



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. apríla 2010
EMA/440614/2011

Zápisnica zo 66. zasadnutia správnej rady, ktoré sa konalo v Londýne v dňoch 17. a 18. marca 2010

Toto dvojdňové zasadnutie sa začalo 17. marca prezentáciou na tému rozhodovania. Na zasadnutí sa konkrétne prezentovalo, ako zlepšiť ľudské schopnosti pri rozhodovaní a boli tiež názorne predstavené prípadové štúdie, v ktorých sa uplatnili modely na rozšírenie a zlepšenie ľudského úsudku. Diskusiu viedol profesor Lawrence Phillips z London School of Economics (Londýnskej ekonomickej školy). Táto téma súvisí s činnosťou agentúry v oblasti metodiky hodnotenia rovnováhy prínosov a rizík liekov.

1. Návrh programu zasadnutia dňa 18. marca 2010

[EMA/MB/3790/2010] Program zasadnutia bol prijatý.

Predseda vyzval členov, aby sa ako tematickí koordinátori dobrovoľne podieľali na hodnotení výročnej správy o činnosti výkonného riaditeľa za rok 2009. Správa sa zašle tematickým koordinátorom do konca apríla. Členovia budú mať tri týždne na vypracovanie návrhov analýzy a hodnotenia, ktoré sa predložia správnej rade na prijatie okolo 20. mája 2010.

Predseda tiež informoval správnú radu o tom, že predseda poradného výboru pre audit pripravuje hodnotiaci dokument pre správnú radu, v ktorom budú uvedené možnosti budúcnosti výboru. Diskusia k dokumentu sa predpokladá na októbrovom zasadnutí.

2. Vyhlásenie o konflikte záujmov

Členovia boli požiadaní, aby uviedli všetky konkrétne záujmy, ktoré by bolo možné považovať za záujmy v rozpore s ich nezávislosťou vzhľadom na jednotlivé body programu. Neboli urobené žiadne vyhlásenia o konflikte záujmov.

3. Zápisnica zo 65. Zasadnutia, ktoré sa konalo 10. decembra 2009

[EMA/MB/806136/2009] Správna rada prijala zápisnicu s týmito zmenami v bode 12 (systém platieb členským štátom): Správna rada vysvetlila, že len tie krajiny, ktoré sa zúčastnili na pilotnom projekte, preukázali schopnosť určiť hodinové sadzby za poskytované služby a zaznamenávať čas venovaný centralizovaným žiadostiam. Niekoľko krajín sa rozhodlo, že sa na pilotnom projekte nezúčastnia. Správna rada tiež zdôraznila, že členské štáty majú aj naďalej výhrady, pokiaľ ide o schopnosť zaznamenávať čas priebežne.



Správna rada vzala na vedomie, že tematickí koordinátori sa budú aj naďalej vyjadrovať k systému platieb. Títo kolegovia sa ponúkli, že s touto úlohou pomôžu: predseda, Rakúsko, Estónsko, Írsko, Nemecko, Španielsko, Holandsko a Mike O'Donovan. Ostatní členovia boli vyzvaní, aby sa do projektu tiež zapojili. Táto skupina podrobnejšie preskúma požiadavku predloženú Dvorom audítorov. V prípade potreby sa obrátia na Dvor audítorov s požiadavkou a ďalšie objasnenie. V zápisnici sa urobilo niekoľko ďalších zmien v rámci písomného konania, ktoré predchádzalo jej prijatiu.

4. Najvýznamnejšie udalosti

Návšteva komisára pre zdravie a spotrebiteľskú politiku

Dňa 5. marca 2010 navštívil agentúru komisár John Dalli. Pán Dalli sa zúčastnil na obširných zasadnutiach s kľúčovými zamestnancami agentúry, pričom zároveň naznačil, aké sú jeho priority, a odpovedal na ich otázky. Pán Dalli zdôraznil, že stredobodom jeho i našej práce sú záujmy pacientov. Zdôraznil, že by mala existovať správna rovnováha medzi záujmami pacientov a záujmami odvetvia. Komisár vyjadril spokojnosť s prácou agentúry vrátane výsledkov v oblasti komunikácie a účasti pacientov a odborných zdravotníckych pracovníkov.

Hodnotenie agentúry Európskou komisiou

Správna rada poznamenala, že hodnotenie agentúry, ktoré si objednala Európska komisia a ktoré vykonala spoločnosť Ernst & Young, bolo ukončené. Spoločná konferencia, ktorú organizujú Európska komisia a agentúra, sa uskutoční dňa 30. júna 2010. Konferencia sa bude zaoberať témami nastolenými v rámci hodnotenia a prinesie príležitosť prediskutovať kľúčové otázky navrhnuté v návrhu plánu činnosti agentúry do roku 2015. Partneri agentúry a zainteresované strany budú vyzvaní, aby sa na konferencii zúčastnili.

Aktuálne informácie o pandémie H1N1

Správna rada poznamenala, že niekoľko krajín mimo EÚ využilo oprávnenie EÚ udeľovať povolenia pre vakcíny proti pandémie vo svojich krajinách. Pandémia H1N1 naďalej zasahuje Afriku a zásoby vakcín v EÚ sa vyvážajú do postihnutých krajín. Informácie o využívaní vakcín v týchto krajinách prispievajú k súboru poznatkov o bezpečnosti a účinnosti týchto vakcín.

Agentúra bude teraz pracovať na zisťovaní poznatkov z pandemických situácií s cieľom identifikovať zlepšenia pre budúce situácie tejto povahy. Výkonný riaditeľ a správna rada poďakovali zamestnancom agentúry a vnútroštátnym orgánom za ich výraznú angažovanosť a vysoko efektívnu prácu v čase tejto hrozby verejnému zdraviu.

Správna rada vyjadrila podporu stratégiám v oblasti vakcinácie prijatým členskými štátmi po začatí potenciálne závažnej pandemickej hrozby. Členovia zdôraznili, že veľmi krátky čas, ktorý uplynul od identifikácie hrozby do začatia vakcinácie, bol možný len vďaka spolupráci regulačných orgánov a odvetvia. Spolupráca bola predpokladom úspešnej reakcie na túto hrozbu. Spoločné vyhlásenie predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky by mohlo pomôcť komunikácii s vnútroštátnymi parlamentmi a orgánmi v rámci prebiehajúcich diskusií o vnútroštátnych stratégiách uplatňovaných počas krízy.

Uplynutie prenájmu budovy v roku 2014

Agentúra začala zisťovať možnosti budúceho sídla agentúry v Londýne po uplynutí terajšieho prenájmu v roku 2014. Tieto možnosti, keď už budú známe, sa predložia správnej rade. Možno už začiatkom

tejto jesene bude potrebná zmluva týkajúca sa niektorej z možností. V závislosti od výsledku budú Európska komisia a Európsky parlament informovaní o preferovanej možnosti.

Funkčné obdobie predsedu správnej rady

Poukázalo sa na to, že funkčné obdobie terajšieho predsedu správnej rady sa v júni skončí. Výkonný riaditeľ napíše do júna členom správnej rady o vymenovaní predsedu.

Stretnutie predsedov správnej rady agentúr EÚ

Uskutočnilo sa prvé stretnutie predsedov správnych rád agentúr EÚ, na ktorom sa podelili o skúsenosti s najlepšimi postupmi a diskutovali o problémoch a výzvach. Skupina plánuje, že sa bude stretávať dvakrát ročne. Zástupca Európskej komisie sa zúčastní nasledujúceho zasadnutia, aby skupinu informoval o podrobnostiach nedávneho hodnotenia agentúr EÚ a o reakcii Komisie.

5. Výročná správa 2009

[EMA/MB/69923/2010] Správna rada prijala výročnú správu agentúry za rok 2009. V správe sa uvádza, že výsledky práce agentúry vzhľadom na rozširovanie hlavných činností zostali na vysokej úrovni aj napriek skutočnosti, že významné zdroje sa vyčlenili na práce súvisiace s pandémiou počas roka. Agentúra predkladala stanoviská v rámci legislatívnych lehôt a splnila väčšinu svojich cieľov. Objavilo sa niekoľko odchýlok, konkrétne v oblasti rastlinných liekov. Podiel nových žiadostí o vydanie povolenia uvedenia liekov na humánne použitie na trh s negatívnym výsledkom sa minulý rok zvýšil na 33 % v porovnaní s 20 – 25 % v predchádzajúcom roku. V prípade nových účinných látok bola minulý rok miera negatívnych výsledkov 40 %. Údaje naznačujú, že v prípade malých spoločností je miera negatívnych výsledkov vyššia. Existuje tiež úzky vzťah medzi dodržaním vedeckého poradenstva a pozitívnymi výsledkami. Správna rada tiež poznamenala, že kvalita predkladanej dokumentácie môže byť významným faktorom a je pravdepodobné, že niekoľko výrobkov, pri ktorých bolo vydané záporné stanovisko, mohlo byť schválených, ak by bola kvalita predloženej dokumentácie vyššia.

Uvedené trendy potvrdzujú význam uplatňovania politik na podporu malých a stredných podnikov. Správna rada ďalej zdôraznila, že usmernenie agentúry týkajúce sa nových, vznikajúcich liečebných postupov je veľmi dôležité so zreteľom na vedecký vývoj. Na zabezpečenie toho, aby regulačným hodnotením prechádzalo viac výrobkov, je potrebná včasná zaangažovanosť regulačných orgánov a odvetvia.

Správna rada navrhla preskúmanie primeranosti niektorých kľúčových ukazovateľov výkonnosti. Platí to najmä v oblastiach s vlastným stanovovaním cieľov, ako napríklad v oblasti európskych verejných hodnotiacich správ (*European public assessment reports*, EPAR), kde niekoľko vlastných cieľov nebolo splnených z dôvodov, ktoré agentúra nemohla ovplyvniť. Pokiaľ ide o správy EPAR, správna rada naznačila, že práce na ich podporu v zdravotníckych a vedeckých kruhoch by mali pokračovať, pretože tieto dokumenty obsahujú veľmi cenné informácie o hodnotení liekov a o rozhodovacom procese. Sieť medzitým potrebuje pokračovať vo vývoji jednotného prístupu k poskytovaniu informácií pacientom a odborným zdravotníckym pracovníkom v rámci EÚ. Správna rada ďalej požiadala, aby agentúra pre informáciu poslala kópie vedeckých článkov, ktoré napísali zamestnanci agentúry.

6. Návrh pracovného programu a rozpočet na rok 2011

[EMA/MB/6505/2010; EMA/MB/68936/201; EMA/MB/125880/2010] Správna rada prijala predbežný pracovný program, predbežný návrh rozpočtu („PNR“) a návrh plánu personálnej politiky na rok 2011. Správna rada poďakovala tematickým koordinátorom (predseda, Rakúsko a Holandsko) za ich podiel na príprave týchto dokumentov.

Predbežný pracovný program na rok 2011

Činnosť agentúry a jej pracovný program sú ovplyvnené rozličnými trendmi vo vedeckom a podnikateľskom prostredí agentúry vrátane globalizácie, vedeckého pokroku a rastúceho dopytu po otvorenosti a komunikácii so zainteresovanými stranami. Priority na rok 2011 sú v súlade s prioritami v predchádzajúcich rokoch a plánom činnosti do roku 2010. Agentúra začne aj s prípravami na vykonávanie právnych predpisov o dohľade nad liekmi a o falšovaných liekoch. Prijatý predbežný pracovný program sa bude počas roku 2010 ďalej upravovať tak, aby zohľadňoval výsledok hodnotenia agentúry i jej plánu činnosti do roku 2015. Vplyv nedávnych právnych predpisov o zmenách by mal byť viditeľný v roku 2010 a bude sa musieť zohľadniť v roku 2011.

Predbežný návrh rozpočtu na rok 2011 (PNR)

PNR na rok 2011 predstavuje 218,9 mil. EUR v súlade s pracovným programom. Rozpočet predstavuje nárast o 20,7 mil. EUR (10,5 %) v porovnaní s rozpočtom na rok 2010. Rozpočet zahŕňa odhadované príjmy z poplatkov vo výške 163 mil. EUR a príspevok požadovaný od Spoločenstva vo výške 47,1 mil. EUR, o ktorom zástupca Komisia uviedol, že presahuje terajší finančný výhľad EÚ. Návrh rozpočtu zahŕňa aj zdroje potrebné na vykonávanie budúcich právnych predpisov o dohľade nad liekmi a o falšovaných liekoch, ktoré Komisia spochybnila vyhlásením, že sú vyššie ako sa predpokladalo. Komisia ďalej uviedla, že prípadný deficit príspevku EÚ v porovnaní s požadovanou sumou, by nemal viesť k zníženiu výdavkov na telematiku, určených na vykonávanie navrhovaných právnych predpisov.

Návrh rozpočtu zahŕňa zvýšenie počtu pracovných miest v pláne pracovných miest o 48 s maximálnym počtom 615 dočasných zamestnancov. Všetky nové požadované pracovné miesta sú financované z príjmov z poplatkov. Požaduje sa štrnásť nových pracovných miest v dôsledku nárastu množstva práce a/alebo nových činností. Po diskusii správnej rady na decembrovom zasadnutí o nesúlade medzi množstvom práce a počtom dočasných zamestnancov agentúra požiadala, aby v prípade 34 pracovných miest existujúci boli zmluvní zamestnanci nahradení dočasnými zamestnancami. V dôsledku toho sa počet zmluvných zamestnancov v roku 2011 zníži o 35 v porovnaní s rokom 2010. Správna rada podporila zmenu týchto pracovných miest zmluvných zamestnancov na pracovné miesta dočasných zamestnancov ako nevyhnutnú zmenu v úsilí agentúry prijímať a udržať si vedeckých pracovníkov a vysoko špecializovaných expertov. Zástupca Komisie uviedol, že odôvodnenie žiadosti o zmenu týchto pracovných miest agentúrou nebolo adekvátne berúc do úvahy služobný poriadok.

7. Príprava písomného konania o prijatí opravného rozpočtu č. 1/2010

[EMA/MB/75924/2010] Písomné konanie o zmene a doplnení rozpočtu na rok 2010 bude vyhlásené v apríli alebo v máji. Zmeny a doplnenia sa môžu týkať zníženia príjmov z poplatkov v dôsledku revidovanej miery inflácie, možnosti využitia časti prebytku z roku 2008, zvýšenia rozpočtu na lieky na ojedinelé ochorenia, financovanie výdavkov na IKT a konzultačných služieb zameraných na zistenie možností budúceho sídla agentúry.

8. Zmeny poplatkov platených Európskej agentúre pre lieky a ďalšie opatrenia

[EMA/MB/818152/2009] Správna rada prijala úpravy vykonávacích predpisov k nariadeniu o poplatkoch. Zmeny a doplnenia sa týkajú úpravy poplatkov na infláciu (zvýšených o 1%), zavedenia znížených poplatkov za žiadosti o povolenie uvedenia viackmeňových prípravkov na trh, prispôbenie poplatkov za predĺženie povolenia na uvedenie lieku na trh a vysvetlenia požiadaviek na podávanie správ príslušným vnútroštátnym orgánom. Revidované vykonávacie pravidlá nadobudnú účinnosť 1. apríla 2010.

8a. Revidované pravidlá odmeňovania delegátov

[EMA/MB/183091/2010] Správna rada prijala zmeny a doplnenia pravidiel odmeňovania delegátov, ktorými sa zavádza príspevok zodpovedajúci 35 % maximálnych nákladov za noc ubytovania v hoteli (60 EUR pre Londýn), ako finančná podpora delegátom, ktorí nemôžu predložiť faktúru o ubytovaní. Toto ustanovenie je v súlade s pravidlami odmeňovania ostatných inštitúcií EÚ. Revidované pravidlá nadobudnú účinnosť 1. apríla 2010.

9. Výbor správnej rady pre telematiku (MBTC)

a) Aktualizácia

Výbor si vypočul prezentácie predsedov vykonávacích skupín pre telematiku. Výbor prediskutoval všeobecné postupy riadenia programu pre telematiku. Preskúma existujúce štruktúry riadenia a posúdi alternatívne opatrenia na optimalizáciu riadenia programu. MBTC a skupina pre telematiku predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky budú pracovať na zabezpečení optimálnej spolupráce.

b) Podmienky

[EMA/MB/64422/2010] Správna rada prijala poverenie Výboru správnej rady pre telematiku.

10. Nová webová stránka agentúry

Správnej rade bola predstavená nová webová stránka agentúry, ktorá sa práve pripravuje. Členovia správnej rady mali možnosť si webovú stránku počas prestávky vyskúšať.

11. Revidovaný postup o vedení konzultácií so správnou radou o nominovaných kandidátoch do výborov CHMP a CVMP

[EMA/MB/281553/2007Rev.2] Správna rada prijala revidovaný postup. V zmenách a doplneniach sa okrem iného objasňuje, že tento postup sa neuplatňuje na opätovnú nomináciu členov/náhradníkov, s ktorými správna rada už uskutočnila konzultácie.

12. Výbor pre rastlinné lieky: aktuálne informácie predsedu

Správna rada privítala prezentáciu predsedu Výboru pre rastlinné lieky. Bolo vznesených niekoľko otázok týkajúcich sa dostupnosti údajov o genotoxicite pre členské štáty, rozdelenia spravodajstva medzi členské štáty a vplyvu prísnych požiadaviek politiky o konflikte záujmov na dostupnosť vhodných vedeckých poznatkov. Bolo predložených niekoľko návrhov na budúci vývoj v tejto oblasti.

Správna rada prediskutovala potrebu na zvýšenie počtu položiek v zozname, ale zobrala na vedomie prekážky, ktoré predstavuje nedostupnosť údajov o genotoxicite. Primeranosť dostupnosti údajov o genotoxicite by sa mala posudzovať od prípadu k prípadu a žiadosti o nové údaje by sa mali predkladať v prípade konkrétnych obáv týkajúcich sa bezpečnosti.

Pokiaľ ide o výsledky práce výboru, členovia vyjadrili poľutovanie nad tým, že členské štáty nemajú primerané zdroje, aby umožnili dodatočnú podporu práce Komisie. V tejto súvislosti správna rada privítala nórsky model, kde agentúra zapojila do príprav monografií univerzity.

13. Akčný plán pre rastlinné lieky na roky 2010 – 2011

[EMA/MB/142837/2010] Správna rada schválila akčný plán pre rastlinné lieky. Akčný plán teraz v apríli prediskutujú predsedovia úradov a riaditelia ústavov pre lieky. Medzi niektoré ciele akčného plánu patria:

- zber informácií o využívaní systému registrácie liekov na tradičné použitie v členských štátoch,
- zlepšovanie výstupov výboru,
- reagovanie na prípadnú žiadosť Komisie o rozšírenie spolupráce medzi agentúrou a Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) v oblasti zdravotných tvrdení na potravinách obsahujúcich rastlinné prísady.

Správna rada vyjadrila znepokojenie nad tým, že vzhľadom na blížiaci sa konečný termín registrácie rastlinných liekov v členských štátoch (apríl 2011) sa príslušným vnútroštátnym orgánom v mnohých členských štátoch predkladá málo žiadostí¹. Správna rada poznamenala, že v oblasti registrácie tradičných rastlinných liekov existuje niekoľko problémov, ktoré môžu viesť k tomu, že sa tieto výrobky budú uvádzať na trh pod inou klasifikáciou, napr. ako potravinové doplnky. Správna rada navrhla vypracovanie jednotného prístupu, ktorý by po uplynutí prechodného obdobia využívali všetky členské štáty.

14. Správa Európskej komisie

Členovia zobrali na vedomie aktualizovanú správu Európskej komisie týkajúcu sa celého radu tém vrátane:

- presunu farmaceutického útvaru F2 (a F3 - kozmetika a zdravotnícke pomôcky) pod GR Sanco. K zmene došlo dňa 1. marca 2010,
- pokroku týkajúceho sa farmaceutického balíčka (návrhov právnych predpisov o dohľade nad liekmi, falošných liekov a poskytovaní informácií pacientov),
- návštev komisára Dalliho v agentúre EMA a agentúre EFSA,
- ukončenia hodnotenia agentúry a pripravovanej konferencií k správe, správna rada požiadala o predloženie správy k nahliadnutiu pred jej uverejnením,
- budúcej revízie smernice o transparentnosti s cieľom podporiť konkurencieschopnosť odvetvia a inovácií,
- vytvorenia pracovnej skupiny pre sociálnu zodpovednosť podnikov farmaceutického odvetvia.

Pokiaľ ide o výberové konanie na vymenovanie nového výkonného riaditeľa agentúry, Komisia predpokladá zostavenie zoznamu vybraných záujemcov do leta alebo začiatkom septembra. Správna rada požiadala o urýchlenie postupu, aby členovia mohli v júni posúdiť záujemcov. Komisia napíše predsedovi a potvrdí konkrétne dátumy pre zostavenie zoznamu vybraných záujemcov, aby umožnila správnej rade naplánovať mimoriadne zasadnutie.

Členovia správnej rady vyjadrili obavy týkajúce sa postupu, ktorým sa GR Sanco evidentne rozhodlo udeliť mandát na dohľad nad bunkami a tkanivami ECDC. Vyjadrené obavy sa týkali toho, že rozhodnutie bolo prijaté predčasne bez preskúmania tejto záležitosti a bez diskusie so všetkými zainteresovanými stranami. Členovia sa domnievajú, že rozhodnutie by malo brať do úvahy

¹ Smernica 2004/24/ES z 31. marca 2004.

skutočnosť, že bunky a tkanivá môžu byť surovinami na výrobu liekov. Hoci Komisia potvrdila, že rozhodnutie už bolo prijaté, správna rada vyzvala k ďalšej diskusii o tejto záležitosti.

15. Správa predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky

Členovia správnej rady vzali na vedomie aktualizovanú správu predsedov úradov a riaditeľov ústavov pre lieky (HMA) o viacerých témach vrátane týchto tém:

- implementácia systému elektronického podávania žiadostí v rámci EÚ a budúci seminár na túto tému,
- práca pracovnej skupiny HMA pre zlepšenie právnych predpisov vo veterinárnej oblasti,
- pokrok dosiahnutý v súvislosti so stratégiou odbornej prípravy HMA/EMA,
- referenčné porovnávanie Európskych agentúr pre lieky (BEMA).

Doplňujúce informácie boli uvedené v písomnej správe.

Informačné dokumenty

- [EMEA/MB/115245/2010] Výročná správa za rok 2009 poradného výboru agentúry pre audit.
- [EMEA/MB/115301/2010] Výročná správa za rok 2009 útvaru vnútornej kontroly agentúry.
- Výsledky vedeckých postupov agentúry:
 - [EMA/78873/2010] Prieskum liekov na humánne použitie z roku 2009,
 - [EMA/MB/117221/2010] Poznámka k veterinárnym liekom.
- [EMA/61092/2010] Aktualizovaná správa o realizácii stratégie pre telematiku na úrovni EÚ zo strany agentúry.
- [EMA/MB/84539/2010] Výsledok písomných konaní počas obdobia od 21. novembra 2009 do 25. februára 2010.
- [EMEA/MB/617640/2009] Súhrn prenesených rozpočtových prostriedkov v rozpočte na rok 2009.
- [EMA/MB/121058/2010] Zápisnica z prvého zasadnutia MBTC konaného 9. decembra 2009, ktorá bola schválená dňa 9. februára 2010.

Predložené dokumenty

- Bod programu 8bis Zmena a doplnenie pravidiel odmeňovania delegátov.
- Poznámka k výsledku výberového konania zástupcov pacientov/spotrebiteľov, ktorí sa budú zúčastňovať ako pozorovatelia v pracovnej skupine PhVWP
- Prezentácia výboru HMPC.
- Prezentácia akčného plánu pre rastlinné lieky na roky 2010 – 2011.
- Prezentácia spôsobilostí a obmedzení ľudského úsudku.
- Prezentácia na tému rozširovania a zlepšovania úsudku.

Zoznam účastníkov 66. zasadnutia správnej rady, ktoré sa konalo v Londýne v dňoch 17. – 18. marca 2010

Predseda: Pat O'Mahony

	Členovia	Náhradníci a ďalší účastníci
Belgicko	Xavier De Cuyper	
Bulharsko		Jasmina Mircheva
Česká republika	Lenka Balážová	Jiří Deml
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Nemecko	Walter Schwerdtfeger	
Estónsko	Kristin Raudsepp	
Írsko		Rita Purcell
Grécko	<i>ospravedlnený</i>	
Španielsko	Cristina Avendaño-Solà	
Francúzsko	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Taliansko		
Cyprus	Panayiota Kokkinou	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	Gyntautas Barcyc	
Luxembursko	<i>ospravedlnený</i>	
Maďarsko	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Holandsko	Aginus Kalis	
Rakúsko	Marcus Müllner	
Poľsko	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Portugalsko		Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Rumunsko	Daniel Boda	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Slovensko		Dagmar Stará
Fínsko		Pekka Järvinen
Švédsko	Christina Åkerman	Christian Ifvarsson
Spojené kráľovstvo	Kent Woods	
Európsky parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Európska komisia	Isabel de la Mata Georgette Lalis	Lenita Lindström
Zástupcovia organizácií pacientov	Mike O'Donovan	
Zástupcovia organizácií lekárov	<i>ospravedlnený</i>	
Zástupca organizácií veterinárnych lekárov	Henk Vaarkamp	
Pozorovatelia	Rannveig Gunnarsdóttir (Island) Gro Ramsten Wesenberg (Nórsko)	

	Členovia	Náhradníci a ďalší účastníci
--	-----------------	-------------------------------------

Brigitte Batliner (Lichtenštajnsko)

Európska agentúra pre lieky	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Sylvie Benefice Riccardo Ettore Hans-Georg Eichler Martin Harvey Allchurch	Anthony Humphreys Isabelle Moulon Frances Nuttal Agnès Saint-Raymond Bo Arronson Mario Benetti Yoshikazu Hayashi Arielle North Nerimantas Steikūnas Sarah Weatherley
------------------------------------	--	---