



Az igazgatótanács hatvanharmadik ülésének jegyzőkönyve

London, 2009. június 11.

1. A 2009. június 11-i napirendtervezet

[EMEA/MB/45799/2009] A napirendet elfogadták.

2. Nyilatkozat az összeférhetlenségekről

A tagokat felkérték, hogy nyilatkozzanak minden olyan meghatározott érdekeltségről, amely úgy tekinthető, hogy a napirendi pontok tekintetében a függetlenségüket befolyásolja. Semmilyen összeférhetlenségről nem nyilatkoztak.

3. A 2009. március 4–5-i 62. ülés jegyzőkönyve

[EMEA/MB/45799/2009] Az igazgatótanács tudomásul vette, hogy a jegyzőkönyvet írásbeli eljárással elfogadták.

4. Az EMEA-val kapcsolatban az ügyvezető igazgató által kiemelt pontok

Új kinevezések

Az ügyvezető igazgató kihirdette, hogy Edit Weidlichet nevezték ki az Ügynökség belső ellenőrzési részlegének, Fergus Sweeney-t pedig az Ügynökség ellenőrzési részlegének vezetőjévé.

Időszakos tájékoztatás az EMEA új influenzával kapcsolatos munkájáról

Az igazgatótanács időszakos meghallgatást tartott az Ügynökség által az új sertésinfluzzával (ún. A/H1N1) kapcsolatban végzett munkáról. Az Ügynökség már eddig is jelentős munkát végzett a vírusellenes gyógyszerekkel kapcsolatban. A tudományos bizottság megvizsgálta a tudományos információkat, és ajánlotta a Tamiflu felhasználhatósági időtartamának 5-ről 7 évre történő meghosszabbítását; véleményt adott ki továbbá a Tamiflu vírusellenes gyógyszer egy éven aluli gyermekeknél, valamint terhes és szoptató anyáknál történő használatáról. A tagállamok hasonló hosszabbítást hagytak jóvá a Relenzára vonatkozóan is.

Jelenleg az Ügynökség párbeszédet folytat a vakcinagyártókkal, valamint európai és nemzetközi szabályozókkal, amelynek során tudományos és szabályozási kérdéseket vitatnak meg, hogy előmozdítsák a vakcinák rendelkezésre állását influenza-világjárvány esetén. A madárinfluenza-járványra való felkészülés során az Ügynökség új módszert dolgozott ki, amely vírusmodellt használ a pandémiás vakcinák értékelésére. Az Ügynökség együtt dolgozik a vakcinagyártókkal a forgalomba hozatali engedély módosításának engedélyezéséhez szükséges adatok azonosításán, amely módosítás a jelenlegi vírusmodellt az egyik A/H1N1-ből származtatott, a pandémiához hasonló törzsbeli modellel váltaná fel a WHO javaslatának megfelelően.

A központi szabályozási jóváhagyáson kívül egyes A/H1N1 vakcinákra vonatkozóan opcióként biztosítani lehetne, hogy a nemzeti engedélyezés menete szerint szerezzenek rájuk jóváhagyást. Az

igazgatótanács kiemelte, mennyire fontos, hogy megállapodás szülessen az Európai Unióban és nemzetközi szinten is a pandémiás vakcinákkal szemben támasztott követelményekről.

A tagok üdvözltek az ezen a területen eddig elvégzett hatalmas munkát. Az igazgatótanács aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy a vakcinák kifejlesztését követően jelentős nyomás nehezedik majd a szabályozókra a különböző felek részéről, hogy engedélyezzék a termékeket. A vakcinák haszon/kockázat értékelését a vírus ragályosságai és virulencia-potenciáljára figyelemmel kell elvégezni.

Az ügyvezető igazgató megköszönte az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága és a vakcina munkacsoport tagjainak a területen végzett munkáját.

Gyermekgyógyászati vizsgálati tervek

Az igazgatótanácsot arról tájékoztatták, hogy az elsőfokú bíróság elutasította egy társaságnak arra irányuló kérelmét, hogy az Ügynökség határozatát felfüggeszék és ideiglenes intézkedést hozhassanak.

5. A 2008. évi éves tevékenységi jelentés, valamint a jelentés elemzése és értékelése

[EMEA/MB/186559/2009; EMEA/MB/319028/2009] Az igazgatótanács elfogadta az ügyvezető igazgató 2008. évi éves tevékenységi jelentésének elemzését és értékelését. Az elemzést és értékelést megküldik majd a költségvetési hatóságnak és a Számvevőszéknek.

Az igazgatótanács üdvözölte az Ügynökség 2008. évi működésének eredményeit, valamint azt, hogy az EMEA komolyan hozzájárult az arra irányuló uniós szintű erőfeszítésekhez, hogy támogassuk a kiváló minőségű, biztonságos és hatásos gyógyszerek rendelkezésre állását az emberek és állatok körében történő felhasználásra. Az igazgatótanács tudomásul vette az elmúlt évben tett előrehaladást, a vállalatirányítási és az ellenőrzési rendszerekkel kapcsolatos legjelentősebb fejleményeket, és a pénzügyi ellenőrzések megállapításait. Az igazgatótanács aggodalmát fejezte ki az Európai Bizottság azon szándékával kapcsolatban, hogy visszavonják azokat a rendelkezéseket, amelyek lehetővé tették, hogy az Ügynökség eredménykimutatásának pozitív egyenlegét az Ügynökség „meghatározott rendeltetésű bevételeként” kezeljék a következő években. Figyelemmel a felülvizsgált rendeletmódosítások valószínűsíthetően negatív pénzügyi hatására, az új fizetési rendszer tagállamokra gyakorolt hatásának bizonytalanságára, valamint a jelenlegi gazdasági helyzetre, ez újonnan megjelenő kockázat lesz az Ügynökség finanszírozása szempontjából.

Az igazgatótanács köszönetet mondott a téma koordinátorainak (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig Marcus Müllner, Pat O'Mahony és Kristin Raudsepp) a jelentés részletes áttekintéséért, továbbá a javasolt elemzéséért és értékeléséért.

6. A 2010. évi költségvetés időszakos adatai

Az igazgatótanács tudomásul vette a 2010. évi költségvetési eljárás fejleményeit. 2010-re az EMEA 45 millió euró összegű hozzájárulást kért az Európai Bizottságtól a közegészségügyi tevékenységek elvégzésére. Az Európai Bizottság jelezte, hogy javasolni fogja ezen összeg 9 millió euróval való csökkentését. A fentiek szerint egy további javaslat is van a Bizottságnál, miszerint törölni kell a meghatározott rendeltetésű bevételeket a 2008. évi többletből. A többlet (tartalék) fenntartása fontos az Ügynökség stabilitásának biztosítása szempontjából – a díjbevételek csökkenése esetére, különös tekintettel a fent említett kockázati tényezőkre. Az EMEA a Bizottság Költségvetési Főigazgatóságához fordul majd ezekkel az aggodalmakkal.

7. Az EMEA arculatával foglalkozó projekt

[EMEA/MB/279887/2009] A konzultációs folyamatot követően az Igazgatótanács megvizsgálta és elfogadta az EMEA új arculatára vonatkozó javaslatokat, beleértve az Ügynökség új logójával és nevének betűszavas rövidítésével kapcsolatos javaslatokat is. A javaslatok célja az Ügynökség vizuális azonosságának megjelenítése, ami tovább erősíti az Ügynökség megismerését és hírnevét. Az új arculatot 2009 decemberében indítják útnak az Ügynökség új nyilvános honlapjával együtt.

8. Az EU ügynökségeinek irányítása

- **Az Európai Bizottság közleménye**
- **Az Európai Bizottság iránymutatása az uniós ügynökségek igazgatóinak kinevezéséről**

Az Európai Bizottság közleménye az uniós ügynökségekről

Az igazgatótanácsot röviden tájékoztatták az uniós ügynökségek létrehozásáról és szerepéről jelenleg folyó intézményközi vitáról. A Bizottság alelnöke, Margot Wallström vezeti azt az intézményközi munkacsoportot, amelyben az uniós ügynökségek képviselik magukat. A munkacsoport munkáját három szakaszra kívánja bontani: nyilatkozatok szövegezése 35 témakörbe csoportosítva – az ügynökségekkel egyeztetve; a tapasztalatok áttekintése témakörök szerint; javaslatok megfogalmazása a jövőre nézve.

Az igazgatótanács megvitatta, mennyire fontos annak megértése, hogy az uniós ügynökségek szerepüket, valamint az ágazatot tekintve, amelyben működnek, és az érdekelt feleket, akiknek elszámolni kötelesek, különböznek egymástól. Ezt a folyamatot úgy kell tekinteni, mint lehetőséget arra, hogy felismerjük az uniós ügynökségeket az EU irányításának térképén. Másrészt gondot kell fordítani az ügynökségek mikroszintű irányításának elkerülésére, valamint arra, hogy elkerüljük egyetlen modell kidolgozását az összes ügynökség számára, ami minden rugalmasságot nélkülöz az ügynökségek feladatainak végrehajtása során.

Az igazgatótanács a folyamatban és a vitákban is részt kívánt venni, majd szorosabban be kívánt kapcsolódni a harmadik fázisba. Az ügyvezető igazgató vállalta, hogy naprakész támogatást nyújt az igazgatótanácsnak az intézményközi megbeszélések előrehaladásáról. Az igazgatótanácsot – a megállapítások összegzését követően – tájékoztatják továbbá a 35 nyilatkozatról.

Az Európai Bizottság iránymutatása az uniós ügynökségek igazgatóinak kinevezéséről

Az igazgatótanács megvitatta az uniós ügynökségek ügyvezető igazgatóinak kinevezésére vonatkozó iránymutatást. A kiválasztási és kinevezési eljárás általában kb. tizenkét hónapot vesz igénybe. Az igazgatótanács az eljárás 4 szakaszában érintett: véleménynyilvánítás az álláshirdetéssel kapcsolatban, megfigyelő kijelölése az Európai Bizottságnál működő előválogató bizottságba, igazgató jelölése az Európai Bizottság által összeállított szűkített listáról, továbbá az igazgató kinevezése a jelölt által az Európai Parlament egyik bizottsága (az EMEA esetében a szóban forgó bizottság a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság) előtt tartott prezentációt követően.

Az Európai Bizottság iránymutatása kimondja, hogy az uniós ügynökségek igazgatóit AD14 besorolási fokozatba nevezik ki. Az igazgatótanács megvitatta, hogy a besorolási fokozatnak tükröznie kell az ügynökség méretét és összetettségét. Az igazgatótanács úgy vélte, az ügynökség jövőbeli igazgatójának besorolási fokozatát emelni kell. Az igazgatótanács kéréssel fordul majd az Európai Bizottsághoz, hogy vizsgálják felül az EMEA igazgatójának felvételi besorolási fokozatát. Az Európai Bizottság szabad mérlegelése szerint dönt a kérdésben.

Az igazgatótanács úgy vélte továbbá, hogy a jelölt kijelölésére 2010 júniusa előtt kerülhet sor egy kétnapos ülés keretében. A kinevezési eljárás írásbeli eljárás keretében folytatható le. A Bizottság célja, hogy az álláshirdetést a 2009. évi nyári szünet előtt jelentessék meg. A hirdetést észrevételezés céljából minden igazgatótanács tagnak megküldik majd. A tagok javasolták, hogy a nyilvános álláshirdetést a gyógyszerügynökségek vezetőin keresztül küldjék meg a nemzeti hatóságoknak is, akik nemzeti honlapjukon közzétehetik azt. Az elnök felhívta a tagokat, hogy írásban jelezzék érdeklődésüket, ha az előválogató bizottságban megfigyelőként részt kívánnak venni.

9. Az EMEA átláthatósággal kapcsolatos politikájának tervezete

[EMEA/MB/305975/2009] Az igazgatótanács nyilvános konzultáció céljából történő közzétételre elfogadta az EMEA átláthatósággal kapcsolatos politikájának tervezetét. A tagok megvitatták, hogy fontos, hogy az érdekelt felek megállapodjanak arról, mi minősül kereskedelmileg bizalmas jellegű információnak. A tagok elismerték, hogy az átláthatóság és az információk tekintetében a tagállamok jogszabályai és értelmezései eltérőek. Ezért fontos megtalálni annak módját, hogy hogyan lehet az egész európai gyógyszerhálózatban egységes megközelítést biztosítani, mivel az eltérő gyakorlatok negatív hatást gyakorolnának a hálózatra; továbbá az átláthatósággal kapcsolatos politika mellett stabil politikákat kell végrehajtani. A tagok kiemelték, hogy a politikát lépésről lépésre, a rendelkezésre álló erőforrások figyelembevételével kell végrehajtani. Az érdekelt felek elvárásait megfelelően kezelni kell.

Az ülésen kapott észrevételeket beépítik, és a politikát nyilvános konzultációra közzéteszik. Az igazgatótanács megköszönte a téma igazgatótanácsi koordinátorainak (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner, Gro Wesenberg) közreműködését. Ezt a javaslatot következményelemzés követi, az erőforrás-szükséglet felmérését is beleértve. A politika végrehajtására irányuló intézkedések évente megjelennek majd az Ügynökség munkaprogramjában. Mérlegelni fogják egy operatív munkacsoport létrehozását az átláthatósággal kapcsolatos politika végrehajtására.

10. Az EMEA politikája és eljárása az EMEA tudományos bizottsági tagok és szakértők összeférhetlenségének kezelésével kapcsolatban

- **Tapasztalati jelentés a 2006–2008-as időszakra vonatkozóan**
- **Vitadokumentum a követendő irányról**
- **Az EMEA tudományos bizottságok összeférhetlenségének kezelésével kapcsolatos EMEA-politika felülvizsgálata**

[EMEA/MB/138548/2009; EMEA/MB/305863/2009; EMEA/MB/356427/2009] Az igazgatótanács meghallgatott egy prezentációt az EMEA-bizottságokban és munkacsoportokban előforduló összeférhetlenség kezelésével kapcsolatos politika tapasztalatokról. A tapasztalat azt mutatja, hogy az összeférhetlenség jelenleg engedélyezett alacsony szintje korlátozza az értékes tudományos szakértelem bevonásának lehetőségét, ami a tudományos bizottságok munkájára is hatással van.

Az igazgatótanács úgy vélte, az engedélyezett összeférhetlenség szintjének emelése megvalósítható, de ehhez nagyobb átláthatóságnak kell párosulnia, hogy a közvélemény biztosított legyen arról, hogy a vélemények és döntések továbbra is a legnagyobb függetlenség mellett születnek. A jelenlegi politika szerint megengedett szintnél magasabb szintű összeférhetlenséget mutató szakértők ajánlásokat nyújthatnának be, de nem vennének részt a döntéshozatalban. Be kell vezetni a szükséges enyhítő intézkedéseket, és az összeférhetlenséget nyilvánosságra kell hozni. Ezek a változások biztosítanak, hogy a jövőbeli politika nem korlátozná a legjobb szakértők bevonását a nagy erőket igénylő döntéshozatalba. Az előadók és társelőadók engedélyezett összeférhetlenségi szintjét a jelenlegi szinten kell tartani (1. szint).

Az igazgatótanács megköszönte a téma EMEA és igazgatótanácsi koordinátorainak (Jean Marimbert és Lisette Tiddens-Engwirda) közreműködését. 2009 decemberében előterjesztik az igazgatótanács álláspontját figyelembe vevő javaslatot.

11. Az EMEA és a tagállamok nemzeti illetékes hatóságai közötti szerződéses megállapodások egyszerűsítése: együttműködési megállapodás kidolgozása

[EMEA/MB/284297/2009/Rev.1] Az igazgatótanács megvitatta a 2006. decemberi szerződéses megállapodások egyszerűsítésére vonatkozó első javaslatot. Az ismertetett javaslat figyelembe veszi

az igazgatótanács észrevételeit. A dokumentum a teljesítménymutatókkal és a minőségbiztosítással kapcsolatban is tartalmaz rendelkezéseket.

Felkérték az igazgatótanácsot, hogy július végéig küldje el további írásbeli észrevételeit az EMEA-nak. Ezt követően a javaslatot benyújtják vitára a gyógyszerügynökségek vezetőihez. Októberben ismét benyújtják a módosított verziót elfogadásra; a szerződések aláírására várhatóan év végéig sor kerül. Köszönetet mondtak a téma koordinátorainak (Jean Marimbert és Marcus Müllner) közreműködésükért.

12. A díjakkal kapcsolatos végrehajtási szabályok módosítása

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.2] Az igazgatótanács elfogadta a díjakkal kapcsolatos végrehajtási szabályok 3. cikke (2) bekezdésének és 4. cikkének módosítását. A módosítások a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 29. cikke alapján benyújtott kérelmeket érintik. A módosított szabályokat közzéteszik majd az Ügynökség honlapján.

13. Az Európai Egészségügyi Információs Hálózat kifejlesztése

[EMEA/MB/306935/2009] Az igazgatótanács megvitatta az európai egészségügyi információs hálózat létrehozására irányuló javaslatot. A tagok felkérték az Ügynökséget, hogy részletesebben dolgozza ki a tervezett hálózat koordinációs csoportjának megbízatását és szerepét, a csoport összetételét és a tagoktól elvárt kompetenciákat. További vita szükséges a támogatás típusáról, az információkról és arról a hozzáadott értékről, amelyet egy ilyen hálózat nyújthat. Az októberi ülésen a javaslatot ismét tárgyalják majd.

14. Személyzeti ügyek

Zárt ülés.

15. EMEA/FDA összekötő tisztviselők cseréje

Az igazgatótanács tudomásul vette az EMEA és az Egyesült Államok Élelmiszerbiztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala (FDA) közötti szakembercseré előkészítésének előrehaladásáról szóló időszakos jelentést. Az FDA-nál dolgozó kolléga júniusban érkezik az EMEA-hoz. Az EMEA-nál dolgozó kolléga kijelölése folyamatban van.

16. A munkatársak bevonására vonatkozó szabályok

[EMEA/MB/295158/2009] Az igazgatótanács megvitatta a munkatársak bevonására vonatkozó EMEA-szabályzatot. A szabályzatot az Európai Bizottság pozitív véleményének kézhezvétele után benyújtják elfogadásra. A javasolt szabályzat az Európai Bizottságban a munkatársaknak az Európai Unió kívüli szervezetekhez történő kiküldésére alkalmazott szabályzat helyébe lép.

17. A kiküldetésekre vonatkozó szabályzat változásai

[EMEA/MB/694348/2008] Az igazgatótanács elfogadta a kiküldetésekre vonatkozó szabályzatot. A szabályzat az Európai Bizottság szabályzatának felel meg azzal az eltéréssel, hogy másképp számítja a kiküldetés időtartamát a londoni pályaudvarokról és repülőterekről való indulási idők, illetve az ide történő érkezési idők tekintetében.

18. A CVMP erőforrásigénye

[EMEA/MB/301036/2009] A tagok meghallgatták az EMEA aggodalmait, miszerint a nagyszámú beérkező betejesztés miatt az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) elérte kapacitásának felső határát az ilyen eljárások lefolytatása tekintetében. Ez a bizottság általános feladatainak elvégzésére is hatással lehet.

Az Ügynökség javaslatokat dolgoz ki arra vonatkozóan, hogyan kezeljék ezt a megnövekedett munkaterhet (egyes betejesztések igen nagy terjedelműek, összetettek, és mintegy 300-800 termékre vonatkoznak). Az eljárásért díjazás nem jár, ami szintén befolyásolja a nemzeti illetékes hatóságokat abban, hogy önként jelentkezzenek a munkára.

A javaslatokat – a betejesztéseknek a bizottság kapacitásával összhangban történő ütemezését is beleértve – az igazgatótanácshoz és a gyógyszerügynökségek vezetőihez nyújtják majd be.

19. Az igazgatótanács csoportjának ajánlásai a bizottságokba történő kinevezésekkel kapcsolatos konzultációról

[EMEA/MB/300234/2009] A témakoordinátorok három javaslatot ismertettek a konzultációs eljárás javítására: az önéletrajzminta módosítása a jelöltek tudományos képesítésével kapcsolatos több információ megszerzése érdekében; előválogató névjegyzék, amely felsorolja az előnyöket és hátrányokat; valamint a kinevezési levél iránti kérelem módosításai. A csoport tovább folytatja a gyógyszerügynökségek vezetőinek ülésén előterjesztendő javaslatokkal kapcsolatos munkáját. Ezenkívül a tagok arról érdeklődtek, hogy hasznos lenne-e, ha meghatároznák az új jelöltek összeférhetetlenségi szintjét a jelölési eljárás során, felvetve a lehetséges kérdéseket a jelölő hatósággal kapcsolatban. Ennek a napirendi pontnak a megvitatását az októberi ülésen folytatják.

20. Az Európai Bizottság jelentése

A tagok tudomásul vették az Európai Bizottság különböző témákról szóló időszakos jelentését, beleértve a következőket: az új típusú influenzával és a vakcinafejlesztési stratégiáról szóló tanácsi következtetésekkel kapcsolatos munka; gyógyszeresanyag, valamint jó előrehaladás a farmakovigilianciával és a hamisítás elleni javaslatokkal, továbbá a tagállamok aggodalmait a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásról szóló rendelkezésekre irányuló javaslattal kapcsolatban.

21. A gyógyszerügynökségek vezetőinek jelentése

A tagok tudomásul vették az írásbeli jelentést.

22. Felkészülés az írásbeli eljárásokra:

- Véleménykérés az Ügynökség 2008. december 31-ével lezárult évre vonatkozó éves beszámolójáról
- Felkészülés az 1/2009. költségvetés módosításával kapcsolatos írásbeli eljárásra

[EMEA/MB/246063/2009; EMEA/MB/251948/2009] A tagok tudomásul vették a közelgő írásbeli eljárásokról szóló tájékoztatást.

Tájékoztató dokumentumok

- [EMA/MB/287743/2009] Időszakos jelentés az EU telematikai stratégiájának az EMA általi végrehajtásáról.
- [EMA/MB/282675/2009; EMA/MB/317275/2009] Jelentés az EudraVigilance végrehajtásáról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények terén.
- [EMA/MB/174828/2009] Az EMA pénzügyi szabályzata végrehajtási szabályainak felülvizsgált ütemezése.
- [EMA/11007/2009; EMA/18113/2009] A pénzügyi ellenőrzéshez kapcsolódó éves jelentések: Pénzügyi ellenőrzési tanácsadó bizottság; az EMA belső ellenőre; a Bizottság Belső Ellenőrzési Szolgálat.
- [EMA/MB/321843/2009] A következőkkel kapcsolatos írásbeli eljárások eredménye: konzultáció a CHMP és a CVMP bizottság tagságában bekövetkező változásokról; a díjakkal kapcsolatos végrehajtási szabályok; 2008. évi éves jelentés; a díjakkal kapcsolatos végrehajtási szabályok a MUM-ok tekintetében; a díjakkal kapcsolatos végrehajtási szabályok pandémiás helyzetekben.
- [EMA/MB/90876/2009] Összefoglaló az előirányzatok átcsoportosításáról a 2009. évi költségvetésben.

Az igazgatótanács hatvanharmadik ülésének résztvevői

London, 2009. június 11.

Elnök: Pat O'Mahony

	Tagok	Helyettesek és egyéb résztvevők
Belgium	Xavier De Cuyper	
Bulgária		Meri Borislavova Peytcheva
Csehország	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Dánia	Jytte Lyngvig	
Németország	Walter Schwerdtfeger	
Észtország	Kristin Raudsepp	
Írország		Rita Purcell
Görögország	Vassilis Kontozamanis	
Spanyolország	Cristina Avendaño-Solà	
Franciaország	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Olaszország	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Ciprus	Panayiota Kokkinou	
Lettország	Inguna Adoviča	
Litvánia	<i>Kimentette magát</i>	
Luxemburg	<i>Kimentette magát</i>	
Magyarország		Beatrix Horváth
Málta	Patricia Vella Bonanno	
Hollandia	Aginus Kalis	
Ausztria	Marcus Müllner	
Lengyelország	<i>Kimentette magát</i>	
Portugália		Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe
Románia	Daniel Boda	Rodica Badescu
Szlovénia	Martina Cvelbar	
Szlovákia	<i>Kimentette magát</i>	
Finnország		Pekka Järvinen
Svédország	Christina Åkerman	
Egyesült Királyság	Kent Woods	
Európai Parlament	Björn Lemmer	
Európai Bizottság	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Irene Sacristan - Sannchez
Betegszervezetek képviselői	Mike O'Donovan	

Orvosi szervezetek képviselői	<i>Kimentette magát</i>	
Állatorvosi szervezetek képviselői	Henk Vaarkamp	
Megfigyelők	Rannveig Gunnarsdóttir (Izland) Gro Ramsten Wesenberg (Norvégia) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	Johannes Löwer (HMA Csoport)*
EMEA	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 Mario Benetti Claus Christiansen Emer Cooke David Drakeford Arielle North Frances Nuttall Nerimantas Steikūnas Spiros Vamvakas

*Az igazgatótanács és a gyógyszerügynökségek vezetői közötti együttműködés részeként Johannes Löwer úr, a HMA irányítási csoportjának elnöke, megfigyelőként részt vett az igazgatótanács ülésén. Johannes Löwer úr megfigyelőként történő meghívása az igazgatótanács valamennyi jövőbeli ülésére érvényes.