



Hallintoneuvoston 62. kokouksen pöytäkirja

Lontoo 4.–5.maaliskuuta 2009

4. maaliskuuta 2009

Kaksipäiväinen kokous avattiin keskiviikkona 4. maaliskuuta 2009. Kokouksessa pidettiin esitelmiä ja keskusteltiin seuraavista aiheista: tulevat maailmanlaajuiset haasteet ja ohjeet sääntelyviranomaisille, kliinisten tutkimusten maailmanlaajuistumiseen liittyvät haasteet sekä resurssien riskiin perustuva priorisointi.

Maaliskuun 5. päivän kokous

1. Maaliskuun 4.–5. päivän kokouksen esityslistaluonnos

[EMA/MB/663707/2008] Esityslista hyväksyttiin. Kohta 16 EU-virastojen hallinnasta siirrettiin kesäkuun kokoukseen.

2. Neuvoston nimittämien hallintoneuvoston jäsenten toimikauden alku

[EMA/MB/87076/2009] Hallintoneuvosto hyväksyi päätöksen, jonka mukaan neuvoston päätöksen N:o 2009/75/EY 1 artiklassa lueteltujen hallintoneuvoston jäsenten toimikausi alkoi 5. maaliskuuta 2009.

3. Ilmoitus eturistiriidoista

Jäseniä pyydettiin ilmoittamaan mahdollisista sidonnaisuuksistaan, joiden voitaisiin katsoa vaarantavan jäseniltä vaaditun riippumattomuuden esityslistalla käsiteltävien asioiden kannalta. Eturistiriitoja ei ilmoitettu.

4. Hallintoneuvoston varapuheenjohtajan valinta

[EMA/MB/81623/2009] Hallintoneuvosto valitsi Lisette Tiddens-Engwirdan varapuheenjohtajaksi seuraavin äänin:

| Äänetyksierros – 34 ääntä | |
|---------------------------|----|
| Lisette Tiddens-Engwirda | 27 |
| | 7 |

Ranskan ja Luxemburgin edustajien valtakirjaäänät annettiin Belgialle, Malta antoi äänensä valtakirjalla Kyprokselle ja Yhdistynyt kuningaskunta antoi äänensä valtakirjalla Tanskalle. Puheenjohtajalle ilmoitettiin jokaisesta valtakirjasta kirjallisesti ennen kokousta.

5. 11. joulukuuta 2008 pidetyn 61. kokouksen pöytäkirja

[EMEA/MB/671250/2008] Hallintoneuvosto merkitsi muistiin kirjallisen menettelyn tuloksen. Pöytäkirjat hyväksytään kirjallisella menettelyllä, mutta ne näkyvät edelleen esityslistassa, jotta jäsenet voivat nostaa esiin edellisen kokouksen asioita koskevia kysymyksiä.

6. Johtajan katsaus tärkeimpiin EMEAn tapahtumiin

Yhteistyö FDA:n kanssa

Osana EU:n ja Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) luottamuksellisuutta koskevia sopimuksia sekä EMEA:n ja Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston välistä lisääntyntä yhteistyötä ja yhteistoimintaa virastot ovat sopineet henkilöstön vaihdosta. Kummassakin virastossa tehdään parhaillaan järjestelyjä työntekijöiden vastavuoroista ja määräaikaista lähettämistä varten.

EMEA:n identiteettihanke

Virasto käynnisti vuonna 2008 hankkeen sen identiteetin arvioimiseksi. Prosessin loppuun mennessä viraston odotetaan hyväksyneen virallisen identiteetin, yhtenäistäneen viestintäaineistonsa ja järjeistäneen asiakirjamallien käytön. Vaihtoehtoja viraston uudeksi logoksi tutkitaan. Virasto harkitsee myös keinoja, joiden avulla voitaisiin edistää sen virallisen nimen käyttöä EMEA-lyhenteen sijaan, sillä lyhennettä ei juuri tunneta sen lähimpien sidosryhmien ulkopuolella.

Ensimmäinen keskitetty rokote sinikielitautia vastaan

Eläinlääkekomitea antoi helmikuussa 2009 myönteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan antamista poikkeuksellisissa olosuhteissa valmisteelle BTVPUR Alsap 8, joka on tarkoitettu lampaiden ja nautojen aktiivisen immunisaation aikaansaamiseen, vireman estämiseen sekä sinikielitautiviruksen (bluetongue) serotyypin 8 aiheuttamien kliinisten oireiden vähentämiseen. EMEA:n suositus on tärkeä askel rokotteiden saatavuudessa rokotuskampanjoihin kaikkialla EU:n alueella sekä eläinten terveyden suojelussa Euroopassa. Hallintoneuvosto otti komitean lausunnon tyytyväisenä vastaan, sillä se on tärkeä useille jäsenvaltioille.

Palkkiojärjestelmän tarkastus

Hallintoneuvostolle ilmoitettiin, että tilintarkastustuomioistuin mahdollisesti tekee käynnin virastoon myöhemmin tänä vuonna tarkastaakseen (avustavien) esittelijöiden työtä koskevan palkkiojärjestelmän tarkastuksen etenemisen.

Lastenlääkkeiden tutkimussuunnitelmat

Hallintoneuvostolle ilmoitettiin ensimmäisestä oikeustapauksesta, joka koskee pediatriseen tutkimussuunnitelmaan liittyvää hakemusta.

Avoimuuspolitiikka

Hallintoneuvostolle esiteltiin viraston avoimuuspolitiikkahanketta ja siihen liittyvää toimintasuunnitelmaa. Neuvosto nimitti Aginus Kalisin, Marcus Müllnerin, Lisette Tiddensin ja Gro Ramsten Wesenbergin tämän hankkeen aihekohtaisiksi koordinaattoreiksi. Ehdotettua politiikkaa koskeva julkinen kuuleminen alkaa suunnitelmien mukaan kesäkuun puolivälissä ja loppuu syyskuun 2009 lopussa.

7. Euroopan lääkeviraston vuosikertomus 2008

[EMEA/MB/684002/2008] Hallintoneuvosto kuuli esityksen vuoden 2008 työohjelman toteuttamisesta. Jäsenet ottivat tyytyväisinä vastaan tiedot viraston toiminnasta ja merkittävien virstanpylväiden saavuttamisesta vuonna 2008.

Virasto täytti kaikki pääasiallisen toiminnan sitoumukset ja toteutti vuoden 2008 prioriteetit. Pääasiallisten toimintojen kasvu jatkui edelleen vuonna 2008. Tieteellistä neuvontaa, alustavaa arviointia, luvan myöntämisen jälkeisiä menettelyjä, lastentauteja ja muita toimintoja koskevien hakemusten määrä lisääntyi. Virasto antoi ennätysmäärän myönteisiä lausuntoja alustavista arvioinneista. Ensimmäinen keskitetysti hyväksytyn tuotteen vaihto reseptilääkkeestä reseptivapaaksi lääkkeeksi tapahtui vuonna 2008. Virasto on myös täytäntöönpannut pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettäviä lääkevalmisteita (ATMP) koskevan lainsäädännön ja perustanut pitkälle kehitettyjen hoitojen komitean (CAT). Lääkevalmisteiden turvallisuusvalvonnan (EudraVigilance, ENCePP-hankkeet), viestinnän ja avoimuuden, innovoinnin tukemisen sekä kansainvälisten toimintojen aloilla tehtiin merkittävää työtä.

Tuotetiedonhallinnan (PIM) toteutukseen ja EU:n kliinisten tutkimushankkeiden tietokantaan (EudraCT) liittyi joitakin poikkeamia. Ensimmäinen mainittu viivästyi toimintakysymysten ja stabiiliusongelmien vuoksi. Työ, jota tehdään EudraCT-tietokannan laajentamiseksi lapsille tarkoitettuja lääkevalmisteita koskevan lainsäädännön mukaisesti, jatkuu asianmukaisten ohjeiden julkaisemisen jälkeen.

Vuosikertomus lähetetään nyt jäsenille kolmen viikon kuulemisjaksoa varten, jonka jälkeen kirjallinen menettely hyväksymistä varten käynnistetään.

8. Suunnitelma vuodelle 2010:

- **Alustava työohjelmaluonnos**
- **Alustava talousarvioluonnos ja henkilöstötaulukko**
- **Henkilöstöpolitiikkaa koskeva suunnitelmaluonnos**

[EMEA/MB/632200/2008; EMEA/MB/502942/2008; EMEA/MB/94586/2009; EMEA/MB/579221/2008] Hallintoneuvosto hyväksyi alustavan työohjelmaluonnoksen sekä talousarvion ja henkilöstöpolitiikkaa koskevan suunnitelman vuodelle 2010. Euroopan komissio teki vuoden 2010 talousarvioon varauksen yhteisön rahoitusosuuden tasosta. Talousarvioon odotetaan vielä toimielinten talousarviomenettelyn päätökseen saattamista.

Vuoden 2010 alustava työohjelmaluonnos

Vuosi 2010 on viimeinen vuosi, jonka nykyinen etenemissuunnitelma kattaa. Kyseisenä vuonna toimintojen määrä ja moninaisuus lisääntyvät. Työohjelmassa ja talousarviossa keskitytään kehittämään viraston tietotekniikkajärjestelmiä, joiden on tarkoitus lisätä menettelyjen valvonnan ja seurannan tehokkuutta. Tietoteknisten ja telemaattisten hankkeiden rahoittamisessa on kuitenkin rakenteellinen ongelma, johon vaikuttaa myös tuleva lääkealan (lääkevalvonta, väärennetyt lääkkeet ja mahdollisesti potilastiedot) lainsäädäntö.

Lisäksi painotettiin, että toimenpiteiden määrä ja moninaisuus asettavat huomattavia paineita kansallisiin tieteellisiin resursseihin ja tutkijoiden täytyy käyttää yhä enemmän aikaa virastossa. Tutkijat vaikuttavat usein useamman kuin yhden tieteellisen komitean ja useiden työryhmien työhön. Hallintoneuvosto toisti, miten tärkeää on löytää vaihtoehtoisia työskentelytapoja, mukaan lukien viestintäteknologian laajempi käyttö ja mahdollisesti järjestelmäarkkitehtuurin tarkistus. Näitä voidaan harkita viraston meneillään olevan arvioinnin aikana.

Vuoden 2010 alustava talousarvioluonnos

Vuodelle 2010 hyväksytty alustava talousarvioluonnos on 211,8 miljoonaa euroa. Tämä summa kattaa arviolta 158,3 miljoonan euron maksutulot sekä yhteisöltä pyydetyn 46 miljoonan euron rahoitusosuuden. Alustava talousarvioluonnos sisältää henkilöstön 37 toimen lisäyksen, jolloin väliaikaisia toimihenkilöitä on enintään 567. Ehdotettuun talousarvioon liittyy useita riskitekijöitä, muun muassa seuraavat: vaikea maailmanlaajuinen taloudellinen tilanne; myyntiluvan ehtojen muuttamista koskevan lainsäädännön tarkistetun version voimaantulo, joka saattaa aiheuttaa tulonmenetyksiä virastolle ja luoda tarpeen yhteisön rahoitusosuuden lisäämiselle; esittelijöiden palkkiojärjestelmän tarkastus sekä valuuttakurssien merkittävään vaihteluun liittyvät riskit.

Euroopan komission edustaja pyysi hallintoneuvostolta lupaa toimittaa henkilöstötaulukkuolosuhteiden yrittäjätoiminnan ja teollisuuden pääosastolle, henkilöstön ja hallinnon pääosastolle sekä budjettipääosastolle ennen hallintoneuvoston maaliskuun kokouksia, jotta komissio voi antaa yhtenäisen lausunnon suunnitelmaluonnoksesta. Tällöin hallintoneuvosto pystyisi tekemään henkilöstötaulukkoa koskevat päätökset tietäen Euroopan komission näkemykset (ottaen huomioon, että komission lausunto toimitetaan talousarvioviranomaiselle). Hallintoneuvosto keskustelee tästä ehdotuksesta tulevassa kokouksessa.

9. Kannustimet toissijaisiin käyttötarkoituksiin ja toissijaisille lajeille tai rajoitetuille markkinoille tarkoitetuille valmisteille

[EMEA/MB/67287/2009] Hallintoneuvosto hyväksyi ehdotetun muutoksen toissijaiseen käyttötarkoitukseen ja toissijaisille eläinlajeille (MUMS) / rajoitetuille markkinoille tarkoitettujen eläinlääkkeiden luokitusta ja kannustimia koskevan menettelyohje-ehdotuksen kohtaan 4.1.4 (MRL-sovellukset, ekstrapolaatiot mukaan luettuina). Tarvittavien menettelyjen sekä palkkioiden täytäntöönpanosääntöjen muutosten toteuttamisen lisäksi virasto valmistelee parhaillaan muita tarvittavia toimia ehdotettujen kannustimien käyttöönottamiseksi, joita ovat esimerkiksi muutokset ohjeisiin, sidosryhmien kanssa noudatettava viestintästrategia sekä suunnitelman virallinen käynnistäminen myöhemmin vuonna 2009.

[EMEA/MB/58755/2009] Hallintoneuvosto käsitteli myös MUMS-/rajoitetuille markkinoille ehdotettujen palkkiokannusteiden mahdollisia taloudellisia ja talousarvioon liittyviä vaikutuksia. Tällä hetkellä näiden valmisteiden tukitoimenpiteiden vuosikustannus on noin 100 000 euroa. Ehdotettujen lisätoimien tultua voimaan kustannukset saattavat nousta 500 000 euroon vuodessa, ja todellisesta käyttöönotosta riippuen ne saattavat nousta huomattavasti korkeammiksikin. Jos viraston talousarvio ei riitä kysynnän kattamiseen, virasto voi ottaa käyttöön lisäkriteereitä, joiden avulla voidaan varmistaa, että eläinten terveyden kannalta hyödyllisimmät valmisteet saavat tukea jatkossakin. Hallintoneuvosto päätti yhteisymmärryksessä, että palkkioiden alentamisesta ja luopumisesta huolehtivat sekä Euroopan lääkevirasto että kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, jotka hyväksyvät (avustavat) esittelijät.

10. Hallintoneuvoston komiteoiden jäsenten tieteellistä pätevyyttä käsittelevän työryhmän toimivaltuudet

[EMEA/MB/673201/2008] Hallintoneuvosto hyväksyi ehdotetut työryhmän toimivaltuudet, lukuun ottamatta tuleviin lainsäädännön muutoksiin liittyvää kohtaa 4, joka poistettiin. Työryhmä perustettiin vastauksena hallintoneuvoston lailliseen rooliin nimitysprosessissa. Tarkoituksena on kehittää kuulemisprosessia. Kokouksessa merkittiin myös muistiin kyseiseen päivään mennessä käydyt keskustelut ja kannustettiin työryhmää varaamaan riittävästi aikaa eri vaihtoehtojen tarkasteluun ja pitämään yhteyttä tieteellisten komiteoiden puheenjohtajiin ja jäseniin. Kesäkuun kokouksessa annetaan lisäselonteko.

11. Tieteellisten komiteoiden työjärjestys:

- **Lääkevalmistekomitea (CHMP)**
- **Pitkälle kehitettyjen hoitojen komitea (CAT)**
- **Pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettävien lääkevalmisteiden (ATMP) arvioinnin menettelyohjeiden luonnos**

[EMEA/CHMP/89672/2009] Hallintoneuvosto tuki lääkevalmistekomitean (CHMP) työjärjestykseen ehdotettuja muutoksia. Hallintoneuvosto pyysi tarkistamaan 8 artiklan 7 kohdan ehdotettua sanamuotoa niin, että siitä käy selvästi ilmi, että lääkevalmistekomitea antaa lausunnon, joka toimitetaan Euroopan komissiolle päätöstä varten. Työjärjestyksen sanamuotoa selkeytetään yhdessä Euroopan komission kanssa, ja asiakirja toimitetaan hyväksyttäväksi kirjallista menettelyä käyttäen.

Lääkevalmistekomitean ja pitkälle kehitettyjen hoitojen komitean välistä vuorovaikutusta koskevan keskustelun päätyttyä hallintoneuvosto harkitsee, onko työjärjestystä muutettava lisää.

[EMEA/103390/2009] Hallintoneuvosto merkitsi muistiin lääkevalmistekomitean ja pitkälle kehitettyjen hoitojen komitean väliset keskustelut pitkälle kehitettyjen hoitojen komitean työjärjestyksestä sekä pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettävien lääkevalmisteiden (ATMP) arvioinnin menettelyohjeista. Hallintoneuvosto tuki valtuuskuntien 2 artiklan 2 kohtaan (puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan velvollisuudet) ja 5 artiklan 4 kohtaan (CAT-komitean (avustava) esittelijä ja arviointiryhmä) ehdottamia muutoksia.

[EMEA/118727/2009] Hallintoneuvosto tarkasteli keskustelua siitä, pitääkö myös lääkevalmistekomitean hyväksyä pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettävien lääkevalmisteiden (ATMP) arviointiin liittyvät asiakirjat välitavoitteiden saavutuksista. Hallintoneuvosto keskusteli aiheesta ja esitti eriäviä näkemyksiä. Hallintoneuvosto toivoi, että sille tiedotetaan tämän keskustelun tuloksesta sekä pitkälle kehitettyjen hoitojen komitean (CAT) ja lääkevalmistekomitean (CHMP) välillä tästä kysymyksestä tehtävän sopimuksen perusteista.

12. Euroopan lääkeviraston tarkistettu organisaatorakenne

Hallintoneuvosto merkitsi muistiin johtajan esityksen käynnissä olevasta Euroopan lääkeviraston organisaatorakenteen tarkistamisesta. Tämä työ on osa vuonna 2006 aloitettua prosessi-kehittämistyötä.

Suunnitellun uuden organisaation päätavoitteita ovat muun muassa seuraavat: lääkevalmisteiden luvan myöntämistä edeltävien ja luvan myöntämisen jälkeisten menettelyjen (tuotesarjan laajennukset ja muunnelmat) integroiminen; tiiviimpi keskittyminen lääkevalmisteiden turvallisuuden seurantaan erottamalla lääkevalvonta ja riskinhallintatoimet luvan myöntämisen jälkeen tehtävästä työstä sekä uuden jaoston luominen tietojen hallintaa varten. Viimeksi mainittu on uusi jaosto, joka vastaa tuotetietojen hallinnan keskittämisestä virastossa sekä tietokantojen yhteentoimivuuden parantamisesta. Yleensä ottaen nämä rakennemuutokset varmistavat, että johdon eri tasoilla on enemmän vastuuvollisuutta ja että organisaation asema on parempi nykyisissä olosuhteissa toimimista varten.

13. Euroopan lääkeviraston päivitetty laatupolitiikka

[EMEA/MB/355781/2007/Rev.1] Hallintoneuvosto hyväksyi päivitetyn laatupolitiikan, joka muiden muutosten ohessa sisältää viitteitä tarkistettuihin sisäisen valvonnan standardeihin ja selkeyttää tarkastuksen ja integroidun laadunhallinnan neuvontatoimintojen eroa.

14. Valmistelu kirjallisia menettelyjä varten: Euroopan lääkeviraston maksullisista palveluista annetun asetuksen (EY) N:o 297/95 täytäntöönpanoa koskevien sääntöjen muutokset ja muita toimenpiteitä

Hallintoneuvosto merkitsi muistiin tulossa olevat palkkioiden täytäntöönpanosääntöjen muutosta koskevat kirjalliset menettelyt. Kirjalliset menettelyt kattavat palkkiot eläinlääkkeistä, jotka on tarkoitettu toissijaiseen käyttötarkoitukseen ja toissijaisille eläinlajeille tai rajoitetuille markkinoille, sekä palkkiot lääkevalmisteista, jotka on tarkoitettu ihmisille pandemiatapauksissa.

15. Ehdotus potilaiden ja kuluttajien edustajien osallistumisesta lääkevalvontakomitean lääkevalvontatyöryhmän kokouksiin

[EMEA/261645/2008] Hallintoneuvosto hyväksyi ehdotuksen pilottihankkeesta, jonka tavoitteena on potilaiden ja kuluttajien tiiviimpi osallistuminen Euroopan lääkeviraston työhön. Pilottihanke alkaa

huhtikuussa 2009 ja se jatkuu kolmen kuukauden ajan. Tästä pilottihankkeesta saatavat kokemukset auttavat kehittämään yleistä strategiaa potilaiden ja kuluttajien osallistumiseksi lääkeviraston työhön sen eri tasoilla. Pilottihanke auttaa myös lääkevirastoa hankkimaan kokemusta, josta on hyötyä tulevan lääkevalvontalainsäädännön yhteydessä. Pyyntö vastaavan vuorovaikutuksen kehittämisestä hoitoalan ammattilaisten edustajien kanssa välitetään hoitoalan ammattilaisten työryhmälle, ja siitä keskustellaan hoitoalan ammattijärjestöjen kanssa käytävää vuorovaikutusta varten laadittavan puitekehysten valmistelun yhteydessä.

16. EU-virastojen hallinta

Kohta siirrettiin seuraavaan kokoukseen.

17. Euroopan komission selonteko

Jäsenet saivat tiedoksi Euroopan komission ajantasaistetun selonteon, jossa käsitellään monia aiheita, esimerkiksi seuraavia: ohjeet, joissa määritetään mitä klinisiä tutkimuksia koskevia tietoja on annettava yleisön saataville; lääkelakipaketti (lainsäädäntöehdotukset lääkevalvonnasta lääkevalmisteiden väärentämisen torjumiseksi sekä tiedot potilaille); Euroopan lääkeviraston arvioiminen; äskettäinen kokous jäsenvaltioiden edustajien kanssa terveysteknologian arvioinnista; direktiiviluonnos potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa; komission tiedonanto ja ehdotus potilasturvallisuudesta Euroopassa sekä julkisen kuulemisen käynnistäminen Euroopan hoitoalan ihmisten tulevaisuudesta.

18. Selonteko lääkevirastojen johtajilta

Hallintoneuvosto sai tiedoksi lääkevirastojen johtajien (HMA) selonteon. Selonteko sisälsi muun muassa tiedon Johannes Löwerin valinnasta lääkevirastojen johtajien johtoryhmän uudeksi puheenjohtajaksi Jytte Lyngvigin tilalle, keskusteluja EudraPharm-tietokannasta, verkoston resursseista sekä mikrobilääkeresistenssiä koskevasta työstä.

19. Tiedoksi

Tiedoksi annettavat asiakirjat

Hallintoneuvosto merkitsi muistiin seuraavat tiedoksi annetut asiakirjat:

- [EMA/MB/30754/2009] Tutkimus 2008 EMEAn suoriutumisesta lääkevalmisteiden tieteellisten menettelyiden yhteydessä.
- [EMA/MB/20870/2009] Päivitetty raportti EMEAn toteuttamasta EU:n telemaattisesta strategiasta.
- [EMA/86607/2009; EMA/MB/45112/2009] Raportit EudraVigilance-järjestelmän käyttönotosta lääkevalmisteille ja eläinlääkkeille.
- [EMA/MB/81661/2009] Kirjallisten menettelyjen tulokset lääkevalmistekomitean ja eläinlääkekomitean jäsenvaihdoksia koskevasta kuulemisesta.
- [EMA/MB/649766/2008] Tiivistelmä talousarvion määrärahasiirroista vuosina 2008 ja 2009.

Muut kokouksessa jaetut asiakirjat

- Esitys ”Tulevat haasteet ja ohjeet sääntelyviranomaisille”.
- Esitys ”Riskitiedustelun puiteohjelman kehittäminen”.
- Esitys ”Kliinisen tutkimuksen maailmanlaajuistumiseen liittyvät haasteet”.
- Esitys ”Euroopan lääkeviraston vuosikertomus 2008”.
- Saksan ja Ranskan kirjeet esityslistan kohdasta 11, erityisesti pitkälle kehitettyjen hoitojen komitean työjärjestyksestä sekä pitkälle kehitetyissä hoidoissa käytettävien lääkevalmisteiden (ATMP) arvioinnin menettelyohjeista.

- Esitys ”Euroopan lääkeviraston toiminnan parantaminen”.
- Esitys ”Lääkevalmistekomitean tarkastettu työjärjestys lääkevalmistekomitean ja pitkälle kehitettyjen hoitojen komitean välistä vuorovaikutusta varten”.

Hallintoneuvoston 62. kokouksen osallistujat

Lontoo 4.–5.maaliskuuta 2009

Puheenjohtaja: Pat O'Mahony

| | Jäsenet | Varajäsenet ja muut osanottajat |
|------------------------------|----------------------------------|---|
| Belgia | Xavier De Cuyper | |
| Bulgaria | Emil Ivanov Hristov | |
| Tšekin tasavalta | Lenka Balážová | |
| Tanska | Jytte Lyngvig | |
| Saksa | Walter Schwerdtfeger | |
| Viro | Kristin Raudsepp | |
| Irlanti | | Rita Purcell |
| Kreikka | Vassilis Kontozamanis | |
| Espanja | Cristina Avendaño-Solà | |
| Ranska | | Pierre-Henri Bertoye |
| Italia | Guido Rasi | Silvia Fabiani |
| Kypros | Panayiota Kokkinou | |
| Latvia | Inguna Adoviča | |
| Liettua | Mindaugas Būta | |
| Luxemburg | poissaolosta ilmoitettu | |
| Unkari | Tamás Paál | |
| Malta | poissaolosta ilmoitettu | |
| Alankomaat | Aginus Kalis | |
| Itävalta | Marcus Müllner | Christian Kalcher |
| Puola | poissaolosta ilmoitettu | |
| Portugali | Vasco A J Maria | |
| Romania | | Rodica Badescu |
| Slovenia | Martina Cvelbar | |
| Slovakia | Jan Mazag | |
| Suomi | | Pekka Järvinen |
| Ruotsi | Christina Åkerman | |
| Yhdistynyt kuningaskunta | | Sean Gallagher |
| Euroopan parlamentti | Giuseppe Nisticò Björn Lemmer | |
| Euroopan komissio | | Georgette Lalis Lenita Lindstrom-Rossi |
| Potilasjärjestöjen edustajat | Mike O'Donovan Mary G. Baker | |
| Lääkärjärjestöjen edustaja | Lisette Tiddens-Engwirda | |

| | | |
|----------------------------------|--|---|
| Eläinlääkärijärjestöjen edustaja | Henk Vaarkamp | |
| Tarkkailijat | Gro Ramsten Wesenberg (Norja) Brigitte Batliner (Liechtenstein) | |
| Euroopan lääkevirasto | Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Riccardo Ettore Beatrice Fayl Martin Harvey Allchurch | Tony Humphreys John Purves Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Bo Aronsson Mario Benetti Claus Christiansen Arielle North Nerimantas Steikūnas |