

Hallintoneuvoston 63. kokouksen pöytäkirja

Lontoo 11. kesäkuuta 2009

1. 11. kesäkuuta 2009 pidetyn kokouksen esitysluonnos

[EMA/MB/45799/2009] Esityslista hyväksyttiin.

2. Eturistiriidoista ilmoittaminen

Jäseniä pyydettiin ilmoittamaan mahdollisista sidonnaisuuksistaan, joiden voitaisiin katsoa vaarantavan jäseniltä vaaditun riippumattomuuden esitysluonnolla käsiteltävien asioiden kannalta. Eturistiriitoja ei ilmoitettu.

3. Maaliskuun 4. ja 5. päivänä 2009 pidetyn 62. kokouksen pöytäkirja

[EMA/MB/45799/2009] Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi hallintoneuvoston pöytäkirjan hyväksymisen kirjallisen menettelyn perusteella.

4. Johtajan katsaus EMEAn tärkeimpiin tapahtumiin

Uudet nimitykset

Johtaja ilmoitti, että Edit Weidlich on nimitetty viraston sisäisen tarkastuksen päälliköksi ja Fergus Sweeney viraston tarkastusjaoston päälliköksi.

Katsaus EMEAn tekemään työhön uuden influenssan parissa

Hallintoneuvosto kuuli katsauksen työhön, jota virasto on tehnyt uuden sikainfluenssan (ns. A/H1N1) parissa. Virasto on tähän mennessä tehnyt merkittävää työtä viruslääkkeiden parissa. Tieteellinen komitea on tarkastellut tieteellisiä tietoja ja suositellut Tamiflun säilytysajan pidentämistä viidestä seitsemään vuoteen. Komitea on myös antanut lausunnon Tamiflu-viruslääkkeen käytöstä alle vuoden vanhoilla lapsilla sekä raskaana olevilla ja imettävillä naisilla. Jäsenvaltiot hyväksyivät vastaavan pidennyksen myös Relenzan osalta.

Virasto neuvottelee parhaillaan rokotteiden valmistajien sekä eurooppalaisten ja kansainvälisten lainsäätäjien kanssa tieteellisistä ja lainsäädännöllisistä seikoista helpottaakseen rokotteiden saamista käyttöön influenssapandemian tilanteessa. Valmistautuessaan lintuinfluenssapandemiaan virasto kehitti uuden lähestymistavan, jossa käytetään mallirokotetta pandemiarokotteiden arviointiin. Virasto tekee rokotteiden valmistajien kanssa yhteistyötä sen määrittämiseksi, mitkä tiedot vaaditaan muutettaessa myyntilupaa, kun tämänhetkinen mallivirus korvataan jollakin A/H1N1-peräisellä pandemiaviruskannalla Maailman terveysjärjestön suositusten mukaan.

Keskitetyn hyväksymismenettelyn lisäksi joidenkin A/H1N1-rokotteiden osalta voi olla mahdollista saada hyväksyntä kansallisen menettelyn kautta. Hallintoneuvosto korosti, että on olennaisen tärkeää päästä sopimukseen pandemiarokotteita koskevista vaatimuksista sekä Euroopan unionissa että kansainvälisellä tasolla.

Jäsenet kiittivät virastoa tällä saralla tähän mennessä tehdystä tärkeästä työstä. Hallintoneuvosto ilmaisi huolensa siitä, että kun rokotteet ovat valmiina, monet tahot kohdistavat lainsäätäjiin kovia paineita tuotteiden hyväksymiseksi. Rokotteiden hyödyt ja riskit on arvioitava, ja arvioinnissa on otettava huomioon viruksen tartuttavuus ja taudinaiheuttamiskyky.

Johtaja kiitti lääkevalmistekomitean jäseniä ja rokotetyöryhmää niiden tässä asiassa tekemästä työstä.

Lastenlääketutkimussuunnitelmat

Hallintoneuvostolle ilmoitettiin, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin hylkäsi erään lääkeyhtiön hakemuksen viraston päätöksen ja väliaikaisten toimenpiteiden käyttöönoton lykkäämisestä.

5. Euroopan lääkeviraston vuosikertomus 2008, analyysi ja arviointi

[EMEA/MB/186559/2009; EMEA/MB/319028/2009] Hallintoneuvosto hyväksyi johtajan vuosikertomuksen 2008 analyysin ja arvioinnin. Analyysi ja arviointi toimitetaan budjettivallan käyttäjälle ja tilintarkastustuomioistuimelle.

Hallintoneuvosto kiitti virastoa vuoden 2008 toiminnan tuloksista sekä EMEAn vahvasta osallistumisesta EU:n laajuisiin toimenpiteisiin sen tukemiseksi, että ihmisille ja eläimille on saatavana laadukkaita, turvallisia ja tehokkaita lääkevalmisteita. Hallintoneuvosto merkitsi muistiin edellisenä vuotena saavutetun edistyksen, tärkeimmät hallinnossa ja valvontajärjestelmissä tapahtuneet edistysaskeleet sekä tarkastusten johtopäätökset. Hallintoneuvosto toi ilmi huolensa Euroopan komission aikeista peruuttaa järjestelyt, joiden avulla viraston tuloslaskelman positiivista tasetta on voitu käyttää ”korvamerkittynä tulona” viraston seuraavien vuosien toiminnassa. Tästä saattaa kehittyä riski viraston rahoitukselle sen vuoksi, että myyntiluvan ehtojen muuttamista koskevan lainsäädännön tarkistetun version taloudellinen vaikutus on todennäköisesti negatiivinen, uuden maksujärjestelmän vaikutus jäsenvaltioihin on vielä epävarma ja myös yleismaailmallinen taloudellinen tilanne on vaikea.

Hallintoneuvosto kiitti aihekoordinaattoreita (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig, Marcus Müllner, Pat O’Mahony ja Kristin Raudsepp) vuosikertomuksen yksityiskohtaisesta tarkastelusta sekä ehdotetusta analyysistä ja arvioinnista.

6. Vuoden 2010 talousarvio

Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi vuoden 2010 talousarviomenettelyssä tapahtuneen kehityksen. EMEA on pyytänyt Euroopan komissiolta 45 miljoonan euron rahoitusosuutta vuodelle 2010 kansanterveyteen liittyvään toimintaan. Euroopan komissio on ilmaissut aikovansa ehdottaa rahoitusosuuden pienentämistä yhdeksällä miljoonalla eurolla. Edellä mainitun mukaisesti komissio ehdottaa lisäksi vuoden 2008 ylijäämästä korvamerkittyjen tulojen peruuttamista. Ylijäämän säilyttäminen (varaus) on tärkeää viraston toiminnan vakauden kannalta etenkin, jos maksutulot pienenevät varsinkin yllä mainittujen riskien kannalta. EMEA ottaa yhteyttä komission budjettipääosastoon keskustellakseen näistä huolista.

7. EMEAn imagoa koskeva hanke

[EMEA/MB/279887/2009] Kuulemismenettelyn jälkeen hallintoneuvosto käsitteli ja hyväksyi ehdotukset EMEAn uutta imagoa varten, mukaan luettuina viraston uusi logo ja lyhenne. Ehdotusten tavoitteena on luoda virastolle visuaalinen imago edistämään sen tuntemusta ja mainetta. Uusi imago esitellään joulukuussa 2009, jolloin myös viraston uusi julkinen verkkosivusto avataan.

8. EU-virastojen hallinta

- Euroopan komission tiedonanto
- Euroopan komission ohjeet EU-virastojen johtajien nimittämisestä

Euroopan komission tiedonanto EU-virastoille

Hallintoneuvostolle tiedotettiin meneillään olevasta toimielinten välisestä keskustelusta, joka koskee EU-virastojen perustamista ja niiden roolia. Komission varapuheenjohtaja Margot Wallström johtaa toimielinten välistä työryhmää, jossa kaikki EU-virastot ovat edustettuina. Työryhmän työ etenee kolmessa vaiheessa: lausuntojen laatiminen ja virastojen kuuleminen noin 35 aiheesta; näistä aiheista saadun kokemuksen tarkastelu; ehdotusten laatiminen tulevaisuutta varten.

Hallintoneuvosto katsoi, että on tärkeää ymmärtää EU-virastojen eroavan toisistaan rooliensa, toimintaympäristöjensä sekä viiteryhmiensä osalta. Tämä menettely tulisi nähdä mahdollisuutena tunnistaa EU-virastot EU:n hallinnollisessa kentässä. Toisaalta on huolehdittava siitä, ettei virastoja johdeta mikrohallinnoinnin keinoin ja että vältetään luomasta yhtä kaikkiin virastoihin sovellettavaa mallia, jossa ei olisi sijaa joustavuudelle kunkin viraston vastuualueeseen kuuluvien tehtävien hoidossa.

Hallintoneuvosto toivoi voivansa osallistua menettelyyn ja keskusteluihin ja olla asiassa tiiviimmin mukana kolmannen vaiheen aikana. Johtaja otti tehtäväkseen tiedottaa hallintoneuvostolle toimielinten välisen keskustelujen etenemisestä. Hallintoneuvostolle tiedotetaan myös 35 lausunnosta sen jälkeen, kun kaikki tulokset on yhtenäistetty.

Euroopan komission ohjeet EU-virastojen johtajien nimittämisestä

Hallintoneuvosto keskusteli EU-virastojen johtajien nimittämistä koskevista ohjeista. Valinta- ja nimittämismenettely kestää tavallisesti noin 12 kuukautta. Hallintoneuvosto osallistuu menettelyn neljään vaiheeseen: se antaa lausunnon viranhakuilmoituksesta, nimeää tarkkailijan Euroopan komission esivalintalautakuntaan, nimeää johtajan Euroopan komission ehdottamasta luettelosta ja nimittää johtajan sen jälkeen, kun ehdokas on esitelty Euroopan parlamentin valiokunnassa (EMEAN tapauksessa kyseinen valiokunta on ympäristön, kansanterveyden ja elintarviketurvallisuuden valiokunta).

Euroopan komission ohjeiden mukaan EU-virastojen johtajat nimitetään palkkaluokkaan AD14. Hallintoneuvosto katsoi, että palkkaluokan tulisi vastata viraston kokoa ja toimintaympäristön monipuolisuutta. Hallintoneuvosto katsoi, että viraston tulevan johtajan palkkaluokkaa tulisi korottaa. Hallintoneuvosto ottaa yhteyttä Euroopan komissioon ja pyytää sitä arvioimaan EMEAN johtajan palkkaluokan uudestaan. Päätöksen asiasta tekee Euroopan komissio.

Hallintoneuvosto katsoi, että ehdokas voidaan nimetä ennen kesäkuuta 2010 kaksipäiväisessä kokouksessa. Nimeämismenettely voidaan käydä kirjallisesti. Komissio pyrkii julkaisemaan viranhakuilmoituksen ennen vuoden 2009 kesätaukoa. Ilmoitus lähetetään kaikille hallintoneuvoston jäsenille kommentoitavaksi. Jäsenet ehdottivat, että julkinen viranhakuilmoitus lähetettäisiin lääkevirastojen johtajien kautta kansallisille viranomaisille julkaistavaksi kansallisilla verkkosivustoilla. Puheenjohtaja pyysi jäseniä ilmoittamaan kiinnostuksestaan osallistua esivalintalautakunnan työskentelyyn tarkkailijana.

9. Luonnos EMEAN avoimuuspolitiikasta

[EMEA/MB/305975/2009] Hallintoneuvosto hyväksyi luonnoksen EMEAN avoimuuspolitiikasta toimitettavaksi julkiseen kuulemiseen. Jäsenet pitivät tärkeänä, että viiteryhmien kesken päästään yhteisymmärrykseen siitä, mikä on kaupallisesti luottamuksellista tietoa. Jäsenet tietävät, että jäsenvaltioissa noudatetaan erilaista lainsäädäntöä ja tulkintoja avoimuuden ja tiedonsaannin osalta. Sen vuoksi on tärkeää löytää tapoja varmistaa yhdenmukainen lähestymistapa koko Euroopan lääkealan verkoston laajuudelta, koska erilaisilla käytännöillä on negatiivisia vaikutuksia verkoston toimintaan, ja avoimuuspolitiikan lisäksi on otettava käyttöön vahvat toimintalinjat. Jäsenet korostivat,

että toimintalinjat on toteutettava vaiheittain käytettävissä olevien voimavarojen mukaan. Viiteryhmien odotuksiin on suhtauduttava asianmukaisesti.

Kokouksessa tehdyt huomautukset lisätään avoimuuden toimintalinjoihin, jotka julkistetaan julkista kuulemista varten. Hallintoneuvosto kiitti neuvoston aihekoordinaattoreita (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner, Gro Wesenberg) avoimuuspolitiikan parissa tehdystä työstä. Ehdotuksen perusteella laaditaan seurausanalyysi, johon sisältyy myös arvio tarvittavista resursseista. Poliitiikan toteutuksen edellyttämät toimenpiteet otetaan vuosittain huomioon viraston työohjelmassa. Avoimuuspolitiikan toteutuksesta huolehtivan työryhmän perustamista harkitaan.

10. EMEAn politiikka ja menettelytapa EMEAn tieteellisten komiteoiden jäsenten ja asiantuntijoiden eturistiriitatilanteissa

- **Selonteko asiasta saaduista kokemuksista ajanjaksolta 2006–2008**
- **Työskentelypaperi asiassa etenemiseksi**
- **Katsaus EMEAn politiikkaan eturistiriitojen käsittelyssä EMEAn tieteellisissä komiteoissa**

[EMEA/MB/138548/2009; EMEA/MB/305863/2009; EMEA/MB/356427/2009] Hallintoneuvosto kuuli esityksen EMEAn komiteoissa ja työryhmissä ilmenneiden eturistiriitojen käsittelyn menettelytavoista kerätystä kokemuksesta. Kokemus on osoittanut, että eturistiriidan salliminen nykyisin vain vähäisessä määrin rajoittaa arvokkaan tieteellisen asiantuntemuksen käyttöä, mikä puolestaan vaikuttaa tieteellisten komiteoiden työskentelyyn.

Hallintoneuvosto katsoi, että eturistiriitojen sallittua määrää voidaan nostaa, mutta se on sovittava yhteen lisääntyneen avoimuuden kanssa, jotta suuri yleisö voi olla varma siitä, että lausunnot ja päätökset annetaan edelleenkin mitä suurimmassa määrin riippumattomasti. Asiantuntijat, joilla on sallittua enemmän eturistiriitoja, voisivat antaa suosituksensa, mutta he eivät saisi osallistua päätöksentekoon. Tarpeellisia lieventäviä toimia on toteutettava, ja asiantuntijoiden eturistiriitojen olisi oltava julkisia. Näiden muutosten avulla voidaan varmistaa, että tulevaisuuden menettelytavat eivät rajoita parhaan asiantuntemuksen saatavuutta järkevän päätöksenteon tueksi. Esittelijöiden ja avustavien esittelijöiden osalta sallittujen eturistiriitojen määrän on pysyttävä nykyisellä tasolla (taso 1).

Hallintoneuvosto kiitti EMEAa ja hallintoneuvoston aihekoordinaattoreita (Jean Marimbert ja Lisette Tiddens-Engwirda) asiassa tehdystä työstä. Ehdotus, jossa otetaan huomioon hallintoneuvoston näkemykset, toimitetaan joulukuussa 2009.

11. EMEAn ja jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten sopimusjärjestelyjen yksinkertaistaminen: yhteistyösopimuksen kehittäminen

[EMEA/MB/284297/2009/Rev.1] Hallintoneuvosto keskusteli joulukuussa 2006 ensimmäisestä sopimusjärjestelyjen yksinkertaistamista koskevasta ehdotuksesta. Hallintoneuvoston esittämät huomautukset ovat mukana esitetyssä ehdotuksessa. Asiakirja sisältää myös määräyksiä tulostimista ja laadunvarmistuksesta.

Hallintoneuvostoa pyydetään lähettämään kirjalliset lisähuomautukset EMEAlle heinäkuun loppuun mennessä. Ehdotus toimitetaan lääkevirastojen johtajien ryhmän käsiteltäväksi. Tarkistettu versio toimitetaan hyväksyttäväksi lokakuussa, ja sopimukset allekirjoitetaan todennäköisesti kuluvan vuoden loppuun mennessä. Aihekoordinaattorit (Jean Marimbert ja Marcus Müllner) saivat kiitokset tekemästään työstä.

12. Maksuja koskevien täytäntöönpanosääntöjen muutokset

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.2] Hallintoneuvosto hyväksyi muutokset maksuja koskevien täytäntöönpanosääntöjen 3 artiklan 2 kohtaan ja 4 artiklaan. Muutokset koskivat Euroopan parlamentin ja neuvoston antaman lastenlääkkeitä koskevan asetuksen (EY) N:o 1901/2006 29 artiklan nojalla tehtyjä korjauksia. Muutetut säännöt julkaistaan viraston verkkosivustolla.

13. Euroopan lääketieteellisen tietoverkoston kehittäminen

[EMEA/MB/306935/2009] Hallintoneuvosto keskusteli Euroopan lääketieteellisen tietoverkoston perustamista koskevasta ehdotuksesta. Jäsenet pyysivät virastoa selventämään ehdotetun verkoston koordinoitiryhmän toimivaltuuksia ja roolia, ryhmän kokoonpanoa sekä sen jäseniltä odotettavaa asiantuntemusta. Lisää pohdintaa tarvitaan myös siitä, millaista tukea, tietoa ja yleistä lisäarvoa mainitunlainen verkosto tuottaisi. Ehdotuksen käsittelyä jatketaan lokakuun kokouksessa.

14. Henkilökuntaan liittyvät asiat

Asiaa käsiteltiin suljetuin ovin.

15. EMEAn ja FDA:n henkilökuntavaihto

Hallintoneuvosto merkitsi tiedoksi ajantasaistetun selonteon EMEAn ja Yhdysvaltain FDA:n henkilökuntavaihdon valmistelujen etenemisestä. FDA:ta edustava kollega tulee EMEAan kesäkuussa. EMEAn edustajaa ollaan parhaillaan nimeämässä.

16. Henkilökunnan työkomennuksia koskevat säännöt

[EMEA/MB/295158/2009] Hallintoneuvosto hyväksyi henkilökunnan työkomennuksia koskevat tarkistetut säännöt. Säännöt toimitetaan hyväksyttäväiksi, kun Euroopan komissiolta on saatu myönteinen lausunto. Ehdotetuilla säännöillä muutetaan Euroopan komissiossa sovellettavia sääntöjä sen henkilökunnan lähettämisestä työkomennukselle EU:n ulkopuolisiin organisaatioihin.

17. Muutokset työmatkoja koskeviin sääntöihin

[EMEA/MB/694348/2008] Hallintoneuvosto hyväksyi työmatkoja koskevat säännöt. Säännöt ovat samat kuin Euroopan komissiossa, poikkeuksena työmatkan keston laskeminen Lontoon julkisen liikenteen asemilta ja lentokentiltä lähtemisen ja niille palaamisen mukaan.

18. Eläinlääkekomitean resurssivaatimukset

[EMEA/MB/301036/2009] Jäsenet kuuluivat EMEAn huolen siitä, että eläinlääkekomitea (CVMP) toimii tällä hetkellä kapasiteettinsa ääri rajoilla suuren lausuntopyyntömäärän vuoksi. Tämä voi vaikuttaa komitean kykyyn suoriutua normaaleista töistään.

Virastossa laaditaan parhaillaan ehdotuksia kasvaneen työmäärän hallitsemiseksi (jotkin lausunnot ovat hyvin laajoja ja monimutkaisia ja sisältävät 300–800 sivua). Menettelyistä ei makseta palkkioita, mikä myös vaikuttaa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuuteen ilmoittautua vapaaehtoiseksi työhön.

Ehdotukset, mukaan luettuna lausuntojen aikataulutus siten, että komitea pystyy hoitamaan ne,

toimitetaan hallintoneuvostolle ja lääkevirastojen johtajien johtoryhmälle.

19. Komiteoihin nimityksistä kuulemista käsitelleen hallintoneuvoston työryhmän suositukset

[EMEA/MB/300234/2009] Aihekoordinaattorit esittivät kolme ehdotusta kuulemismenettelyn parantamiseksi: CV-mallipohjan uusiminen, jotta ehdokkaiden tieteellisistä ansioista saataisiin enemmän tietoa; esivalintaluettelo plus- ja miinuspuoliseen sekä muutokset nimeämiskirjeeseen. Ryhmä jatkaa työtään esittelemällä ehdotukset lääkevirastojen johtajien johtoryhmän kokouksessa. Lisäksi jäsenet tiedustelivat, olisiko uusien ehdokkaiden eturistiriitojen paljous hyödyllistä määrittää jo nimeämismenettelyn aikana, jotta mahdollisia ongelmia voitaisiin käsitellä nimittävän viranomaisen kanssa. Tämän esityslistan kohdan käsittelyä jatketaan lokakuun kokouksessa.

20. Euroopan komission selonteko

Jäsenet saivat tiedoksi Euroopan komission ajantasaistetun selonteon, jossa käsiteltiin monia aiheita, kuten uuden influenssan parissa tehtyä työtä ja neuvoston päätöksiä rokotteen kehittämisstrategiasta, lääkepakkauksia, lääkevalvontaa ja lääkeväarennösten vastaista toimintaa koskevien ehdotusten etenemistä sekä jäsenvaltioiden huolenaiheita, jotka liittyivät ehdotukseen lääkkeistä vaadittuja tietoja koskevista määräyksistä.

21. Lääkevirastojen johtajien selonteko

Jäsenet merkitsivät kirjallisen selonteon tiedoksi.

22. Valmistelut kirjallisia menettelyjä varten

- **lausunto lääkeviraston tilinpäätöksestä 31.12.2008 päättyneeltä tilikaudelta**
- **valmistelut lisätalousarviota nro 1/2009 koskevaa kirjallista menettelyä varten**

[EMEA/MB/246063/2009]; [EMEA/MB/251948/2009] Hallintoneuvosto merkitsi muistiin tiedot tulevista kirjallisista menettelyistä.

Tiedoksi annettavat asiakirjat

- [EMEA/MB/287743/2009] Ajantasaistettu selonteko EU:n telematiikkastrategian täytäntöönpanosta Euroopan lääkevirastossa.
- [EMEA/MB/282675/2009]; [EMEA/MB/317275/2009] Selonteot EudraVigilance-järjestelmän täytäntöönpanosta ihmislääkkeiden ja eläinlääkkeiden osalta.
- [EMEA/MB/174828/2009] EMEAn varainhoitoasetuksen täytäntöönpanosääntöjen uudistamisaikataulu.
- [EMEA/11007/2009; EMEA/18113/2009] Tilintarkastukseen liittyvät selonteot: neuvoa-antava tilintarkastuskomitea, EMEAn sisäinen tarkastaja, komission sisäisen tarkastuksen yksikkö.
- [EMEA/MB/321843/2009] Seuraavia asioita koskevien kirjallisten menettelyjen tulokset: Lääkevalmistekomitean ja eläinlääkekomitean komiteoiden jäsenistön muutoksista kuuleminen; maksujen täytäntöönpanosäännöt, vuosikertomus 2008, toissijaiseen käyttötarkoitukseen ja toissijaisiin eläinlajeihin liittyvien maksujen täytäntöönpanosäännöt, pandemiatilanteisiin liittyvien maksujen täytäntöönpanosäännöt.
- [EMEA/MB/90876/2009] Tiivistelmä vuoden 2009 talousarvion määrärahasiirroista.

Hallintoneuvoston 63. kokouksen osallistujat

Lontoo 11. kesäkuuta 2009

Puheenjohtaja: Pat O'Mahony

	Jäsenet	Varajäsenet ja muut osanottajat
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria		Meri Borislavova Peytcheva
Tšekki	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Tanska	Jytte Lyngvig	
Saksa	Walter Schwerdtfeger	
Viro	Kristin Raudsepp	
Irlanti		Rita Purcell
Kreikka	Vassilis Kontozamanis	
Espanja	Cristina Avendaño-Solà	
Ranska	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Kypros	Panayiota Kokkinou	
Latvia	Inguna Adoviča	
Liettua	<i>poissaolosta ilmoitettu</i>	
Luxemburg	<i>poissaolosta ilmoitettu</i>	
Unkari		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Alankomaat	Aginus Kalis	
Itävalta	Marcus Müllner	
Puola	<i>poissaolosta ilmoitettu</i>	
Portugali		Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe Rodica Badescu
Romania	Daniel Boda	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Slovakia	<i>poissaolosta ilmoitettu</i>	
Suomi		Pekka Järvinen
Ruotsi	Christina Åkerman	
Yhdistynyt kuningaskunta	Kent Woods	
Euroopan parlamentti	Björn Lemmer	
Euroopan komissio	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Irene Sacristan - Sannchez
Potilasjärjestöjen edustajat	Mike O'Donovan	

Lääkärjärjestöjen edustaja	<i>poissaolosta ilmoitettu</i>	
Eläinlääkärjärjestöjen edustaja	Henk Vaarkamp	
Tarkkailijat	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanti) Gro Ramsten Wesenberg (Norja) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	Johannes Löwer (HMA Group)*
EMEA	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Riccardo Ettore Beatrice Fayl Martin Harvey Allchurch Tony Humphreys John Purves	Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Mario Benetti Claus Christiansen Emer Cooke David Drakeford Arielle North Frances Nuttall Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas

*Osana hallintoneuvoston ja lääkevirastojen johtajien johtoryhmän välistä yhteistyötä Johannes Löwer, lääkevirastojen johtajien johtoryhmän puheenjohtaja, osallistui hallintoneuvoston kokoukseen tarkkailijana. Johannes Löwer osallistuu jatkossa kaikkiin hallintoneuvoston kokouksiin.