu než zpravodaj v předregistrační fázi.

Účastníci zdůraznili, že systém farmakovigilance by měl být podpořen poplatky, které jsou předpokládány v právních předpisech, které však vstoupí v platnost až za několik let. Po této době by mohl být proveden přezkum systému funkce zpravodaje.

Schůze 3:

Adaptivní udělování licencí: užitečný přístup pro udělování licencí na léčivé přípravky v EU?

Na této schůzi se správní rada zamyslela nad koncepcí „časově odstupňovaného“ schvalování (známého též jako adaptivní nebo progresivní udělování licencí). O koncepci se debatuje mezi regulačními orgány po celém světě a je zmiňována ve strategickém dokumentu agentury na toto téma, který uvádí, že klíčovou otázkou pro regulační orgány bude to, zda by měla být koncepce časově odstupňovanějšího souhlasu předpokládána pro situace, na které se nevztahují podmíněné registrace přípravku. Agentura by chtěla zahájit debatu se všemi zúčastněnými subjekty o vhodnosti zavedení takové koncepce v Evropské unii (EU), včetně zvážení vhodných pobídek na podporu vývoje nových léčivých přípravků.

Adaptivní udělování licencí lze definovat jako potenciálně plánovaný, adaptivní přístup k regulaci léčivých přípravků v podobě opakujících se fází shromažďování důkazů, následovaných regulačním hodnocením a přizpůsobením licencí. Adaptivní udělování licencí usiluje o maximalizaci pozitivního dopadu nových léků na veřejné zdraví vyvážením včasné dostupnosti pro pacienty s potřebou poskytnout náležitě vyvíjející se informace o přínosech a škodlivých účincích.

Správní rada uvítala vystoupení Hanse-Georga Eichlera, vedoucího lékařského odborníka agentury, a poskytla podpůrnou zpětnou vazbu ohledně koncepce a vznesených otázek. Na zasedání se diskutovalo o tom, zda koncepce jako taková není v regulačním světě zcela nová. Existuje řada prvků, které jsou předchůdci adaptivního udělování licencí, např. podmíněná registrace přípravku, nové právní předpisy o farmakovigilanci, plány řízení rizik, pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti atd.

Členové však viděli i problémy, které je nutné překonat, aby tato cesta k registraci mohla být úspěšná. Patří mezi ně mimo jiné možná obtíž při zapisování pacientů na klinická hodnocení řízená placebem po registraci přípravku, zajištění podpory plátců, kteří rozhodují o úhradě za takové přípravky, a řešení

obav průmyslu. Pokud jde o sběr a používání důkazů, byli účastníci toho názoru, že v budoucnosti by bylo snadnější používat údaje z elektronických registrů, což by výrazně ulehčilo uplatňování této koncepce.

Zasedání došlo k závěru, že v této debatě je nutné pokračovat a že pilotní projekty by měly postupovat v souladu s plánem podle pracovního programu 2012. Je zapotřebí, aby se zapojila širší konstelace zúčastněných subjektů, včetně klinických pracovníků, poskytovatelů zdravotní péče, pacientů, plátců a průmyslu. To by umožnilo sladit zájmy a připravila by se cesta pro uplatňování této koncepce v budoucích regulačních rozhodnutích.

Čtvrteční zasedání konané dne 22. března 2012

Jednalo se o poslední zasedání pro ty zástupce občanské společnosti, kteří byli v tento den přítomni jako pozorovatelé. Správní rada poděkovala za jejich aktivní účast a cenné příspěvky v četných funkcích – jakožto členů, tematických koordinátorů a místopředsedy – k úspěšné práci správní rady. Správní rada rovněž své pozvání pro pozorovatele z občanské společnosti rozšířila na účast na příštím zasedání v červnu, pokud nebude včas dokončen proces nominací nových zástupců na zasedání.

1. Návrh pořadu jednání pro zasedání dne 22. března 2012

[EMA/MB/47692/2012] Pořad jednání byl schválen.

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

Předseda informoval správní radu, že prohlášení o zájmech členů přezkoumal společně se sekretariátem a dospěl k závěru, že nedochází k žádnému střetu zájmů, který by mohl narušit témata zasedání.

Členové byli také požádáni, aby uvedli veškeré konkrétní zájmy, kterými by mohla být dotčena jejich nezávislost ve vztahu k bodům pořadu jednání. Žádné další střety zájmů nebyly uvedeny.

3. Zápis ze 74. zasedání konaného dne 15. prosince 2011

[EMA/MB/33634/2012] Správní rada vzala na vědomí konečný zápis přijatý písemným postupem dne 9. února 2012. Dokument byl redigován a zveřejněn na internetových stránkách agentury.

4. Organizace zasedání správní rady

[EMA/MB/131620/2012] Správní rada projednala, zda současná praxe pořádat jednodenní zasedání je tím nejefektivnějším řešením. Z cestovních důvodů jsou někteří členové nuceni opustit jednání ještě před jeho koncem. To může způsobovat problémy, protože mohou nastat situace, kdy správní rada nebude na konci zasedání schopna přijmout rozhodnutí, protože nebude usnášeníschopná. Určení různých organizačních schémat, která by tyto obavy řešila a která by umožnila správní radě projednat dokumenty, změnit je a znovu je předložit k přijetí na témže zasedání, by činnost zefektivnilo.

Je možná celá řada alternativních formátů zasedání, včetně konání dvouapůldenních zasedání (kde by složitější záležitosti mohly být projednávány v první den, aby bylo možné se jim věnovat i druhý den), dřívějšího začátku zasedání, uspořádání pořadů jednání jiným způsobem (s cílem zajistit usnášeníschopnost pro záležitosti, které vyžadují přijetí), využití telekonference nebo spojení těchto opatření.

Byla zřízena skupina, jejímž úkolem bude navrhnout alternativy na červnovém zasedání. Členy skupiny jsou: Marcus Müllner, Luca Pani, Kristin Raudseppová, Andrzej Rys, Gro Wesenbergová a Kent Woods.

5. Hlavní body sdělení výkonného ředitele

Nová jmenování

Správní rada byla informována, že Luc Verhelst nastoupil do funkce vedoucího odboru informačních a komunikačních technologií.

Návštěva komisaře Johna Dalliho

John Dalli, komisař pro zdraví, navštívil agenturu dne 6. února 2012. Mezi témata projednávaná během jeho návštěvy patřily způsoby zajištění účinné a včasné komunikace mezi agenturou a Evropskou komisí a potřeba vhodného financování legislativních iniciativ. Komisař pohovořil k zaměstnancům agentury a odpověděl na dotazy.

Dvoustranná jednání s úřadem FDA

Každoroční dvoustranné jednání mezi Evropskou komisí / agenturou a Úřadem pro potraviny a léčivé přípravky USA (FDA) proběhlo ve dnech od 5. do 7. března. Tým EU se setkal s týmem na vysoké úrovni z vedení úřadu FDA a projednal mimo jiné i tato témata: cesta úřadu FDA k celosvětové bezpečnosti a kvalitě přípravků, regulační věda, biologicky podobné přípravky, celosvětový přístup ke klinickým studiím a záležitosti související s inspekci.

Spolupráce s mexickými úřady

COFEPRIS¹ v Mexiku má v plánu jednostranně uznávat centralizované registrace v EU. Delegace z tohoto úřadu navštíví agenturu za účelem porovnání regulačních požadavků v červnu.

Spolupráce s úřadem EFSA

Agentura a delegace z Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) se sešly dne 27. ledna, aby si vyměnily názory na oblasti společného zájmu v oblasti vědy i správy. Agentura i úřad poté podepsaly memorandum o porozumění, v němž stanovily svůj závazek podporovat spolupráci.

Udělení absolutoria za plnění rozpočtu za rok 2010

Dne 10. února navštívila agenturu zpravodajka Evropského parlamentu pro udělení absolutoria za plnění rozpočtu agentur EU. Zpravodajka se dotázala řídícího týmu agentury na řadu otázek, včetně zadávání zakázek a správy smluv, postupů pro řízení střetů zájmů, postupů posuzování a přezkumu systému plateb členskými státy.

Zpravodajka vyslovila názor, že agentura musí vynaložit větší úsilí v oblasti střetů zájmů. Správní rada byla informována o tom, že k dnešnímu dni agentura zavedla revidovanou politiku řízení střetů zájmů odborníků, přijala pravidla pro řízení střetů zájmů zaměstnanců, projednala politiku správní rady a předložila ji ke schválení na tomto zasedání, navrhla postup v případě porušení důvěry, zavádí následné kontroly, zveřejnila hodnocení rizik pro členy výborů a zveřejnila profesní profily ředitelů agentury, členů výborů a členů správní rady.

¹ Federální komise pro ochranu před hygienickými riziky.

Během návštěvy zpravodajka informovala agenturu, že návrh zprávy o udělení absolutoria za plnění rozpočtu byl již finalizován a že ve zprávě již nemohou být zohledněny žádné připomínky agentury vznesené během zasedání. To vyvolalo obavy z případného výsledku postupu udělení absolutoria, ačkoli byla provedena značná zlepšení. Zpravodajka nenaznačila, zda doporučí, nebo nedoporučí udělit agentuře absolutorium.

Zasedání bylo informováno, že agentura obdržela návrh zprávy Evropského účetního dvora o auditu v souvislosti se střetem zájmů provedeném v roce 2011. Návrh zprávy zdůrazňuje řadu otázek, které jsou, jak agentura věří, řešeny vývojem uvedeným výše. Jsou připravovány odpovědi Účetnímu dvoru.

Hodnocení agentury

Správní rada informovala o průběžném hodnocení Evropské agentury pro léčivé přípravky a Evropské agentury pro bezpečnost letectví (EASA). Hodnocení si vyžádal Evropský parlament a zaměřuje se na vliv přenosu povinností z vnitrostátní na evropskou úroveň po zřízení agentur EU na rozpočet EU a rozpočty jednotlivých členských států. V rámci studie bude navštíveno několik vnitrostátních příslušných orgánů.

Evropský dohled nad spotřebou antimikrobik ve veterinární medicíně (ESVAC)

Výkonný ředitel zdůraznil odhodlání agentury přispívat k boji proti antimikrobiální rezistenci. V rámci této práce agentura zahájila v září 2009 projekt ESVAC. Pilotní projekt začal na základě žádosti Evropské komise o vytvoření harmonizovaného přístupu ke sběru a vykazování údajů členských států o používání antimikrobiálních látek u živočichů. Finanční prostředky agentury na financování pilotní fáze budou v roce 2012 činit více než 350 000 EUR.

Organizační změny

Agentura zintenzivňuje své aktivity v oblasti komunikace. Pro dosažení svých strategických cílů v této oblasti agentura zřídila oddělení pro komunikaci, jehož cílem bude další posilování jednotnosti a koordinace aktivit v oblasti komunikace ve spolupráci se sítí pro regulaci léčivých přípravků a s orgány EU.

Mimoto bylo vytvořeno nové oddělení pro mezinárodní a evropskou spolupráci s cílem reagovat na rostoucí úroveň interakce a činností v této oblasti. V rámci strategie pro zajištění účinné spolupráce s vnitrostátními příslušnými orgány a po jednáních s řediteli agentur pro léčivé přípravky jmenovala agentura také styčného úředníka pro ředitele agentur pro léčivé přípravky.

6. Výroční zpráva 2011

[EMA/MB/977044/2011] Správní rada přijala výroční zprávu agentury za rok 2011. Tato zpráva odhaluje, že navzdory složitému prostředí byla agentura schopna zajistit v roce 2011 rostoucí objem své klíčové činnosti. Došlo k desetiprocentnímu nárůstu počtu prvotních žádostí o registraci humánních léčivých přípravků, a to na 100 žádostí doručených v roce 2011. Mezi nimi bylo 62 žádostí o nové léčivé přípravky, což představovalo 35procentní nárůst oproti roku 2010.

Došlo k výraznému nárůstu (přes 20 %) poregistračních činností a k většímu zvýšení počtu postupů přezkoumání (77 oproti 55 v roce 2010). Mírně klesl počet doručených prvotních žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků. Avšak zjištěný růst počtu žádostí o veterinární vědecké poradenství ukazuje, že zájem o uvádění inovativních veterinárních léčivých přípravků na trh prostřednictvím centralizovaného postupu zůstává na vysoké úrovni. Významného pokroku bylo dosaženo v dalších oblastech, včetně spuštění registru klinických studií EU a nové on-line databáze evropských odborníků.

Členové zopakovali své obavy z trvale nízkého počtu zápisů na seznam rostlinných látek z důvodu nedostupnosti údajů o genotoxicitě. Správní rada se v červnu setká s předsedou Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) s cílem projednat témata týkající se rostlinných léčivých přípravků.

Správní rada si rovněž povšimla zvýšeného počtu stran zpřístupněných v rámci právních předpisů o přístupu k dokumentům: z 8 000 v roce 2010 na více než milion v roce 2011.

7. Pracovní program a předběžný návrh rozpočtu na rok 2013

a) Předběžný návrh pracovního programu na rok 2013

[EMA/MB/945561/2011] Správní rada přijala předběžný návrh pracovního programu agentury na rok 2013. Pracovní program stanovuje pro rok 2013 následující priority: pokračující provádění právních předpisů o farmakovigilanci a o padělaných léčivých přípravcích, další rozvoj činností v oblasti komunikace se zvýšenou transparentností a lepším vysvětlováním způsobu, jakým agentura dochází k rozhodnutím, zajištění účinných interakcí mezi vědeckými výbory a zvýšení efektivnosti činností agentury. Budou podniknuty iniciativy usilující o zřízení systému pro přezkum nezpracovaných údajů o klinických studiích. Plánuje se rovněž zřízení týmu vědeckých spisovatelů, kteří by dodávali vysoce kvalitní vědecké články ke zveřejnění ve vědeckých časopisech.

S ohledem na činnosti posuzování agentura postupuje z velké části optimální rychlostí. Počet žádosti je obecně stabilní, přičemž se předpokládá, že 112 žádostí se bude týkat registrace humánních léčivých přípravků a 13 veterinárních léčivých přípravků. Správní rada zaregistrovala rozpočtové nejistoty a jejich vliv na pracovní program, jak je popsáno níže.

Správní rada rovněž vzala na vědomí změněnou strukturu pracovního programu, který se nyní řídí třemi strategickými oblastmi pětiletého strategického dokumentu agentury.

b) Předběžný návrh rozpočtu a plánu pracovních míst na rok 2013

[EMA/MB/121516/2012] Správní rada přijala předběžný návrh rozpočtu a plánu pracovních míst agentury na rok 2013. Rozpočet na rok 2013 činí 239,1 milionu EUR (2012: 222,5 milionu EUR), z čehož předpokládané příjmy z poplatků činí 181,9 milionu EUR. Příspěvek EU zůstává na úrovni roku 2012 ve výši 38,8 milionu EUR. Agentura rovněž požádala o 21 dalších pracovních míst, která budou financována z příjmů z poplatků, a plánuje snížit počet smluvních zaměstnanců o sedm ekvivalentů plného pracovního úvazku. Tím by se celkový počet zaměstnanců zvýšil o 14 ekvivalentů plného pracovního úvazku. Počet národních odborníků by zůstal nezměněn, přičemž se očekává 15 ekvivalentů plného pracovního úvazku. Další pracovní místa odrážejí zvýšení pracovní zátěže v období od roku 2010 do roku 2012. Konečný rozpočet bude přijat, jakmile Evropský parlament a Rada rozhodnou o výši příspěvku EU.

Správní rada projednala významná omezení, která mají vliv na rozpočet na rok 2013. Patří mezi ně: provádění právních předpisů o farmakovigilanci bez překlenovacího rozpočtu nebo poplatků za farmakovigilanci a bez možnosti odměňovat vnitrostátní příslušné orgány, žádné další finanční zdroje k provádění právních předpisů o padělaných léčivých přípravcích, potřeba financovat stěhování do nových prostor a pravděpodobný požadavek financovat příspěvek zaměstnavatele na důchod.

Z důvodu této řady rozpočtových nejistot pro rok 2013 nebylo o tom, které projekty z oblasti informačních a komunikačních technologií (IKT) budou naplánovány na rok 2013, stále ještě rozhodnuto a je vyhrazena změna činností v souvislosti s prováděním právních předpisů o

farmakovigilanci. Správní rada požádala, aby podrobnosti o tom, které projekty IKT budou realizovány v roce 2013, byly předloženy na příštím zasedání.

Vzhledem k chybějícímu rozpočtu pro úplné provedení právních předpisů o farmakovigilanci správní rada zdůraznila, jak je důležité řídit očekávání zúčastněných subjektů ohledně toho, čeho lze a čeho nelze dosáhnout. Správní rada rovněž vyjádřila pokračující obavy z toho, že právní předpisy EU byly přijaty bez náležitého zvážení nákladů nutných k provedení těchto právních předpisů. V důsledku toho je na agenturu a vnitrostátní příslušné orgány vyvíjen značný tlak. Nizozemský člen požádal zástupce Evropské komise a Parlamentu, aby tyto obavy přednesli v Parlamentu EU a aby Parlament upozornili, že plné provedení právních předpisů o farmakovigilanci v červenci nebude možné.

Zástupce Komise zdůraznil, jak je důležité, aby se agentura soustředila na své základní úkoly, především z toho důvodu, že rok 2013 bude z finančního hlediska kritickým rokem, a uvedl, že v Komisi neustále probíhají diskuse o příspěvku EU.

Jazykový režim na zasedáních správní rady

Správní rada přijala rozhodnutí o tom, že její zasedání budou probíhat pouze v angličtině. Počínaje zasedáním v červnu 2012 nebudou jednání již tlumočena, což přinese úspory ve výši zhruba 25 000 EUR ročně.

Tematičtí koordinátoři

Správní rada zřídila novou skupinu tematických koordinátorů s odpovědností za pracovní program a rozpočet agentury. Jejími členy jsou Klaus Cichutek, Kristin Raudseppová a Grzegorz Cessak.

Správní rada také založila skupinu pro analýzu a hodnocení zprávy výkonného ředitele o činnosti v roce 2011, která má tyto členy: Xavier De Cuyper, Martina Cvelbarová a Gro Wesenbergová.

Další členové a náhradníci byli vyzváni, aby se v případě zájmu na činnosti těchto skupin také podíleli.

c) Informační a komunikační technologie

[EMA/MB/82882/2012] Správní rada vzala na vědomí dokument, který obsahuje nástin předběžného rozpočtu na vývoj projektu IKT a údržbu systémů v roce 2013. Další diskuse na téma projektů IKT proběhne podle plánu na červnovém zasedání.

d) Projekt 2014

[EMA/MB/955795/2012] Správní rada vzala na vědomí dokument, který nastiňuje rozpočtové požadavky na vysoké úrovni pro „projekt 2014“ (stěhování agentury do nových prostor).

8. Změny prováděcích pravidel správní rady pro poplatky agentury

[EMA/MB/13210/2012] Správní rada přijala změněná pravidla upravující poplatky splatné agentuře o 3,1 %, tj. o inflaci. Upravená pravidla vstoupí v platnost dne 1. dubna 2012 po vyhlášení nařízení Komise, kterým se výše uvedené poplatky upravují. Dokument bude zveřejněn na internetových stránkách agentury.

9. Změna rozpočtu 01-2012, kterou se mění nástupní platová třída pro určité pracovní místo

[MB/EMA/155755/2012] Správní rada přijala změnu nástupní platové třídy z AST 3 na AD 6 pro pracovní místo vedoucího oddělení pro služby finanční podpory. Změna odráží zvýšené povinnosti spojené s tímto pracovním místem – řízení zaměstnanců, pověřování úředníků a informování nadřízených. Rozhodnutí nabývá účinnosti dne 22. března 2012.

10. Politiky týkající se střetů zájmů

a) Druhá aktualizace informací o provádění

[EMA/154547/2012] Správní rada vzala na vědomí analýzu provádění revidované politiky týkající se střetů zájmů pro členy výborů a odborníky. Analýza došla k závěru, že je nutné provést další změny politiky (viz další oddíl). Analýza rovněž navrhla vytvořit postup v případě porušení důvěry a systém následných kontrol informací poskytovaných v prohlášení o zájmech. Agentura rovněž zveřejní životopisy všech odborníků v evropské databázi odborníků a byl schválen projekt, který má umožnit příjem životopisů v elektronické podobě a jejich automatické zveřejnění.

Agentura rovněž plánuje provádět následné kontroly opatření zmírňujících rizika a předběžné kontroly s cílem zajistit, aby zájmy byly uvedeny ve správných částech formulářů prohlášení o zájmech. To je důležité pro zajištění toho, aby systém vygeneroval správné míry rizik.

b) Revidovaná politika týkající se střetů zájmu v případě odborníků

[EMA/513078/2010] Správní rada schválila změny revidované politiky týkající se střetů zájmů pro členy výborů a odborníky. Změny se týkají:

- definic vlastnictví patentu a (hlavního) vyšetřovatele,
- zavedení omezení v případě farmaceutické společnosti, která poskytuje grant nebo jiné financování,
- definice instituce v souvislosti s přijímáním grantů nebo jiného financování,
- zavedení omezení, pokud byly uvedeny současné přímé zájmy jednoho či více členů domácnosti,
- vyjasnění podílu na akademických studiích a v iniciativách v oblasti výzkumu/vývoje financovaných z veřejných prostředků,
- vyjasnění členství v nějakém etickém výboru,
- vyjasnění následného opatření, které má být přijato, pokud člen má v úmyslu zahájit pracovní činnost pro farmaceutickou společnost,
- začlenění odkazu na systém následných kontrol, jakož i vývoj postupu v případě porušení důvěry.

Při přijímání těchto změn členové vyjádřili své obavy z toho, že zvýšené zpříšňování politik týkajících se střetů zájmů hrozí tím, že agentuře odepře přístup k plné škále vědecké odbornosti, která je nezbytná pro maximálně kvalitní posuzování léčivých přípravků. Konkrétní připomínku přednesl zástupce Nizozemska v souvislosti s omezeními, která se budou uplatňovat v situacích, kdy instituce člena/odborníka obdrží od farmaceutické společnosti grant nebo jiné financování na výzkumné práce, ale daná osoba z toho nebude mít žádný osobní prospěch. Tento zástupce, podporovaný dalšími členy správní rady, vyjádřil obavy z dopadu takových omezení na dostupnost členů/odborníků z akademické sféry. Bylo navrženo, aby tento dopad byl omezen zavedením pojmu „oddělení akademické instituce“.

Na tom se správní rada dohodla. [Poznámka doplněná po zasedání: po dalším zvážení provedené změny a s ohledem na další zpětnou vazbu od členů výboru CHMP sekretariát agentury upřesní v dokumentu s otázkami a odpověďmi (který bude zveřejněn na internetových stránkách agentury a bude poskytnut všem členům/odborníkům při vyplňování jejich prohlášení o zájmech), že „oddělení“ je nutné chápat jako „bezprostřední organizační jednotku, v níž člen/odborník působí“.] Agentura obecně souhlasila s nepřetržitým sledováním toho, zda změněná pravidla omezují přístup k nezbytné odbornosti.

Členové si také připomněli diskusi vedenou na zasedání ředitelů agentur pro léčivé přípravky, na němž se ředitelé agentur pro léčivé přípravky domnívali, že harmonizovaný systém pro řízení střetů zájmů v celé síti nelze vynucovat. Místo toho by se při tvorbě vnitrostátních politik v této oblasti měly politiky přijaté agenturou používat jako referenční zdroj.

c) Politika porušení důvěry

[EMA/154320/2012] Správní rada schválila postup v případě porušení důvěry při střetech zájmů pro členy vědeckých výborů a odborníky. Postup se týká jakýchkoli neúplných a/nebo nesprávných prohlášení o zájmech. V tomto kontextu správní rada projednala do větších podrobností podmínky pro pozastavení činnosti odborníka až do výsledku přezkumu. Konečné znění ověří právní služba agentury. Přijatý postup rovněž zavede rámec pro kontrolu integrity vědeckého přezkumu.

Správní rada vytvoří podobný postup pro své členy.

d) Revidovaná politika týkající se střetů zájmu v případě správní rady

[EMA/MB/64234/2012] Správní rada přijala revidovanou politiku pro řízení střetů zájmů jejích členů. Politika bere v úvahu připomínky vznesené na předchozím zasedání a připomínky, které byly doručeny písemně. Před jejím zveřejněním budou představeny změny, které vyjasní přijetí grantů institucí a členství v etických komisích. Konečná politika bude zaslána správní radě společně s žádostí, aby její členové vyplnili nové prohlášení o zájmech.

e) Druhá aktualizace informací o provádění politiky týkající se střetů zájmů v případě zaměstnanců

Správní rada byla informována o tom, že po přijetí rozhodnutí Komise dne 23. ledna 2012 o potvrzení dohody o pravidlech agentury podle článku 110 služebního řádu předseda podepsal dne 1. února 2012 rozhodnutí o pravidlech týkajících se článků 11a a 13 služebního řádu pro nakládání s prohlášeními o zájmech zaměstnanců Evropské agentury pro léčivé přípravky. Tato pravidla jsou použitelná na dočasné a smluvní zaměstnance a platí již v plné míře. Byl dokončen prováděcí plán, včetně přiřazení úrovně rizik, zavedení zmírňujících postupů a poskytování školení. Určité zbývající práce budou dokončeny do poloviny května 2012. Správní rada rovněž vzala na vědomí, že prohlášení o zájmech a profesní profily všech ředitelů byly zveřejněny na externích internetových stránkách.

11. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv

a) Postup konzultace o konečném složení

[EMA/MB/139702/2012] Správní rada přijala postup pro konzultaci o konečném složení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv (PRAC). Podle tohoto postupu správní rada vydá svá doporučení ohledně toho, zda některé z oblastí odbornosti výboru PRAC potřebují posílit. Tento krok bude dokončen na červnovém zasedání správní rady, jakmile budou doručeny nominace od všech členských států a Evropské komise.

b) Přehled doručených nominací

[EMA/MB/146762/2012] Správní rada vzala na vědomí nominace do výboru PRAC, které členské státy doposud zaslaly. Formální proces přezkumu nominací a určení oblastí, které vyžadují posílení, proběhne na červnovém zasedání.

Během této předběžné diskuse členové vzali na vědomí, že v oblasti těhotenství a laktace bude možná zapotřebí větší odbornosti. Ačkoli členové uznali, že nelze v rámci výboru pokrýt všechny klinické oblasti, domnívali se, že by bylo vítáno více klinických odborníků, aby bylo zajištěno, že doporučení výboru PRAC náležitě zohlední přínos léčivých přípravků.

Zástupci pacientů vyjádřili své obavy z toho, že právní předpisy stanovují, že do výboru PRAC bude jmenován pouze jeden člen (a náhradník) zastupující pacienty, zatímco v jiných výborech jsou minimálně dva zástupci. Zástupci pacientů požádali o možnost, aby se všech zasedání výboru PRAC zúčastnil člen i náhradník. Agentura žádost zváží a na návrh odpoví. Současně nominuje agentura kontaktní osobu, která bude poskytovat trvalou podporu zástupcům pacientů, aby jim usnadnila jejich podíl na práci výboru.

Zástupce Evropské komise poznamenal, že Komise obecně nepřijímá mnoho žádostí o taková místa od evropských organizací zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky.

Správní rada také projednala, že v případě opětovné nominace členů po uplynutí jejich tříletého mandátu mohou členské státy chtít zvážit, zda počet nepřerušovaných funkčních období neomezí s cílem zajistit obměnu odborníků.

12. Jmenování Michaela Lenihana účetním agentury

[EMA/MB/124276/2012] Správní rada jmenovala Michaela Lenihana, vedoucího finančního a rozpočtového oddělení, účetním agentury místo Gerarda O'Malleyho. Rozhodnutí nabývá účinnosti dne 1. dubna 2012.

13. Zpráva Evropské komise

Evropská komise podala přehled o aktuálním vývoji legislativních záležitostí a politik, zahrnující mimo jiné následující body:

- Prováděcí opatření právních předpisů o farmakovigilanci (přijetí naplánováno na 2. čtvrtletí 2012).
- Jmenování šesti odborníků a zástupců pacientů a zdravotnických pracovníků do Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv Evropskou komisí (bude finalizováno ve 2. čtvrtletí 2012).
- Prováděcí opatření pro právní předpisy o padělaných léčivých přípravcích (veřejné konzultace o jednoznačném identifikačním kódu skončí dne 27. dubna 2012, o správné klinické praxi pro účinné látky ze třetích zemí skončí dne 23. března 2012, o zásadách a obecných pokynech správné klinické praxe pro účinné látky skončí dne 20. dubna 2012).
- Rozdělení změněného návrhu do dvou návrhů: „informace pro pacienty“ a „farmakovigilance“. Přijetí návrhu týkajícího se farmakovigilance se očekává již brzy.
- Legislativní návrhy klinických studií a zdravotnických prostředků naplánované na rok 2012.
- Návrh týkající se revize právních předpisů o veterinárních léčivých přípravcích naplánované na rok 2013.

- Akční plán a rozpis strategických úkolů pro řešení antimikrobiální rezistence.
- Návrh EU týkající se reformy Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků (ICH), pokud jde o její řízení, celosvětový dosah a větší transparentnost.
- Mezinárodní iniciativa o generických léčivých přípravcích (debata o tom, zda se bude jednat o samostatnou iniciativu, nebo zda bude zařazena do ICH).
- Finalizace sítě elektronického zdravotnictví s dostatečným zastoupením vnitrostátních úřadů. První zasedání sítě je naplánováno na květen 2012.
- Návrh směrnice o transparentnosti, která mezi mnoha jinými opatřeními objasňuje oblast působnosti, zkracuje lhůty pro rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách a zabývá se seskupením léčivých přípravků pro účely úhrad.
- Obnovená strategie EU na období 2011–2014 pro sociální odpovědnost podniků.

V kontextu sociální odpovědnosti podniků považovali přítomní na zasedání za vhodné, aby farmaceutický průmysl byl požádán o zveřejnění jmen odborníků, s nimiž spolupracuje. Tyto informace by byly důležité pro regulační orgány a z velké části pro společnost při dalším zajišťování toho, aby byly známy zájmy odborníků přispívajících k regulačnímu posuzování léčivých přípravků. Toto opatření by posílilo důvěryhodnost systému, usnadnilo by práci regulačních orgánů a zvýšilo by transparentnost farmaceutického průmyslu.

14. Zpráva předložená řediteli agentur pro léčivé přípravky

Předseda ředitelů agentur pro léčivé přípravky podal přehled o aktuálním stavu řady záležitostí, zahrnující mimo jiné následující body:

- Schválení diskusní zprávy o etických aspektech a aspektech správné klinické praxe klinických hodnocení ve třetích zemích.
- Dohoda ředitelů agentur pro léčivé přípravky o zveřejňování informací o povolování klinických studií v EU v rámci posouzení dopadu revize směrnice o klinických studiích.
- Práce skupiny CMD(v) s cílem upřednostnit ty veterinární léčivé přípravky, pro které by měly být harmonizovány souhrny údajů o přípravku, a navrhnout přístup k harmonizaci souhrnů údajů o přípravku.
- Eurozasedání DIA, kde dvě schůze budou věnovány evropské síti pro regulaci léčivých přípravků.

15. Zpráva o výkonnosti vnitrostátních příslušných úřadů podle nově stanovených klíčových ukazatelů výkonnosti

[EMA/112052/2012] Správní rada vzala na vědomí zprávu o vzorku klíčových ukazatelů zahrnutých do smluvních ujednání s vnitrostátními příslušnými orgány. Zpráva došla k závěru, že výkonnost byla obecně v průběhu posledních dvou let stabilní. Cílem zprávy není uvést příčiny prodlení při podávání hodnotících zpráv zpravodaji a spoluzpravodaji. To by mělo být analyzováno odděleně. Na zasedání bylo projednáno i to, že ukazatele měřící kvalitu zpráv by se časem měly rozvíjet a současně by měly uznávat složitost stanovování a sledování takových ukazatelů.

Správní rada rozhodla, že pilotní fázi prodlouží o jeden další rok.

Seznam písemných postupů v období od 15. září 2011 do 30. listopadu 2011

- Konzultace č. 13/2011 o jmenování Merete Blixenkrone-Møllerové náhradnicí CVMP, navrženo Dánskem, dokončeno dne 8. prosince 2011. Mandát nominované začal dne 9. prosince 2011.
- Konzultace č. 14/2011 o jmenování Ugne Zymantaiteové náhradnicí CVMP, navrženo Litvou, dokončeno dne 19. prosince 2011. Mandát nominované začal dne 20. prosince 2011.
- Konzultace č. 15/2011 o jmenování Esther Wernerové náhradnicí CVMP, navrženo Německem, dokončeno, s připomínkami členů ohledně odbornosti kandidátky, dne 3. ledna 2012. Mandát nominované začal dne 4. ledna 2012.
- Konzultace č. 01/2012 o jmenování Ingunn Hagen Westgaardové náhradnicí CHMP, navrženo Norskem, dokončeno dne 26. ledna 2012. Mandát nominované začal dne 27. ledna 2012.
- Konzultace č. 02/2012 o jmenování Outi Mäki-Ikäläové členkou CHMP, navrženo Finskem, dokončeno dne 26. ledna 2012. Mandát nominované začal dne 27. ledna 2012.
- Konzultace č. 03/2012 o jmenování Martti Neveläinen členem CVMP, navrženo Finskem, dokončeno dne 2. února 2012 s připomínkami členů ohledně kandidátovy míry střetu zájmů a podpořeno předsedou CVMP, odesláno nominujícímu orgánu dne 13. února 2012. Nominující orgán potvrdil stažení nominace v dopise adresovaném předsedovi správní rady, obdrženo dne 24. února 2012.
- Písemný postup pro přijetí neautomatických přenosů rozpočtových prostředků z let 2011–2012, ukončen dne 30. ledna 2012. Dokument byl přijat.
- Písemný postup pro přijetí zápisu 74. zasedání správní rady, ukončen dne 9. února 2011. Zápis byl přijat.

Informativní dokumenty

- EMA/135591/2012 Výroční zpráva kontrolního poradního výboru agentury za rok 2011.
- EMA/135587/2012 Výroční zpráva interního auditu agentury za rok 2011.
- EMA/MB/157253/2012 Provádění vědeckých postupů agentury: Průzkum humánních léčivých přípravků v roce 2011.
- [EMA/185199/2012] Zpráva o projektech v oblasti telematiky v EU; [EMA/189200/2012] Zpráva o činnosti EU v oblasti telematiky; [EMA/177625/2012] Zápis ze zasedání výboru správní rady pro telematiku konaného dne 14. února 2012.
- [EMA/MB/2671/2012] Výsledek písemných postupů v období od 25. listopadu 2010 do 29. února 2012.
- [EMA/MB/115063/2012] Souhrnné informace o převodech rozpočtových prostředků v rozpočtu na rok 2012.
- [EMA/MB/137391/2012] Přezkum prováděcích předpisů pro služební řád, podepsaný předsedou správní rady v období od 7. října 2011 do 29. února 2012.

Předložené dokumenty

- Přepracovaný návrh pořadu jednání, verze 4.0.

- Presentace o veřejných slyšeníh.
- Presentace o veřejných slyšeníh v Evropě.
- Presentace o provádění právních předpisů o farmakovigilanci.
- Presentace o zpravodajích výboru PRAC: navržené zásady pro jmenování a role/povinnosti zpravodajů výboru PRAC.
- Presentace o dosavadním přezkumu odbornosti výboru PRAC.
- Presentace o politice týkající se střetů zájmů pro členy vědeckých výborů a odborníků.
- Presentace o legislativním vývoji a vývoji politiky EU v oblasti veřejného zdraví.
- Presentace o návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o transparentnosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti systémů veřejného zdravotního pojištění.
- Presentace o výroční zprávě za rok 2011.
- Zpráva o výkonnosti s ohledem na omezený podsoubor kvantitativních klíčových ukazatelů výkonnosti za rok 2011.
- [EMA/177625/2012 rev.1] Zápis ze zasedání Výboru správní rady pro telematiku konaného dne 14. února 2012.
- [EMA/888135/2011 rev.1] MBTC-2012-02-002 Zápis ze zasedání Výboru správní rady pro telematiku konaného dne 9. listopadu 2011².

² Správní radě sděleno e-mailem dne 17. ledna 2012, případně zapsáno v zápisu z příštího zasedání.

Seznam účastníků 75. zasedání správní rady, konaného v Londýně ve dnech 21.–22. března 2012

Předseda: Sir Kent Woods

	Členové	Náhradníci (a ostatní účastníci)
Belgie	Xavier De Cuyper	
Bulharsko		Meri Peycheva
Česká republika	Jiří Deml	
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Estonsko	Kristin Raudsepp	
Finsko		Pekka Kurki
Francie	Dominique Maraninchi	Jean-Pierre Orand Miguel Bley Jean Baptiste Brunet
Irsko	Pat O'Mahony ³	
Itálie	Luca Pani	Daniela Salvia
Kypr	Arthur Isseyegh	
Litva	Gintautas Barcys	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Lucembursko	Claude A Hemmer	
Maďarsko	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Německo		Klaus Cichutek
Nizozemsko	Aginus Kalis	Birte Van Elk
Polsko	Grzegorz Cessak	
Portugalsko		Nuno Simoes
Rakousko	Marcus Müllner	
Rumunsko	Petru Domocos	
Řecko		Katerina Moraiti
Slovensko	Jan Mazág	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Spojené království	Kent Woods	Jonathan Mogford Sandor Beukers
Španělsko	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Švédsko	Christina Åkerman	Bengt Wittgren
Evropský parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Evropská komise	Andrzej Rys Pedro Ortum Silvan	Lenita Lindström Salvatore D'acunto ⁴
Zástupci organizací pacientů		Mary Baker ⁵ Mike O'Donovan
Zástupce organizací lékařů		Lisette Tiddens-Engwirda

³ Pat O'Mahony se zúčastnil jednání ve čtvrtek 22. března 2012.

⁴ Salvatore D'acunto se zúčastnil jednání ve čtvrtek 22. března 2012.

⁵ Mary Geraldine Bakerová se zúčastnila jednání jako pozorovatelka ve středu 21. března 2012.

	Členové	Náhradníci (a ostatní účastníci)
Zástupce organizací veterinárních lékařů		
Pozorovatelé	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Brigitte Batliner (Lichtenštejnsko) Gro Wesenberg (Norsko)	Viola Macolić Šarinić (Chorvatsko)

Evropská agentura pro léčivé přípravky	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	
---	---	--