



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. marec 2011
EMA/MB/728597/2011
Upravni odbor

Zapisnik 70. seje upravnega odbora

V Londonu, 16. in 17. marca 2011

Dvodnevna seja upravnega odbora Evropske agencije za zdravila (EMA) se je začela dne 16. marca 2011 s predstavitvijo in izmenjavo stališč o naslednjih temah:

- predstavitev Noëla Wathiona iz agencije EMA o izvajanju nove zakonodaje o farmakovigilanci;
- predstavitev Nerimantasa Steikūnasa iz agencije EMA o izidu postopka ocenjevanja in priporočilih agencije ter o konferenci zainteresiranih strani (poročilo družbe Ernst & Young);
- predstavitev Kenta Woodsa iz Regulatorne agencije za zdravila in zdravstvene izdelke (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) o vplivu ocenjevanja zdravstvene tehnologije na delo regulativnih organov.

1. Dnevni red za sejo dne 17. marca 2011

[EMA/MB/19969/2011] Dnevni red je bil sprejet.

Predsedujoči je člane odbora pozval, naj prostovoljno prevzamejo mesta tematskih koordinatorjev za analizo in oceno Letnega poročila o dejavnostih za leto 2010 vršilca dolžnosti izvršnega direktorja.

Po imenovanju Marcusa Müllnerja kot predstavnika vodij agencij za zdravila v Odbor za telematiko pri upravnem odboru (Management Board Telematics Committee, MBTC) je predsedujoči pozval člane, naj se prijavijo za mesto predstavnika upravnega odbora v odboru MBTC.

2. Izjave o navzkrižju interesov

Člani so bili pozvani, naj navedejo kakršne koli posebne interese v zvezi s katero koli točko dnevnega reda, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost. Nihče ni navedel, da obstaja navzkrižje interesov.

3. Zapisnik 69. seje, ki je potekala 7. oktobra 2010

[EMA/MB/808316/2010] Upravni odbor se je seznanil z zapisnikom, ki je bil sprejet s pisnim postopkom dne 7. februarja 2011. Zapisnik je objavljen na spletni strani agencije.



4. Poudarki vršilca dolžnosti izvršnega direktorja

Razrešnica

Odbor Evropskega parlamenta za proračunski nadzor je prejel predlog za odložitev podelitve razrešnice agenciji za finančno leto 2009, čeprav sta tako Odbor Evropskega parlamenta za okolje, javno zdravje in varnost hrane kot Evropsko računsko sodišče priporočila sprejetje razrešnice. Agencija bo prejela seznam vprašanj in odgovorila nanje ter bo razrešnico prejela v juniju.

Proračun za leto 2011

Agencija, ki ji za leto 2011 niso odobrili novih delovnih mest, se srečuje s težavami pri zaposlovanju znanstvenega osebja kot pogodbenih sodelavcev zaradi kratkoročnosti pogodb in nižje ravni nadomestil. Vendar pa agencija pričakuje, da bo proračunski organ odobril nekatera delovna mesta kasneje v letošnjem letu.

Odbor je bil tudi seznanjen, da agencija pregleduje učinkovitost svojih postopkov in uvaja nekatere spremembe na področjih, kjer so mogoči prihranki.

Revizijska poročila

Odbor je bil seznanjen, da je generalni direktor GD SANCO z dopisom opomnil agencijo, da je treba odboru predložiti revizijska poročila. Trenutno agencija posreduje letna poročila, ki so bila pripravljena na službi za notranjo revizijo in v Odboru za presojo in svetovanje, ter končna poročila Evropskega računskega sodišča z odgovori agencije. Upravni odbor ima v Odboru za presojo in svetovanje svojega predstavnika.

Mediator

Vršilec dolžnosti izvršnega direktorja je odbor obvestil o odprtem vprašanju glede zdravil, ki vsebujejo benfluoreks, pri čemer agencija sicer zagotavlja prostor za razpravo, ni pa pooblaščen za obravnavo nacionalnih zdravil.

Srečanje s komisionarjem Dallijem

Vršilec dolžnosti izvršnega direktorja se je 11. marca 2011 sestal s komisarjem Dallijem. Govorila sta o številnih temah v zvezi z agencijo. Komisar je glede zaposlovanja v letu 2011 dejal, da bodo agenciji morda odobrena nekatera delovna mesta, za katera je zaprosila za leto 2011. Glede strukturnih težav s proračunom je komisar Dalli menil, da bi agenciji moralo biti dovoljeno, da zadrži presežek prihodkov od pristojbin.

Za financiranje izvajanja nove zakonodaje o farmakovigilanci agencija potrebuje znatna finančna sredstva in človeške vire za dokončanje dela. Evropska komisija je sprožila pregled uredbe o pristojbinah. Če bo pregled zaključen kasneje, kot je predvideno dokončanje del za izvajanje zakonodaje, je agencija Evropsko komisijo zaprosila, da za vmesno obdobje zagotovi dodatna finančna sredstva.

Vršilec dolžnosti izvršnega direktorja je komisarja obvestil tudi o „projektu 2014“.

Posodobljene informacije s seje predsednikov agencij EU

Na zadnji seji je predsednik agencije EMA predsedovanje skupine predal predsedniku agencije EFSA. Seje sta se udeležili dve novi agenciji. Skupina trenutno pripravlja sklop dokumentov, vključno z dokumentom, ki bo urejal vlogo predsednikov upravnih odborov, s čimer želi oblikovati najboljšo prakso na tem področju. Dokument naj bi bil dokončan v dveh tednih. Dogovorjeno je bilo tudi, da lahko predsedniki zaprosijo za možnost, da na sejah odborov drugih agencij sodelujejo kot opazovalci.

5. Letno poročilo za leto 2010

Upravni odbor se je seznanil z ustnim poročilom o dejavnostih agencije v letu 2010. Celotno letno poročilo bo upravnemu odboru predloženo maja 2011 za sprejetje na seji junija 2011.

Odbor je ugotovil, da je bilo število novih kemičnih sestavin in število mnenj manjše v primerjavi s številom kemičnih sestavin in mnenj, prejetih v preteklih treh letih. To je morda posledica manjšega števila vlog in nihanj v številu predloženih vlog med letom. Opažen je bil tudi postopen premik od kemičnih k biološkim zdravilom in od splošnih k bolj specializiranim vrstam zdravil ter večje število vlog malih in srednje velikih podjetij. Manjše število generičnih zdravil v centraliziranih postopkih je posledica politike Evropske komisije o več vlogah za zdravila, odobrena po centraliziranem postopku. Odbor se je seznanil tudi z velikim obsegom delovanja na področju sprememb. Sčasoma se bo pokazalo, ali gre le za začasno ali dolgotrajno povečanje obsega delovanja na tem področju. Do pomembnega povečanja delovanja je prišlo na področju pediatričnih postopkov (okoli 20 % več v primerjavi z letom 2009) in inšpekcijskih pregledov (30-odstotno povečanje), izrazito pa se je povečalo tudi število vlog za veterinarsko znanstveno svetovanje (prejetih je bilo 21 vlog oziroma 90 % več).

6. Delovni program in predhodni predlog proračuna za leto 2012

- [EMA/MB/805742/2011] Predhodni delovni program.
- [EMA/MB/784841/2011] Predhodni predlog proračuna.
- [EMA/MB/62985/2011] Informacijska tehnologija.

Upravni odbor je sprejel predhodni delovni program in predhodni predlog proračuna za leto 2012. Odbor se je seznanil z dokumentom, ki vsebuje podrobnosti o projektih IKT in proračun za leto 2012.

Večji del novih dejavnosti agencije izhaja iz izvajanja zakonodaje o farmakovigilanci, ki bo začela veljati julija 2012. Agencija pričakuje, da bosta na njeno delovanje v bližnji prihodnosti vplivala tudi sprejetje zakonodaje o ponarejenih zdravilih in zaključek razprave o snoveh človeškega izvora. Odbor je poudaril, da se bo zaradi večjega obsega dejavnosti na področju farmakovigilance in drugih dejavnosti na ravni agencije povečala delovna obremenitev nacionalnih organov.

Odbor je zaprosil za informacije o vodenju postopkov naročanja in zaposlovanja ter o njegovem delu na področju obvladovanja navzkrižja interesov, kar naj bi bilo vključeno v končni delovni program. Dodani bodo tudi podatki o sodelovanju agencije s Svetovno organizacijo za zdravje živali (OIE).

Začasni predlog proračuna za leto 2012 znaša 238,4 milijona EUR, kar v primerjavi s proračunom za leto 2011 pomeni povečanje za 29,5 milijona EUR. To povečanje je predvsem posledica prošnje za povečanje prispevkov EU za financiranje izvajanja zakonodaje o farmakovigilanci v letu 2012 in povečanja prihodkov iz pristojbin zaradi pričakovanega povečanja delovne obremenitve. Odbor je sprejel načrt za 612 delovnih mest, kar pomeni 45 novih delovnih mest, potrebnih za pripravo in izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci. Vse proračunske zahteve v zvezi z izvajanjem zakonodaje o

farmakovigilanci so bile sprejete samo začasno in morajo v naslednjih mesecih postati v celoti izvedljive. Skupno število zaposlenih, potrebnih za celovito izvajanje zakonodaje (postopno v naslednjih petih letih), je lahko večje. Zato je odbor zaprosil, da ga obveščajo o nadaljnjih podrobnostih izvajanja zakonodaje o farmakovigilanci, stroških IT ter potrebah po zaposlovanju.

Evropska komisija je odbor opozorila, da v Komisiji še vedno poteka razprava o prispevku EU ter da je treba zahteve po povečanju proračunskih sredstev ali števila zaposlenih ustrezno utemeljiti, še posebno v obdobju krize. Na področju IT pa je potreben bolj strateški pristop z jasno opredeljenimi prednostnimi nalogami. Glede izvajanja zakonodaje o farmakovigilanci pa je Komisija začela pregled uredbe o pristojbinah, da bi agencija lahko začela zaračunavati pristojbine za farmakovigilanci dejavnosti, kot je predvideno v zakonodaji o farmakovigilanci.

Izvajanje zakonodaje o farmakovigilanci

Razprava v odboru je poseben poudarek dala izvajanju določil nove zakonodaje v zvezi s sistemom EudraVigilance in telematsko nadzorovanimi izrazi EU. Odbor je potrdil naslednjo strateško usmeritev, ki omogoča, da priprave za izvajanje potekajo brez zamud, agencijo pa je zaprosil, da nenehno spremlja dogajanje med izvajanjem zakonodaje. Odbor se je strinjal, da je treba revizijo sistema EudraVigilance izvesti najkasneje do zadnjega četrtertletja leta 2014. Odbor je podprl razvoj podskupin funkcionalnosti, ki so potrebne za revizijo sistema EudraVigilance in bi bile v skladu s predhodno določenimi zahtevami na visoki ravni. Odbor je podprl predlagane prehodne ukrepe za farmacevtsko industrijo, da bo delovala v skladu z rokom 2. julija 2011 za elektronsko predložitev informacij o zdravilih za uporabo v humani medicini. Odbor je podprl tudi predloge za ohranitev sistema EudraVigilance, dokler ne bodo uvedene vse funkcionalnosti (v zvezi z upravljanjem kakovosti podatkov, podporo sistemu EVDAS in pregledanim izvajanjem politike dostopa do sistema EudraVigilance).

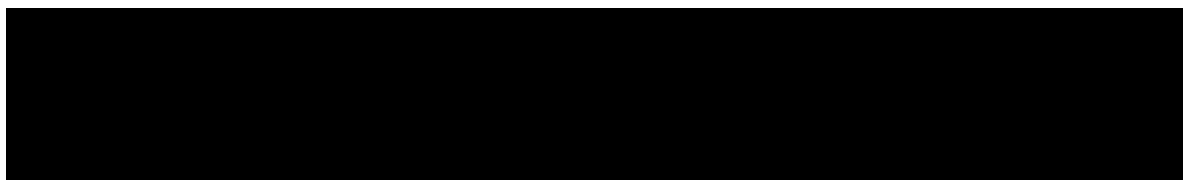
7. Spremembe izvedbenih pravil upravnega odbora o pristojbinah, ki se plačujejo agenciji

[EMA/MB/757388/2011] Upravni odbor je sprejel spremembe izvedbenih pravil o pristojbinah, ki se plačujejo agenciji. Dokument bo objavljen na spletni strani agencije.

8. Spremembe pravil o povračilu stroškov delegatom

[EMA/MB/149825/2011] Odbor je sprejel spremembe pravil o povračilu stroškov delegatom, ki omogočajo zamenjavo letalskih kart v primeru, da se srečanje konča dve uri prej ali kasneje, kot je bilo načrtovano. Dokument bo objavljen na spletni strani agencije.

9. Prostori agencije



10. Prošnja nekdanjega izvršnega direktorja za odobritev zunanjih dejavnosti po odhodu s položaja

[EMA/MB/218686/2011] Upravni odbor je sprejel odločitev, s katero je odobril trenutno prijavljene dejavnosti Thomasa Lönngrena, ki je dne 31. decembra 2010 odstopil s položaja izvršnega direktorja agencije.

Razprava je bila zaprta za javnost, v njej pa sta bili izpostavljeni dve morebitni področji navzkrižja interesov: prvič, ali bi se pri opravljanju katere koli dejavnosti pojavilo tveganje za zlorabo zaupnih ali zaščitene informacij, pridobljenih med njegovim vodenjem agencije; in drugič, ali bi katera koli dejavnost lahko pomenila tveganje za neprimerno vplivanje na sprejete odločitve agencije. Odbor je sklenil, da nobena predstavljena dejavnost ne predstavlja možnega navzkrižja interesov.

Pri sprejemanju odločitev je odbor določil nekatere omejitve teh in morebitnih prihodnjih dejavnosti za obdobje dveh let po odhodu iz agencije, vključno s prepovedjo opravljanja menedžerskih ali izvršnih funkcij v farmacevtski industriji ter prepovedjo svetovanja v zvezi z zdravili na področjih, ki sodijo v pristojnosti delovanja agencije. Pogoji, ki jih je sprejel odbor, določajo tudi, da gospod Lönngren pri svojem poslovnem delovanju ne sme biti v stiku z zaposlenimi agencije ali člani odborov, prav tako pa ne sme predstavljati ali spremljati tretjih strank na srečanjih z agencijo.

Člani so izrazili obžalovanje zaradi poznega obvestila Thomasa Lönngrena o podrobnostih njegovega delovanja. Odbor je poudaril svojo vlogo pri varovanju javnega interesa in ugleda agencije. Posebej je poudaril pomen preglednosti in zaradi varovanja javnega interesa zaprosil vršilca dolžnosti izvršnega direktorja, da na spletni strani agencije EMA objavi njegovo odločitev, skupaj s podporno dokumentacijo.

Odbor je nakazal, da od prihodnjega izvršnega direktorja pričakuje, da ga bo o svojih namenih obvestil pravočasno in pred koncem mandata.

Odbor je odločitev sprejel z dvema glasovoma proti.

Predstavniki Evropskega parlamenta v odboru so zahtevali, da se v zapisnik seje vnese naslednja izjava:

„Menimo, da je svetovalna vloga Thomasa Lönngrena pri strateškem razvoju družb ter poslovnih načrtov in naložbenih priložnosti tesno povezana z zaščitnimi informacijami in zaupnimi podatki, ki jih je pridobil med opravljanjem funkcije izvršnega direktorja agencije EMA. Zato ne moremo odobriti sedanjih dejavnosti Thomasa Lönngrena.“

11. Revizija „Listine nalog in odgovornosti računovodij agencije“

[EMA/MB/80540/2011] Upravni odbor je sprejel spremenjeno listino za računovodje, ki pojasnjuje njihove dolžnosti in odgovornosti v skladu s finančno uredbo. Dokument je usklajen s spremenjenimi pravili, ki jih je določila Evropska komisija.

12. Postopek posvetovanja v upravnem odboru za imenovanja v odbora CHMP in CVMP: nadaljevanje razprave iz decembra 2010

[EMA/MB/105478/2011] Odbor je sprejel spremenjen postopek posvetovanja in spremenjeno predlogo za življenjepis. Spremenjeni postopek zdaj predvideva, da je kandidat potrjen in se postopek zaključi, razen če pet ali več članov izrazi zadržek glede imenovanja. Če pet ali več članov izrazi zadržek, bo predsednik zadevnega odbora ¹ naprošen, da pred zaključkom postopka izrazi svoje stališče. Odbor je razpravljal tudi o pomenu programa usposabljanja regulativnih organov za zagotavljanje visokokakovostnih ocenjevalcev. V okviru tega je bila omenjena skupna strategija usposabljanja vodij agencij za zdravila in agencije EMA. Upravni odbor je tudi predlagal, da se preučijo potrebe regulativnih organov po usposabljanju in se nato upoštevajo pri projektih, ki se izvajajo v okviru pobude za inovativna zdravila (IMI). Kot del postopka za izboljšanje možnosti za pridobivanje sredstev se lahko odboru IMI izda uraden dopis.

15. Poročilo o uspešnosti znanstvenih postopkov agencije: glavni kazalniki uspešnosti za zdravila za humano in veterinarsko uporabo

[EMA/MB/146523/2011] Upravni odbor se je seznanil s poročilom o uspešnosti delovanja pristojnih nacionalnih organov v zvezi s podskupino glavnih kazalnikov uspešnosti, ki jih je odbor potrdil junija 2010. Glavni kazalniki uspešnosti omogočajo nadzorovanje izvajanja novih veljavnih sporazumov o sodelovanju s pristojnimi nacionalnimi organi. V poročilu so navedena tudi področja, na katerih je prišlo do zamud. Sčasoma bo treba te zamude pojasniti. Agencija bo pristojnim nacionalnim organom posredovala posamezne sezname, s katerimi bodo lahko pregledali uspešnost svojega delovanja.

16. Poročilo Evropske komisije

Člani so se seznanili s posodobljenim poročilom Evropske komisije o različnih temah:

- primer Mediator (v okviru nove zakonodaje o farmakovigilanci je bilo izvedeno testiranje izjemnih situacij);
- nova zakonodaja o ponarejenih zdravilih (besedilo zakona bo verjetno objavljeno v Uradnem listu maja 2011);
- zakonodajni predlog o informiranju bolnikov (razprave se bodo ponovno začele na ravni Sveta);
- pregled zakonodaje o kliničnih preskušanjih (cilj je predlog v drugem četrtletju leta 2012);
- priprava za pregled uredbe o pristojbinah, ki bo potekal v dveh korakih: najprej se bo spremenila Uredba o pristojbinah, kar bo agenciji EMA omogočilo zaračunavanje farmakovigilančnih dejavnosti (kadar bo nujno), temu pa bo sledil celovit pregled celotne uredbe o pristojbinah;
- načrti za omejeno in ciljno usmerjeno spremembo uredbe o kaznih (s poudarkom na področju uporabe uredbe; javna razprava se bo začela spomladi leta 2011);
- Nadaljevanje dela za podrobnejšo pojasnitev nalog agencij EMA in ECDC na področju snovi človeškega izvora (oblikuje se koncept; predlog bo oblikovan na junijski seji upravnega odbora);

¹ Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ali Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP).

- postopek za imenovanje izvršnega direktorja (seja odbora bo potekala 5. maja 2011, kot je bilo načrtovano);
- napredek v zvezi s petimi pozivi v okviru postopka za družbeno odgovornost na področju farmacevtskih izdelkov: usklajen dostop do zdravil sirot, povečevanje zmogljivosti na podlagi pogodbenih sporazumov za inovativna zdravila, vstop biološko podobnih zdravil na tržišče, zagotavljanje oskrbe majhnih trgov in spodbujanje dobrega upravljanja na področju zdravil brez recepta;
- javno posvetovanje o direktivi o preglednosti (predlog za pregled direktive bo izdan do konca leta 2011).

17. Poročilo vodij agencij za zdravila

Člani so se seznanili s posodobljenim poročilom vodij agencij za zdravila o različnih temah:

- postopek izvajanja strateškega dokumenta (seje vodij agencij za zdravila se bodo preoblikovale, tako da bo mogoče izvajanje strateškega dokumenta);
- srečanje z Evropsko komisijo za razpravo o načelih prihodnje uredbe o pristojbinah (vključno z vprašanjem o nalogah, ki se ne plačujejo);
- naslednji cikel vaj primerjalnih analiz Evropske agencije za zdravila (BEMA) (cikel BEMA poteka v skladu s petletnim obdobjem strategije vodij agencij za zdravila in časovnega načrta agencije EMA);
- srečanje z organi za medicinske pripomočke;
- delovna skupina za razpoložljivost zdravil, ki je zaključila mandat;
- poizvedba evropskih poslancev o nenamenski uporabi zdravil v EU (dopisi evropskih poslancev bodo vključeni na dnevni red vodij agencij za zdravila v aprilu).

Drugo

Glede preglednosti dokumentacije vlog je odbor ponovno poudaril potrebo po sporazumu med zainteresiranimi stranmi na ravni EU o tem, katere informacije se štejejo za poslovno zaupne ali vsebujejo osebne podatke. Po oblikovanju enotnega stališča na ravni EU se lahko pripravi predlog na ravni Mednarodne konference o usklajevanju tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v humani medicini (ICH) z namenom, da se oblika dokumentacije spremeni tako, da bo mogoče samodejno objavljanje informacij o vlogi, ne da bi bile pri tem objavljene informacije, ki so poslovno zaupne ali vsebujejo osebne podatke.

Pisni postopki

V obdobju od 25. novembra 2010 do 15. marca 2011 je odbor zaključil osem pisnih postopkov.

To vključuje šest posvetovanj o novem članstvu v odborih CHMP in CVMP, potrditev nesamodejnega prenosa proračunskih sredstev iz leta 2010 v leto 2011 ter potrditev zapisnika 69. seje upravnega odbora z dne 16. decembra, kot je navedeno v nadaljevanju:

- Št. 32/2010 – imenovanje Dane Gabriele MARIN kot nadomestne članice v odboru CHMP na predlog Romunije, zaključeno 20. decembra 2010.

- Št. 33/2010 – imenovanje Daliborja VALÍKA kot člana odbora CHMP na predlog Češke, zaključeno 3. januarja 2011.
- Št. 01/2011 – imenovanje Helen JUKES kot članice odbora CVMP na predlog Združenega kraljestva, zaključeno 11. januarja 2011.
- Št. 02/2010 – imenovanje Miloslava SALAVECA kot nadomestnega člana v odboru CHMP na predlog Češke, zaključeno 4. februarja 2011.
- Št. 03/2011 – imenovanje Zande AUCE kot članice odbora CVMP na predlog Latvije, zaključeno 4. februarja 2011.
- Št. 04/2010 – imenovanje Lyubine TODOROVE kot nadomestne članice v odboru CHMP na predlog Bolgarije, zaključeno 22. februarja 2011.
- Nesamodejni prenos proračunskih sredstev iz leta 2010 v leto 2011, zaključeno 13. januarja 2011.
- Zapisnik 69. seje upravnega odbora z dne 16. decembra 2010, zaključeno 11. februarja 2011.

Dokumenti v vednost

- [EMA/786515/2010] Letno poročilo Odbora za presojo in svetovanje pri agenciji za leto 2010.
- [EMA/807799/2010] Letno poročilo službe za notranjo revizijo pri agenciji za leto 2010.
- [EMA/MB/66833/2011] Uspešnost znanstvenih postopkov agencije: raziskava zdravil za humano uporabo 2010.
- [EMA/78578/2011] Dopolnjeno poročilo o izvajanju strategije EU za telematske projekte s strani agencije.
- [EMA/634206/2010] Zapisnik zadnje seje Odbora za telematiko pri upravnem odboru 2010-11-002.
- [EMA/MB/105462/2011] Izid pisnih postopkov v obdobju od 17. oktobra 2010 do 24. novembra 2010.
- [EMA/MB/111120/2011] Povzetek prenosov dodeljenih sredstev v proračunu za leto 2010.

Predloženi dokumenti

- Časovni načrt do leta 2015
- Predstavitev: EMA v letu 2010 – najpomembnejši dogodki.
- Poročilo nepremičninske družbe BNP Paribas Real Estate.
- Predstavitev: Projekt 2014; posodobitev za upravni odbor.

Seznam udeležencev

Predsedujoči: Pat O'Mahony

	Člani	Nadomestni člani (in drugi udeleženci)
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bolgarija	<i>Opravičilo</i>	
Češka	Jiří Deml	
Danska	Jytte Lyngvig	
Nemčija	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estonija	<i>Opravičilo</i>	
Irska		Rita Purcell
Grčija	<i>Opravičilo</i>	
Španija	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francija		Miguel Bley
Italija	Guido Rasi	
Ciper	Panayiota Kokkinou	
Latvija	Inguna Adoviča	
Litva	<i>Opravičilo</i>	
Luksemburg	<i>Opravičilo</i>	
Madžarska	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nizozemska	Aginus Kalis	
Avstrija	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Poljska	Grzegorz Cessak	
Portugalska	Miguel Oliveira Cardo	Nuno Simões
Romunija	<i>Daniel Boda</i>	
Slovaška	Jan Mazág	
Slovenija	Martina Cvelbar	
Finska		Pekka Kurki
Švedska		Johan Lindberg
Združeno kraljestvo	Kent Woods	Jonathan Mogford
Evropski parlament	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Evropska komisija		Andrzej Rýs Giulia Del Brenna Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Predstavniki organizacij bolnikov	Mary G. Baker (dopoldansko zasedanje) Mike O'Donovan	
Predstavniki zdravniških organizacij	<i>Opravičilo</i>	
Predstavniki veterinarskih organizacij	Henk Vaarkamp	

	Člani	Nadomestni člani (in drugi udeleženci)
Opazovalci	Brigitte Batliner (Lihtenštajn) Gro Ramsten Wesenberg (Norveška)	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandija)

Sodelujoči iz Evropske agencije za zdravila

- 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