



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. srpna 2010
EMA/440563/2011

Zápis z 67. zasedání správní rady konaného v Londýně dne 10. června 2010

Místopředsedkyně Lisette Tiddens-Engwirdová zahájila zasedání přivítáním účastníků a žádostí, aby členové správní rady uvedli veškeré konkrétní zájmy, kterými by mohla být dotčena jejich nezávislost ve vztahu k pořadu jednání. Žádné střety zájmů nebyly oznámeny.

Volba předsedy správní rady

Místopředsedkyně předsedala zasedání i v průběhu procesu volby předsedy správní rady. V souladu s jednacím řádem správní rady je ve správní radě 35 členů s hlasovacím právem, v době volby bylo přítomno 28 členů a byly obdrženy čtyři plné moci: od České republiky pro Dánsko, od GŘ pro podniky a průmysl pro GŘ pro zdraví a spotřebitele, od Řecka pro Itálii a od Švédska pro Slovinsko. Celkem bylo odevzdáno 32 hlasů. Pozorovatelé z Lichtenštejnska a Norska byli jmenováni pro sčítání hlasů.

Správní rada jednohlasně opětovně zvolila svým předsedou pana Pat O'Mahonyho na nové tříleté funkční období.

32 odevzdaných hlasů	
Pat O'Mahony	32

1. Návrh pořadu jednání pro zasedání dne 10. června 2010

[EMA/MB/210895/2010] Pořad jednání byl schválen se změnami bodu 14 pořadu jednání.

2. Prohlášení o střetu zájmů

Tímto bodem se zabývala místopředsedkyně na počátku zasedání.

3. Zápis z 66. zasedání konaného ve dnech 17. a 18. března 2010

[EMA/MB/194352/2010] Správní rada vzala na vědomí konečný zápis, který byl přijat písemným postupem dne 26 dubna 2010.



4. Hlavní body

Zkušenosti nabyté v průběhu výbuchu sopky

V důsledku narušení cestování po výbuchu sopky na Islandu vyvíjel Výbor pro humánní léčivé přípravky agentury rozsáhlou činnost pomocí telekonferenčních nástrojů. Předseda a členové výboru tuto zkušenost v převážné míře uvítali. Agentura v současnosti využívá telekonference pro zasedání s malým počtem účastníků. Pokud by však bylo používání dalších technologií pro pořádání zasedání kombinováno se zasedáními vědeckých výborů, na kterých jsou účastníci fyzicky přítomni, zvýšilo by to efektivitu využití vědeckých zdrojů. Zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky a Výboru pro veterinární léčivé přípravky se již interně vysílají a nyní jsou k dispozici technické prostředky pro jejich vysílání příslušným vnitrostátním orgánům. Na říjnovém zasedání bude poskytnuta podrobná zpráva o nabytých zkušenostech. Výbor správní rady pro telematiku připraví přehled dostupných možností.

Iniciativa Evropské komise týkající se systému dohledu nad látkami humánního původu: buňkami, tkáněmi, krví

V návaznosti na diskuse, ke kterým došlo na zasedání v březnu 2010, o přidělení odpovědnosti v EU za systém dohledu nad látkami humánního původu výkonný ředitel adresoval dopis Evropské komisi, na základě kterého následovala diskuse mezi GŘ pro zdraví a spotřebitele a zaměstnanci agentury EMA. Při rozhodování, komu udělit odpovědnost za tento nový úkol, může Evropská komise zvážit, zda spojit schopnosti a zkušenosti vyplývající ze spolupráce dvou dotčených agentur (EMA a ECDC).

Ve studii Evropské komise se odhaduje, že na tento úkol bude třeba 5–7 osob pracujících na plný úvazek. Zástupce Evropské komise však uvedl, že Komise nebude moci přidělit další zdroje a tyto úkoly budou muset být pokryty stávajícími lidskými a finančními zdroji v jedné z agentur. Před tím, než správní rada bude moci odpovědět na otázku o schopnosti agentury přijmout novou odpovědnost, požádala Evropskou komisi o výše zmíněnou studii. Skupina tematických koordinátorů správní rady (Dánsko, Francie, Rakousko a předseda) bude spolu se zaměstnanci agentury o návrhu uvažovat. Bude uspořádáno samostatné jednání s agenturou ECDC.

Veřejný ochránce práv a přístup k dokumentům agentury EMA

Evropský veřejný ochránce práv dospěl v souvislosti se dvěma odvoláními k závěru, že agentura musí zpřístupnit zprávy o nežádoucích účincích léčivých přípravků a údaje z klinických studií.

Poskytování takového přístupu vyžaduje po agentuře značné zdroje. Právní předpisy o přístupu k dokumentům vyžadují, aby dokumenty, které agentura uchovává, byly veřejné, zatímco požadavky na ochranu obchodních důvěrných informací a osobních údajů přístup zakazují. Zprávy o nežádoucích účincích léčivých přípravků obsahují velký počet polí, která je třeba přezkoumat, aby při zpřístupnění těchto zpráv byla zajištěna ochrana totožnosti osob. Počet datových polí, která mají být odstraněna, se liší případ od případu. V důsledku toho jsou zdroje potřebné pro odpověď na jednotlivou žádost v současnosti neúměrné.

Agentura pracuje na řešení těchto otázek a přijme stejný přístup k údajům zveřejňovaným v reakci na určitou událost i k aktivně zveřejňovaným údajům. Pro aktivní zveřejňování informací je třeba vytvořit společné postupy. Očekává se však uzavření dohody o tom, jaké informace by měly být považovány za důvěrné.

V mezidobí agentura na červencovém zasedání vedoucích agentur pro léčivé přípravky představí své návrhy politiky pro přístup k dokumentům, která se bude zabývat také zveřejňováním údajů klinických studií po dokončení příslušných postupů.

Zasedání předsedů správních rad agentur EU

Dne 31. května 2010 se konalo druhé zasedání těchto předsedů. Zúčastnilo se čtrnáct agentur, které zvolily předsedou skupiny pana Pat O'Mahonyho. Skupina se setkala se zástupcem Komise, aby projednala zjištění týkající se hodnocení agentur EU, které Evropská komise provedla v roce 2009.

Nová jmenování

Výkonný ředitel oznámil jmenování pana Jean-Claude Brivala vedoucím nově vytvořeného oddělení správy údajů o přípravcích v rámci odboru veterinárních léčivých přípravků a správy údajů o přípravcích a pana Alexise Nolteho vedoucím oddělení kvality léčivých přípravků.

5. Výsledek hodnocení agentury

Správní rada vzala na vědomí výsledky hodnocení agentury, které bylo provedeno v roce 2009 na žádost Evropské komise. Závěry hodnocení jsou pozitivní a zdůrazňují účinnost a efektivnost agentury jako součásti sítě a uznávají také její podíl na politikách EU. Celou zprávu lze nalézt na internetových stránkách Komise na adrese:

http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/news/emea_final_report_vfrev2.pdf

Evropská Komise spolu s agenturou uspořádají dne 30. června 2010 konferenci s cílem projednat výsledky hodnocení se zúčastněnými subjekty. Návrhy vzešlé z diskusí budou rozděleny na ty, které vyžadují legislativní změny, a na ty, které lze realizovat beze změn právních předpisů.

6. Analýza a posouzení výroční zprávy výkonného ředitele o činnosti za rok 2009

[EMA/MB/297535/2010; EMA/MB/168222/2010] Správní rada přijala analýzu a posouzení výroční zprávy o činnosti za rok 2009. Správní rada kladně hodnotila činnost agentury v roce 2009 v celé řadě oblastí.

Zpráva výkonného ředitele zahrnuje dosažené výsledky v hlavních politických oblastech a popisuje také systém řízení, jehož cílem je poskytovat přiměřené záruky účinného a efektivního využívání zdrojů pro dosažení politických cílů. Zpráva obsahuje prohlášení výkonného ředitele o věrohodnosti.

Správní rada poděkovala tematickým koordinátorům – Jytte Lyngvig, Pat O'Mahonymu a Kristin Raudsepp – za vypracování uceleného návrhu analýzy a posouzení zprávy.

7. Přezkoumání poplatků splatných agentuře EMA (nařízení o poplatcích)

[EMA/MB/276960/2010; EMA/319831/2010] Správní rada vzala na vědomí zprávu agentury určené Evropské Komisi, která obsahuje stanoviska agentury ke zkušenostem s nařízením o poplatcích.

Současný systém poplatků tvoří okolo 130 různých poplatků. Systém je složitý, a vyžaduje proto zjednodušení při současném zajištění udržitelnosti a potřebné pružnosti. V průběhu diskuse se správní rada zamýšlela nad skutečností, že významný objem práce prováděné příslušnými vnitrostátními orgány není současným systémem poplatků kompenzován. Správní rada zdůraznila, že je zcela zásadní, aby se příslušným vnitrostátním orgánům vrátily všechny náklady v plné výši. Je důležité, aby existovala vazba mezi objemem práce a zdroji vynaloženými na provedení požadované činnosti. Jinak mohou mít příslušné vnitrostátní orgány významné obtíže s přispíváním na činnosti, které jsou důležité pro veřejné zdraví. Správní rada vyjádřila ke zprávě obecnou výhradu přezkumu.

Do listopadu 2010 zprávu přezkoumá Evropská komise při přípravě zprávy Komise Radě o uplatňování nařízení o poplatcích. Poté Rada vydá doporučení k tomu, zda je třeba přezkoumat nařízení

o poplatcích. Tímto tématem se bude také zabývat konference ES/EMA o výsledcích hodnocení agentury.

8. Příprava písemného postupu pro přijetí účetní závěrky agentury za rozpočtový rok, který skončil dne 31. prosince 2009

[EMA/MB/289198/2010] Ihned po obdržení stanoviska Účetního dvora k prozatímním účtům bude zahájen písemný postup pro přijetí stanoviska správní rady k roční účetní závěrce agentury za rozpočtový rok, který skončil dne 31. prosince 2009. Po přijetí bude stanovisko správní rady a účetní závěrka zaslána příslušným orgánům EU.

9. Aktuální informace o budoucím sídle agentury

Doba pronájmu prostor agentury skončí v roce 2014. Agentura započala práci zaměřenou na určení a přezkoumání variant budoucího sídla při zohlednění finančních a funkčních požadavků, včetně přístupnosti agentury pro odborníky. Je možné, že rozhodnout se pro vhodnou variantu bude nutné letos, aby byl dostatek času pro zapojení příslušných orgánů EU a pro případnou přípravu na změny ze strany agentury. Správní rada ustavila skupinu tematických koordinátorů, kteří budou spolupracovat se zaměstnanci agentury: tuto skupinu tvoří předseda, místopředsedkyně, Kent Woods, Giuseppe Nisticò, Guido Rasi. Další aktuální informace budou poskytnuty v říjnu.

10. Postup jmenování výkonného ředitele

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] Správní rada vzala na vědomí rozhodnutí Evropské komise znovu otevřít oznámení o volném pracovním místě na základě doporučení právní služby Evropské komise o širším zveřejnění volného pracovního místa. Opětovné otevření volného pracovního místa bude oznámeno do 26. června s čtyřtydenní uzávěrkou pro přihlášky. Správní radě byl doporučen seznam vědeckých, mezinárodních a vnitrostátních publikací, ve kterých má být oznámení zveřejněno. Postup jmenování výkonného ředitele bude projednán v říjnu.

Evropská komise bude kontaktovat uchazeče a ty žadatele, kteří své přihlášky zaslali pozdě, aby jim postup vysvětlila. Správní rada také požádala Evropskou komisi, aby zajistila včasnou komunikaci se správní radou na nejvyšší úrovni.

V případě, že nebude možné jmenovat výkonného ředitele do konce roku 2010 nebo se výkonný ředitel nebude moci ujmout funkce od 1. ledna 2011, správní rada požádala výkonného ředitele, aby informoval správní radu o dohodách týkajících se jmenování dočasného ředitele za účelem jejich projednání na říjnovém zasedání.

10bis Jmenování dočasného účetního

[EMA/MB/354158/2010] Správní rada schválila jmenování dočasného účetního, dokud se do funkce nevrátí účetní.

11. Data zasedání správní rady v roce 2011

[EMA/MB/298674/2010] Správní rada schválila data svých zasedání v roce 2011 a vzala na vědomí předběžná data zasedání v roce 2012. Data pro rok 2011 jsou tato: 16. a 17. březen, 9. červen, 6. říjen a 15. prosinec.

12. Hlavní zásady revidované politiky a postupu pro řešení střetů zájmů

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] Správní rada projednala a v zásadě se dohodla, jak dále postupovat při zavádění změn ve způsobu, jak agentura řeší potenciální střety zájmů odborníků zapojených do hodnocení léčivých přípravků. Správní rada také vzala v úvahu analýzu dopadu navrhovaných změn na současné členství ve výborech a vědeckých poradních skupinách.

Správní rada zdůraznila, že je nanejvýš důležité zaručit zapojení nejlepších vědeckých kapacit, aby byla zajištěna hodnocení nejvyšší kvality. Proto by měla být zajištěna správná rovnováha mezi zákazem zapojení odborníků, kteří jsou ve střetu zájmů s činnostmi agentury, a zajištěním toho, aby pro podporu vědeckých stanovisek agentury byli k dispozici nejlepší vědečtí pracovníci.

Klíčovým aspektem nových návrhů je transparentnost. Kromě dalších opatření ke zvýšení transparentnosti budou na internetových stránkách systematicky zveřejňována všechna prohlášení o zájmech předložená odborníky. Návrhy se budou realizovat postupně. Správní rada uznala, že postupy zavedené v agentuře EMA budou mít dopad na ujednání zavedená na vnitrostátní úrovni.

Byla vydána výzva k přijímání písemných připomínek do dvou týdnů od zasedání. Konečné přijetí aktualizované politiky se očekává v říjnu 2010. Správní rada poděkovala tematickým koordinátorům – Jean Marimbertovi a Lisette Tiddensové – za jejich příspěvek k této práci.

13. Předložení záležitostí k přezkoumání Výboru pro veterinární léčivé přípravky: zpráva agentury

[EMA/MB/282448/2010] Správní rada vyslechla zprávu o arbitrážích a činnostech v souvislosti se záležitostmi předloženými k přezkoumání výboru CVMP. Od přezkumu právních předpisů v roce 2004 objem činností souvisejících se záležitostmi předloženými k přezkoumání vzrostl. Zatímco počet přezkoumání prostřednictvím arbitráží, který vzešel z posuzování žádostí koordinační skupinou pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy - veterinární léčivé přípravky, poklesl, přezkoumání, která stále více zaměstnávají zdroje výboru a sekretariátu agentury, se týkají zejména přezkoumání s ohledem na harmonizaci a „zájem Společenství“, což zavádí precedent a praxi, podle které se bude postupovat v dalších podobných případech. Správní rada byla informována, že výbor CVMP vytvořil pracovní skupinu zabývající se postupy přezkoumání, která přezkoumá strategické možnosti harmonizace přípravků, vytvoří metodiku pro stanovení priorit záležitostí pro postupy přezkoumání a vytvoří návrhy ve vztahu k budoucím právním předpisům týkajícím se veterinárních léčivých přípravků o záležitostech předkládanými k přezkoumání.

14. Nominace do Výboru pro veterinární léčivé přípravky a do Výboru pro humánní léčivé přípravky procházejí postupem konzultace

[EMA/MB/298741/2010] Správní rada projednala dva probíhající postupy konzultace: jeden pro výbor CVMP a jeden pro výbor CHMP. V průběhu jednání správní rada uvažovala o obou nominacích v širších souvislostech práce výborů a příznivě se vyjádřila o profilu a odborných zkušenostech obou nominovaných, a to s výjimkou zástupce Evropského parlamentu, prof. Giuseppe Nisticò, který požádal, aby byly jeho konkrétní připomínky zahrnuty do zápisu: „Životopis předešlého polského člena výboru CHMP, který byl ve výboru CHMP považován za člena, který byl kontaktován při posuzování léčby léčivými přípravky pro respirační nemoci, je daleko specifitější a vhodnější z hlediska regulační a klinické kompetence než u nově navrhovaného člena. Činnost nově navrhovaného člena v jeho funkci chirurga je pouze velmi okrajově spojena s cíly výboru CHMP. Nově navrhovaný člen nikdy nepracoval jako člen výboru CHMP a nemá žádnou konkrétní zkušenost jako zaměstnanec vnitrostátní agentury pro léčivé přípravky. Ze všech těchto výše zmíněných důvodů tedy prof. Nisticò neschvaluje nominaci nového kandidáta z Polska za člena výboru CHMP.“

V reakci na toto vyjádření polský zástupce správní rady zdůraznil, že: „Rozhodnutí nominovat kandidáta do výboru CHMP je nezávislým rozhodnutím členského státu a Polsko založilo své rozhodnutí na vědeckém profilu a odborných zkušenostech tohoto kandidáta.“

15. Smluvní ujednání: sledování klíčových ukazatelů výkonnosti

[EMA/MB/302460/2010] Správní rada přijala revidovaná smluvní ujednání, která obsahují řadu klíčových ukazatelů výkonnosti. Správní rada schválila dílčí soubor klíčových ukazatelů výkonnosti, které budou sledovány a o kterých bude podávána zpráva.

První zpráva se očekává na počátku roku 2011. V budoucnu bude počet ukazatelů rozšířen, jakmile budou získány zkušenosti s dohodnutými ukazateli a budou vytvořeny systémy pro podávání zpráv o dalších ukazatelích.

16. Návrh diskusního dokumentu o etických ohledech a ohledech správné klinické praxe klinických studií léčivých přípravků pro humánní použití prováděných ve třetích zemích a předložených v žádostech o registraci agentuře EMA

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] Správní rada vzala na vědomí návrh diskusního dokumentu, který se podrobně zabývá čtyřmi oblastmi opatření ze strategického dokumentu „Acceptance of clinical trials conducted in third countries for evaluation in Marketing Authorisation Applications“ (Akceptování klinických studií prováděných ve třetích zemích pro hodnocení žádostí o registraci).

Tato opatření zahrnují procesy agentury EMA, které mají dopad na klinické studie prováděné v různých etapách životního cyklu léčivých přípravků a na vztah s regulátory ve všech částech světa s cílem dosáhnout pevného rámce pro dohled nad klinickými studii a jejich prováděním.

Diskusní dokument byl vydán k veřejné konzultaci do 30. září 2010. V rámci procesu konzultace bude ve dnech 6. a 7. září 2010 uspořádán seminář, na který bude pozvána řada regulátorů a zúčastněných subjektů z EU a třetích zemí. Správní rada vzala na vědomí navrhovaný program semináře. V říjnu budou správní radě poskytnuty aktuální informace na vysoké úrovni o výsledcích semináře.

17. Zpráva o stavu EudraVigilance za rok 2009

Humánní léčivé přípravky

[EMA/MB/345587/2010] Správní rada projednala nový formát zprávy o EudraVigilance. Kromě informací, které byly poskytovány dříve, nyní zpráva popisuje, jak EudraVigilance přispívá k provádění farmakovigilance v EU. Zpráva obsahuje informace za rok 2009 o tom, jaké opatření přijal zpravodaj a, kde je to relevantní, jaký byl regulační výsledek.

Zpráva bude v červenci předložena vedoucím agentur pro léčivé přípravky a bude zveřejněna na internetových stránkách agentury. Správní rada projednala možnost zveřejňovat v budoucnu informace o tom, zda členské státy splnily 15denní lhůtu pro zaslání bezpečnostních zpráv o jednotlivých případech (individual case safety reports, ICSR) agentuře.

Veterinární léčivé přípravky

[EMA/MB/13787/2009] Správní rada vzala na vědomí aktualizovanou zprávu o provádění EudraVigilance pro veterinární léčivé přípravky.

18. Memorandum o porozumění mezi agenturou EMA a příslušnými vnitrostátními orgány o sledování vědecké úrovně a nezávislosti hodnocení

[EMA/MB/311466/2010] Správní rada projednala memorandum o porozumění, které objasňuje rozdělení odpovědností mezi agenturou EMA a příslušnými vnitrostátními orgány za sledování vědecké úrovně a nezávislosti hodnocení. Správní rada uznala, že ujednání o řešení střetů zájmů se v různých členských státech liší a to se musí odrazit v memorandu. Aktualizovaný dokument bude představen na zasedání vedoucích agentur pro léčivé přípravky v červenci a předložen správní radě pro přijetí písemným postupem. V očekávání dokončení těchto kroků správní rada vyjádřila výhradu přezkoumání.

Na úrovni vedoucích agentur pro léčivé přípravky může být potřebné dále uvažovat, zda by bylo užitečné se dohodnout na minimálním souboru standardů pro řešení střetů zájmů, které by se mohly použít u vnitrostátních ujednání. Členové správní rady navrhli, aby byl vytvořen dotazník pro shromáždění a sdílení informací o tom, jaké postupy jsou zavedeny v příslušných vnitrostátních orgánech ve vztahu k řešení střetů zájmů.

19. Zpráva Evropské komise

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

- politické dohody o směrnici o přeshraniční zdravotní péči,
- pokroku v oblasti legislativních návrhů o farmakovigilanci, padělaných léčivých přípravcích a poskytování informací pacientům,
- pokračující práce s cílem přezkoumat směrnici o klinických studiích. Nový legislativní návrh může být přijat do podzimu roku 2011.

20. Zpráva předložená vedoucími agentur pro léčivé přípravky

Členové správní rady vzali na vědomí aktualizovanou zprávu předloženou vedoucími agentur pro léčivé přípravky týkající se řady témat, včetně:

- pokroku v oblasti strategického dokumentu vedoucích agentur pro léčivé přípravky. Cílem vedoucích agentur pro léčivé přípravky je dokončit dokument do konce tohoto roku,
- strategického jednání o přínosech připravenosti z hlediska elektronických prostředků a různých systémech používaných agenturami pro léčivé přípravky pro práci výhradně v elektronickém prostředí,
- zlepšení vazby mezi vedoucími agentur pro léčivé přípravky a příslušnými orgány pro zdravotnické prostředky. Vedoucí agentur pro léčivé přípravky podpořili ustavení stálé skupiny příslušných orgánů pro zdravotnické prostředky.

Informativní dokumenty

- [EMEA/221701/2010] Aktualizovaná zpráva o provádění telematické strategie EU agenturou
- [EMA/MB/281850/2010] Výsledek písemných postupů v období od 26. února 2010 do 2. června 2010
- [EMEA/MB/298753/2010] Souhrnné informace o převodech rozpočtových prostředků v rozpočtu na rok 2010

Předložené dokumenty

- Bod 10 pořadu jednání: Oznámení o volném pracovním místě na funkci výkonného ředitele agentury EMA
- Absolutorium od Evropského parlamentu pro účetní závěrku agentury EMA za rozpočtový rok 2008
- Přehled dovolených střetů zájmů pro různé činnosti agentury EMA
- Prezentace hlavních zásad revidované politiky a postupů řešení střetů zájmů členů vědeckých výborů a odborníků: Analýza dopadů a další navrhovaný postup

Seznam účastníků 67. zasedání správní rady konaného v Londýně dne 10. června 2010

Předseda: Pat O'Mahony

	Členové	Náhradníci a další účastníci
Belgie	Xavier De Cuyper	
Bulharsko	Jasmina Mircheva	
Česká republika		Jiří Deml
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Německo	Walter Schwerdtfeger	
Estonsko	Kristin Raudsepp	
Irsko		Rita Purcell
Řecko	<i>Omluveno</i>	
Španělsko	Cristina Avendaño-Solà	
Francie	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Itálie	Guido Rasi	
Kypr	<i>Omluveno</i>	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	Gyntautas Barcys	
Lucembursko	Claude A Hemmer	
Maďarsko		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nizozemsko	Aginus Kalis	
Rakousko	Marcus Müllner	
Polsko	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Portugalsko	Jorge Torgal	Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Rumunsko	Daniel Boda	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Slovensko	Jan Mazág	
Finsko	Sinikka Rjaniemi	
Švédsko		Christer Backman
Spojené království	Kent Woods	
Evropský parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Evropská komise	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
Zástupci organizací pacientů	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Zástupce organizací lékařů	Lisette Tiddens-Engwirda	
Zástupce organizací veterinárních lékařů	Henk Vaarkamp	
Pozorovatelé	Einar Magnússon (Island) Brigitte Batliner (Lichtenštejnsko) Gro Ramsten Wesenberg (Norsko)	

**Evropská agentura pro
léčivé přípravky**

**Thomas Lönngren
Patrick Le Courtois
David Mackay
Andreas Pott
Hans-Georg Wagner
Noël Wathion
Hans-Georg Eichler**

**Riccardo Ettore
Martin Harvey Allchurch
Frances Nuttal
Mario Benetti
Yoshikazu Hayashi
Arielle North
Nerimantas Steikūnas**