



4. avgust 2010
EMA/MB/404038/2010

Zapisnik 67. seje upravnega odbora

V Londonu, 10. junija 2010

Podpredsednica Lisette Tiddens-Engwirda je odprla sestanek, pozdravila udeležence seje in člane pozvala, 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 izrazil navzkrižja interesov.

Izvolitev predsednika upravnega odbora

Podpredsednica je predsedovala seji tudi med postopkom izvolitve predsednika upravnega odbora. V skladu s poslovnikom upravnega odbora ima glasovalno pravico 35 članov upravnega odbora, od tega jih je bilo ob izvolitvi navzočih 28, prejeta pa so bila štiri pooblastila za zastopanje, in sicer pooblastila Češke republike Danski, GD za podjetništvo in industrijo GD za zdravje in potrošnike, Grčije Italiji in Švedske Sloveniji. Oddanih je bilo skupaj 32 glasov. Opazovalca iz Lihtenštajna in Norveške sta bila imenovana za preštevalca glasov.

Upravni odbor je Pata O'Mahonyja znova soglasno izvolil za predsednika za nov triletni mandat.

32 oddanih glasov	
Pat O'Mahony	32

1. Osnutek dnevnega reda za sejo dne 10. junija 2010

[EMA/MB/210895/2010] Dnevni red je bil sprejet s spremembami točke 14.

2. Izjava o navzkrižju interesov

Podpredsednica je to točko obravnavala na začetku seje.

3. Zapisnik 66. seje, ki je potekala 17. in 18. marca 2010

[EMA/MB/194352/2010] Upravni odbor se je seznanil s končnim zapisnikom, ki je bil s pisnim postopkom sprejet 26. aprila 2010.



4. Poudarki

Spoznanja, pridobljena med izbruhom vulkana

Zaradi oteženih potovanj po izbruhu vulkana na Islandiji je bilo veliko dela v Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) agencije EMA opravljenega s telekonferenčnimi orodji. Predsednik in člani odbora so to izkušnjo večinoma pozdravili. Agencija zdaj uporablja telekonference za sestanke z manjšim številom udeležencev. Vendar bi uporaba drugih tehnologij za sestanke v kombinaciji s sestanki znanstvenih odborov v živo povečala učinkovitost uporabe znanstvenih virov. Sestanki odborov CHMP in CVMP (Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini) se že predvajajo interno, zdaj pa so na voljo tudi tehnične zmogljivosti za predvajanje nacionalnim pristojnim organom. Podrobno poročilo o spoznanjih bo predloženo na oktobrski seji. Odbor upravnega odbora za telematiko bo pripravil pregled razpoložljivih možnosti.

Pobuda Evropske komisije o sistemu stalnega nadzora za snovi človeškega izvora: celice, tkiva in kri

Izvršni direktor je po razpravi o podelitvi pristojnosti za sistem stalnega nadzora za snovi človeškega izvora v EU, ki je potekala na seji marca 2010, Evropski komisiji poslal dopis, temu pa je sledila razprava med GD za zdravje in potrošnike ter osebjem agencije EMA. Evropska komisija lahko med odločanjem, komu naj podeli pristojnosti za to novo nalogo, prouči, ali naj združi zmogljivosti in izkušnje s sodelovanjem dveh agencij (EMA in ECDC).

V študiji Evropske komisije je bilo ocenjeno, da bo za to nalogo potrebnih 5–7 ekvivalentov polnega delovnega časa. Vendar je predstavnik Evropske komisije povedal, da Komisija ne more dodeliti dodatnih virov in da bo treba naloge opraviti z obstoječimi človeškimi in finančnimi viri teh dveh agencij. Upravni odbor je Evropsko komisijo pozval, naj mu zagotovi zgoraj navedeno študijo, da se bo lahko odzval na trditev o sposobnosti agencije za prevzem nove pristojnosti. Skupina tematskih koordinatorjev upravnega odbora (Avstrija, Francija, Danska in predsednik) bo v sodelovanju z osebjem agencije preučila predlog. Organizirana bo ločena razprava s centrom ECDC.

Varuh človekovih pravic in dostop do dokumentov agencije EMA

Varuh človekovih pravic je v zvezi z dvema pritožbama ugotovil, da mora agencija dodeliti dostop do poročil o neželenih učinkih zdravil in podatkov o kliničnih preskušanjih.

Agencija za zagotavljanje takega dostopa potrebuje precejšnje vire. Čeprav zakonodaja o dostopu do dokumentov določa, da so dokumenti, ki jih hrani agencija, javni, pa dostop omejujejo zahteve za varstvo komercialno zaupnih informacij in osebnih podatkov. Poročila o neželenih učinkih zdravil vključujejo številna podatkovna polja, ki jih je treba pregledati za varstvo identitete osebe pri dodelitvi dostopa do poročila. Število podatkovnih polj, ki jih je treba odstraniti, se po posameznih primerih razlikuje. Zato so viri, ki so potrebni za odgovor na posamezen zahtevek, zdaj nesorazmerni.

Agencija si prizadeva obravnavati ta vprašanja in bo sprejela en sam pristop za podatke, ki so objavljeni reaktivno in proaktivno. Oblikovati je treba skupne sisteme za proaktivno objavo informacij. Vendar še vedno ni bil dosežen sporazum, katere informacije je treba šteti za zaupne.

Agencija bo medtem na julijskem sestanku vodij agencij za zdravila predstavila predloge za politiko o dostopu do dokumentov, v kateri bo obravnavano tudi objavljanje podatkov iz kliničnih preskušanj po dokončanju postopkov.

Predsedniki upravnih odborov agencij EU

Drugi sestanek predsednikov je potekal 31. maja 2010. Udeležili so se ga predstavniki 14 agencij, ki so Pata O'Mahonyja izvolili za predsednika skupine. Skupina se je sestala s predstavnikom Komisije in z njim razpravljala o ugotovitvah ocenjevanja agencij EU, ki ga je Evropska komisija izvedla leta 2009.

Nova imenovanja

Izvršni direktor je napovedal imenovanje Jeana-Clauda Brivala za vodjo novega oddelka za upravljanje podatkov o proizvodih v enoti za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o proizvodih, ter Alexis Nolteja za vodjo oddelka za kakovost zdravil.

5. Izid ocene agencije

Upravni odbor se je seznanil z izidi ocene agencije, ki je bila na zahtevo Evropske komisije opravljena leta 2009. Sklepne ugotovitve ocene so pozitivne ter poudarjajo učinkovitost in uspešnost agencije kot dela mreže, poleg tega pa je v njih priznan tudi njen prispevek k politikam EU. Celotno poročilo je na voljo na spletni strani Komisije na naslovu:

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

Evropska komisija in agencija bosta 30. junija 2010 organizirali konferenco, na kateri bosta z zainteresiranimi stranmi razpravljali o izidih ocene. Predlogi iz razprav bodo razvrščeni med predloge, ki zahtevajo zakonodajne spremembe, in predloge, ki jih je mogoče izvajati brez spremembe zakonodaje.

6. Analiza in ocena letnega poročila o dejavnostih izvršnega direktorja za leto 2009

[EMA/MB/297535/2010; EMA/MB/168222/2010] Upravni odbor je potrdil analizo in oceno letnega poročila o dejavnostih za leto 2009. Uspešnost agencije je pozitivno ocenil pri zelo različnih številnih vprašanjih v letu 2009.

Poročilo izvršnega direktorja zajema dosežke na ključnih področjih politike in opis sistema upravljanja za predložitev razumnega zagotovila o učinkoviti in smotrni uporabi virov za doseganje ciljev politike. Poročilo vključuje tudi izjavo izvršnega direktorja o zanesljivosti.

Upravni odbor se je tematskim koordinatorjem – Jytte Lyngvig, Patu O'Mahonyju in Kristin Raudsepp – zahvalil za pripravo celovitega osnutka analize in ocene poročila.

7. Pregled pristojbin, ki se plačujejo agenciji EMA (uredba o pristojbinah)

[EMA/MB/276960/2010; EMA/319831/2010] Upravni odbor se je seznanil s poročilom agencije Evropski komisiji, v katerem so navedena njena stališča glede izkušenj z uredbo o pristojbinah.

Sedanji sistem pristojbin vključuje približno 130 različnih pristojbin. Ker je zapleten, ga je treba poenostaviti, obenem pa zagotoviti trajnost in potrebno prožnost. Upravni odbor je med razpravo o sistemu opozoril, da v sedanjem sistemu pristojbin veliko dela, ki ga opravijo nacionalni pristojni organi, ni plačanega. Poudaril je, da je za te bistveno, da v celoti izterjajo stroške. Treba je vzpostaviti povezavo med obsegom dela in razpoložljivimi viri za opravljanje potrebnega dela, drugače bodo nacionalni pristojni organi le težko prispevali k dejavnostim, ki so pomembne za javno zdravje. Upravni odbor je v zvezi s poročilom podal splošni proučitveni pridržek.

Evropska komisija bo do novembra 2010 proučila poročilo v okviru priprave poročila Komisije Svetu o izvajanju uredbe o pristojbinah. Svet bo zatem svetoval, ali je treba uredbo pregledati. Ta tema bo obravnavana tudi na konferenci Evropske komisije in agencije EMA o izidih ocene agencije.

8. Priprava na pisni postopek za sprejetje končnih računovodskih izkazov agencije za leto, ki se je končalo 31. decembra 2009

[EMA/MB/289198/2010] V pričakovanju mnenja Računskega sodišča o začasnih računovodskih izkazih se bo kmalu začel pisni postopek za sprejetje mnenja upravnega odbora o končnih računovodskih izkazih agencije za leto, ki se je končalo 31. decembra 2009. Ko bodo mnenje upravnega odbora in končni računovodski izkazi sprejeti, bodo poslani ustreznim institucijam EU.

9. Posodobljene informacije o prihodnjih prostorih agencije

Najem prostorov agencije se bo iztekel leta 2014. Agencija je začela izvajati dejavnosti za opredelitev in proučitev možnosti za prihodnje prostore ob upoštevanju finančnih in funkcionalnih zahtev, vključno z dostopnostjo agencije za strokovnjake. Odločitev o najprimernejši možnosti bo morda treba sprejeti še letos, da bo na voljo dovolj časa za vključitev ustreznih institucij EU in da se bo po potrebi agencija pripravila na spremembe. Upravni odbor je oblikoval skupino tematskih koordinatorjev, ki bo sodelovala z osebjem agencije. V njej bodo predsednik, podpredsednica, Kent Woods, Giuseppe Nisticò in Guido Rasi. Nove posodobljene informacije bodo predložene oktobra.

10. Postopek imenovanja izvršnega direktorja

[EMA/MB/372194/2010, EMA/MB/400828/2010] Upravni odbor se je seznanil s sklepom Evropske komisije, da v skladu z nasvetom pravne službe Evropske komisije, da je treba poskrbeti za širšo objavo prostega delovnega mesta, znova objavi obvestilo o prostem delovnem mestu. Vnovična objava prostega delovnega mesta bo napovedana do 26. junija s štiritedenskim rokom za oddajo prijav. Upravni odbor je prejel nasvete o seznamu znanstvenih, mednarodnih in nacionalnih publikacij, v katerih je treba objaviti obvestilo. O postopku imenovanja izvršnega direktorja se bo razpravljalo oktobra.

Evropska komisija bo navezala stik s kandidati in tistimi vlagatelji, ki so se prijavili prepozno, ter jim pojasnila postopek. Upravni odbor je poleg tega Evropsko komisijo pozval, naj poskrbi za pravočasno komuniciranje z upravnim odborom na najvišji ravni.

Če izvršnega direktorja ne bo mogoče imenovati do konca leta 2010 ali če ta ne bo mogel nastopiti mandata 1. januarja 2011, je upravni odbor pozval izvršnega direktorja, naj ga obvesti o ureditvi za imenovanje začasnega direktorja, o kateri se bo razpravljalo na oktobrski seji.

10a Imenovanje začasnega računovodje

[EMA/MB/354158/2010] Upravni odbor je potrdil imenovanje začasnega računovodje, dokler se ne bo računovodja vrnil na delo.

11. Datumi sej upravnega odbora v letu 2011

[EMA/MB/298674/2010] Upravni odbor je potrdil datume sej za leto 2011 in se seznanil z okvirnimi datumi sej za leto 2012. Datumi za leto 2011 so: 16. in 17. marec, 9. junij, 6. oktober in 15. december.

12. Ključna načela revidirane politike in postopek za obravnavo navzkrižja interesov

[EMA/MB/311343/2010; EMA/255244/2010; EMA/MB/353273/2010] Upravni odbor je razpravljal o prihodnjih ukrepih za uvedbo sprememb načina, kako agencija obravnava mogoča navzkrižja interesov strokovnjakov, ki sodelujejo pri vrednotenju zdravil, in se načelno strinjal s prihodnjimi ukrepi. Poleg

tega je obravnaval analizo učinka predlaganih sprememb na sedanje članstvo v odborih in znanstvenih svetovalnih skupinah.

Poudaril je, da je za zagotavljanje visokokakovostnih ocen bistveno zagotoviti vključenost najboljših znanstvenih strokovnjakov. Zato je treba zagotoviti ustrezno ravnotežje med omejitvijo vključevanja strokovnjakov, pri katerih se ugotovi navzkrižje interesov v zvezi v dejavnostmi agencije, in razpoložljivostjo najboljšega znanstvenega strokovnega znanja v podporo znanstvenim mnenjem agencije.

Preglednost je ključni vidik novih predlogov. V okviru drugih ukrepov za izboljšanje preglednosti bodo na spletni strani sistematično objavljene vse izjave o interesih, ki jih predložijo strokovnjaki. Predlogi se bodo izvajali postopoma. Upravni odbor je priznal, da bodo prakse, ki jih sprejme agencija EMA, vplivale na ureditve na nacionalni ravni.

Člani so bili pozvani, naj pisne pripombe predložijo najpozneje dva tedna po seji. Končno sprejetje posodobljene politike je načrtovano za oktober 2010. Upravni odbor se je zahvalil tematskima koordinatorjema Jeanu Marimbentu in Lisette Tiddens za njun prispevek k temu delu.

13. Napotitve zdravil za uporabo v veterinarski medicini Odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP): poročilo agencije

[EMA/MB/282448/2010] Upravni odbor se je seznanil s poročilom o dejavnostih arbitraže in napotitev odbora CVMP. Količina dejavnosti v zvezi z napotitvami se je od pregleda zakonodaje iz leta 2004 povečala. Medtem ko se je število napotitev za arbitražo, ki izhajajo iz obravnave vlog, ki jo izvaja Koordinacijska skupina za postopek medsebojnega priznavanja in decentralizirani postopek (veterina) (CMDv), nekoliko zmanjšalo, pa zahtevajo čedalje več virov Odbora in sekretariata agencije napotitve, ki se nanašajo zlasti na usklajevalne napotitve in napotitve v zvezi z „interesom Skupnosti“, ki določajo precedense in prakso, ki se bodo upoštevali v poznejših podobnih primerih. Upravni odbor je bil obveščen, da je odbor CVMP ustanovil projektno skupino o napotitvah, ki bo pregledala strateške možnosti za usklajevanje zdravil, razvila metodologijo za prednostno razvrščanje vprašanj za napotitev in oblikovala predloge v zvezi s prihodnjo zakonodajo o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v zvezi z vprašanji, ki se nanašajo na napotitve.

14. Imenovanja v odbora CHMP in CVMP, o katerih potekajo posvetovanja

[EMA/MB/298741/2010] Upravni odbor je razpravljal o dveh trenutnih postopkih posvetovanja in sicer enem za odbor CVMP in enem za odbor CHMP. Med razpravo je obravnaval obe imenovanji v širšem okviru delovanja odborov ter pozitivno ocenil poklicne in delovne izkušnje kandidatov, le predstavnik Evropskega parlamenta, prof. Giuseppe Nisticò, je zahteval, naj se v zapisnik vključijo njegove posebne pripombe: „Življenjepis prejšnjega poljskega člana odbora CHMP, ki je v odboru CHMP veljal za referenčnega člana za ocenjevanje zdravil za zdravljenje bolezni dihal, je precej podrobnejši in ustrežnejši v smislu regulativne in klinične usposobljenosti v primerjavi z življenjepisom novega predlaganega člana. Dejavnost novega predlaganega člana v funkciji kirurga je le zelo bežno povezana s cilji odbora CHMP. Predlagani član ni bil nikoli član odbora CHMP in nima izkušenj z delom v nacionalni agenciji za zdravila. Prof. Nisticò zato ne podpira imenovanja novega kandidata s Poljske za člana odbora CHMP.“

Poljski predstavnik v upravnem odboru je v odgovoru na to pripombo poudaril: „Odločitev o imenovanju kandidata v odbor CHMP je suverena odločitev države članice, Poljska pa jo je sprejela na podlagi kandidatovega strokovnega znanja in delovnih izkušenj.“

15. Pogodbene ureditve: spremljanje ključnih kazalnikov uspešnosti

[EMA/MB/302460/2010] Upravni odbor je sprejel spremenjene pogodbene ureditve, ki vključujejo več ključnih kazalnikov uspešnosti. Potrdil je podskupino ključnih kazalnikov uspešnosti, ki se bodo spremljali in o katerih se bo poročalo.

Pričakuje se, da bo prvo poročilo pripravljeno na začetku leta 2011. Število kazalnikov se bo v prihodnosti povečalo po prvih izkušnjah z dogovorjenimi kazalniki in vzpostavitvi sistemov poročanja o drugih kazalnikih.

16. Osnutek študije o etičnem vidiku in vidiku dobre klinične prakse glede kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini, ki se izvajajo v tretjih državah in so agenciji EMA predložena kot del vloge za pridobitev dovoljenja za promet

[EMA/MB/338709/2010; EMA/712397/2009] Upravni odbor se je seznanil z osnutkom študije, v kateri so podrobneje obravnavana štiri področja ukrepov iz strateškega dokumenta „Sprejemanje kliničnih preskušanj, izvedenih v tretjih državah, za ocenjevanje v vlogah za pridobitev dovoljenja za promet“.

Ukrepi zajemajo postopke agencije EMA, ki vplivajo na klinična preskušanja, ki se izvajajo v različnih fazah življenjskega ciklusa zdravil, in odnose z regulativnimi organi v vseh delih sveta za oblikovanje trdnega okvira za nadzor in izvajanje kliničnih preskušanj.

Študija je bila objavljena za javno posvetovanje, ki bo potekalo do 30. septembra 2010. V okviru posvetovanja bo 6. in 7. septembra 2010 organizirana delavnica, na katero bodo povabljeni številni regulativni organi in zainteresirane strani iz EU in tretjih držav. Upravni odbor se je seznanil s predlaganim dnevnim redom delavnice. Upravnemu odboru bodo oktobra predložene posodobljene informacije na visoki ravni o izidih delavnice.

17. Poročilo o stanju sistema EudraVigilance za leto 2009

Zdravila za uporabo v humani medicini

[EMA/MB/345587/2010] Upravni odbor je razpravljal o novi obliki poročila o sistemu EudraVigilance. V poročilu, ki vključuje informacije, ki so se zagotavljale že prej, se zdaj proučuje prispevek sistema EudraVigilance k izvajanju farmakovigilance v EU. Poročilo vsebuje informacije za leto 2009 o ukrepih, ki jih je sprejel poročevalec, in njihovem zakonodajnem učinku, če je to primerno.

Poročilo bo julija predstavljeno vodjem agencij za zdravila (HMA) in objavljeno na spletni strani agencije. Upravni odbor je razpravljal o možnosti prihodnjega objavljanja informacij o skladnosti držav članic s pravnim časovnim okvirom za posredovanje varnostnih poročil o posameznih primerih (ICSR) agenciji, ki je 15 dni.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

[EMA/MB/13787/2009] Upravni odbor se je seznanil s posodobljenim poročilom o izvajanju sistema EudraVigilance za proizvode za uporabo v veterinarski medicini.

18. Memorandum o soglasju, sklenjen med agencijo EMA in nacionalnimi pristojnimi organi o spremljanju znanstvene ravni in neodvisnosti vrednotenja

[EMA/MB/311466/2010] Upravni odbor je razpravljal o memorandumu o soglasju, v katerem so pojasnjene obveznosti agencije EMA in nacionalnih pristojnih organov za spremljanje znanstvene ravni in neodvisnosti vrednotenja. Priznal je, da se ureditve za obravnavo navzkrižij interesov po državah članicah razlikujejo in da je na to treba opozoriti v memorandumu. Posodobljeni dokument bo

predstavljen na julijskem sestanku vodij agencij za zdravila (HMA) in predložen upravnemu odboru v sprejetje s pisnim postopkom. Upravni odbor je do dokončanja teh ukrepov podal proučitveni pridržek.

Na ravni vodij agencij za zdravila bo morda potreben nadaljnji razmislek, ali bi se bilo koristno dogovoriti o minimalnem sklopu standardov v zvezi z obravnavo navzkrižij interesov, ki bi jih bilo mogoče uporabiti v nacionalnih ureditvah. Člani so predlagali oblikovanje vprašalnika za zbiranje in izmenjavo informacij o praksah nacionalnih pristojnih organov za obravnavo primerov navzkrižja interesov.

19. Poročilo Evropske komisije

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

- političnim sporazumom o direktivi o čezmejnem zdravstvenem varstvu;
- napredkom pri zakonodajnih predlogih o farmakovigilanci, ponarejenih zdravilih in informacijah za bolnike;
- sedanjim delom za pregled direktive o kliničnih preskušanjih. Nov zakonodajni predlog bo morda sprejet do jeseni 2011.

20. Poročilo vodij agencij za zdravila

Člani upravnega odbora so se seznanili s posodobljenim poročilom vodij agencij za zdravila o več temah, vključno s/z:

- napredkom pri strateškem dokumentu vodij agencij za zdravila. Vodje agencij za zdravila ga nameravajo dokončati do konca tega leta;
- strateško razpravo o koristih e-pripravljenosti in različnih sistemih, ki jih agencije za zdravila uporabljajo pri delu v izključno elektronskem okolju;
- izboljšanjem povezav med vodjami agencij za zdravila in pristojnimi organi za medicinske pripomočke. Vodje agencij za zdravila so podprli oblikovanje stalne skupine pristojnih organov za medicinske pripomočke.

Dokumenti v vednost

- [EMEA/221701/2010] Dopolnjeno poročilo o telematski strategiji EU, ki jo izvaja agencija.
- [EMA/MB/281850/2010] Rezultat pisnih postopkov v obdobju od 26. februarja 2010 do 2. junija 2010.
- [EMEA/MB/298753/2010] Povzetek prerazporeditve sredstev v proračunu za leto 2010.

Predloženi dokumenti

- Točka 10 dnevnega reda – Naznanilo obvestila o prostem delovnem mestu za zaposlitev izvršnega direktorja agencije EMA.
- Razrešnica Evropskega parlamenta o končnih računovodskih izkazih agencije EMA za proračunsko leto 2008.
- Pregled dovoljenih navzkrižij interesov za različne dejavnosti agencije EMA.

- Predstavitev ključnih načel revidirane politike in postopkov za obravnavo navzkrižij interesov članov in strokovnjakov znanstvenih odborov: analiza učinka in predlagani prihodnji ukrepi.

Seznam udeležencev 67. seje upravnega odbora, ki je potekala v Londonu 10. junija 2010

Predsednik: Pat O'Mahony

	Člani	Nadomestni člani in drugi udeleženci
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bolgarija	Jasmina Mircheva	
Češka republika		Jiří Deml
Danska	Jytte Lyngvig	
Nemčija	Walter Schwerdtfeger	
Estonija	Kristin Raudsepp	
Irska		Rita Purcell
Grčija	<i>Opravičilo</i>	
Španija	Cristina Avendaño-Solà	
Francija	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont Silvia Fabiani
Italija	Guido Rasi	
Ciper	<i>Opravičilo</i>	
Latvija	Inguna Adoviča	
Litva	Gyntautas Barcys	
Luksemburg	Claude A Hemmer	
Madžarska		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nizozemska	Aginus Kalis	
Avstrija	Marcus Müllner	
Poljska	Wojciech Matuszewicz	Grzegorz Cessak
Portugalska	Jorge Torgal	Nuno Simoes Hélder Mota Philipe
Romunija	Daniel Boda	
Slovenija	Martina Cvelbar	
Slovaška	Jan Mazág	
Finska	Sinikka Rjaniemi	
Švedska		Christer Backman
Združeno kraljestvo	Kent Woods	
Evropski parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Evropska komisija	Isabel de la Mata	Nathalie Chaze Tiziana Palmisano
Predstavniki organizacij bolnikov	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Predstavniki zdravniških organizacij	Lisette Tiddens-Engwirda	
Predstavniki veterinarskih organizacij	Henk Vaarkamp	
Opazovalci	Einar Magnússon (Islandija) Brigitte Batliner (Lihtenštajn) Gro Ramsten Wesenberg (Norveška)	

**Evropska agencija za
zdravila**

**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**