



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. března 2011
EMA/MB/728579/2011
správní rada

Zápis ze 70. zasedání správní rady konaného v Londýně ve dnech 16.–17. března 2011

Dvoudenní zasedání správní rady Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) bylo zahájeno dne 16. března 2011 prezentacemi a výměnou názorů k těmto tématům:

- uplatňování nových právních předpisů týkajících se farmakovigilance prezentované panem Noëlem Wathionem z agentury EMA,
- výsledky a doporučení vyplývající z hodnocení agentury a konference zúčastněných stran (zpráva společnosti Ernst & Young) prezentované panem Nerimantasem Steikūnasem z agentury EMA,
- vliv hodnocení zdravotnických technologií na práci regulačních orgánů prezentovaný panem Kentem Woodsem z regulační agentury Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

1. Návrh pořadu jednání pro zasedání dne 17. března 2011

[EMA/MB/19969/2011] Pořad zasedání byl přijat.

Předseda vyzval členy správní rady, aby se dobrovolně zhostili funkce tematických koordinátorů pro analýzy a hodnocení výroční zprávy o činnosti úřadujícího výkonného ředitele za rok 2010.

Po jmenování Marcuse Müllnera do funkce zástupce vedoucích agentur pro léčivé přípravky ve výboru správní rady pro telematiku (MBTC) vyzval předseda členy správní rady, aby vyjádřili zájem reprezentovat správní radu ve výboru MBTC.

2. Prohlášení o střetu zájmů

Členové správní rady byli požádáni, aby uvedli veškeré konkrétní zájmy, kterými by mohla být dotčena jejich nezávislost ve vztahu k pořadu jednání. Žádné střety zájmů nebyly oznámeny.

3. Zápis z 69. zasedání konaného dne 16. prosince 2010

[EMA/MB/808316/2010] Správní rada vzala na vědomí zápis schválený písemným postupem dne 7. února 2011. Zápis byl zveřejněn na internetových stránkách agentury.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



4. Hlavní body vystoupení úřadujícího výkonného ředitele

Udělení absolutoria

Výbor pro rozpočtovou kontrolu Evropského parlamentu obdržel návrh k pozdržení udělení absolutoria pro agenturu pro finanční rok 2009, ačkoliv Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin Evropského parlamentu a Evropský účetní dvůr udělení absolutoria doporučily. Agentura obdrží seznam otázek, na které odpoví, aby získala absolutorium v červnu.

Rozpočet na rok 2011

Agentuře nebyly na rok 2011 schváleny nové pracovní pozice a měla potíže při náboru nových vědeckých pracovníků jako smluvních zaměstnanců vzhledem ke krátkodobým smlouvám a nižším odměnám. Agentura očekává, že jí Výbor pro rozpočtovou kontrolu přidělí několik pracovních pozic koncem roku.

Správní rada byla rovněž informována o tom, že agentura posuzuje efektivnost svých postupů a zavádí změny v ostatních oblastech, kde lze dosáhnout úspor.

Auditorské zprávy

Správní rada byla informována, že generální ředitel GŘ SANCO agenturu písemně upozornil, že je nutné předložit správní radě auditorské zprávy. V současné době agentura předkládá výroční zprávy vypracované oddělením interního auditu a poradním výborem pro audit (AAC) a rovněž závěrečné zprávy Evropského účetního dvora s odpověďmi agentury. Správní rada má ve výboru AAC svého zástupce.

Zprostředkovatel

Úřadující výkonný ředitel předal správní radě aktuální informace týkající se léčivých přípravků obsahujících benfluorex s tím, že agentura poskytla platformu pro diskuzi, ale nemá mandát zabývat se přípravky v jednotlivých státech.

Setkání s komisařem Dallim

Úřadující výkonný ředitel se dne 11. března 2011 setkal s komisařem Dallim. Diskutovali o čtených tématech týkajících se agentury. Pokud jde o počet zaměstnanců pro rok 2011, komisař naznačil, že agentura může obdržet některé pracovní pozice, které požadovala pro rok 2011. Pokud jde o strukturální problémy týkající se rozpočtu, zastával komisař Dalli názor, že agentuře by se mělo umožnit, aby si ponechala přebytečné příjmy z poplatků.

Ohledně financování uplatňování nových právních předpisů týkajících se farmakovigilance požaduje agentura značné finanční a lidské zdroje, aby daný úkol splnila. Evropská komise zahájila přezkum nařízení o poplatcích. V případě, že přezkum bude dokončen až po provedení právních předpisů, požádala agentura Evropskou komisi o poskytnutí dalších finančních zdrojů pro přechodné období.

Úřadující výkonný ředitel informoval komisaře rovněž o „projektu 2014“.

Aktuální informace z jednání předsedů evropských agentur

Na posledním jednání předal předseda agentury EMA vedení skupiny předsedovi úřadu EFSA. Jednání se zúčastnily dvě nové agentury. Skupina v současné době pracuje na souboru dokumentů, včetně dokumentu, který se týká role předsedů správních rad, s cílem stanovit osvědčené postupy v této oblasti. Dokument by měl být schválen za dva týdny. Předsedové se rovněž dohodli, že mohou zažádat o možnost účasti na jednáních správních rad jiných agentur v roli pozorovatelů.

5. Výroční zpráva za rok 2010

Správní rada vzala na vědomí ústní zprávu o činnosti agentury v roce 2010. Plné znění výroční zprávy bude v květnu 2011 předloženo správní radě, která by jej měla schválit na svém zasedání v červnu 2011.

Správní rada poukázala na skutečnost, že počet nových chemických látek a stanovisek byl nižší než v předcházejících třech letech. To může být důsledek poklesu počtu žádostí a výkyvů v rámci předkládání žádostí v průběhu roku. Byl zaznamenán rovněž postupný přechod z chemických přípravků na biologické přípravky a z obecných léčivých přípravků na specializovanější typy léčivých přípravků a nárůst počtu žádostí od malých a středních podniků. Menší počet generických léčivých přípravků podléhajících centralizovanému postupu je důsledkem politiky Evropské komise týkající se hromadných žádostí pro centrálně registrované přípravky. Správní rada rovněž zaznamenala vysokou míru činnosti v oblasti změn. Je však nutné posoudit, zda se jedná o dočasný nárůst, nebo zda míra činnosti zůstane vysoká po delší dobu. Byl zaznamenán výrazný nárůst v počtu pediatrických postupů (přibližně o 20% vyšší než v roce 2009) a inspekci (30% nárůst) a velmi vysoký nárůst žádostí o veterinární vědecké poradenství (obdrženo 21 žádostí, což znamená 90% nárůst).

6. Pracovní program a předběžný návrh rozpočtu na rok 2012

- [EMEA/MB/805742/2011] Předběžný pracovní program.
- [EMEA/MB/784841/2011] Předběžný návrh rozpočtu.
- [EMEA/MB/62985/2011] Informační technologie.

Správní rada schválila předběžný pracovní program a předběžný návrh rozpočtu na rok 2012. Správní rada vzala na vědomí dokument obsahující podrobné informace o projektech v oblasti informačních a komunikačních technologií a o rozpočtu na rok 2012.

Hlavní soubor nových činností agentury vyplývá z uplatňování právních předpisů týkajících se farmakovigilance, které vstoupí v platnost v červenci 2012. Agentura rovněž předpokládá, že přijetí právního předpisu o padělaných léčivých přípravcích a závěr diskuzí o látkách lidského původu bude mít na činnost agentury v blízké budoucnosti rovněž dopad. Správní rada zdůraznila, že narůstající činnost v oblasti farmakovigilance a jiné činnosti na úrovni agentury budou znamenat větší pracovní zatížení pro příslušné vnitrostátní orgány.

Správní rada požádala o zařazení informací o řízení postupů při zadávání veřejných zakázek a nábore pracovníků a o její činnosti v oblasti řešení střetu zájmů do konečného pracovního programu, do kterého budou zařazeny rovněž informace o spolupráci agentury se Světovou organizací pro zdraví zvířat (OIE).

Předběžný návrh rozpočtu na rok 2012 činí 238,4 milionů EUR, což představuje nárůst o 29,5 milionů EUR oproti rozpočtu na rok 2011. Tento nárůst je především důsledkem zvýšení požadované finanční

účasti EU na uplatňování právních předpisů týkajících se farmakovigilance v roce 2012 a zvýšení příjmu z poplatků vzhledem k předpokládanému nárůstu pracovního zatížení. Správní rada schválila plán 612 pracovních míst, což znamená nárůst o 45 pracovních míst nutných pro přípravu a uplatňování právních předpisů týkajících se farmakovigilance. Veškeré rozpočtové požadavky týkající se uplatňování právních předpisů týkajících se farmakovigilance byly přijaty pouze dočasně a v následujících měsících je nutné zajistit, aby byly zcela přijatelné. Celkový počet zaměstnanců potřebných pro řádné uplatnění právních předpisů (které bude probíhat postupně v průběhu pěti let) může být vyšší. Správní rada proto požádala o předložení dalších informací týkajících se uplatňování právních předpisů v oblasti farmakovigilance, požadavků na náklady na informační technologie a potřeby pracovních míst.

Evropská komise upozornila správní radu na skutečnost, že příspěvek EU se v Komisi stále projednává a že jakékoli navýšení rozpočtu nebo potřeby pracovních míst musí být řádně odůvodněno, a to především v období krize. V oblasti IT se požaduje strategičtější přístup s jasným stanovením priorit. Pokud jde o uplatňování právních předpisů týkajících se farmakovigilance, zahájila Komise přezkum nařízení o poplatcích, aby agentura mohla účtovat poplatky za činnosti v oblasti farmakovigilance, jak je uvedeno v právních předpisech týkajících se farmakovigilance.

Uplatňování právních předpisů týkajících se farmakovigilance

Diskuze správní rady se zaměřila na uplatňování nových právních předpisů v souvislosti s databází EudraVigilance a řízených podmínek telematiky v rámci EU. Správní rada schválila následující strategické řízení umožňující uskutečnit přípravu uplatňování právních předpisů bez prodloužení a požádala agenturu o průběžné sledování situace v oblasti uplatňování právních předpisů. Správní rada souhlasila s tím, že audit databáze EudraVigilance by měl být proveden nejpozději ve 4. čtvrtletí roku 2014. Správní rada podpořila vývoj dílčího souboru funkcí požadovaného pro audit databáze EudraVigilance, který by splňoval předem stanovené požadavky vysoké úrovně. Správní rada rovněž podpořila navržená přechodná opatření pro farmaceutický průmysl, aby se splnila lhůta 2. července 2011 pro elektronické předkládání informací o humánních léčivých přípravcích. Správní rada rovněž souhlasila s návrhy pro zachování databáze EudraVigilance, dokud nebudou zavedeny nové funkce (v souvislosti s řízením kvality údajů, podporou systému EVDAS a uplatňováním politiky přístupu k databázi EudraVigilance podle revidovaných pravidel).

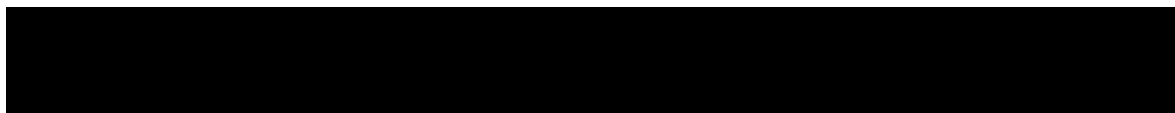
7. Úprava prováděcích pravidel správní rady týkajících se poplatků agentury

[EMA/MB/757388/2011] Správní rada schválila úpravu prováděcích pravidel týkajících se poplatků agentury. Dokument bude zveřejněn na internetových stránkách agentury.

8. Úprava pravidel náhrad pro delegáty

[EMA/MB/149825/2011] Správní rada přijala úpravu pravidel náhrad pro delegáty, které umožňují změnit letenky, skončí-li jednání o dvě hodiny dříve nebo později, než se předpokládalo. Dokument bude zveřejněn na internetových stránkách agentury.

9. Sídlo agentury



10. Požadavek bývalého výkonného ředitele týkající se povolení externích činností po odchodu z funkce

[EMA/MB/218686/2011] Správní rada přijala rozhodnutí, kterým povoluje v současnosti přiznané činnosti Thomase Lönngrena, který dne 31. prosince 2010 rezignoval na funkci výkonného ředitele agentury.

Diskuze probíhala za zavřenými dveřmi a byla zaměřena na dvě oblasti možných střetů zájmů: za prvé, zda jakákoliv činnost představuje riziko zneužití důvěrných či chráněných informací získaných v době, kdy vedl agenturu; za druhé, zda jakákoliv činnost představuje nepatřičné ovlivňování rozhodnutí přijímaných agenturou. Správní rada se shodla na tom, že žádná z oznámených činností nepředstavuje střet zájmů.

Současně s rozhodnutím rada zavedla řadu omezení týkajících se těchto a budoucích činností po dobu dvou let po ukončení činnosti v agentuře, včetně zákazu zastávání řídicích a výkonných funkcí ve farmaceutickém průmyslu a poskytování poradenství k přípravkům, pokud jde o činnosti spadající do kompetence agentury. Podmínky stanovené správní radou rovněž požadují, aby pan Lönngren v souvislosti s činnostmi při výkonu svého povolání nekontaktoval personál agentury ani členy výborů a aby nezastupoval ani nedoprovázel třetí strany na jednáních s agenturou.

Členové vyjádřili politování nad tím, že pan Lönngren uvedl podrobnosti o svých činnostech pozdě. Správní rada zdůraznila svou roli v ochranně veřejného zájmu a dobrého jména agentury. Příkladá velký význam transparentnosti a ve veřejném zájmu požádala úřadujícího výkonného ředitele o zveřejnění svého rozhodnutí spolu s podpůrnými dokumenty na internetových stránkách agentury EMA.

Správní rada podotkla, že od příštího výkonného ředitele očekává, že ji bude informovat o svých záměrech před ukončením svého mandátu.

Správní rada přijala rozhodnutí s dvěma hlasy proti.

Zástupci Evropského parlamentu ve správní radě požádali o uvedení tohoto prohlášení v zápisu ze zasedání:

„Jsme přesvědčeni o tom, že poradenská funkce pana Thomase Lönngrena týkající se strategického rozvoje společností, obchodního plánování a investičních příležitostí je striktně spojena s chráněnými informacemi a důvěrnými údaji, které získal během svého působení ve funkci výkonného ředitele agentury EMA. Proto se současnými činnostmi pana Thomase Lönngrena nemůžeme souhlasit.“

11. Revize „listiny úkolů a povinností účetního agentury“

[EMEA/MB/80540/2011] Správní rada přijala revidovanou listinu účetního agentury, která objasňuje povinnosti a úkoly účetního v souladu s finančním nařízením. Dokument je vypracován na základě revidovaných pravidel stanovených Evropskou komisí.

12. Postup konzultace správní rady pro jmenování do výborů CHMP a CVMP: pokračování diskuze z prosince 2010

[EMA/MB/105478/2011] Správní rada přijala revidovaný postup konzultace a revidovaný vzor životopisu. Revidovaný postup předpokládá, že kandidát je považován za přijatého a postup za uzavřený, pokud alespoň pět členů nevyjádří své pochybnosti ohledně jeho jmenování. Pokud pět nebo více členů vyjádří své pochybnosti, bude osloven předseda dotčeného výboru¹ a jeho stanovisko zohledněno před ukončením postupu. Správní rada rovněž diskutovala o tom, že program odborné přípravy pro regulační orgány je důležitým prvkem k zajištění dostatečného počtu vysoce kvalifikovaných hodnotitelů. V této souvislosti byla zmíněna společná strategie pro odbornou přípravu vedoucích agentur pro léčivé přípravky / agentury EMA. Správní rada rovněž navrhla, aby se zvažilo, jak lze potřeby odborné přípravy regulačních orgánů zohlednit v projektech v rámci iniciativy pro inovativní léčiva. Jako součást postupu ke zlepšení možností získat finanční prostředky lze správní radě společného podniku pro inovativní léčiva zaslat formální dopis.

15. Zpráva o realizování vědeckých postupů agentury: hlavní ukazatele výkonnosti pro humánní a veterinární léčivé přípravky

[EMEA/MB/146523/2011] Správní rada vzala na vědomí zprávu o výsledcích příslušných vnitrostátních orgánů s ohledem na podskupinu hlavních ukazatelů výkonnosti, kterou správní rada schválila v červnu 2010. Hlavní ukazatele výkonnosti umožňují sledovat plnění nově vytvořených dohod o spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány. Zpráva poukázala na oblasti, kde došlo k určitým prodlením. Postupně bude nutné důvod těchto prodlení objasnit. Agentura poskytne příslušným vnitrostátním orgánům jednotlivé přehledy, které jim umožní přezkoumat jejich výsledky.

16. Zpráva Evropské komise

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

- Příklad zprostředkovatele (zátěžový test byl proveden v kontextu nových právních předpisů týkajících se farmakovigilance).
- Nový právní předpis o padělaných léčivých přípravcích (znění právního předpisu bude pravděpodobně zveřejněno v květnu 2011 v Úředním věstníku).
- Legislativní návrh týkající se informací pro pacienty (diskuze bude obnovena na úrovni Rady).
- Revize právních předpisů o klinických studiích (návrh by měl být předložen ve druhém čtvrtletí roku 2012).
- Příprava přezkumu nařízení o poplatcích, který bude proveden ve dvou krocích: nejprve změna

¹ Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) či Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP).

nařízení o poplatcích, která umožní agentuře EMA účtovat poplatky za činnosti v oblasti farmakovigilance (s ohledem na naléhavost), po níž bude následovat okamžitý rozsáhlý přezkum celého nařízení o poplatcích.

- Plány na omezenou a cílenou změnu nařízení o sankcích (zaměřené na oblast působnosti nařízení; veřejná konzultace bude zahájena na jaře roku 2011).
- Pokračující činnost vedoucí k objasnění úkolů agentury EMA a střediska ECDC v oblasti látek lidského původu (připravuje se návrh dokumentu, který bude předložen na červnovém zasedání správní rady).
- Postup jmenování výkonného ředitele (zasedání správní rady se uskuteční 5. května 2011, jak bylo plánováno).
- Výsledky dosažené v oblasti 5 výzev v rámci postupu týkajícího se podnikové odpovědnosti v oblasti léčivých přípravků: koordinovaný přístup k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění, budování kapacit pro smluvní dohody pro inovativní léčivé přípravky, přístup k bioekvivalentním léčivým přípravkům na trhu, zjednodušení zásobování malých trhů a podpora kvalitního řízení, pokud jde o léčivé přípravky dostupné bez lékařského předpisu.
- Veřejná konzultace o směrnici o transparentnosti (návrh na přezkum směrnice lze podat do konce roku 2011).

17. Zpráva vedoucích agentur pro léčivé přípravky

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

- Postup uplatňování strategického dokumentu (zasedání vedoucích agentur pro léčivé přípravky bude reorganizováno, tak aby se usnadnilo uplatňování strategického dokumentu).
- Zasedání s Evropskou komisí zaměřené na projednání zásad budoucího nařízení o poplatcích (včetně záležitosti úkolů, za něž nebude vyplácena odměna).
- Další cyklus srovnávání evropských agentur pro léčivé přípravky (*Benchmarking of European medicines agencies*, BEMA) (tento cyklus se bude řídit pětiletým obdobím strategie vedoucích agentur pro léčivé přípravky a rozpisu strategických úkolů agentury EMA).
- Zasedání s orgány pro zdravotnické prostředky.
- Pracovní skupina zabývající se dostupností léčivých přípravků, která ukončila svůj mandát.
- Otázky poslanců Evropského parlamentu týkající se používání léčivých přípravků mimo schválené indikace v EU (dopisy poslanců Evropského parlamentu budou zařazeny na pořad jednání dubnového zasedání vedoucích agentur pro léčivé přípravky).

Další záležitosti

S ohledem na transparentnost dokumentací k žádostem zdůraznila správní rada nutnost dosáhnout na úrovni EU dohody mezi zúčastněnými stranami, která se bude týkat toho, jaké informace jsou považovány za důvěrné informace obchodní povahy nebo které představují osobní údaje. Na základě takového jednotného postoje na úrovni EU lze na úrovni mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků (ICH) předložit návrh týkající se změny formátu dokumentace, aby se umožnilo automaticky zveřejnit informace uvedené v žádostech, ale bez údajů, které jsou důvěrné z obchodního hlediska nebo obsahují osobní údaje.

Písemné postupy

V období od 25. listopadu 2010 do 15. března 2011 dokončila správní rada osm písemných postupů.

Jednalo se o šest konzultací ohledně nového členství ve výboru CHMP a ve výboru CVMP, přijetí neautomatického přenosu prostředků z roku 2010 do roku 2011 a schválení zápisu z 69. zasedání správní rady konaného dne 16. prosince, jak je uvedeno níže:

- Č. 32/2010 – jmenování Dany Gabriely MARINOVÉ do funkce náhradnice výboru CHMP, na návrh Rumunska, ukončeno dne 20. prosince 2010.
- Č. 33/2010 – jmenování Dalibora VALÍKA do funkce člena výboru CHMP, na návrh České republiky, ukončeno dne 3. ledna 2011.
- Č. 01/2011 – jmenování Helen JUKESOVÉ do funkce členky výboru CVMP, na návrh Spojeného království, ukončeno dne 11. ledna 2011.
- Č. 02/2010 – jmenování Miloslava SALAVCE do funkce náhradníka výboru CHMP, na návrh České republiky, ukončeno dne 4. února 2011.
- Č. 03/2011 – jmenování Zandy AUCEOVÉ do funkce členky výboru CVMP, na návrh Lotyšska, ukončeno dne 4. února 2011.
- Č. 04/2011 – jmenování Lyubiny TODOROVÉ do funkce náhradnice výboru CHMP, na návrh Bulharska, ukončeno dne 22. února 2011.
- Neautomatický přenos prostředků z roku 2010 do roku 2011, ukončeno dne 13. ledna 2011.
- Zápis z 69. zasedání správní rady konaného dne 16. prosince 2010, ukončeno dne 11. února 2011.

Informativní dokumenty

- [EMA/786515/2010] Výroční zpráva poradního výboru agentury EMA pro audit za rok 2010
- [EMA/807799/2010] Výroční zpráva o interním auditu agentury za rok 2010
- [EMA/MB/66833/2011] Realizování vědeckých postupů agentury: Průzkum humánních léčivých přípravků v roce 2010
- [EMA/MB/78578/2011] Aktualizovaná zpráva o uplatňování telematické strategie EU agenturou EMA
- [EMA/634206/2010] Zápis z posledního zasedání výboru správní rady pro telematiku konaného dne 2. listopadu 2010
- [EMA/MB/105462/2011] Výsledek písemných postupů za období od 17. října 2010 do 24. listopadu 2010
- [EMA/MB/111120/2011] Přehled převodů prostředků v rozpočtu na rok 2010

Předložené dokumenty

- Rozpis strategických úkolů do roku 2015
- Prezentace: Agentura EMA v roce 2010 – hlavní body
- Zpráva od společnosti BNP Paribas Real Estate.

- Prezentace: Projekt 2014, aktuální zpráva správní rady

Seznam účastníků

Předseda: Pat O'Mahony

	Členové	Náhradníci (a další účastníci)
Belgie	Xavier De Cuyper	
Bulharsko	<i>Omluveno</i>	
Česká republika	Jiří Deml	
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Německo	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estonsko	<i>Omluveno</i>	
Irsko		Rita Purcell
Řecko	<i>Omluveno</i>	
Španělsko	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francie		Miguel Bley
Itálie	Guido Rasi	
Kypr	Panayiota Kokkinou	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	<i>Omluveno</i>	
Lucembursko	<i>Omluveno</i>	
Maďarsko	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nizozemsko	Aginus Kalis	
Rakousko	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polsko	Grzegorz Cessak	
Portugalsko	Miguel Oliveira Cardo	Nuno Simões
Rumunsko	<i>Daniel Boda</i>	
Slovensko	Jan Mazág	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Finsko		Pekka Kurki
Švédsko		Johan Lindberg
Spojené království	Kent Woods	Jonathan Mogford
Evropský parlament	Guiseppe Nisticó Björn Lemmer	
Evropská komise		Andrzej Ryś Giulia Del Brenna Lenita Lindström Stefaan Van Der Spiegel
Zástupci organizací pacientů	Mary G. Baker (dopolední zasedání) Mike O'Donovan	
Zástupce organizací zdravotníků	<i>Omluveno</i>	
Zástupci organizací veterinárních lékařů	Henk Vaarkamp	

	Členové	Náhradníci (a další účastníci)
Pozorovatelé	Brigitte Batliner (Lichtenštejnsko) Gro Ramsten Wesenberg (Norsko)	Rannveig Gunnarsdóttir (Island)

Účastníci z Evropské agentury pro léčivé přípravky

- Andreas Pott
- Patrick Le Courtois
- David Mackay
- Hans-Georg Wagner
- Noël Wathion
- Sylvie Bénéfice
- Riccardo Ettore
- Martin Harvey Allchurch
- Sara Mendosa
- Vincenzo Salvatore
- Emer Cooke
- Zuzana O'Callaghan
- Nerimantas Steikūnas