



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. marca 2010
EMA/440680/2011

Zapisnik 65. seje upravnega odbora

London, 10. decembra 2009

1. Osnutek dnevnega reda za sejo dne 10. decembra 2009

[EMA/MB/672992/2009] Dnevni red je bil sprejet.

2. Izjava o navzkrižju interesov

Člani so bili pozvani, naj se izrečejo o kakršnih koli posebnih interesih v zvezi s katero koli točko dnevnega reda, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost. Nihče ni navedel, da obstaja navzkrižje interesov.

3. Zapisnik s 64. seje, ki je potekala 1. oktobra 2009

[EMA/MB/642672/2009] Upravni odbor se je seznanil s sprejetjem zapisnika s pisnim postopkom z dne 13. novembra 2009.

4. Poudarki izvršnega direktorja

Sestanek s kandidatom za komisarja za zdravje in varstvo potrošnikov

Izvršni direktor se je sestal z Johnom Dallijem in z njim razpravljal o usmeritvah v farmacevtskem sektorju in prihodnjih izzivih. Sestanek je potekal pred zaslišanjem g. Dallija pred Evropskim parlamentom in preden so bile pristojnosti za agencijo prenesene z Generalnega direktorata za podjetništvo in industrijo na Generalni direktorat za zdravje in varstvo potrošnikov.

Najnovejše informacije o pandemiji H1N1

Število oseb, cepljenih z zadevnimi tremi cepivi, narašča. Glavni cilj agencije je zagotavljati varnost cepiv. Delo v Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in različnih skupinah stalno poteka. Objavljeno je bilo prvo poročilo o farmakovigilanci zadevnih treh pandemskih cepiv, ki so ga

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • Združeno kraljestvo

Agencija Evropske unije

Telefon +44 (0)2074188400 Telefaks +44 (0)2074188668
E-naslov info@ema.europa.eu Spletna stran
www.ema.europa.eu



zainteresirane strani zelo dobro sprejele. Glede na zbrane podatke ostaja razmerje med koristmi in tveganji pozitivno. Agencija bo še naprej tedensko objavljala poročila o farmakovigilanci teh cepiv. Izvršni direktor se je zahvalil evropskim strokovnjakom in odboru za neprekinjeno delo na področju pandemskih cepiv.

Sodelovanje s švicarskim organom za zdravila

Upravni odbor je bil obveščen, da je v pripravi dogovor o zaupnosti s Švico.

Nova vizualna podoba

Agencija je novo vizualno podobo predstavila dne 8. decembra 2009. Sprejet je bil nov logotip. V okviru nove podobe bo prenehala uporabljati sedanjo kratico „EMA“ in bo uporabljala bodisi polno ime „Evropska agencija za zdravila“ bodisi preprosto „agencija“. Kratica „EMA“ ni dobro poznana med zainteresiranimi stranmi agencije, kot so zdravstveni delavci in bolniki v EU. Strategija bo po pričakovanjih med zainteresiranimi stranmi še izboljšala komuniciranje in ozaveščenost o agenciji.

Dne 8. decembra 2009 je bila vzpostavljena tudi nova organizacijska struktura, ki pozitivno vpliva na dejavnosti agencije. Nova struktura bo po pričakovanjih povečala splošno učinkovitost dejavnosti agencije, izboljšala kakovost njenega dela in okrepila učinkovitost njenega sodelovanja z zainteresiranimi stranmi.

Agencija končuje pripravo popolnoma nove javne spletne strani, ki ponuja bistveno izboljšano strukturo vsebine, prijaznost do uporabnika in funkcionalnost za ciljne skupine agencije. Pri razvoju se upoštevajo posebne potrebe skupin uporabnikov: zdravstvenih delavcev, bolnikov in industrije. Spletna stran bo objavljena pomladi 2010.

Seja v marcu 2010

Naslednja seja upravnega odbora bo trajala dva dni. Prvi dan bo namenjen razpravi o odločanju. Razpravo bo vodil profesor Larry Phillips z „London School of Economics“. Profesor Phillips sodeluje z agencijo na področju metodologij za oceno razmerja med koristmi in tveganji.

5. Delovni program za leto 2010

[EMA/MB/203131/2009] Upravni odbor je sprejel delovni program za leto 2010. Predstavljene prednostne naloge, cilji in projekti upoštevajo predloge, predložene upravnemu odboru marca 2009, in vključujejo:

- osredotočenost na osnovno dejavnost (vključno z obravnavo naraščajočega števila dejavnosti na področjih, kot so dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom in zdravila sirote);
- nadaljnje izvajanje zakonodaje o pediatričnih zdravilih in zdravilih za napredno zdravljenje (posebni izzivi se nanašajo na delovno obremenitev in razpoložljivost virov);
- krepitev evropske mreže zdravil;
- spremljanje varnosti zdravil;
- mednarodno sodelovanje (posebno pomembno zaradi števila kliničnih preskušanj in obsega proizvodnje v državah zunaj EU);
- preglednost in sodelovanje z zainteresiranimi stranmi;

- podporo raziskavam;
- razpoložljivost zdravil.

Upravni odbor je pozdravil delovni program. Upravni odbor je vnovič izrazil zaskrbljenost zaradi področja zdravil rastlinskega izvora, na katerem delo poteka zelo počasi. Upravni odbor je izrazil zaskrbljenost, da bo morda treba s trga odstraniti velike skupine zeliščnih proizvodov zaradi zelo majhnega števila vnosov na seznamu tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora. Države članice morajo poiskati načine za izboljšanje razpoložljivosti virov za delo na področju zdravil rastlinskega izvora. Razprava na to temo bo načrtovana na seji marca 2010.

Število generičnih zdravil, za katera je vložena vloga za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi centraliziranega postopka, narašča. Vendar je to le delček skupnega števila generičnih proizvodov, ki prihajajo na trge EU. Upravni odbor je ugotovil, da bo izziv na tem področju zagotavljanje doslednosti pri ocenjevanju generičnih zdravil v EU. V letu 2010 se bo začelo delo za obvladovanje tega izziva.

5bis. Načrtovanje in prednostne naloge v zvezi z IKT za leto 2010

[EMEA/MB/727972/2009] Upravni odbor je o tej točki dnevnega reda razpravljal v okviru delovnega programa in glavnega načrta telematike EU za leto 2010.

6. Glavni načrt telematike EU

[EMEA/768926/2009] Upravni odbor je sprejel del glavnega načrta telematike za leto 2010, ki je del delovnega programa in proračuna za leto 2010. V načrtu se poleg informacij, predloženih v prejšnji različici, proučuje tudi način, kako telematske sisteme EU integrirati s sistemi nacionalnih pristojnih organov. V načrtu se upošteva pričakovani vpliv prihodnjih zakonodajnih predlogov na farmakovigilanco in ponarejena zdravila.

Znova je nastala vrzel pri financiranju, zato je treba poiskati večletne rešitve v zvezi s financiranjem. Upravni odbor je razpravljal o zaskrbljenosti, da bo vzdrževanje sistemov zahtevalo večji delež proračuna za telematiko, ko bo v naslednjih letih začelo delovati več telematskih sistemov.

Člani so ugotovili, da odbor za telematiko upravnega odbora še ni razpravljal o glavnem načrtu telematike, ker odbor še ni v celoti vzpostavljen. Na seji je bilo poudarjeno, da je dobro usklajevanje med odboroma za telematiko upravnega odbora in vodji agencij za zdravila bistvenega pomena. Treba je razmisliti o združitvi obeh odborov.

7. Proračun in kadrovski načrt za leto 2010 in načrt kadrovske politike

[EMEA/MB/628139/2009; EMEA/MB/700124/2009; EMEA/MB/579221/2008] Upravni odbor je sprejel proračun, kadrovski načrt in načrt kadrovske politike za leto 2010 v pričakovanju odločitve Evropskega parlamentu o proračunu. Proračun je skladen z delovnim programom in znaša 198,2 milijona EUR (1,95-odstotno povečanje v primerjavi s proračunom za leto 2009), kar vključuje splošni prispevek EU v višini 32,6 milijona EUR in 4,5 milijona EUR iz sklada za zdravila sirote. Proračun je za 13,6 milijona EUR manjši od predhodnega predloga proračuna iz marca 2009. Zmanjšanje je posledica nižjega prispevka Skupnosti od zahtevanega, znižanih ocen prihodkov iz pristojbin zaradi učinka nove uredbe o spremembah in premika na vloge brez pristojbin ali z znižanimi pristojbinami. V kadrovskega načrtu je opredeljeno povečanje števila osebja za 37 delovnih mest, kar pomeni, da je največje dovoljeno število začasnih uslužbencev 567.

Tematski koordinatorji za proračun (predsednik, Avstrija, Nemčija in Nizozemska) so pred upravnim odborom temeljito pregledali delovni program in proračunsko dokumentacijo agencije, prejeli odgovore na svoja vprašanja in priporočili, naj upravni odbor sprejme dokumente.

Upravni odbor je razpravljal o potrebi po proučitvi možnosti za reševanje vrzeli med delovno obremenitvijo in številom začasnih uslužbencev. Agencija zdaj za uskladitev virov in delovne obremenitve, ki izhaja iz stalnih nalog, zaposluje pogodbene uslužbenke.

Evropska komisija je pridržala svoje stališče v zvezi s pričakovanim skupnim zneskom splošnega prispevka EU v pričakovanju odločitve Evropskega parlamenta. Predstavnik Evropske komisije se je skliceval tudi na potrebo po zmanjšanju presežka in ugotovil, da je treba presežek iz leta 2008 uporabiti v letu 2010.

8. Osnutek načrta do leta 2015

[EMEA/MB/752624/2009; EMEA/MB/786453/2009] Upravni odbor je po razpravi sprejel osnutek časovnega načrta do leta 2015 v javno posvetovanje. Ta strategija nadomešča časovni načrt do leta 2010, katerega izvajanje se bo končalo naslednje leto, v njej pa je orisana strateška usmeritev agencije za naslednjih pet let. V pripravi je izvedbeni načrt, ki bo dokončan, ko bodo pregledane vse pripombe iz javnega posvetovanja o časovnem načrtu in opravljene potrebne spremembe. Oba dokumenta bosta nato predložena upravnemu odboru.

Tematski koordinatorji (podpredsednik, Avstrija, Danska, Nizozemska, Švedska in prof. Nisticó) so predložili pozitivne povratne informacije o viziji iz osnutka časovnega načrta. Priznано je bilo, da farmakovigilanca in varnost zdravil ostajata prednostno področje, na katerem je treba glavno pozornost namenjati obravnavi tveganj in koristi v celotnem življenjskem ciklu zdravila. Člani so ob upoštevanju nedavne spremembe pristojnosti za agencijo pri Evropski komisiji pozvali k zagotovitvi, da časovni načrt upošteva strateške usmeritve GD SANCO.

Upravni odbor je opozoril, da so nacionalni pristojni organi del mreže EU, in poudaril prihodnjo vlogo bolnikov pri odločanju med ocenjevanjem zdravil. Člani so razpravljali o potrebah po razumevanju ustreznih stališč regulatorjev in organov za ocenjevanje zdravstvene tehnologije ter zagotavljanju, da analiza stroškov in koristi ne postane del regulativnega ocenjevanja zdravil.

Javno posvetovanje o časovnem načrtu bo trajalo tri mesece, med tem pa bodo organizirani sestanki z zainteresiranimi stranmi. Upravni odbor bo prejel posodobljen dokument teden dni pred začetkom posvetovanja, da se omogoči predložitev kakršnih koli končnih pripomb.

9. Imenovanje izvršnega direktorja

Predsednik se je članom zahvalil za delo, opravljeno med sodelovanjem, ter korespondenco z Evropsko komisijo v zvezi z objavo prostega delovnega mesta in razvrstitvijo delovnega mesta izvršnega direktorja. Upravni odbor je Kenta Woodsa imenoval za predstavnika upravnega odbora v izbirnem postopku pri Evropski komisiji.

Predstavnik Evropske komisije je sporočil, da je Komisija pred kratkim sprejela besedilo objave prostega delovnega mesta in razreda AD14. Dokument je bil posredovan v prevajanje. Objava prostega delovnega mesta se pričakuje v drugem tednu januarja 2010.

Upravni odbor se je zaradi predhodnih razprav o stopnji razreda in prehodom agencije pod pristojnost GD SANCO pozanimal, ali bi bilo mogoče počakati z objavo, s čimer bi se novemu komisarju omogočilo, da izrazi svoja stališča v zvezi z razvrstitvijo delovnega mesta izvršnega direktorja. Predstavnik Evropske komisije je pojasnil, da sprememba odločitve na tej točki ni več mogoča.

10(a) Odbor upravnega odbora za telematiko

Odbor upravnega odbora za telematiko je pripravil osnutek pravilnika in ga predstavil upravnemu odboru. Člani upravnega odbora so bili pozvani, naj v naslednjih nekaj tednih dokument proučijo in predložijo pripombe. Pravilnik bo predložen v sprejetje na seji marca 2010. Odbor se bo pred naslednjo sejo upravnega odbora sestal s predsedniki vseh izvedbenih skupin za telematiko.

10(b) Spremembe poslovnika upravnega odbora

[EMA/MB/115339/2004] Upravni odbor je sprejel spremenjen poslovnik upravnega odbora, ki zdaj vključuje določbo za vzpostavitev odborov in skupin upravnega odbora. Upravni odbor imenuje/sprejme predsednike in mandate takih odborov.

11. Poročilo o stanju izvajanja podatkovne baze EudraVigilance

[EMA/MB/761723/2009; EMA/MB/736762/2009] Upravni odbor se je seznanil s poročili o stanju izvajanja podatkovne baze EudraVigilance za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini. Upravni odbor je bil zadovoljen s spremembami vsebine in sestave poročila o podatkovni bazi EudraVigilance za zdravila za uporabo v humani medicini. Novo poročilo o podatkovni bazi EudraVigilance za zdravila za uporabo v humani medicini je osredotočeno na to, kako EudraVigilance prispeva k izvajanju farmakovigilance v EU. Poročilo bo v prihodnje v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini z dovoljenjem za promet, pridobljenim po centraliziranem postopku, zagotovilo informacije o obvladovanju signalov, od zaznave signalov do spremljanja, vključno s povratnimi informacijami, ki jih predložijo poročevalci, in vsemi naknadnimi regulativnimi ukrepi. Novo poročilo o podatkovni bazi EudraVigilance za zdravila za uporabo v humani medicini se bo zdaj pripravljalo dvakrat na leto, naslednje poročilo, ki bo objavljeno, pa je načrtovano za junij 2010. Poročilo o stanju izvajanja podatkovne baze EudraVigilance za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (EVVeT) bo hkrati predloženo upravnemu odboru. Poročilo o stanju EVVeT se stalno posodablja in je na voljo tudi na spletni strani EVVeT.

12. Sistem plačil državam članicam

[EMA/MB/780575/2009; EMA/MB/762513/2009] Upravni odbor je pregledal rezultate poskusnega projekta, katerega namen je bil oceniti stroške ocenjevanja centraliziranih vlog za dovoljenje za promet, ki ga izvajajo nacionalni pristojni organi. V poskusnem projektu je bilo sklenjeno, da lahko nacionalni pristojni organi, ki so sodelovali v poskusnem projektu, opredelijo urne postavke za opravljene storitve. Ti nacionalni pristojni organi so poleg tega dokazali, da lahko evidentirajo ure, ki so jih porabili za centralizirane vloge za dovoljenje za promet. Vendar so številne organizacije izrazile pomisleke glede njihove sposobnosti stalnega evidentiranja.

Izvršni direktor je ob upoštevanju rezultatov poskusnega projekta in ocenjenega vpliva na proračun agencije ter zaradi ugotovitev Računskega sodišča in Evropske komisije v sprejetje predložil nov plačni sistem na podlagi predloga, predstavljenega marca in junija 2008, katerega namen je uskladiti plačni sistem z zakonodajnimi zahtevami.

Upravni odbor je priznal prizadevanja izvršnega direktorja za spremembo sistema in njegovo boljšo uskladitev z zahtevami. Vendar so člani odbora zavrnili predlog. Upravni odbor je izrazil zaskrbljenost, ker v poskusni fazi podatkov niso predložili vsi nacionalni pristojni organi (18 od 46 povabljenih) in ker so podatki, ki so jih dali na voljo sodelujoči nacionalni pristojni organi, še vedno predhodni. Da so podatki predhodni, je posledica izrazite razlike glede sposobnosti nacionalnih pristojnih organov, da evidentirajo čas, porabljen za postopke, pomanjkanja popolnega soglasja o tem, kaj so stroški, in

potrebe po daljšem opazovalnem obdobju za zajetje celotnega obdobja ocenjevanja za različne postopke.

Poleg tega so člani odbora med drugim menili, da – čeprav so se agencije z leti prilagodile sedanjemu sistemu – sprememba lahko negativno vpliva na financiranje nekaterih nacionalnih pristojnih organov in oslabi njihovo sposobnost prispevanja k dejavnostim, ki niso povezane s pristojbinami, in posledično vpliva na učinkovitost mreže. Odprto je bilo tudi vprašanje uporabe in plačevanja zunanjih strokovnjakov. Člani odbora so predlagali, naj se naveže stik z Evropskim računskim sodiščem, da se mu pojasni zaskrbljenost upravnega odbora ter koristi obstoječega sistema. Več članov odbora je predlagalo, naj se morebitna sprememba sistema izvede na politični ravni.

Predstavnik Evropske komisije je pozornost upravnega odbora usmeril na dejstvo, da je odločitev upravnega odbora nujna zaradi ugotovitev Računskega sodišča (ki so se nanašale tudi na dejstvo, da v Evropski agenciji za kemikalije stopnja nadomestil temelji na stroških vključene nacionalne agencije (poročevalke), pomnoženih s koeficientom za državo).

Tematski koordinatorji (predsednik, Avstrija in Nizozemska) so predlagali nadomestno rešitev: v prehodnem obdobju uvesti sistem plačil na podlagi Eurostatovih korekcijskih koeficientov in še naprej zbirati podatke o stroških za oceno centraliziranih vlog za dovoljenje za promet. Tematski koordinatorji se bodo sestali in nadalje oblikovali svoj predlog.

13. Spremembe k izvedbenim pravilom o pristojbinah v zvezi z novo zakonodajo o spremembah

[EMA/MB/170391/2009/Rev.4] Upravni odbor je sprejel spremembe izvedbenih pravil o pristojbinah, ki bodo začela veljati 1. januarja 2010. Predlagane spremembe so bile predstavljene na oktobrski seji, nanje pa ni bilo nobenih pripomb.

13bis. Finančno nadomestilo za udeležbo držav članic v jezikovnih pregledih

[EMA/MB/767563/2009] Upravni odbor je potrdil fiksno pavšalno urno postavko za leto 2010, ki je enaka stopnji iz leta 2009.

14. Izvedbena pravila glede usposabljanja za osebje

[EMA/MB/737155/2009] Upravni odbor je sprejel izvedbena pravila, ki so predmet uradne potrditve Evropske komisije. Pozornost upravnega odbora je bila usmerjena na spremembe, katerih cilj je spodbujanje jezikovnega usposabljanja osebja, da se jim omogoči skladnost z zahtevo iz kadrovske predpisev.

15. Študija o nadaljnjem vključevanju bolnikov in potrošnikov v dejavnosti agencije

[EMA/MB/753771/2009] Upravni odbor je sprejel predloge za bolj organizirano vključevanje bolnikov/potrošnikov v različne dejavnosti agencije. Predlogi vključujejo spremembo sedanjega okvira sodelovanja med agencijo in organizacijami bolnikov ter potrošnikov in zagotavljanje finančne podpore s podvojitvijo dnevnic v določenih primerih.

V pripravi je okvir sodelovanja z zdravstvenimi delavci, ki bo upravnemu odboru predstavljen leta 2010. Razvoj okvirja traja dlje, kot je bilo načrtovano, zaradi potrebe po upoštevanju dveh sklopov potreb: potreb akademske skupnosti po eni ter lečečih zdravnikov in farmacevtov po drugi strani.

Agencija bo na zahtevo upravnega odbora zagotovila ocenjeni znesek virov, potrebnih za izvajanje prihodnjega spremenjenega okvira sodelovanja. Poleg tega se je zavezala tudi, da bo v dveh letih preverila, ali podvojitev dnevnic izpolnjuje finančne zahteve predstavnikov bolnikov/potrošnikov.

16. Udeležba predstavnikov bolnikov/potrošnikov kot opazovalcev v delovni skupini za farmakovigilanco

[EMA/MB/752664/2009] Upravni odbor je sprejel predlog, v skladu s katerim bo en predstavnik bolnikov/potrošnikov imenovan v delovno skupino za farmakovigilanco (PhVWP) kot opazovalec, drugi predstavnik pa bo imenovan za nadomestnega člana. Odločitev se sprejme po zelo pozitivni poskusni fazi, v kateri so na treh sestankih skupine PhVWP sodelovali predstavniki bolnikov/potrošnikov.

Predstavniki z dokazanimi izkušnjami z zakonskim urejanjem zdravil bodo izbrani ob upoštevanju dobro opredeljenih izbirnih meril na podlagi razpisa za prijavo interesa. Izvršni direktor sprejme odločitev na podlagi ožjega seznama kandidatov.

Predlog bo predložen v sprejetje na sestanku vodij agencij za zdravila januarja 2010 ob upoštevanju mandata skupine PhVWP. Agencija bo po njegovem sprejetju predlog začela izvajati.

17. Spremenjena pravila o nadomestilih za delegate

[EMA/MB/728947/2009] Upravni odbor je sprejel spremenjena pravila o nadomestilih za delegate. Spremembe se nanašajo na podvojitev dnevnic za predstavnike posebnih organizacij, spremembe pravil v zvezi s hotelsko nastanitvijo in spremembe vozovnic.

18. Poročilo Evropske komisije

Člani odbora so se seznanili s posodobljenim poročilom Evropske komisije v zvezi z več temami, vključno s:

- prehodom farmacevtskih enot F2 in F3 (kozmetični izdelki in medicinski pripomočki) pod GD SANCO;
- napredkom o dveh zakonskih predlogih (zakonodajo v zvezi s farmakovigilanco in ponarejenimi zdravili);
- objavo navodil o spremembah;
- javnim posvetovanjem o oceni delovanja Direktive o kliničnih preskušanjih (rok 8. januar 2010);
- razpravo o Direktivi o čezmejnem zdravstvenem varstvu;
- delom o pandemiji H1N1, vključno s pobudami za obravnavo omejene razpoložljivosti cepiv v nekaterih državah članicah, razmisleki o virtualnem skladiščenju zalog in komunikacijskimi izzivi.

Upravni odbor se je zaradi sprememb pristojnosti agencije znotraj Evropske komisije zahvalil generalnemu direktorju GD za podjetništvo in industrijo Heinzu Zoureku za njegov pomemben prispevek k delu upravnega odbora in agencije.

19. Poročilo vodij agencij za zdravila

Člani upravnega odbora so se seznanili s posodobljenim poročilom vodij agencij za zdravila o več temah, vključno z: objavo informacij o e-pripravljenosti pri vsakem nacionalnem pristojnem organu, oblikovanjem mreže stikov vodij agencij za zdravila o oglaševanju zdravil, projektom za uskladitev

povzetkov glavnih značilnosti zdravil v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in spremembo akcijskega načrta na področju protimikrobne odpornosti.

Več informacij je na voljo v pisnem poročilu.

Dokumenti v vednost

- Listina službe Komisije za notranjo revizijo.
- [EMA/MB/528743/2009] Dopolnjeno poročilo o telematski strategiji EU, ki jo izvaja agencija EMA.
- [EMA/MB/715154/2009] Rezultat pisnih postopkov:
 - o posvetovanju o spremembah članstva znanstvenih odborov CHMP in CVMP;
 - o zapisniku 64. sestanka upravnega odbora.
- [EMA/MB/617640/2009] Povzetek preračunov sredstev v proračunu za leto 2009.

Predloženi dokumenti

- Predstavitev časovnega načrta do leta 2015.
- Dopis zveze EURODIS (z dne 7. decembra 2009).
- Dodatek k točki dnevnega reda 12b.
- Osnutek poslovnika za Odbor upravnega odbora za telematiko.

Udeleženci 65. seje upravnega odbora

London, 10. decembra 2009

Predsednik: Pat O'Mahony

Podpredsednica: Lisette Engwirda-Tiddens

	Člani	Nadomestni člani in drugi udeleženci
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bolgarija		Jasmina Mircheva
Češka republika	Lenka Balážová	Jiří Deml
Danska	Jytte Lyngvig	Paul Schüder
Nemčija	Walter Schwerdtfeger	
Estonija	Kristin Raudsepp	
Irska		Rita Purcell
Grčija	Opravičilo	
Španija	Cristina Avendaño-Solà	
Francija		Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italija		Silvia Fabiani
Ciper		George Antoniou
Latvija	Inguna Adoviča	
Litva	Mindaugas Būta	
Luksemburg	Opravičilo	
Madžarska	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nizozemska	Aginus Kalis	
Avstrija	Marcus Müllner	
Poljska	Wojciech Matuszewicz	
Portugalska	Vasco A J Maria	
Romunija	Daniel Boda	
Slovenija	Martina Cvelbar	
Slovaška	Jan Mazaq	
Finska		Pekka Järvinen
Švedska		Johan Lindberg
Združeno kraljestvo	Kent Woods	
Evropski parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Evropska komisija	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Lenita Lindström
Predstavniki organizacij bolnikov	Mike O'Donovan	
Predstavniki	Lisette Engwirda-Tiddens	

	Člani	Nadomestni člani in drugi udeleženci
zdravniških organizacij		
Predstavniki veterinarskih organizacij	Henk Vaarkamp	
Opazovalci	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandija) Gro Ramsten Wesenberg (Norveška) Brigitte Batliner (Lihtenštajn)	
Evropska agencija za zdravila	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