



18. března 2010

[EMA/440662/2011](#)

Field Code Changed

Deleted: EMA/MB/806136/2009

Zápis z 65. zasedání správní rady konaného v Londýně dne 10. prosince 2009

1. Návrh pořadu jednání pro zasedání dne 10. prosince 2009

[EMA/MB/672992/2009] Pořad jednání byl schválen.

2. Prohlášení o střetech zájmů

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

3. Zápis z 64. zasedání konaného dne 1. října 2009

[EMA/MB/642672/2009] Správní rada vzala na vědomí přijetí zápisu písemné části řízení písemným postupem dne 13. listopadu 2009.

4. Hlavní body z vystoupení výkonného ředitele

Schůzka s kandidátem na komisaře pro politiku v oblasti zdraví a ochrany spotřebitele

Výkonný ředitel se sešel s panem Johnem Dallim s cílem projednat tendence ve farmaceutickém prostředí a budoucí úkoly. Schůzka předcházela slyšení pana Dalliho v Evropském parlamentu a přesunu agentury z odpovědnosti generálního ředitelství pro podniky a průmysl pod generální ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitele.

Aktuální informace o pandemii H1N1

Roste počet osob očkovaných třemi očkovacími látkami. Hlavním cílem agentury je zajistit bezpečnost očkovacích látek. Pokračuje práce ve Výboru pro humánní léčivé přípravky a v různých skupinách. Byla zveřejněna první zpráva o farmakovigilanci tří očkovacích látek proti pandemii, která byla zúčastněnými stranami velmi dobře přijata. Podle získaných údajů je bilance přínosů a rizik očkovacích látek kladná. Agentura bude nadále každý týden zveřejňovat zprávy o farmakovigilanci očkovacích látek. Výkonný ředitel poděkoval evropským odborníkům a výboru za nepřetržitou práci v oblasti očkovacích látek proti pandemii.



Spolupráce se švýcarským orgánem odpovědným za léčiva

Správní rada byla informována, že se připravuje dohoda o důvěrnosti údajů se Švýcarskem.

Nová vizuální identita

Agentura začala dne 8. prosince 2009 používat novou vizuální identitu. Bylo přijato nové logo. Jako součást nové identity přestane agentura používat současnou zkratku „EMEA“ a bude používat buď celý název „Evropská agentura pro léčivé přípravky“, nebo pouze „agentura“. Zkratka EMEA není u zúčastněných stran, například u odborníků v oblasti zdravotní péče a pacientů v EU, dobře známa. Očekává se, že strategie dále zlepší komunikaci a informovanost zúčastněných stran o agentuře.

Ode dne 8. prosince 2009 je zavedena rovněž nová organizační struktura, která má pozitivní dopad na činnosti agentury. Očekává se, že nová struktura zvýší celkovou účinnost činností agentury, zlepšit kvalitu její práce a zvýší efektivnost součinnosti se zúčastněnými stranami.

Agentura dokončuje vývoj zcela nových veřejných internetových stránek, které nabízejí mnohem lepší strukturu obsahu, zajišťují uživatelskou přívětivost a funkčnost pro cílové skupiny agentury. Vývoj bere v úvahu zvláštní potřeby jednotlivých uživatelských skupin: odborníků v oblasti zdravotní péče, pacientů a daného odvětví. Internetové stránky budou spuštěny na jaře 2010.

Zasedání v březnu 2010

Příští zasedání správní rady potrvá dva dny. První den bude vyhrazen diskusím o rozhodování. Jednání povede profesor Larry Phillips z London School of Economics. Prof. Phillips se v agentuře podílí na práci na metodikách pro posuzování přínosů a rizik.

5. Pracovní program na rok 2010

[EMEA/MB/203131/2009] Správní rada přijala pracovní program na rok 2010. Představené priority, cíle a projekty sledují návrhy předložené správní radě v březnu 2009 a zahrnují:

- zaměření se na hlavní činnost (včetně řešení rostoucího objemu činností v oblastech jako činnosti vykonávané po registraci a léčivé přípravky pro vzácná onemocnění);
- další provádění právních předpisů o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a léčivých přípravcích pro moderní terapii (zvláštní problémy souvisí s pracovní zátěží a dostupností zdrojů);
- posílení evropské sítě léčivých přípravků;
- sledování bezpečnosti léčivých přípravků;
- mezinárodní spolupráce (která je obzvláště důležitá vzhledem k počtu klinických zkoušek a objemu výroby v zemích mimo EU);
- transparentnost a součinnost se zúčastněnými stranami;
- podporu výzkumu;
- dostupnost léčivých přípravků.

Správní rada pracovní program uvítala. Správní rada zdůraznila svou dřívější obavu v oblasti rostlinných léčivých přípravků, v níž práce pokračuje velmi pomalu. Správní rada vyslovila obavy, že bude možná nutné odstranit velké skupiny rostlinných přípravků z trhu kvůli velmi malému počtu záznamů na seznamu tradičních rostlinných léčivých přípravků. Členské státy musí najít způsob, jak zvýšit dostupnost zdrojů vyhrazených pro práci v oblasti rostlinných léčivých přípravků. Diskuse o tomto tématu jsou naplánovány v průběhu zasedání v březnu 2010.

Zvyšuje se počet generických léčivých přípravků, pro něž se požaduje registrace prostřednictvím centralizovaného postupu. Je to však jen zlomek celkového počtu generických přípravků, které se dostávají na trhy EU. Správní rada má za to, že úkolem v této oblasti bude zajistit konzistentnost posuzování generických léčivých přípravků v celé EU. V roce 2010 se uskuteční práce za účelem řešení tohoto problému.

5b. Plánování a priority v oblasti IKT pro rok 2010

[EMEA/MB/727972/2009] Správní rada projednala tento bod pořadu jednání v rámci pracovního programu a rámcového plánu EU pro oblast telematiky na rok 2010.

6. Rámcový plán EU pro oblast telematiky

[EMEA/768926/2009] Rada přijala rámcový plán pro oblast telematiky na rok 2010, který je součástí pracovního programu a rozpočtu na rok 2010. Kromě informací poskytnutých v předchozí verzi se plán zabývá rovněž tím, jak integrovat telematické systémy EU se systémy příslušných vnitrostátních orgánů. Plán přihlíží rovněž k očekávanému dopadu nadcházejících legislativních návrhů o farmakovigilanci a padělaných léčivých přípravcích.

Znovu se objevil nedostatek finančních prostředků a je nutno nalézt řešení pro víceleté financování. Správní rada se zabývala obavou, že na údržbu systémů bude vynaložena větší část rozpočtu vyhrazeného na telematiku, jelikož v průběhu let začne fungovat více telematických systémů.

Členové vzali na vědomí, že Výbor správní rady pro telematiku dosud neprojednal rámcový plán pro oblast telematiky, jelikož dosud nebyl plně zřízen. Na zasedání bylo zdůrazněno, že je nezbytná náležitá koordinace mezi Výborem správní rady pro telematiku a výborem předsedů agentur pro léčivé přípravky pro telematiku. Je nutno uvážit spojení obou výborů.

7. Rozpočet a plán pracovních míst na rok 2010 a plán zaměstnanecké politiky

[EMEA/MB/628139/2009; EMEA/MB/700124/2009; EMEA/MB/579221/2008] Správní rada přijala rozpočet, plán pracovních míst a plán zaměstnanecké politiky na rok 2010 v očekávání rozhodnutí Evropského parlamentu o rozpočtu. Rozpočet je v souladu s pracovním programem a činí celkem 198,2 milionu EUR (1,95% nárůst oproti rozpočtu na rok 2009), přičemž to zahrnuje celkový příspěvek EU ve výši 32,6 milionu EUR a částku ve výši 4,5 milionu EUR z fondu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Rozpočet je o 13,6 milionu EUR nižší než předběžný návrh rozpočtu přijatý v březnu 2009. Snížení je zapříčiněno nižším příspěvkem Společenství, než bylo požadováno, a sníženými odhady příjmů z poplatků kvůli dopadu nových právních předpisů o změnách a přechodu k bezplatným žádostem nebo žádostem se sníženým poplatkem. Plán pracovních míst zvýšil počet pracovníků o 37 míst, takže maximálně přípustný počet dočasných zaměstnanců dosáhl 567 osob.

Tematičtí koordinátoři pro rozpočet (předseda, Rakousko, Německo a Nizozemsko) ověřili pracovní program agentury a rozpočtové dokumenty dříve než správní rada, obdrželi odpovědi na své dotazy a doporučili, aby správní rada dokumenty přijala.

Správní rada projednala nutnost uvážit možnosti řešení nesouladu mezi pracovní zátěží a počtem dočasných zaměstnanců. V současnosti agentura přijímá smluvní zaměstnance s cílem sladit zdroje s pracovní zátěží plynoucí z trvalých úkolů.

Evropská komise zachovala svůj postoj, co se týká očekávané částky celkového příspěvku EU, dokud nebude přijato rozhodnutí Evropského parlamentu. Zástupce Evropské komise poukázal rovněž na nutnost snížit přebytek a uvedl, že přebytek z roku 2008 je třeba využít v roce 2010.

8. Předloha cestovní mapy do roku 2015

[EMEA/MB/752624/2009; EMEA/MB/786453/2009] Správní rada projednala a přijala předlohu cestovní mapy do roku 2015 za účelem veřejných konzultací. Strategie nahrazuje cestovní mapu do roku 2010, jejíž provádění skončí příští rok, a nastiňuje strategické směřování agentury v příštích pěti letech. Nyní se vypracovává prováděcí plán, který bude dokončen, jakmile budou přezkoumány připomínky vyplývající z veřejných konzultací k cestovní mapě a budou provedeny nezbytné změny. Oba dokumenty budou poté předloženy správní radě.

Tematičtí koordinátoři (místopředsedkyně, Rakousko, Dánsko, Nizozemsko, Švédsko a prof. Nisticó) poskytli kladnou zpětnou vazbu ohledně vize nastíněné v předloze cestovní mapy. Bylo potvrzeno, že prioritní oblastí bude i nadále farmakovigilance a bezpečnost léčivých přípravků, v jejímž rámci je nyní nutno zaměřit se na posuzování rizik i přínosů během celého životního cyklu léčivého přípravku. S přihlédnutím k nedávné změně odpovědnosti za agenturu v rámci Evropské komise členové požadovali, aby bylo zajištěno, že cestovní mapa bere v úvahu strategické směry GR Sanco.

Správní rada zdůraznila, že nedílnou součástí sítě EU jsou příslušné vnitrostátní orgány, a vyzdvihla budoucí úlohu pacientů při rozhodování v průběhu posuzování léčivých přípravků. Členové se zabývali nutností pochopit příslušné postoje regulačních orgánů a subjektů pro posuzování zdravotnických technologií a zajistit, aby se součástí posuzování léčivých přípravků regulačními orgány nestala analýza nákladů a přínosů.

Veřejné konzultace k předloze cestovní mapy potvrzují tři měsíce, přičemž během této doby se uskuteční schůzky se zúčastněnými stranami. Správní rada obdrží aktualizovaný dokument týden před zahájením konzultací, aby mohla předložit případné konečné připomínky.

9. Jmenování výkonného ředitele

Předseda poděkoval členům za práci, kterou odvedli v rámci součinnosti a korespondence s Evropskou komisí, pokud jde o oznámení o vyhlášení výběrového řízení na místo výkonného ředitele a zařazení do platové třídy. Správní rada jmenovala jako zástupce správní rady ve výběrovém řízení u Evropské komise pana Kenta Woodse.

Zástupce Evropské komise informoval, že Komise nedávno přijala znění oznámení o vyhlášení výběrového řízení a o platové třídě AD14. Dokument byl nyní předán k překladu. Zveřejnění oznámení se očekává v druhém lednovém týdnu roku 2010.

Na základě dřívějších jednání o platové třídě a s ohledem na přesunutí agentury pod odpovědnost GR Sanco se správní rada dotázala, zda by bylo možno zveřejnění odložit, aby mohl nový Komisař vyjádřit své názory, co se týká zařazení místa výkonného ředitele do platové třídy. Zástupce Evropské komise objasnil, že v tomto okamžiku již není revize rozhodnutí možná.

10a) Výbor správní rady pro telematiku

Výbor správní rady pro telematiku připravil a předložil správní radě návrh pověření. Členové správní rady byli vyzváni, aby během několika příštích týdnů dokument přezkoumali a aby se k němu vyjádřili. Pověření bude předloženo na zasedání v březnu 2010 za účelem jeho přijetí. Před příštím zasedáním správní rady se ve výboru sejdou předsedové všech prováděcích skupin pro telematiku.

10b) Změny jednacího řádu správní rady

[EMEA/MB/115339/2004] Správní rada přijala revidovaný jednací řád správní rady, který nyní obsahuje ustanovení o zřizování výborů a skupin správní rady. Předsedy a pověření těchto výborů jmenuje/schvaluje správní rada.

11. Zpráva o stavu zavádění EudraVigilance

[EMEA/MB/761723/2009; EMEA/MB/736762/2009] Správní rada vzala na vědomí zprávy o stavu zavádění EudraVigilance pro humánní a veterinární léčivé přípravky. Správní rada byla spokojena se změnami obsahu a struktury zprávy o EudraVigilance pro humánní léčivé přípravky. Nová zpráva o EudraVigilance pro humánní léčivé přípravky se nyní zaměřuje na to, jak EudraVigilance přispívá k provádění farmakovigilance v EU. Zpráva bude v budoucnu u centrálně registrovaných humánních léčivých přípravků poskytovat rovněž informace o řízení signálů, od odhalení signálu až po přijetí následných opatření, včetně zpětné vazby poskytnuté zpravodaji a případných následných regulačních opatření, která byla přijata. Nová zpráva o EudraVigilance pro humánní léčivé přípravky bude nyní vyhotovována dvakrát ročně, a to počínaje od příští zprávy, jejíž zveřejnění je naplánováno na červen 2010. Současně bude správní radě k dispozici zpráva o stavu EudraVigilance pro veterinární přípravky (EVVet). Zpráva o stavu EVVet je průběžně aktualizována a je dostupná rovněž na internetových stránkách EVVeT.

12. Systém plateb pro členské státy

[EMEA/MB/780575/2009; EMEA/MB/762513/2009] Správní rada přezkoumala výsledky pilotního projektu, jehož cílem bylo posoudit náklady posuzování centralizovaných žádostí ze strany příslušných vnitrostátních orgánů. Pilotní projekt dospěl k závěru, že příslušné vnitrostátní orgány, které se účastnily pilotního projektu, jsou s to stanovit hodinové sazby za poskytnuté služby. Tyto příslušné vnitrostátní orgány rovněž prokázaly, že jsou schopny zaznamenávat počty odpracovaných hodin s ohledem na centralizované žádosti. Mnoho zemí však vyslovilo výhrady, pokud jde o jejich schopnost zaznamenávat tyto údaje průběžně.

S přihlédnutím k výsledkům pilotního projektu a odhadovanému dopadu na rozpočet agentury a na základě připomínek Účetního dvora a Evropské komise předložil výkonný ředitel za účelem přijetí nový systém odměňování založený na návrhu předloženém v březnu a červnu 2008, jehož cílem je sladit systém odměňování s legislativními požadavky.

Správní rada ocenila úsilí výkonného ředitele, pokud jde o revizi systému a jeho větší sladění s požadavky. Členové se však rozhodli návrh zamítnout. Správní rada měla obavy ohledně toho, že v pilotní fázi neposkytly údaje všechny příslušné vnitrostátní orgány (18 z celkem 46 orgánů, které k tomu byly vyzvány) a že údaje, které předložily zúčastněné příslušné vnitrostátní orgány, jsou dosud předběžné. Posledně uvedená skutečnost je způsobena výrazným rozdílem ve schopnosti jednotlivých příslušných vnitrostátních orgánů zaznamenávat dobu vynaloženou na příslušné postupy, neexistencí úplné dohody ohledně toho, co představuje náklady, a nutností delšího období sledování s cílem zachytit u různých postupů celou dobu posuzování.

Členové mimoto rovněž uvedli, že zatímco se agentury postupem času přizpůsobily stávajícímu systému, změna může nepříznivě ovlivnit financování některých vnitrostátních příslušných orgánů a oslabit jejich schopnost přispívat na činnosti nesouvisející s poplatky a následně mít dopad na účinnost sítě. Byla nadnesena rovněž otázka využívání externích odborníků a hrazení jejich výloh. Členové navrhli spolupracovat s Evropským účetním dvorem za účelem objasnění obav správní rady a přínosů stávajícího systému. Někteří členové navrhli, aby se případná revize systému uskutečnila na politické úrovni.

Zástupce Evropské komise upozornil správní radu na skutečnost, že je nezbytné rozhodnutí správní rady, zejména na základě připomínek Účetního dvora (poznámenal rovněž, že například v Evropské agentuře pro chemické látky je sazba pro proplácení založena na nákladech dotyčné vnitrostátní agentury (zpravodaje) vynásobených příslušným koeficientem pro danou zemi).

Tematičtí koordinátoři (předseda, Rakousko a Nizozemsko) navrhli alternativní řešení: zavést po přechodnou dobu systém plateb založených na opravných koeficientech Eurostatu a nadále shromažďovat údaje o nákladech na posuzování centralizovaných žádostí. Tematičtí koordinátoři se sejdou za účelem rozpracování svého návrhu.

13. Změny prováděcích předpisů týkajících se poplatků ve vztahu k novým právním předpisům o změnách

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.4] Správní rada přijala pozměňovací návrhy k prováděcím předpisům týkajícím se poplatků, jež mají vstoupit v platnost dne 1. ledna 2010. Navrhované pozměňovací návrhy byly předloženy na říjnovém zasedání a nebyly obdrženy žádné připomínky.

13b. Finanční náhrada za účast členských států na jazykových kontrolách

[EMEA/MB/767563/2009] Správní rada schválila pevně stanovené hodinové náklady pro rok 2010, které jsou stanoveny se stejnou sazbou jako v roce 2009.

14. Prováděcí předpisy týkající se odborné přípravy zaměstnanců

[EMEA/MB/737155/2009] Správní rada přijala prováděcí předpisy s výhradou jejich oficiálního schválení Evropskou komisí. Správní rada byla upozorněna na změny, jejichž cílem je podpora jazykového vzdělávání zaměstnanců, aby mohli splnit požadavek stanovený ve služebním řádu.

15. Diskusní dokument o další účasti pacientů a spotřebitelů na činnostech agentury

[EMEA/MB/753771/2009] Správní rada přijala návrhy, jejichž cílem je strukturovanější zapojení pacientů/spotřebitelů do různých činností agentury. Návrhy zahrnují revizi stávajícího rámce interakce mezi agenturou a organizacemi pacientů a spotřebitelů a poskytování finanční podpory zdvojnásobením denních příspěvků ve stanovených případech.

Rámec interakce s odborníky v oblasti zdravotní péče je dále rozvíjen a bude správní radě předložen v roce 2010. Rozvoj rámce trval déle, než se plánovalo, a to kvůli nutnosti vzít v úvahu dva soubory názorů: názory akademické obce a učených společností na straně jedné a názory předepisujících lékařů a farmaceutů na straně druhé.

Na žádost správní rady poskytne agentura odhadované množství zdrojů, které jsou zapotřebí k zavedení budoucího revidovaného rámce interakce. Agentura se rovněž zavázala dvakrát ročně revidovat, zda zdvojnásobení denních příspěvků uspokojí finanční požadavky zástupců pacientů/spotřebitelů.

16. Účast zástupců pacientů/spotřebitelů jako pozorovatelů v pracovní skupině pro farmakovigilanci

[EMEA/MB/752664/2009] Správní rada přijala návrh, podle něhož bude zástupce pacientů/spotřebitelů jmenován do pracovní skupiny pro farmakovigilanci (PhVWP) jako pozorovatel a druhý zástupce bude jmenován jako náhradník. Rozhodnutí je přijato po velmi kladné pilotní fázi, během níž se zástupci pacientů/spotřebitelů zúčastnili tří zasedání PhVWP.

Na základě výzvy k projevení zájmu budou vybráni zástupci s doloženými zkušenostmi v oblasti regulace léčivých přípravků při zohlednění náležitě stanovených kritérií výběru. Rozhodnutí přijme výkonný ředitel na základě seznamu kandidátů zařazených do užšího výběru.

S přihlédnutím k mandátu PhVWP bude návrh předložen za účelem jeho přijetí na zasedání HMA v lednu 2010. Jakmile bude návrh přijat, agentura přikročí k jeho provedení.

17. Revidovaná pravidla pro proplácení výloh delegátů

[EMA/MB/728947/2009] Správní rada schválila revidovaná pravidla pro proplácení výloh delegátů. Pozměňovací návrhy se týkají zdvojnásobení denního příspěvku pro zástupce konkrétních organizací, změn pravidel týkajících se ubytování v hotelu a změn v souvislosti s jízdenkami.

18. Zpráva Evropské komise

Členové vzali na vědomí aktualizovanou zprávu Evropské komise týkající se řady témat, včetně:

- přesunu farmaceutických jednotek F2 a F3 (kosmetické prostředky a zdravotnické prostředky) do GŘ Sanco;
- pokroku u dvou legislativních návrhů (právní předpisy o farmakovigilanci a padělaných léčivých přípravcích);
- zveřejnění pokynů ke změnám;
- veřejných konzultací k posouzení fungování směrnice o klinických zkouškách (termín ukončení 8. ledna 2010);
- diskuse o směrnici o přeshraniční zdravotní péči;
- práce v souvislosti s pandemií H1N1, včetně iniciativ týkajících se řešení omezené dostupnosti očkovacích látek v některých členských státech, úvah o možném skladování a problémů v oblasti komunikace.

Vzhledem ke změnám v odpovědnosti Evropské komise za agenturu poděkovala správní rada panu Heinzovi Zourekovi, generálnímu řediteli GŘ pro podniky a průmysl, za jeho významné přispění k práci správní rady a agentury.

19. Zpráva předložená předsedy agentur pro léčivé přípravky

Členové vzali na vědomí aktualizovanou zprávu předloženou předsedy agentur pro léčivé přípravky (HMA) týkající se řady témat, včetně zveřejnění informací o tzv. e-readiness jednotlivých příslušných vnitrostátních orgánů; vytvoření sítě kontaktů HMA pro propagaci léčivých přípravků; projektu harmonizace souhrnů údajů o veterinárních přípravcích a revize akčního plánu v oblasti antimikrobiální odolnosti.

Více informací je uvedeno v písemné zprávě.

Informativní dokumenty

- Statut útvaru interního auditu v Komisi.
- [EMA/MB/528743/2009] Aktualizovaná zpráva o provádění telematické strategie EU agenturou EMA.
- [EMA/MB/715154/2009] Výsledek písemných postupů ke:
 - konzultaci o změnách ve složení vědeckého Výboru pro humánní léčivé přípravky a vědeckého Výboru pro veterinární léčivé přípravky;
 - zápisu z 64. zasedání správní rady.
- [EMA/MB/617640/2009] Souhrnné informace o převodech rozpočtových prostředků v rozpočtu na rok 2009.

Předložené dokumenty

- Prezentace cestovní mapy do roku 2015.
- Dopis od EURODIS (ze dne 7. prosince 2009).
- Doplněk k bodu pořadu jednání 12b.
- Předloha pověření Výboru správní rady pro telematiku.

Účastníci 65. zasedání správní rady

V Londýně dne 10. prosince 2009

Předseda: Pat O'Mahony

Místopředsedkyně: Lisette Engwirda-Tiddens

	Členové	Náhradníci a další účastníci
Belgie	Xavier De Cuyper	
Bulharsko		Jasmina Mircheva
Česká republika	Lenka Balážová	Jiří Deml
Dánsko	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
Německo	Walter Schwerdtfeger	
Estonsko	Kristin Raudsepp	
Irsko		Rita Purcell
Řecko	Omluveno	
Španělsko	Cristina Avendaño-Solà	
Francie		Miguel Bley Patrick Dehaumont
Itálie		Silvia Fabiani
Kypr		George Antoniou
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	Mindaugas Būta	
Lucembursko	Omluveno	
Maďarsko	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nizozemsko	Aginus Kalis	
Rakousko	Marcus Müllner	
Polsko	Wojciech Matuszewicz	
Portugalsko	Vasco A J Maria	
Rumunsko	Daniel Boda	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Slovensko	Jan Mazaq	
Finsko		Pekka Järvinen
Švédsko		Johan Lindberg
Spojené království	Kent Woods	
Evropský parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Evropská komise	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
Zástupci organizací pacientů	Mike O'Donovan	
Zástupce organizací lékařů	Lisette Engwirda-Tiddens	
Zástupce organizací veterinárních lékařů	Henk Vaarkamp	

	Členové	Náhradníci a další účastníci
Pozorovatelé	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Norsko) Brigitte Batliner (Lichtenštejnsko)	
Evropská agentura pro léčivé přípravky	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