



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. marca 2011
EMA/MB/728596/2011
Správna rada

Zápisnica zo 70. zasadnutia správnej rady konaného v Londýne v dňoch 16. – 17. marca 2011

Dvojdňové zasadnutie správnej rady Európskej agentúry pre lieky (EMA) sa začalo 16. marca 2011 prezentáciami a výmenou názorov na tieto témy:

- vykonávanie nových právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi, ktoré predstavil Noël Wathion z agentúry EMA,
- výsledky a odporúčania vyplývajúce z hodnotenia agentúry a konferencie zainteresovaných strán (správa spoločnosti Ernst & Young), ktoré predstavil Nerimantas Steikūnas z agentúry EMA,
- vplyv hodnotenia zdravotníckej technológie na činnosť regulačných orgánov, ktorý predstavil Kent Woods z regulačnej agentúry Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

1. Program zasadnutia 17. marca 2011

[EMA/MB/19969/2011] Program zasadnutia bol prijatý.

Predseda vyzval členov rady, aby sa dobrovoľne ujali práce tematických koordinátorov pre analýzu a hodnotenie výročnej správy o činnosti úradujúceho výkonného riaditeľa za rok 2010.

Po vymenovaní Marcusa Müllnera za zástupcu riaditeľov liekových agentúr (HMA) vo výbore správnej rady pre telematiku (MBTC) predseda vyzval členov, aby vyjadrili svoj záujem zastupovať správnu radu vo výbore MBTC.

2. Vyhlásenie o konflikte záujmov

Členovia boli požiadaní, aby uviedli všetky osobitné záujmy, ktoré by bolo možné považovať za záujmy v rozpore s ich nezávislosťou vo vzťahu k jednotlivým bodom programu. Neboli urobené žiadne vyhlásenia o konflikte záujmov.



3. Zápisnica zo 69. zasadnutia, ktoré sa konalo 7. októbra 2010

[EMA/MB/808316/2010] Správna rada vzala na vedomie zápisnicu, ktorá bola schválená písomným postupom dňa 7. februára 2011. Zápisnica bola publikovaná na webovej stránke agentúry.

4. Hlavné body vystúpenia úradujúceho výkonného riaditeľa

Udelenie absolutória

Výbor pre kontrolu rozpočtu Európskeho parlamentu prijal návrh na oddialenie udelenia absolutória za rozpočtový rok 2009 pre agentúru, hoci Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín Európskeho parlamentu a Európsky dvor audítorov odporučili udeliť absolutórium. Agentúra dostane zoznam otázok, na ktoré odpovie, aby jej v júni mohlo byť udelené absolutórium.

Rozpočet na rok 2011

Agentúra na rok 2011 nedostala nové pracovné miesta a má problémy pri zamestnávaní vedeckých pracovníkov ako zmluvných zamestnancov v dôsledku krátkej lehoty dohôd a nižšieho odmeňovania. Agentúra však predpokladá, že rozpočtový orgán jej prideli niekoľko nových pracovných miest koncom tohto roka.

Rada bola tiež informovaná, že agentúra skúma účinnosť svojich postupov a zavádza zmeny v ďalších oblastiach, kde sa dá šetriť.

Auditorské správy

Rada bola informovaná, že generálny riaditeľ pre GR SANCO písomne agentúre pripomenul, že rade sa musia predložiť auditorské správy. V súčasnosti agentúra predkladá výročné správy, ktoré zostavujú interní audítori a Poradný výbor pre audit (AAC), ako aj záverečné správy Európskeho dvora audítorov spolu s odpoveďami agentúry. Správna rada má svojho zástupcu vo výbore AAC.

Mediátor

Úradujúci výkonný riaditeľ poskytol rade aktuálne informácie o produktoch obsahujúcich benfluorex a povedal, že agentúra vytvorila platformu pre diskusiu, ale nemá mandát na riešenie vnútroštátnych produktov.

Stretnutie s komisárom Dallim

Úradujúci výkonný riaditeľ sa 11. marca 2011 stretol s komisárom Dallim. Diskutovali spolu o rôznych témach týkajúcich sa agentúry. Pokiaľ ide o počet pracovných miest v roku 2011, komisár naznačil, že agentúra možno dostane niekoľko pracovných miest požadovaných na rok 2011. Pokiaľ ide o štrukturálne problémy rozpočtu, komisár Dalli bol toho názoru, že agentúre by sa malo umožniť, aby si ponechala prebytočný príjem z poplatkov.

Pokiaľ ide o financovanie vykonávania nových právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi, agentúra požaduje značné finančné a ľudské zdroje na jeho uskutočnenie. Európska komisia iniciovala preskúmanie nariadenia o poplatkoch. V prípade, že sa toto preskúmanie skončí neskôr, ako by mali byť vykonané právne predpisy, agentúra požiadala Európsku komisiu, aby v prechodnom období poskytla ďalšie finančné zdroje.

Úradujúci výkonný riaditeľ informoval komisára aj o „projekte 2014“.

Aktuálne informácie zo zasadnutia predsedov agentúr EÚ

Na poslednom zasadnutí predseda z agentúry EMA odovzdal predsedníctvo skupiny predsedovi z úradu EFSA. Na zasadnutí sa zúčastnili dve nové agentúry. Skupina v súčasnosti pracuje na súbore dokumentov vrátane dokumentu o úlohe predsedov správnych rád, aby sa stanovila najlepšia prax v tejto oblasti. Tento dokument by sa mal schváliť do dvoch týždňov. Schválilo sa tiež, že predsedovia môžu požiadať o možnosť zúčastniť sa na zasadnutiach rád iných agentúr ako pozorovatelia.

5. Výročná správa za rok 2010

Rada vzala na vedomie ústnu správu o činnostiach agentúry v roku 2010. Úplná výročná správa bude rade predložená v máji 2011 na prijatie na zasadnutí v júni 2011.

Rada vzala na vedomie, že počet nových chemických látok a počet stanovísk bol nižší ako v predchádzajúcich troch rokoch. To môže byť zapríčinené znížením počtu žiadostí a výkyvmi v predkladaní žiadostí počas roka. Pozoroval sa tiež postupný posun od chemických produktov k biologickým produktom a od všeobecných typov liekov k špecializovanejším typom liekov, ako aj zvýšenie počtu žiadostí od malých a stredných podnikov. Menší počet generických liekov v centralizovanom postupe je spôsobený politikou Európskej komisie v súvislosti so spoločnými žiadosťami pre centrálné schválené produkty. Rada tiež vzala na vedomie vysokú úroveň činnosti v oblasti zmien. Stále však nie je jasné, či je to len prechodné zvýšenie alebo úroveň činnosti bude vysoká dlhšie obdobie. Pozorovalo sa výrazné zvýšenie počtu pediatrických postupov (asi o 20 % viac ako v roku 2009) a inšpekcií (30 % zvýšenie) a veľmi veľké zvýšenie počtu žiadostí o vedecké veterinárne poradenstvo (21 prijatých žiadostí, čo je 90 % zvýšenie).

6. Pracovný program a predbežný návrh rozpočtu na rok 2012

- [EMA/MB/805742/2011] Predbežný pracovný program.
- [EMA/MB/784841/2011] Predbežný návrh rozpočtu.
- [EMA/MB/62985/2011] Informačná technológia.

Správna rada prijala predbežný pracovný program a predbežný návrh rozpočtu na rok 2012. Rada vzala na vedomie dokument poskytujúci podrobnejšie informácie o projektoch IKT a rozpočte na rok 2012.

Hlavná skupina nových činností agentúry sa odvodzuje od uplatňovania právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi, ktoré nadobudnú účinnosť v júli 2012. Agentúra tiež predpokladá, že prijatie právnych predpisov týkajúcich sa falšovaných liekov a záver diskusií o látkach ľudského pôvodu bude mať tiež vplyv na činnosti v blízkej budúcnosti. Rada zdôraznila, že zvýšenie dohľadu nad liekmi a iných činností na úrovni agentúry bude znamenať viac práce pre vnútroštátne orgány.

Rada požadovala, aby boli v konečnom pracovnom programe uvedené informácie týkajúce sa riadenia postupov verejného obstarávania a náboru zamestnancov a práce rady v oblasti riadenia konfliktu záujmov. Pridajú sa tiež informácie o spolupráci agentúry so Svetovou organizáciou pre zdravie zvierat (OIE).

Predbežný návrh rozpočtu na rok 2012 je 238,4 miliónov EUR, čo predstavuje zvýšenie o 29,5 miliónov EUR v porovnaní s rozpočtom na rok 2011. Toto zvýšenie je spôsobené najmä zvýšením požadovaného príspevku EÚ na financovanie vykonania právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi v roku

2012, ako aj zvýšením príjmu z poplatkov v dôsledku predpokladaného zvýšenia pracovnej záťaže. Rada prijala plán pracovných miest zahŕňajúci 612 pracovných miest, čo predstavuje zvýšenie o 45 pracovných miest potrebných na prípravu a vykonania právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi. Všetky rozpočtové požiadavky pre vykonania právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi boli prijaté len predbežne a v nasledujúcich mesiacoch musia byť úplne prijateľné. Celkový počet pracovných miest potrebných na úplné vykonania právnych predpisov (postupne v priebehu piatich rokov) bude možno vyšší. Rada preto požiadala, aby bola informovaná o ďalších záležitostiach týkajúcich sa zavedenia dohľadu nad liekmi, požiadavkách pre výdavky na IT a potrebách pracovných miest.

Európska komisia upozornila radu, že o príspevku EÚ sa v Komisii stále diskutuje a že akékoľvek zvýšenie rozpočtu alebo počtu pracovných miest musí byť náležite odôvodnené, najmä v obdobiach krízy. V oblasti IT sa vyžaduje strategickjší prístup s jasným určením priorít. Pokiaľ ide o zavedenie dohľadu nad liekmi, Komisia začala prieskum nariadenia o poplatkoch, aby agentúra mohla účtovať poplatky za činnosti spojené s dohľadom nad liekmi, ako sa predpokladá v právnych predpisoch týkajúcich sa dohľadu nad liekmi.

Vykonávanie právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi

Diskusia rady bola zameraná na zavedenie ustanovení nových právnych predpisov vo vzťahu k systému EudraVigilance a kontrolovaným podmienkam telematiky EÚ. Rada schválila nasledujúci strategický návrh umožňujúci prípravu bezodkladného vykonávania a požiadala agentúru, aby nepretržite sledovala situáciu, ako pokračuje vykonávanie právnych predpisov. Rada súhlasila s tým, aby sa audit systému EudraVigilance uskutočnil najneskôr do 4. štvrtroka 2014. Rada podporila vývoj podskupiny funkcií potrebných pre audit systému EudraVigilance, ktorý by mal spĺňať určené požiadavky vyššej úrovne. Rada podporila navrhnuté prechodné opatrenia pre farmaceutický priemysel, aby sa mohol dodržať konečný termín 2. júl 2011 na elektronické predkladanie informácií o liekoch na humánne použitie. Rada tiež podporila návrhy na udržiavanie systému EudraVigilance, kým sa nezavedú nové funkčnosti (vo vzťahu k riadeniu kvality údajov, podpore EVDAS a aktualizovanému vykonávaniu politiky prístupu k systému EudraVigilance).

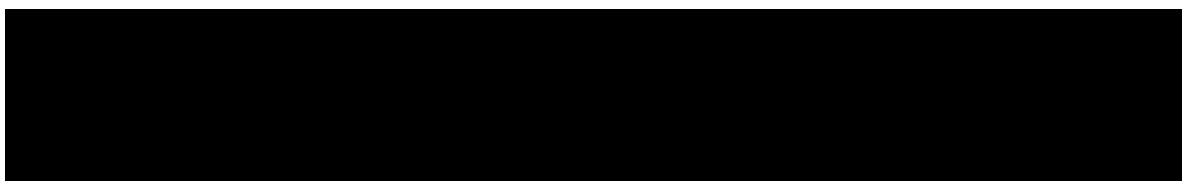
7. Zmeny a doplnenia vykonávacích pravidiel správnej rady týkajúcich sa poplatkov agentúry

[EMA/MB/757388/2011] Rada prijala zmeny a doplnenia vykonávacích pravidiel týkajúcich sa poplatkov agentúry. Tento dokument bude uverejnený na internetovej stránke agentúry.

8. Zmeny a doplnenia pravidiel náhrad pre delegátov

[EMA/MB/149825/2011] Rada prijala zmeny a doplnenia pravidiel náhrad pre delegátov, ktoré umožňujú zmeniť letenky, ak sa zasadnutie skončí o dve hodiny skôr alebo neskôr, ako bolo naplánované. Tento dokument bude uverejnený na webovej stránke agentúry.

9. Sídlo agentúry



10. Požiadavka bývalého výkonného riaditeľa týkajúca sa povolenia externých činností po odchode zo služby

[EMA/MB/218686/2011] Správna rada prijala rozhodnutie povoľujúce súčasné oznámené činnosti Thomasa Lönngrena, ktorý odišiel z postu výkonného riaditeľa agentúry 31. decembra 2010.

Konala sa diskusia za zatvorenými dverami, ktorá bola zameraná na dve oblasti potenciálneho konfliktu záujmov: po prvé, či akákoľvek činnosť nepovedie k zneužitiu dôverných alebo privilegovaných informácií získaných počas jeho vedúceho postavenia v agentúre; a po druhé, či akákoľvek činnosť nebude mať nevhodný vplyv na rozhodnutia agentúry. Rada dospela k záveru, že žiadna oznámená činnosť nepredstavuje konflikt záujmov.

Rada pri prijatí svojho rozhodnutia stanovila niekoľko obmedzení pre tieto a akékoľvek budúce činnosti na obdobie dvoch rokov po odchode z agentúry vrátane zákazov týkajúcich sa preberania riadiacich a výkonných pozícií vo farmaceutickom priemysle a poskytovaní poradenstva v súvislosti s produktmi, pokiaľ ide o činnosti týkajúce sa agentúry. V podmienkach, ktoré stanovila rada, sa tiež vyžaduje, aby pán Lönngren nekontaktoval personál agentúry alebo členov výboru v kontexte svojich profesionálnych činností a aby nezastupoval alebo nesprevádzal tretie strany na zasadnutiach agentúry.

Členovia vyjadrili poľutovanie nad neskorým oznámením pána Lönngrena obsahujúcim podrobné informácie o jeho činnostiach. Rada zdôraznila svoju úlohu pri ochrane verejného záujmu a dobrého mena agentúry. Prikladá veľký význam transparentnosti a konaniu vo verejnom záujme a požiadala úradujúceho výkonného riaditeľa, aby na internetovej stránke agentúry EMA uverejnil rozhodnutie rady spolu s podpornými dokumentmi.

Rada naznačila, že očakáva, že budúci výkonný riaditeľ ju bude informovať o svojich zámeroch pred skončením svojho mandátu.

Rada prijala rozhodnutie s dvomi hlasmi proti.

Zástupcovia Európskeho parlamentu v rade požiadali, aby bolo v zápisnici zo zasadnutia uvedené toto vyhlásenie:

„Sme presvedčení, že poradná úloha Thomasa Lönngrena týkajúca sa strategického vývoja spoločností, ako aj obchodné plány a investičné možnosti sú striktné spojené s privilegovanými informáciami a dôvernými údajmi, ktoré získal počas svojho pôsobenia na pozícii výkonného riaditeľa agentúry EMA. Preto nemôžeme povoliť súčasné činnosti Thomasa Lönngrena.“

11. Revízia listiny úloh a zodpovedností hlavného účtovníka agentúry

[EMA/MB/80540/2011] Správna rada prijala revidovanú listinu hlavného účtovníka, v ktorej sú vysvetlené jeho povinnosti a zodpovednosti v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách. Tento dokument sleduje revidované pravidlá ustanovené Európskou komisiou.

12. Postup konzultácií správnej rady pre nominácie do výborov CHMP a CVMP: pokračovanie diskusie z decembra 2010

[EMA/MB/105478/2011] Rada prijala revidovaný postup konzultácií a revidovanú šablónu pre životopisy. V tomto revidovanom postupe sa teraz predpokladá, že ak päť alebo viac členov nevyjadrí svoje výhrady týkajúce sa nominácie, kandidát sa považuje za prijatého a postup je ukončený. Ak vyjadrí výhradu päť alebo viac členov, pristúpi sa k predsedovi príslušného výboru¹ a pred ukončením postupu sa zistí jeho/jej názor. Rada tiež diskutovala o tom, že program školení regulačných orgánov je dôležitým prvkom na zabezpečenie dostupnosti vysokokvalifikovaných poradcov. V tomto kontexte sa poukázalo na spoločnú stratégiu školení siete HMA a agentúry EMA. Správna rada tiež navrhla posúdiť, ako sa môžu potreby týkajúce sa školení regulačných orgánov odzrkadľovať v projektoch uskutočnených v rámci iniciatívy za inovačnú medicínu (IMI). Rade iniciatívy IMI môže byť zaslaný formálny list v rámci procesu zlepšovania vyhliadok na získanie financovania.

13. Správa o realizácii vedeckých postupov agentúry: kľúčové ukazovatele výkonnosti (KPI) pre lieky na humánne a veterinárne použitie

[EMA/MB/146523/2011] Správna rada vzala na vedomie správu o výsledkoch príslušných vnútroštátnych orgánov vzhľadom na podskupinu kľúčových ukazovateľov výkonnosti, ktoré rada schválila v júni 2010. Kľúčové ukazovatele výkonnosti umožňujú sledovanie plnenia nových dohôd o spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. V správe sa určili oblasti, v ktorých sa pozorovalo určité oneskorenie. Dôvod oneskorenia sa musí postupne vysvetliť. Agentúra poskytne príslušným vnútroštátnym orgánom jednotlivé záznamy, ktoré im umožnia preskúmať ich plnenie.

14. Správa Európskej komisie

Členovia vzali na vedomie aktualizovanú správu Európskej komisie týkajúcu sa viacerých tém vrátane:

- prípadu mediátora (uskutočnil sa záťažový test v kontexte nových právnych predpisov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi),
- nových právnych predpisov týkajúcich sa falšovaných liekov (text právneho predpisu bude pravdepodobne uverejnený v Úradnom vestníku v máji 2011),
- návrhu právnych predpisov týkajúcich sa informácií pre pacientov (diskusie sa obnovia na úrovni Rady),
- revízie právnych predpisov týkajúcich sa klinických skúšaní (cieľ pre návrh je druhý štvrtrok 2012),
- prípravy na revíziu nariadenia o poplatkoch, ktorá sa uskutoční v dvoch krokoch: prvý krok: zmeny

¹ Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) alebo Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP).

a doplnenia v nariadení o poplatkoch, ktoré agentúre EMA umožnia vyberať poplatky za činnosti spojené s dohľadom nad liekmi (vzhľadom na naliehavosť), a ihneď potom bude nasledovať rozsiahly prieskum celého nariadenia o poplatkoch,

- plánov na obmedzenú a cielenú úpravu nariadenia o pokutách (so zameraním na rámec nariadenia; verejné konzultácie sa začnú na jar 2011),
- pokračujúcej práce na objasnenie úloh agentúry EMA a centra ECDC v oblasti látok ľudského pôvodu (pripravuje sa návrh dokumentu; návrh bude predložený na zasadnutí správnej rady v júni),
- postupu pre vymenovanie výkonného riaditeľa (zasadnutie rady 5. mája 2011 sa uskutoční v plánovanom termíne),
- pokroku piatich požiadaviek v rámci procesu týkajúceho sa firemnej zodpovednosti v oblasti liekov: koordinovaný prístup k liekom na zriedkavé choroby, budovanie kapacít pre dohody týkajúce sa inovatívnych liekov, prístup trhu k biologicky podobným liekom, uľahčenie zásobovania malých trhov a podpora dobrej správy v súvislosti s liekmi bez lekárskeho predpisu,
- verejných konzultácií o smernici o transparentnosti (návrh na preskúmanie smernice sa môže predložiť do konca roku 2011).

15. Správa riaditeľov liekových agentúr

Členovia vzali na vedomie aktualizovanú správu riaditeľov liekových agentúr o rôznych témach vrátane:

- procesu vykonávania dokumentu o stratégii (zasadnutia siete riaditeľov liekových agentúr budú reorganizované tak, aby uľahčili vykonávanie dokumentu o stratégii),
- zasadnutia s Európskou komisiou s cieľom prediskutovať zásady budúceho nariadenia o poplatkoch (vrátane otázky neodmeňovaných úloh),
- ďalšieho cyklu porovnávania údajov európskych agentúr pre lieky (BEMA; cyklus BEMA sa bude riadiť stratégiou na obdobie piatich rokov siete riaditeľov liekových agentúr a pracovným harmonogramom agentúry EMA),
- stretnutia s orgánmi pre zdravotnícke pomôcky,
- skupiny pre dostupnosť liekov, ktorá ukončila svoj mandát,
- vyšetrovania poslancov EP týkajúceho sa používania liekov mimo schválených indikácií v EÚ (listy poslancov EP budú začlenené do programu aprílového zasadnutia siete riaditeľov liekových agentúr).

Rôzne

Pokiaľ ide o transparentnosť dokumentácií k žiadostiam, rada zopakovala potrebu dosiahnuť zhodu medzi zainteresovanými stranami na úrovni EÚ v súvislosti s tým, aké informácie sa považujú za dôverné obchodné informácie alebo predstavujú osobné údaje. Na základe takéhoto jednotného postoja na úrovni EÚ sa môže predložiť návrh na úrovni Medzinárodnej konferencie o zosúladení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie (ICH) s cieľom zmeniť formát dokumentácie, aby sa umožnilo automatické uverejňovanie informácií zo žiadostí bez uvoľnenia informácií, ktoré sú dôverné obchodné informácie alebo ktoré obsahujú osobné údaje.

Písomné postupy

Počas obdobia od 25. novembra 2010 do 15. marca 2011 rada ukončila osem písomných postupov.

Tieto postupy zahŕňali šesť konzultácií o novom členstve vo výboroch CHMP a CVMP, prijatie neautomatického prenosu rozpočtových prostriedkov z roku 2010 do roku 2011 a prijatie zápisnice zo 69. zasadnutia správnej rady konanej 16. decembra, ako sa uvádza ďalej:

- č. 32/2010 – vymenovanie Dany Gabriely MARINOVEJ za náhradníčku vo výbore CHMP, na návrh Rumunska, ukončené 20. decembra 2010,
- č. 33/2010 – vymenovanie Dalibora VALÍKA za člena výboru CHMP, na návrh Českej republiky, ukončené 3. januára 2011,
- č. 01/2011 – vymenovanie Helen JUKESOVEJ za členku výboru CVMP, na návrh Spojeného kráľovstva, ukončené 11. januára 2011,
- č. 02/2011 – vymenovanie Miloslava SALAVECA za náhradníka vo výbore CHMP, na návrh Českej republiky, ukončené 4. februára 2011,
- č. 03/2011 – vymenovanie Zandy AUCEOVEJ za členku výboru CVMP, na návrh Lotyšska, ukončené 4. februára 2011,
- č. 04/2011 – vymenovanie Lyubiny TODOROVEJ za náhradníčku vo výbore CHMP, na návrh Bulharska, ukončené 22. februára 2011,
- neautomatický presun rozpočtových prostriedkov z roku 2010 do roku 2011, ukončené 13. januára 2011,
- zápisnica zo 69. zasadnutia správnej rady zo 16. decembra 2010, ukončené 11. februára 2011.

Informačné dokumenty

- [EMA/786515/2010] Výročná správa poradného výboru agentúry pre audit za rok 2010.
- [EMA/807799/2010] Výročná správa o vnútornom audite agentúry za rok 2010.
- [EMA/MB/66833/2011] Realizácia vedeckých postupov agentúry: Prieskum liekov na humánne použitie 2010.
- [EMA/MB/78578/2011] Aktualizovaná správa o vykonávaní stratégie EÚ v oblasti telematiky zo strany agentúry.
- [EMA/634206/2010] Zápisnica z posledného zasadnutia výboru správnej rady pre telematiku 2010-11-002.
- [EMA/MB/105462/2011] Výsledok písomných konaní počas obdobia od 17. októbra 2010 do 24. novembra 2010.
- [EMA/MB/111120/2011] Súhrn presunutých rozpočtových prostriedkov v rozpočte na rok 2010.

Predložené dokumenty

- Pracovný harmonogram do roku 2015.
- Prezentácia: Agentúra EMA v roku 2010 – hlavné body.

- Správa od spoločnosti BNP Paribas Real Estate.
- Prezentácia: Projekt 2014; Aktualizované informácie pre správnu radu.

Zoznam účastníkov

Predseda: Pat O'Mahony

	Členovia	Náhradníci (a ďalší účastníci)
Belgicko	Xavier De Cuyper	
Bulharsko	<i>ospravedlnený</i>	
Česká republika	Jiří Deml	
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Nemecko	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estónsko	<i>ospravedlnený</i>	
Írsko		Rita Purcell
Grécko	<i>ospravedlnený</i>	
Španielsko	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francúzsko		Miguel Bley
Taliansko	Guido Rasi	
Cyprus	Panayiota Kokkinou	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	
Litva	<i>ospravedlnený</i>	
Luxembursko	<i>ospravedlnený</i>	
Maďarsko	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Holandsko	Aginus Kalis	
Rakúsko	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Poľsko	Grzegorz Cessak	
Portugalsko	Miguel Oliveira Cardo	Nuno Simões
Rumunsko	<i>Daniel Boda</i>	
Slovensko	Jan Mazág	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Fínsko		Pekka Kurki
Švédsko		Johan Lindberg
Spojené kráľovstvo	Kent Woods	Jonathan Mogford
Európsky parlament	Guiseppe Nisticó Björn Lemmer	
Európska komisia		Andrzej Ryś Giulia Del Brenna Lenita Lindström Stefaan Van Der Spiegel
Zástupcovia organizácií pacientov	Mary G. Baker (ranné rokovanie) Mike O'Donovan	
Zástupca organizácií lekárov	<i>ospravedlnený</i>	
Zástupca organizácií veterinárnych lekárov	Henk Vaarkamp	

	Členovia	Náhradníci (a ďalší účastníci)
Pozorovatelia	Brigitte Batliner (Lichtenštajnsko) Gro Ramsten Wesenberg (Nórsko)	Rannveig Gunnarsdóttir (Island)

Účastníci Európskej agentúry pre lieky

- 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.