



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. märts 2011
EMA/MB/728584/2011
Haldusnõukogu

Haldusnõukogu 70. koosoleku protokoll

London, 16.–17. märts 2011

Euroopa Ravimiameti (EMA) haldusnõukogu kahepäevane koosolek algas 16. märtsil 2011 esitlustega ja seisukohtade vahetamisega järgmistel teemadel:

- uute ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamine, ettekande tegi Noël Wathion (EMA);
- EMA hindamise ja sidusrühmade konverentsi tulemused ja soovitused (Ernst & Youngi aruanne), ettekande tegi Nerimantas Steikūnas (EMA);
- tervisetehnoloogia hindamise mõju reguleerivasutuste tööle, ettekande tegi Kent Woods (Ühendkuningriigi ravimiamet (MHRA)).

1. 17. märtsi 2011 koosoleku päevakord

[EMA/MB/19969/2011] Päevakord võeti vastu.

Eesistuja kutsus haldusnõukogu liikmeid üles pakkuma end tegevdirektori kohusetäitja 2010. aasta tegevusaruande analüüsimise ja hindamise teemakoordineerijateks.

Pärast Marcus Müllneri nimetamist ravimiametite juhtide esindajaks haldusnõukogu telemaatikakomitees kutsus eesistuja liikmeid üles teatama oma huvist esindada haldusnõukogu telemaatikakomitees.

2. Huvide konflikti deklareerimine

Liikmetel paluti deklareerida kõik erihuvid, mis võivad mõjutada nende erapooletust koosoleku päevakorra küsimustes. Huvide konflikte ei deklareeritud.

3. 16. detsembril 2010 toimunud 69. koosoleku protokoll

[EMA/MB/808316/2010] Haldusnõukogu võttis teadmiseks 7. veebruaril 2011 kirjaliku menetluse teel vastu võetud protokoll. Protokoll on avaldatud EMA veebilehel.



4. Tegevdirektori kohusetäitja ettekande põhipunktid

Heakskiidu andmine

Euroopa Parlamendi eelarvekontrollikomisjonile laekus ettepanek lükata edasi heakskiidu andmine EMA 2009. aasta eelarve täitmisele, kuigi nii Euroopa Parlamendi keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon kui ka Euroopa Kontrollikoda soovitasid eelarve täitmise heaks kiita. EMA-le saadetakse loetelu küsimustest, millele tuleb vastata, et saada heakskiit juunis.

2011. aasta eelarve

EMA ei ole saanud uusi ametikohti 2011. aastaks ja probleeme on teadustöötajate värbamisel lepinguliste töötajatena, sest lepingute tähtajad on lühikesed ja tasu väiksem. EMA loodab siiski, et eelarvepädev institutsioon lubab luua mõne ametikoha käesoleval aastal hiljem.

Samuti teatati haldusnõukogule, et EMA vaatab läbi oma menetluste tõhususe ja teeb muudatusi muudes valdkondades, kus on võimalik saavutada kokkuhoidu.

Auditiaruanded

Haldusnõukogule teatati, et tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraadi peadirektor tuletas EMA-le kirjalikult meelde, et haldusnõukogule tuleb esitada auditiaruanded. Praegu esitab EMA siseauditi üksuse ja auditi nõuandekomitee koostatavaid aastaaruandeid ning Euroopa Kontrollikoja lõpparuandeid koos EMA vastustega. Haldusnõukogul on nõuandekomitees oma esindaja.

Mediatori juhtum

Tegevdirektori kohusetäitja esitas haldusnõukogule uusimat teavet benfluoreksi sisaldavate ravimite küsimuse kohta, märkides, et EMA pakkus platvormi aruteluks, kuid et tal puuduvad volitused tegeleda riigisiseste toodetega.

Kohtumine volinik Dalliga

Tegevdirektori kohusetäitja kohtus volinik Dalliga 11. märtsil 2011. Nad arutasid mitmesuguseid EMA-ga seotud teemasid. 2011. aasta personalivajaduste kohta märkis volinik, et EMA võib saada osa 2011. aastaks taotletud ametikohtadest. Eelarve struktuursete probleemide küsimuses leidis volinik Dalli, et EMA peaks saama jätta endale lõivudest saadava tulu ülejäägi.

Seoses uute ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamise rahastamisega vajab EMA eesmärkide saavutamiseks märkimisväärseid finants- ja inimressursse. Euroopa Komisjon algatas lõivude määrase läbivaatamise. EMA palus vaheperioodiks Euroopa Komisjonilt täiendavaid rahalisi vahendeid, juhuks kui läbivaatamine lõpetatakse pärast rakendamistegevuse tähtaega.

Samuti kirjeldas tegevdirektori kohusetäitja volinikule 2014. aasta projekti.

Euroopa Liidu asutuste haldusnõukogude eesistujate koosoleku täiendav teave

Viimasel koosolekul loovutas EMA haldusnõukogu eesistuja rühma eesistuja koha Euroopa Toiduohutusameti haldusnõukogu eesistujale. Koosolekutega liitus kaks uut asutust. Praegu käsitleb rühm mitut dokumenti, sh haldusnõukogude eesistujate rolli dokumenti, et selgitada välja valdkonna parim tava. Kokkulepe dokumendi suhtes peaks saavutatama kahe nädala jooksul. Samuti lepiti kokku, et eesistujad võivad paluda luba osaleda vaatlejatena teiste asutuste haldusnõukogude koosolekutel.

5. 2010. aasta aruanne

Haldusnõukogu võttis teadmiseks suulise ettekande EMA tegevuse kohta 2010. aastal. Täielik aastaaruanne esitatakse haldusnõukogule 2011. aasta mais ning see peaks vastu võetama 2011. aasta juuni koosolekul.

Haldusnõukogu märkis, et uute keemiliste ühendite ja arvamuste arv oli eelmise kolme aastaga võrreldes väiksem. Selle põhjuseks võib olla taotluste arvu vähenemine ja taotluste ebaühtlane esitamine aasta jooksul. Samuti täheldati järkjärgulist üleminekut keemiatoodetelt biopreparaatidele ja üldravimitelt konkreetsele haigusele suunatud ravimitele ning väikestelt ja keskmise suurusega ettevõtjatelt laekunud taotluste arvu suurenemist. Geneeriliste ravimite väiksem tsentraliseeritud menetlusega antud müügilubade arv tuleneb sellest, et teel heaks kiidetavate toodete puhul Euroopa Komisjon kasutab müügiloo tsentraliseeritud menetlusega andmise korral mitme taotluse esitamise poliitikat. Samuti täheldas haldusnõukogu müügilubade sagedat muutumist. Seda, kas see suurenemine on ajutine või jääb püsima, näitab tulevik. Märkimisväärselt suurenes pediatriliste menetluste arv (see oli ligikaudu 20% suurem kui 2009. aastal), samuti kontrollkäikude arv (30% rohkem) ning veterinaaria teadusliku nõustamise taotluste arv (laekus 21 avaldust ehk 90% rohkem).

6. Tööprogramm ja 2012. aasta esialgne eelarveprojekt

- [EMA/MB/805742/2011] Esialgne tööprogramm
- [EMA/MB/784841/2011] Esialgne eelarveprojekt
- [EMA/MB/62985/2011] Infotehnoloogia

Haldusnõukogu võttis vastu esialgse tööprogrammi ja 2012. aasta esialgse eelarveprojekti. Haldusnõukogu võttis teadmiseks dokumendi, kus oli üksikasjalikumalt kirjeldatud info- ja kommunikatsioonitehnoloogia projekte ning 2012. aasta eelarvet.

EMA peamine uus tegevus on seotud 2012. aasta juulis jõustuvate ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamisega. Samuti eeldab EMA, et lähitulevikus mõjutavad EMA tegevust võltsitud ravimite õigusaktide vastuvõtmine ja inimpäritolu ainete valdkonna arutelude käigus tehtavad otsused. Haldusnõukogu rõhutas, et ravimiohutuse järelevalvega seotud ja muu tegevuse mahu suurenemine EMA jaoks tähendab riikide pädevate asutuste suuremat töökoormust.

Haldusnõukogu palus esitada tööprogrammi lõppversioonis teavet hanke- ja värbamismenetluste kohta ning EMA tegevuse kohta huvide konfliktide reguleerimisel. Samuti lisatakse tööprogrammi teave EMA ja Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (OIE) vahelise koostöö kohta.

2012. aasta esialgses eelarveprojekti järgi on eelarve 238,4 miljonit eurot, mis on 29,5 miljonit eurot rohkem kui 2011. aasta eelarves. Suurenemise peamine põhjus on Euroopa Liidult taotletud suurem toetus ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamise rahastamiseks 2012. aastal ning lõivutulu suurenemine, mis on tingitud eeldatavasti suruemast töökoormusest. Haldusnõukogu võttis vastu 612 ametikohast koosneva ametikohtade loetelu – see tähendab 45 uut ametikohta, mida on vaja

ravimiohutuse järelevalve õigusaktide ettevalmistamiseks ja rakendamiseks. Ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamisega seotud eelarvenõuded võeti vastu üksnes ajutiselt ning need tuleb täielikult kinnitada lähikuudel. Õigusaktide täielikuks rakendamiseks (mis toimub viie aasta jooksul) vajalike töötajate koguarv võib olla suurem. Seetõttu palus haldusnõukogu teatada täiendavatest üksikasjadest ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamisel, IT-kuludest ja personalivajadustest.

Euroopa Komisjon juhtis haldusnõukogu tähelepanu asjaolule, et Euroopa Liidu toetus on komisjonis endiselt arutlusel ning et eelarve või töötajate arvu mis tahes suurendamine peab olema nõuetekohaselt põhjendatud, eriti kriisiperioodidel. IT-valdkonnas nõutakse strateegilisemat ja selgete prioriteetidega lähenemisviisi. Ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamisega seoses alustab komisjon lõivude määruse läbivaatamist, et võimaldada EMA-l küsida lõive ravimiohutuse järelevalve eest vastavalt ravimiohutuse järelevalve õigusaktidele.

Ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamine

Arutelu haldusnõukogus keskendus andmebaasi EudraVigilance ja Euroopa Liidu telemaatika kontrollitud terminisüsteemiga seotud uute õigussätete rakendamisele. Haldusnõukogu leppis kokku edaspidise strateegilise juhtimise, mis võimaldaks viivitamata jätkata rakendamise ettevalmistamisega, paludes samas EMA-l olukorda õigusaktide rakendamise jätkudes pidevalt jälgida. Haldusnõukogu toetas seisukohta, et EudraVigilance'i audit peab toimuma hiljemalt 2014. aasta IV kvartaliks. Haldusnõukogu toetas vajalike funktsioonide väljatöötamist EudraVigilance'i auditi jaoks, mis peaks vastama eelnevalt määratletud rangetele nõuetele. Haldusnõukogu toetas farmaatsiatööstuse ajutisi meetmeid, millega järgitakse inimravimite teabe elektroonilise edastamise 2. juulil 2011 jõustuvaid nõudeid. Haldusnõukogu toetas samuti ettepanekuid jätkata EudraVigilance'i käitamist kuni uute funktsioonide kasutuselevõtmiseni (seoses andmete kvaliteedijuhtimisega, EudraVigilance'i andmearhiivi ja analüüsisüsteemi (EVDAS) toetamisega ja EudraVigilance'i andmebaasile juurdepääsu poliitika muudetud rakendamisega).

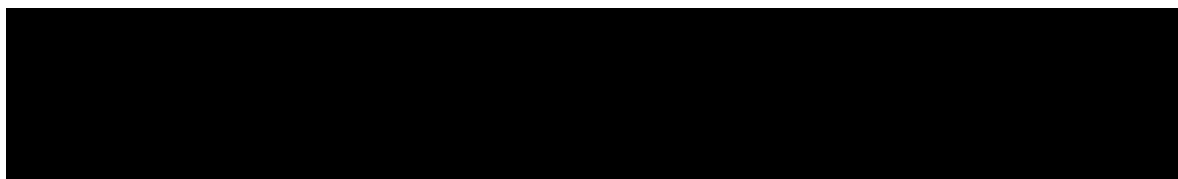
7. EMA lõive käsitlevate haldusnõukogu rakenduseeskirjade muudatused

[EMA/MB/757388/2011] Haldusnõukogu võttis vastu EMA lõivude rakenduseeskirjade muudatused. Dokument avaldatakse EMA veebilehel.

8. Esindajate kulude hüvitamise eeskirjade muudatused

[EMA/MB/149825/2011] Haldusnõukogu võttis vastu esindajate kulude hüvitamise eeskirjade muudatused, mis võimaldavad vahetada lennukipileteid, kui koosolek lõpeb kavandatust kaks tundi varem või hiljem. Dokument avaldatakse EMA veebilehel.

9. EMA ruumid



10. Endise tegevdirektori taotlus lubada tal tegelda pärast teenistusest lahkumist muu tegevusega

[EMA/MB/218686/2011] Haldusnõukogu võttis vastu otsuse, millega kiidetakse heaks 31. detsembril 2010 EMA tegevdirektori ametikohalt lahkunud Thomas Lönngreni praegu teatatud tegevus.

Arutelu peeti suletud uste taga, keskendudes kahele võimaliku huvide konflikti valdkonnale: kas mõne tegevusega võib kaasneda EMA juhtimisel saadud konfidentsiaalse või piiratud levikuga teabe väärkasutamise oht või EMA võetavate otsuste sobimatu mõjutamise oht. Haldusnõukogu leidis, et ühegi teatatud tegevusega ei kaasne huvide konflikti.

Otsuse vastuvõtmisel kehtestas haldusnõukogu kaheks aastaks alates EMA-st lahkumisest mitu piirangut seoses kõnealuse ja edaspidise tegevusega, sealhulgas keeld võtta vastu juhtivaid ametikohti farmaatsiatööstusettevõtetes ja ravimitega seotud nõustamist sisaldavaid rolle EMA tegevusvaldkonna tegevuse korral. Samuti on haldusnõukogu kehtestatud tingimustes sätestatud, et hr Lönngren ei tohi kontakteeruda seoses tööga EMA töötajatega ega komiteede liikmetega, samuti mitte esindada ega saata kolmandaid isikuid nende kohtumistel EMA-ga.

Haldusnõukogu liikmed avaldasid kahetsust asjaolu üle, et hr Lönngren avaldas oma tegevuse andmed nii hilja. Haldusnõukogu rõhutas oma rolli avalike huvide ja EMA maine kaitsmisel. Haldusnõukogu omistab suurt tähtsust läbipaistvusele ja avalikes huvides tegutsedes paluti tegevdirektori kohusetäitjal avaldada oma otsus koos lisadokumentidega EMA veebilehel.

Haldusnõukogu märkis, et loodetavasti teatab järgmine tegevdirektor oma kavatsustest enne oma volituste lõppu.

Haldusnõukogu võttis otsuse vastu kahe vastuhäälega.

Euroopa Parlamendi esindajad haldusnõukogus palusid lisada koosoleku protokollile järgmise avalduse:

„Me usume, et Thomas Lönngreni nõuandev roll ettevõtete strateegilise arengu ning äriplaanide ja investeerimisvõimaluste valdkonnas on kindlalt seotud piiratud levikuga teabe ja konfidentsiaalsete andmetega, mida ta on saanud EMA tegevdirektori volituste ajal. Seetõttu ei saa me kiita heaks Thomas Lönngreni praegust tegevust.“

11. EMA peaarvepidaja ülesannete ja kohustuste harta muutmine

[EMA/MB/80540/2011] Haldusnõukogu võttis vastu peaarvepidaja harta muudetud versiooni, milles selgitatakse finantsmäärusele vastavaid peaarvepidaja kohustusi ja ülesandeid. Dokumendis järgitakse Euroopa Komisjoni kehtestatud muudetud eeskirju.

12. Inimravimite komitee ja veterinaarravimite komitee liikmeks määramisega seotud haldusnõukogu

konsultatsioonimenetlus – 2010. aasta detsembris toimunud arutelu järelkaja

[EMA/MB/105478/2011] Haldusnõukogu võttis vastu muudetud konsultatsioonimenetluse ja elulookirjelduse muudetud näidise. Muudetud menetlusega nähakse ette, et kui uue liikme suhtes ei väljenda kahtlusi vähemalt viis liiget, loetakse kandidaat heakskiidetuks ja menetlus lõpetatakse. Kui vähemalt viis liiget väljendab kahtlusi, pööratakse asjaomase komitee¹ eesistuja poole ja enne menetluse lõpetamist palutakse tal esitada oma seisukoht. Samuti arutas haldusnõukogu, et reguleerivasutuste koolitusprogrammil on oluline roll pädevate hindajate olemasolu tagamisel. Selles kontekstis osutati ravimiametite juhtide ja EMA ühisele koolitusstrateegiale. Haldusnõukogu soovitas samuti kaaluda, kuidas saaks kajastada reguleerivasutuste koolitusvajadusi innovatiivsete ravimite algatuse raames korraldatavates projektides. Rahastamisväljavaadete parandamiseks võib innovatiivsete ravimite algatuse ühissettevõtte juhatusele saata ametliku kirja.

15. EMA teaduslike menetluste tulemuslikkuse aruanne – inim- ja veterinaarravimite tulemuslikkuse põhinäitajad

[EMA/MB/146523/2011] Haldusnõukogu võttis teadmiseks riikide pädevate asutuste tegevuse aruande, mis koostati tulemuslikkuse mitme põhinäitaja alusel, mille haldusnõukogu leppis kokku 2010. aasta juunis. Tulemuslikkuse põhinäitajad võimaldavad kontrollida riikide pädevate asutustega hiljuti sõlmitud koostöölepingute toimimist. Aruandes loetleti valdkonnad, kus esines viivitusi. Viivituste põhjus tuleb aja jooksul välja selgitada. EMA annab riikide pädevatele asutustele individuaalsed lootelud, millega need saavad kontrollida enda tulemuslikkust.

16. Euroopa Komisjoni aruanne

Liikmed võtsid teadmiseks Euroopa Komisjoni ajakohastatud aruande, milles käsitleti muu hulgas järgmisi teemasid:

- benfluoreksi sisaldavate ravimite juhtum (Mediatori juhtum; kontrolliti uute ravimiohutuse järelevalve õigusaktide süsteemi koormustaluvust);
- uued võltsitud ravimite õigusaktid (õigusaktide tekst avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas tõenäoliselt 2011. aasta mais);
- patsienditeabe õigusaktide vastuvõtmise ettepanek (arutelud algavad taas nõukogu tasandil);
- kliiniliste uuringute õigusaktide läbivaatamine (ettepanek esitatakse eeldatavasti 2012. aasta II kvartalis);
- lõivude määruse läbivaatamise ettevalmistamine, mis toimub kahes etapis – kõigepealt muudetakse lõivude määrust nii, et EMA saaks võtta lõive ravimiohutuse järelevalve eest (seoses selle küsimuse kiireloomulisusega), millele järgneb kohe kogu lõivude määruse põhjalik läbivaatamine;
- trahvide määruse piiratud ja sihipärase muutmise kava (keskendutakse määruse reguleerimisalale; avalik arutelu algab 2011. aasta kevadel);

¹ Inimravimite komitee või veterinaarravimite komitee.

- jätkuv tegevus EMA ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) inimpäritolu ainete ülesannete täpsustamisel (kontseptsioonidokument on koostamisel; vastuvõtmise ettepanek tehakse haldusnõukogu juuni koosolekul);
- tegevdiriaktori ametisse nimetamise menetlus (5. mail 2011 peetakse haldusnõukogu koosolek kavakohaselt);
- farmaatsiatoodete valdkonna ettevõttevastutuse protsessi viie eesmärgi tegevus: kooskõlastatud juurdepääs harvikravimitele, suutlikkuse suurendamine innovatiivsete ravimite lepingute korral, bioloogiliselt sarnaste ravimite turulepääs, väikeste turgude tarne soodustamine ning hea juhtimistava edendamine käsimumüügiravimite valdkonnas;
- avalik arutelu läbipaistvusdirektiivi teemal (direktiivi läbivaatamise ettepanek võidakse teha 2011. aasta lõpuks).

17. Raviametite juhtide aruanne

Liikmed võtsid teadmiseks raviametite juhtide ajakohastatud aruande, milles käsitleti muu hulgas järgmisi teemasid:

- strateegilise dokumendi rakendamise protsess (raviametite juhtide koosolekud korraldatakse ümber, et paremini rakendada strategiadokumenti);
- kohtumine Euroopa Komisjoniga, et arutada tulevase lõivude määruse põhimõtteid (sh tasustamata ülesannete küsimust);
- Euroopa raviametite võrdlusanalüüsi järgmine tsükkel (tsükkel järgneb raviametite juhtide strateegia ja EMA arengukava viieaastasele perioodile);
- kohtumine meditsiiniseadmete ametitega;
- ravimite kättesaadavuse rakkerühm, mille volitused on lõppenud;
- Euroopa Parlamendi liikmete päring ravimite ettenähtust erineva kasutuse kohta Euroopa Liidus (Euroopa Parlamendi liikmete kirjad lisatakse raviametite juhtide aprilli koosoleku päevakorrale).

Muud küsimused

Taotlustoimikute läbipaistvuse asjus kordas haldusnõukogu vajadust saavutada sidusrühmade vahel Euroopa Liidu tasandil kokkulepe selle kohta, mis teavet peetakse konfidentsiaalseks äriteabeks või mis andmed on isikuandmed. Pärast ühise seisukoha saavutamist Euroopa Liidu tasandil saab teha inimravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise rahvusvahelise konverentsi tasandil ettepaneku muuta taotlustoimiku vormingut, et võimaldada taotlusteabe automaatset avaldamist, avaldamata seejuures konfidentsiaalset äriteavet või isikuandmeid.

Kirjalikud menetlused

25. novembrist 2010 15. märtsini 2011 valmis haldusnõukogul 8 kirjalikku menetlust.

Menetluste hulgas oli 6 allpool kirjeldatud konsultatsiooni inimravimite komitee ja veterinaarravimite komitee uute liikmete kohta, assigneeringute 2010. aastast 2011. aastasse mitteautomaatse ülekandmise küsimus ning haldusnõukogu 16. detsembril 2010 toimunud 69. koosoleku protokolliga vastuvõtmine:

- nr 32/2010 – Dana Gabriela MARINI nimetamine inimravimite komitee asendusliikmeks Rumeenia ettepanekul, menetlus valmis 20. detsembril 2010;
- nr 33/2010 – Dalibor VALÍKI nimetamine inimravimite komitee liikmeks Tšehhi Vabariigi ettepanekul, menetlus valmis 3. jaanuaril 2011;
- nr 01/2011 – Helen JUKESI nimetamine veterinaarravimite komitee liikmeks Ühendkuningriigi ettepanekul, menetlus valmis 11. jaanuaril 2011;
- nr 02/2011 – Miloslav SALAVECI nimetamine inimravimite komitee asendusliikmeks Tšehhi Vabariigi ettepanekul, menetlus valmis 4. veebruaril 2011;
- nr 03/2011 – Zanda AUCE nimetamine veterinaarravimite komitee liikmeks Läti ettepanekul, menetlus valmis 4. veebruaril 2011;
- nr 04/2011 – Lyubina TODOROVA nimetamine inimravimite komitee asendusliikmeks Bulgaaria ettepanekul, menetlus valmis 22. veebruaril 2011;
- assigneeringute mitteautomaatne ülekandmine 2010. aastast 2011. aastasse, menetlus valmis 13. jaanuaril 2011;
- haldusnõukogu 16. detsembril 2010 toimunud 69. koosoleku protokoll, menetlus valmis 11. veebruaril 2011.

Teabedokumendid

- [EMA/786515/2010] EMA auditi nõuandekomitee 2010. aasta aruanne
- [EMA/807799/2010] EMA siseauditi üksuse 2010. aasta aruanne
- [EMA/MB/66833/2011] EMA teaduslike menetluste tulemuslikkus – inimravimite 2010. aasta uuring
- [EMA/MB/78578/2011] Ajakohastatud aruanne Euroopa Liidu telemaatikastrateegia rakendamise kohta EMA-s
- [EMA/634206/2010] Haldusnõukogu telemaatikakomitee viimase koosoleku (2. november 2010) protokoll
- [EMA/MB/105462/2011] 17. oktoobrist 2010 24. novembrini 2010 toimunud kirjalike menetluste tulemused
- [EMA/MB/111120/2011] 2010. aasta eelarvesse ülekantud assigneeringute kokkuvõte

Esitatud dokumendid

- Arengukava 2015. aastani
- Ettekanne: EMA 2010. aastal – põhitulemused
- Ettevõtte BNP Paribas Real Estate aruanne
- Ettekanne: 2014. aasta projekt; haldusnõukogule värskema teabe esitamine

Osalejate nimekiri

Koosoleku juhataja: Pat O'Mahony

	Liikmed	Asendusliikmed (ja teised osalejad)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaaria	<i>Vabandused</i>	
Tšehhi Vabariik	Jiří Deml	
Taani	Jytte Lyngvig	
Saksamaa	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Eesti	<i>Vabandused</i>	
Iirimaa		Rita Purcell
Kreeka	<i>Vabandused</i>	
Hispaania	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Prantsusmaa		Miguel Bley
Itaalia	Guido Rasi	
Küpros	Panayiota Kokkinou	
Läti	Inguna Adoviča	
Leedu	<i>Vabandused</i>	
Luksemburg	<i>Vabandused</i>	
Ungari	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Madalmaad	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Poola	Grzegorz Cessak	
Portugal	Miguel Oliveira Cardo	Nuno Simões
Rumeenia	Daniel Boda	
Slovakkia	Jan Mazág	
Sloveenia	Martina Cvelbar	
Soome		Pekka Kurki
Rootsi		Johan Lindberg
Ühendkuningriik	Kent Woods	Jonathan Mogford
Euroopa Parlament	Guiseppe Nisticó Björn Lemmer	
Euroopa Komisjon		Andrzej Ryś Giulia Del Brenna Lenita Lindström Stefaan Van Der Spiegel
Patsiendiühingute esindajad	Mary G. Baker (koosoleku ennelõunane pool) Mike O'Donovan	
Tervishoiutöötajate ühingute esindaja	<i>Vabandused</i>	
Veterinaariaühingute esindaja	Henk Vaarkamp	

	Liikmed	Asendusliikmed (ja teised osalejad)
Vaatlejad	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norra)	Rannveig Gunnarsdóttir (Island)

Osalejad Euroopa Ravimiametist

- 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