



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4. augusta 2010
EMA/440559/2011

Zápisnica zo 67. zasadnutia správnej rady konaného v Londýne dňa 10. júna 2010

Podpredsedníčka Lisette Tiddens-Engwirdaová, otvorila zasadnutie, privítala účastníkov a požiadala ich, 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.

Voľba predsedu správnej rady

Podpredsedníčka viedla zasadnutie počas voľby predsedu správnej rady. Podľa rokovacieho poriadku správnej rady má správna rada 35 hlasujúcich členov, 28 členov bolo prítomných v čase voľby a boli doručené 4 plnomocenstvá, a to z Českej republiky pre Dánsko, GR pre podnikanie priemysel pre GR Sanco, Grécka pre Taliansko a Švédsko pre Slovinsko. Celkovo bolo odovzdaných 35 hlasov. Sčítaním hlasov boli poverení pozorovatelia z Lichtenštajnska a Nórska.

Správna rada opätovne jednohlasne zvolila za predsedu Pata O'Mahonyho na ďalšie trojročné obdobie.

32 odovzdaných hlasov	
Pat O'Mahony	32

1. Návrh programu zasadnutia dňa 10. júna 2010

[EMA/MB/210895/2010] Program zasadnutia bol prijatý so zmenami bodu 14 programu.

2. Vyhlásenie o konflikte záujmov

Týmto bodom sa zaoberala podpredsedníčka na začiatku zasadnutia.

3. Zápisnica zo 66. zasadnutia, ktoré sa konalo 17. až 18. marca 2010

[EMA/MB/194352/2010] Správna rada vzala na vedomie konečné znenie zápisnice schválené písomným postupom dňa 26. apríla 2010.



4. Najvýznamnejšie udalosti

Skúsenosti získané počas výbuchu sopky

V dôsledku prerušenia dopravy po výbuchu sopky na Islande pacoval Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie výlučne prostredníctvom telekonferencií. Tento spôsob do značnej miery uvítali predseda a členovia výboru. V súčasnosti agentúra využíva telekonferencie na zasadnutia týkajúce sa malého počtu účastníkov. Avšak v kombinácii s fyzickými zasadnutiami vedeckých výborov sa použitím iných spôsobov zasadnutí zvýši efektívnosť používania vedeckých zdrojov. Zasadnutia výborov CHMP a CVMP sa už vysielajú interne a v súčasnosti sú k dispozícii technické zariadenia na vysielanie vnútroštátnym príslušným orgánom. Podrobná správa o získaných skúsenostiach sa predloží na októbrom zasadaní. Výbor správnej rady pre telematiku pripraví prehľad dostupných možností.

Iniciatíva Európskej komisie v oblasti systému dohľadu nad látkami humánneho pôvodu: bunkami, tkanivami, krvou

Po diskusii na marcovom zasadaní o rozdelení zodpovednosti v rámci EÚ za systém dohľadu nad látkami humánneho pôvodu napísal výkonný riaditeľ list Európskej komisii, po ktorom nasledovala diskusia GR Sanco so zamestnancami Európskej agentúry pre lieky. Pri rozhodovaní, komu prideliť zodpovednosť za novú úlohu, môže Európska komisia zvážiť, či skombinuje kapacity a skúsenosti spolupráce dvoch agentúr (EMA a ECDC).

V štúdiu Európskej komisie sa odhaduje, že na túto úlohu bude potrebných 5 až 7 pracovných miest na plný úväzok. Zástupca Európskej komisie však uviedol, že Komisia nebude schopná vyčleniť dodatočné zdroje a úlohy bude musieť splniť ktorákoľvek z týchto agentúr za pomoci existujúcich ľudských a finančných zdrojov. Správna rada požiadala Európsku komisiu, aby jej uvedenú štúdiu poskytla ešte predtým, ako odpovie, či je agentúra schopná prijať túto novú zodpovednosť. K návrhu sa vyjadrí skupina tematických koordinátorov správnej rady (Rakúsko, Francúzsko, Dánsko a predseda) spolu so zamestnancami agentúry. S agentúrou ECDC sa uskutoční osobitná diskusia.

Ombudsman a prístup k dokumentom agentúry EMA

V súvislosti s dvoma odvolaniami dospel Európsky ombudsman k záveru, že agentúra musí umožniť prístup k správam o nežiaducich účinkoch liekov a k údajom z klinických skúšok.

Poskytnutie tohto prístupu si vyžaduje značné zdroje agentúry. Právne predpisy o prístupe k dokumentom vyžadujú zverejňovanie dokumentov agentúry, zatiaľ čo požiadavky na ochranu dôverných obchodných informácií a osobných údajov tento prístup obmedzujú. Správy o nežiaducich účinkoch liekov obsahujú veľký počet oblastí, ktoré je potrebné pri umožnení prístupu k správe posúdiť z hľadiska ochrany totožnosti osôb. Počet údajov, ktoré je potrebné odstrániť, sa v jednotlivých prípadoch líšia. V dôsledku toho sú v súčasnosti zdroje potrebné na vyhovieť jednej žiadosti neprimerané.

Agentúra sa týmito záležitosťami zaoberá a prijme rovnaký prístup k údajom poskytovaným spätne i vopred. Je potrebné vypracovať spoločné systémy pre poskytovanie informácií proaktívne. Stále sa však nedosiahla dohoda o tom, aké informácie by sa mali považovať za dôverné.

Agentúra zatiaľ predloží svoje návrhy politiky prístupu k dokumentom, ktoré sa budú zaoberať aj poskytovaním údajov z klinických skúšok po dokončení postupov, na júlovom zasadaní predsedov úradov a riaditeľov agentúr pre lieky.

Predsedovia správnych rád agentúr EÚ

Druhé zasadnutie predsedov úradov a riaditeľov sa uskutočnilo 31. mája 2010. Na zasadnutí sa zúčastnilo štrnásť agentúr a za predsedu skupiny zvolili Pata O'Mahonyho. Skupina sa stretla so zástupcom Komisie, aby prediskutovali zistenia z hodnotenia agentúr EÚ, ktoré uskutočnila Európska komisia v roku 2009.

Nové menovania

Výkonný riaditeľ oznámil vymenovanie pána Jeana-Clauda Brivala za vedúceho novo zriadenej sekcie správy údajov o liekoch na odbore veterinárnych liekov a správy údajov o liekoch a pána Alexisa Nolteho za vedúceho odbore pre kvalitu liekov.

5. Výsledok hodnotenia agentúry

Správna rada vzala na vedomie výsledky hodnotenia agentúry, ktoré sa uskutočnilo v roku 2009 na žiadosť Európskej komisie. Závery hodnotenia sú pozitívne a zdôrazňujú efektívnosť a účinnosť agentúry, ako súčasti siete, a uznávajú jej príspevok k politikám EÚ. Úplné znenie správy sa nachádza na webovej stránke Komisie:

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

Európska komisia a agentúry zorganizujú dňa 30. júna 2010 konferenciu s cieľom rokovať o výsledkoch hodnotenia s hlavnými zainteresovanými stranami. Návrhy, ktoré vyplývajú z diskusií, sa rozdelia na tie, ktoré si vyžadujú zmeny právnych predpisov, a na tie, ktoré sa môžu vykonať bez zmien právnych predpisov.

6. Analýza a hodnotenie výročnej správy výkonného riaditeľa o činnosti za rok 2009

[EMA/MB/297535/2010; [EMA/MB/168222/2010] Správna rada schválila analýzu a hodnotenie výročnej správy výkonného riaditeľa o činnosti za rok 2009. Správna rada kladne hodnotila činnosť agentúry v roku 2009 v celom rade oblastí.

Správa výkonného riaditeľa obsahuje výsledky hlavných oblastí politiky, opisuje systém riadenia na účely poskytovania primeranej záruky efektívneho a účinného využívania zdrojov na dosiahnutie cieľov politiky. Správa obsahuje vyhlásenie generálneho riaditeľa o vierohodnosti.

Správna rada poďakovala tematickým koordinátorom - Jytte Lyngvigovej, Patovi O'Mahonymu a Kristin Raudseppovej – za prípravu komplexného návrhu analýzy a hodnotenia správy.

7. Prehodnotenie poplatkov splatných agentúre EMA (nariadenie o poplatkoch)

[EMA/MB/276960/2010; EMA/319831/2010] Správna rada vzala na vedomie správu agentúry pre Európsku komisiu obsahujúcu stanoviská agentúry týkajúce sa skúseností s nariadením o poplatkoch.

Súčasný systém poplatkov pozostáva z približne 130 rozličných poplatkov. Systém je zložitý, a preto je potrebné ho zjednodušiť a súčasne zabezpečiť udržateľnosť a potrebnú flexibilitu. Správna rada počas diskusie reagovala na problém, že súčasný systém poplatkov nekompenzuje veľké množstvo práce, ktorú robia príslušné vnútroštátne orgány. Správna rada zdôraznila, že je nevyhnutné, aby sa príslušných vnútroštátnym orgánom vrátili všetky náklady v plnom rozsahu. Je dôležité, aby existovalo prepojenie medzi objemom práce a zdrojmi, ktoré sú k dispozícii na vykonávanie potrebnej práce. Príslušné vnútroštátne orgány môžu mať významné problémy s prispievaním na činnosti, ktoré sú dôležité pre verejné zdravie. Správna rada vyjadrila k správe všeobecnú výhradu preskúmania.

Do novembra 2010 správu preskúma Európska komisia počas príprav správy Komisie pre Radu o vykonávaní nariadenia o poplatkoch. Potom sa Rada vyjadrí k tomu, či je potrebné preskúmať nariadenie o poplatkoch. Touto témou sa bude zaoberať aj konferencia ES/EMA o výsledkoch hodnotenia agentúry.

8. Príprava písomného konania o schválení účtovnej závierky agentúry za rozpočtový rok, ktorý sa skončil dňa 31. decembra 2009

[EMA/MB/289198/2010] Do prijatia stanoviska Dvora audítorov k predbežným účtom sa vyhlási písomné konanie na prijatie stanoviska správnej rady k ročnému zúčtovaniu agentúry za rok končiaci sa dňa 31. decembra 2009. Po schválení sa stanovisko správnej rady a účtovná závierka pošlú príslušným inštitúciám EÚ.

9. Najnovšie informácie o budúcom sídle agentúry

V roku 2014 sa skončí prenájom priestorov agentúry. Agentúra začala hľadať a skúmať možnosti budúceho sídla berúc s prihliadnutím na finančné a funkčné požiadavky vrátane dostupnosti agentúry pre odborníkov. Rozhodnutie o vhodnej možnosti možno bude potrebné prijať tento rok, aby mali príslušné inštitúcie a agentúra dostatok času pripraviť sa v prípade potreby na tieto zmeny. Správna rada zriadila skupinu tematických koordinátorov, ktorej členmi sú predseda, podpredseda, Kent Woods, Giuseppe Nisticò a Guido Rasi, aby spolupracovali so zamestnancami agentúry. Ďalšie nové informácie budú predložené v októbri.

10. Postup pri vymenovávaní výkonného riaditeľa

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] Správna rada vzala na vedomie rozhodnutie Európskej komisie o opätovnom uverejnení oznámenia o voľnom pracovnom mieste na základe rady právneho útvaru Európskej komisie týkajúcej sa rozsiahlejšieho zverejnenia oznámenia. Oznámenie o voľnom pracovnom mieste sa opätovne uverejní 26. júna so štvortýždňovou lehotou na podanie žiadostí. Správna rada dostala zoznam vedeckých, zahraničných a vnútroštátnych publikácií, v ktorých sa má oznámenie uverejniť. Postup pri vymenovávaní výkonného riaditeľa sa prediskutuje v októbri.

Európska komisia sa obráti na záujemcov a tých uchádzačov, ktorí poslali svoje žiadosti neskoro, aby im vysvetlila postup. Správna rada požiadala Európsku komisiu, aby zabezpečila včasnú komunikáciu so správnu radou na najvyššej úrovni.

V prípade, že výkonného riaditeľa nebude možné vymenovať do konca roku 2010, alebo ak nebude môcť nastúpiť do funkcie od 1. januára 2011, správna rada požiadala výkonného riaditeľa, aby informoval správnu radu o opatreniach na vymenovanie dočasného riaditeľa, ktoré sa prediskutujú na októbrovom zasadnutí.

10bis Vymenovanie dočasného účtovníka

[EMA/MB/354158/2010] Správna rada potvrdila vymenovanie dočasného účtovníka do návratu účtovníka späť do práce.

11. Dátumy zasadnutí správnej rady na rok 2011

[EMA/MB/298674/2010] Správna rada schválila dátumy zasadnutí na rok 2011 a vzala na vedomie predbežné dátumy zasadnutí na rok 2012. Dátumy na rok 2011 sú: 16. - 17. marca, 9. júna, 6. októbra a 15. decembra.

12. Hlavné zásady revidovanej politiky a postupu riešenia konfliktu záujmov.

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] Správna rada prediskutovala a v zásade schválila, ako ďalej postupovať pri zavádzaní zmien v spôsobe, ako agentúra rieši prípadné konflikty záujmov odborníkov podieľajúcich sa na hodnotení liekov. Správna rada posudzovala aj analýzu vplyvu navrhovaných zmien na súčasné členstvo výborov a vedeckých poradných skupín.

Správna rada zdôraznila, že najdôležitejšie je zabezpečiť účasť najlepších vedeckých kapacít na zabezpečenie hodnotení najvyššej kvality. Bude preto potrebné zabezpečiť správnu rovnováhu medzi obmedzovaním účasti expertov s konfliktom záujmov na činnostiach agentúry a zabezpečenie najlepších vedeckých odborníkov na podporu vedeckých stanovísk agentúry.

Hlavným aspektom nových návrhov je transparentnosť: Popri ďalších opatreniach na zvýšenie transparentnosti sa budú všetky vyhlásenia expertov o konflikte záujmov uverejňovať na webovej stránke. Návrhy sa budú realizovať postupne. Správna rada uznala, že postupy prijaté agentúrou EMA budú mať vplyv na opatrenia zavedené do praxe na vnútroštátnej úrovni.

Členovia boli vyzvaní, aby písomné pripomienky predložili do dvoch týždňov po zasadnutí. Konečné schválenie aktualizovanej politiky sa očakáva v októbri 2010. Správna rada poďakovala tematickým koordinátorom – Jeanovi Marimbertovi a Lisette Tiddensovej – za ich príspevok k tejto práci.

13. Postúpenia sporných prípadov výboru CVMP týkajúce sa veterinárnych liekov: správa agentúry

[EMA/MB/282448/2010] Správna rada si vypočula správu o arbitrážnych a sporných konaniach výboru CVMP. Činnosť týkajúca sa sporných prípadov sa od revízie právnych predpisov v roku 2004 zvýšila. Zatiaľ čo počet prípadov postúpených na arbitráž vyplývajúcich z posudzovania žiadostí výborom CMDV sa znížil, postúpené prípady, ktoré si vyžadujú stále viac zdrojov Komisie a sekretariátu agentúry, sa týkajú najmä harmonizácie a podania týkajúce sa „záujmov Spoločenstva“, ktoré vytvárajú precedens a prax, ktoré sa budú používať v nasledujúcich podobných prípadoch. Správna rada bola informovaná o tom, že výbor CVMP zriadil pracovnú skupinu pre postupovanie sporných prípadov, ktorá preskúma strategické stanoviská o harmonizácii výrobkov, vypracuje metodiku stanovovania priorit záležitostí na postúpenie a vypracuje návrhy týkajúce sa postupovania sporných prípadov súvisiace s budúcimi právnymi predpismi týkajúcimi sa veterinárnych liekov.

14. Konzultácie o nomináciách do výborov CVMP a CHMP

[EMA/MB/298741/2010] Správna rada prediskutovala dva prebiehajúce konzultačné postupy: jeden pre výbor CVMP a jeden pre výbor CHMP. Správna rada počas diskusie posúdila obidve nominácie v širšom kontexte práce výborov a vyjadrila sa v prospech vzdelanie a praxe obidvoch nominantov s výnimkou zástupcu Európskeho parlamentu, profesora Giuseppa Nisticò, ktorý požiadal, aby jeho konkrétne poznámky boli zaznamenané v zápisnici. „Životopis predchádzajúceho člena výboru CHMP, o ktorom uvažoval výbor CHMP ako o kontaktnom členovi na hodnotenie liečby respiračných ochorení liekmi, je omnoho špecifickejší a vhodnejší, pokiaľ ide o regulačnú a klinickú prax, v porovnaní so životopisom nového navrhovaného člena. Činnosť nového navrhovaného člena ako chirurga len veľmi okrajovo súvisí s cieľmi výboru CHMP. Novo navrhnutý člen nikdy nepracoval ako člen výboru CHMP a nemá žiadne osobitné skúsenosti ako zamestnanec vnútroštátnej agentúry pre lieky. Profesor Prof. Nisticò preto z uvedených dôvodov nepotvrdil nomináciu nového nominanta z Poľska za člena výboru CHMP.“

V reakcii na túto pripomienku zástupca Poľska v správnej rade zdôraznil, že: „Rozhodnutie nominovať kandidáta do výboru CHMP je zvrchovaným rozhodnutím členského štátu a Poľsko vychádzalo pri rozhodovaní z odborného vzdelania a odborných skúseností.“

15. Zmluvné dojednania: monitorovanie hlavných ukazovateľov výkonnosti

[EMA/MB/302460/2010] Správna rada schválila revidované zmluvné dojednania, ktoré obsahujú celý rad kľúčových ukazovateľov výkonnosti. Správna rada potvrdila súbor kľúčových ukazovateľov výkonnosti, ktoré sa budú monitorovať a budú sa o nich podávať hlásenia.

Prvá správa sa očakáva začiatkom roku 2011. V budúcnosti, po získaní skúseností so schválenými ukazovateľmi, sa počet ukazovateľov rozšíri a zavedú sa systémy na podávanie správ o ostatných ukazovateľoch.

16. Návrh diskusného dokumentu o etických aspektoch a aspektoch správnej klinickej praxe v súvislosti s klinickými skúškami liekov na humánne použitie vykonávanými v tretích krajinách a predkladaných agentúre EMA v žiadostiach o vydanie povolenia na uvedenie liekov na trh.

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] Správna rada vzala na vedomie návrh diskusného dokumentu, v ktorom sa bližšie rozoberajú štyri oblasti činnosti strategického dokumentu „Akceptovanie klinických skúšok vykonávaných v tretích krajinách na účely hodnotenia žiadostí o vydanie povolenia na uvedenie liekov na trh.“

Tieto činnosti zahŕňajú procesy agentúry EMA, ktoré majú vplyv na klinické skúšanie vykonávané v rozličných etapách životného cyklu zdravotníckych výrobkov a vzťah s predpismi vo všetkých oblastiach sveta s cieľom vytvoriť pevný rámec pre dohľad nad klinickými skúškami a ich vykonávanie.

Diskusný dokument bol predložený na verejnú konzultáciu do 30. septembra 2010. V dňoch 6. a 7. septembra 2010 sa ako súčasť konzultačného procesu zorganizuje pracovný seminár, na ktorý bude pozvaný celý rad regulačných orgánov a zainteresovaných strán z EÚ a tretích krajín. Správna rada vzala na vedomie navrhovaný program pracovného seminára. Aktuálne výsledky na vysokej úrovni o výsledkoch pracovného seminára sa predložia správnej rade v októbri.

17. Správa o stave systému EudraVigilance za rok 2009

Lieky na humánne použitie

[EMA/MB/345587/2010] Správna rada rokovala o novom formáte správy o systéme EudraVigilance. Okrem informácií, ktoré sa používali predtým, sa v správe opisuje, ako systém EudraVigilance prispieva k vykonávaniu dohľadu v EÚ. Správa obsahuje informácie za rok 2009 o opatreniach, ktoré prijal spravodajca a podľa potreby o výsledkoch regulácie.

Správa bude v júli predložená HMA a uverejní sa na webovej stránke agentúry. Správna rada prediskutovala možnosť uverejňovať v budúcnosti informácie o dodržiavaní 15-dňovej lehoty na zaslanie správ o bezpečnosti jednotlivých prípadov agentúre zo strany členských štátov.

Veterinárne lieky

[EMA/MB/13787/2009] Správna rada vzala na vedomie aktualizovanú správu o uplatňovaní systému EudraVigilance pre veterinárne lieky.

18. Memorandum o porozumení medzi agentúrou EMA a príslušnými vnútroštátnymi orgánmi o monitorovaní vedeckej úrovne a nezávislosti hodnotení

[EMA/MB/311466/2010] Správna rada rokovala o memorande o porozumení, v ktorom sa objasňujú zodpovednosti agentúry EMA a príslušných vnútroštátnych orgánov za monitorovanie vedeckej úrovne a nezávislosti hodnotení. Správna rada uznala, že opatrenia na riešenie konfliktov záujmov sa v jednotlivých členských štátoch líšia a to sa musí premietnuť v memorande. Aktualizovaný dokument

sa v júli predloží na zasadnutí HMA a v rámci písomného postupu sa predloží správnej rade na schválenie. Správna rada pred uskutočnením týchto krokov vyjadrila výhradu preskúmania.

Na úrovni HMA možno budú potrebné ďalšie úvahy o tom, či by bolo užitočné dohodnúť sa na minimálnom súbore noriem na riešenie konfliktov záujmov, ktoré by sa mali používať pri vnútroštátnych opatreniach. Členovia navrhli, aby sa vypracoval dotazník na zhromažďovanie a výmenu informácií o postupoch riešenia konfliktov záujmov existujúcich na vnútroštátnych národných orgánoch.

19. Správa Európskej komisie

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

- politickej dohody o smernici o cezhraničnej spolupráci;
- pokroku dosiahnutého pri návrhoch právnych predpisov o dohľade nad liekmi, o falšovaných liekoch a o informáciách pre pacientov);
- prebiehajúcich prácach na revízii smernice o klinických skúškach; nový legislatívny návrh sa môže prijať do jesene 2011.

20. 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:

- postup prác na strategickom dokumente HMA. Cieľom HMA je dokončiť dokument do konca tohto roka;
- strategická diskusia o výhodách využívania elektronickej pripravenosti (e-readiness) a rozličných systémov používaných agentúrami pre lieky na prácu výlučne v elektronickom prostredí;
- zlepšovanie prepojenia medzi HMA a príslušnými orgánmi pre zdravotnícke pomôcky. HMA podporili zriadenie stálej skupiny príslušných orgánov pre zdravotnícke pomôcky.

Informačné dokumenty

- [EMA/221701/2010] Aktualizovaná správa o realizácii stratégie pre telematiku na úrovni EÚ zo strany agentúry.
- [EMA/MB/281850/2010] Výsledok písomných konaní počas obdobia od 26. februára 2010 do 2. júna 2010.
- [EMEA/MB/298753/2010] Súhrn prenesených rozpočtových prostriedkov v rozpočte na rok 2010.

Predložené dokumenty

- Bod 10 programu: Oznámenie o voľnom pracovnom mieste na funkciu výkonného riaditeľa agentúry EMA.
- Udelenie absolutória účtovnej uzávierke agentúry EMA za rozpočtový rok 2008 Európskym parlamentom.
- Prehľad povolených konfliktov záujmov pre jednotlivé činnosti agentúry EMA.

- Prezentácia hlavných zásad revidovanej politiky a postupov riešenia konfliktov záujmov členov a expertov vedeckých výborov s názvom Analýza vplyvu a navrhovaný ďalší postup.

Zoznam účastníkov 67. zasadnutia správnej rady, ktoré sa konalo v Londýne dňa 10. júna 2010

Predseda: Pat O'Mahony

	Členovia	Náhradníci a ďalší účastníci
Belgicko	Xavier De Cuyper	
Bulharsko	Jasmina Mircheva	
Česká republika		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	Guido Rasi	
Cyprus	<i>ospravedlnený</i>	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	Gyntautas Barcys	
Luxembursko	Claude A Hemmer	
Maďarsko		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Holandsko	Aginus Kalis	
Rakúsko	Marcus Müllner	
Poľsko	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Portugalsko	Jorge Torgal	Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Rumunsko	Daniel Boda	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Slovensko	Jan Mazág	
Fínsko	Sinikka Rjaniemi	
Švédsko		Christer Backman
Spojené kráľovstvo	Kent Woods	
Európsky parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Európska komisia	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
Zástupcovia organizácií pacientov	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Zástupcovia organizácií lekárov	Lisette Tiddens-Engwirda	
Zástupca organizácií veterinárnych lekárov	Henk Vaarkamp	
Pozorovatelia	Einar Magnússon (Island) Brigitte Batliner (Lichtenštajnsko) Gro Ramsten Wesenberg (Nórsko)	

**Európska agentúra pre
lieky**

**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**