

EMA/718011/2009/LT/1 red.
2009 m. spalio 1 d.

Šešiasdešimt trečiojo Valdančiosios tarybos posėdžio protokolas *Londonas, 2009 m. birželio 11 d.*

1. 2009 m. liepos 11 d. posėdžio darbotvarkės projektas

[EMA/MB/45799/2009] Darbotvarkė patvirtinta.

2. Interesų konfliktų deklaravimas

Paprašyta, kad nariai deklaruotų bet kokius konkrečius interesus, kurie gali pakenkti jų nepriklausomumui svarstant darbotvarkės klausimus. Nariai interesų konfliktų nedeklaravo.

3. 2009 m. kovo 4–5 d. vykusio 62-ojo posėdžio protokolas

[EMA/MB/45799/2009] Valdančioji taryba susipažino su raštiška procedūra patvirtintu protokolu.

4. EMA vykdomojo direktoriaus pristatyta pagrindinių klausimų apžvalga

Paskirti nauji darbuotojai

Europos vaistų agentūros (EMA) vykdomasis direktorius paskelbė, kad Edit Weidlich paskirta agentūros vidaus audito skyriaus vadove, o Fergus Sweeney – agentūros patikrinimų skyriaus vadovu.

Naujausi duomenys apie EMA veiklą, susijusią su naujo tipo gripu

Valdančioji taryba išklausė naujausią informaciją apie agentūros veiklą, susijusią su naujuoju kiaulių gripu (vadinamoju A/H1N1 virusu). Lig šiol agentūra atliko labai svarbų darbą antivirusinių vaistų kūrimo srityje. Visų pirma mokslinis komitetas peržiūrėjo mokslinę informaciją ir rekomendavo pailginti preparato Tamiflu laikymo terminą nuo 5 iki 7 metų; komitetas taip pat pateikė nuomonę dėl vaikams iki vienerių metų ir nėščioms bei žindančioms moterims skiriamo antivirusinio vaistinio preparato Tamiflu vartojimo. Valstybės narės patvirtino panašų preparato Relenza laikymo termino pailginimą.

Šiuo metu agentūra tęsia dialogą su vakcinų gamintojais ir europinėmis bei tarptautinėmis reguliavimo institucijomis, siekdama aptarti mokslines ir reguliavimo problemas, kad prasidėjus gripo pandemijai būtų galima pasinaudoti vakcinomis. Rengdamasi paukščių gripo pandemijai, agentūra sukūrė naują vakcinų nuo pandeminio gripo vertinimo metodą, kurį taikant naudojamas natūralaus modelio virusas. Agentūra bendradarbiauja su vakcinų gamintojais, siekdama nustatyti būtinus duomenis, kad būtų galima koreguoti rinkodaros teisę, pagal kurią dabartinis natūralaus modelio virusas būtų pakeičiamas vienu iš A/H1N1 pandemiją sukėlusiu padermių virusu, kaip rekomenduoja Pasaulio sveikatos organizacija (PSO).

Gali būti, kad kai kurias vakcinas nuo A/H1N1 viruso sukeliama gripo bus galima patvirtinti taikant ne tik centralizuotą reguliavimo agentūrų patvirtinimo procedūrą, bet ir taikant nacionalines rinkodaros teisės suteikimo procedūras. Valdančioji taryba pažymėjo, kad ypač svarbu susitarti dėl vakcinoms nuo pandeminio gripo taikytinų reikalavimų ES ir numatomo taikymo lygmenimis.

Nariai palankiai įvertino šioje srityje lyg šiol padarytus reikšmingus darbus. Valdančiosios tarybos nariai išreiškė rūpestį, kad sukūrus vakciną, įvairios šalys pradės daryti didelį spaudimą reguliavimo agentūroms, kad šios patvirtintų preparatus. Vakcinų naudos ir rizikos santykio vertimą reikia atlikti, atsižvelgiant į viruso užkrečiamumo ir virulentiškumo potencialą.

Vykdomasis direktorius padėkojo Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto ir vakcinų darbo grupės nariams už šioje srityje atliktus darbus.

Pediatrijos tyrimų planai

Valdančiajai tarybai pranešta, kad pirmosios instancijos teismas atmetė bendrovės prašymą, susijusį su agentūros sprendimo sustabdymu ir laikinųjų priemonių patvirtinimu.

5. 2008 m. metinė veiklos ataskaita ir 2008 m. metinės veiklos ataskaitos analizė ir vertinimas

[EMEA/MB/186559/2009; EMEA/MB/319028/2009] Valdančioji taryba patvirtino vykdančiojo direktoriaus 2008 m. metinės veiklos ataskaitos analizę ir vertinimą. Analizė ir vertinimas bus nusiųsti biudžeto valdymo institucijai ir Audito Rūmams.

Valdančioji taryba palankiai įvertino agentūros 2008 m. veiklos rezultatus ir svarbų EMEA indėlį įvairioms ES valstybėms narėms siekiant sukurti aukštos kokybės, saugius ir veiksmingus žmonėms ir gyvūnams skirtus vaistinius preparatus. Valdančioji taryba susipažino su per praėjusius metus padaryta pažanga, svarbiausiais valdymo ir kontrolės sistemų pasikeitimais bei audito išvadomis. Ji išreiškė rūpestį dėl Europos Komisijos ketinimų atšaukti susitarimus, kurie sudarė galimybę agentūros biudžeto vykdymo ataskaitoje nurodytą likutį kaip „numatytas įplaukas“ perkelti į paskesnius metus. Atsižvelgiant į, tikėtina, neigiamą persvarstyto sąlygų keitimo reglamentavimo finansinį poveikį, naujos mokėjimo sistemos poveikio valstybėms narėms neapibrėžtumą ir dabartines ekonomikos sąlygas, tai kelia pavojų agentūros finansavimui.

Valdančioji taryba padėkojo koordinatoriams (Mindaugui Būtai, Jytte Lyngvig Marcus Müllner, Patui O'Mahony ir Kristin Raudsepp) už išsamią ataskaitos apžvalgą ir siūlomus analizę ir vertinimą.

6. Naujaisi duomenys apie 2010 m. biudžetą

Valdančioji taryba susipažino su pokyčiais, susijusiais su 2010 m. biudžeto sudarymo procedūra. EMEA paprašė Europos Komisijos 2010 m. skirti 45 mln. EUR su visuomenės sveikata susijusiai veiklai vykdyti. Europos Komisija nurodė, kad siūlys šią prašomą sumą sumažinti 9 mln. EUR. Kaip minėta pirmiau, Komisijai taip pat pateiktas pasiūlymas panaikinti numatytas įplaukas iš 2008 m. biudžeto pertekliaus. Perteklių (rezervą) agentūrai svarbu išsaugoti, siekiant užtikrinti jos stabilumą tuo atveju, jei sumažėtų įplaukos iš mokesčių, ypač atsižvelgiant į pirmiau minėtus rizikos veiksnius. EMEA kreipsis į Komisijos Biudžeto generalinį direktoratą, kad išreikštų savo susirūpinimą dėl šių klausimų.

7. EMEA bendrosios tapatybės projektas

[EMEA/MB/279887/2009] Po konsultacijų Valdančioji taryba apsvairstė ir patvirtino pasiūlymus dėl naujosios EMEA bendrosios tapatybės, įskaitant naują agentūros logotipą ir santrumpą. Pasiūlymų tikslas – sukurti agentūros vaizdinę tapatybę, toliau skatinti jos atpažinimą ir gerą vardą. Naujoji agentūros bendroji tapatybė bus pristatyta visuomenei 2009 m. gruodžio mėn. kartu su nauja viešąja agentūros interneto svetaine.

8. ES agentūrų valdymas

- **Europos Komisijos komunikatas**
- **Europos Komisijos gairės dėl ES agentūrų direktorių skyrimo**

Europos Komisijos komunikatas dėl ES agentūrų

Valdančioji taryba trumpai supažindinta su šiuo metu vykstančiomis tarpinstitucinėmis diskusijomis dėl ES agentūrų kūrimo ir jų vaidmens. Europos Komisijos pirmininko padėjėja Margot Wallström vadovauja tarpinstitucinei darbo grupei, kurią sudaro ES agentūrų atstovai. Grupė ketina dirbti trimis etapais – konsultuodamasi su agentūromis parengti pareiškimų 35 klausimais projektus, apsvarstyti su šiais klausimais susijusią patirtį ir pateikti pasiūlymus ateičiai.

Valdančioji taryba svarstė, jog svarbu suprasti, kad skiriasi kiekvienos iš ES agentūrų atliekamas vaidmuo, sektoriai, kuriuose jos vykdo veiklą, ir suinteresuotosios šalys, kurioms jos yra atskaitingos. Į šį procesą reikėtų žvelgti kaip į galimybę pripažinti ES agentūras ES valdymo lygmenyje. Kita vertus, reikėtų pasirūpinti, kad būtų išvengta agentūrų mikrovaldymo ir kad visoms agentūroms nebūtų taikomas tas pats modelis, dėl kurio nebeliktų agentūrų lankstumo, vykdam joms pavestas užduotis.

Valdančioji taryba išreiškė norą dalyvauti šiame procese ir diskusijose bei aktyviau įsitraukti į veiklą trečiajame etape. Vykdomasis direktorius išipareigojo nuolat informuoti Valdančiąją tarybą apie tarpinstitucinių diskusijų pažangą. Valdančiajai tarybai taip pat bus pranešta apie 35 pareiškimus, kai bus apibendrintos visos išvados.

Europos Komisijos gairės dėl ES agentūrų direktorių skyrimo

Valdančioji taryba aptarė ES agentūrų direktorių skyrimo gaires. Atrankos ir skyrimo procesas paprastai trunka maždaug 12 mėnesių. Valdančioji taryba dalyvauja šio proceso 4 etapuose: teikiant nuomonę dėl pranešimo apie laisvą pareigybę, skiriant stebėtoją Europos Komisijos atrankos komitete, iškeliant kandidatą į direktoriaus pareigas iš Europos Komisijos pasiūlyto galutinio sąrašo ir paskiriant direktorių po iškeltojo kandidato pristatymo Europos Parlamento komitete (EMEA atveju tai yra Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas).

Europos Komisijos gairėse teigiama, kad ES agentūros direktoriai priskiriami AD14 kategorijos darbuotojams. Valdančioji taryba svarstė, kad direktoriaus pareigybės kategorija turėtų būti nustatoma, atsižvelgiant į agentūros dydį ir jos veiklos sudėtingumą. Tarybos laikėsi nuomonės, kad būsimam agentūros direktoriui turėtų būti nustatyta aukštesnė pareigybės kategorija. Valdančioji taryba kreipsis į Europos Komisiją, prašydama persvarstyti EMEA direktoriaus pareigybės kategoriją. Sprendimas bus priimtas Europos Komisijos nuožiūra.

Valdančioji taryba taip pat nusprendė, kad kandidatas gali būti iškeltas iki 2010 m. birželio mėn. dviejų dienų posėdžio. Direktorius gali būti skiriamas taikant raštišką procedūrą. Komisija sieks paskelbti apie laisvą pareigybę iki 2009 m. vasaros atostogų. Pranešimas bus nusiųstas visiems Valdančiosios tarybos nariams, kad šie pateiktų savo pastabas. Nariai pasiūlė viešą pranešimą apie laisvą pareigybę per medicinos agentūrų vadovus nusiųsti nacionalinėms valdžios institucijoms, kad pranešimas būtų paskelbtas nacionalinėse interneto svetainėse. Pirmininkas paragino narius teikti paraiškas dėl dalyvavimo atrankos komiteto posėdžiuose stebėtojo teisėmis.

9. EMEA skaidrumo politikos projektas

[EMEA/MB/305975/2009] Valdančioji taryba patvirtino EMEA skaidrumo politikos projektą, kuris bus paskelbtas viešosioms konsultacijoms. Nariai svarstė, jog svarbu, kad suinteresuotosios šalys susitarų, kas yra komerciškai vertinga konfidenciali informacija. Nariai pripažino, kad valstybės narės skirtingai aiškina skaidrumą ir informaciją ir turi skirtingus juos reglamentuojančius teisės aktus. Todėl svarbu rasti būdą, kaip užtikrinti nuoseklų požiūrį visame Europos vaistų tinkle, nes taikoma skirtinga praktika turėtų neigiamos įtakos tinklui, o įgyvendinant skaidrumo politiką reikia taikyti

tvirtas politikos strategijas. Nariai pažymėjo, kad politika turėtų būti įgyvendinama laipsniškai, atsižvelgiant į turimus išteklius. Deramai turėtų būti atsižvelgiama į suinteresuotųjų šalių lūkesčius.

Per posėdį išsakytos pastabos bus įtrauktos į politikos projektą, kuris bus paskelbtas viešosioms konsultacijoms. Valdančioji taryba padėjo tarybos koordinatoriams (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner, Gro Wesenberg) už jų indėlį. Po šio pasiūlymo bus rengiama padarinių analizė, įskaitant išteklių poreikių analizę. Į politikos įgyvendinimo priemonės bus atsižvelgiama kasmet, rengiant agentūros veiklos programą. Bus svarstoma galimybė įkurti skaidrumo politikos įgyvendinimo veiklos specialiąją darbo grupę.

10. EMEA mokslinių komitetų narių ir ekspertų interesų konfliktų sprendimo EMEA politika ir tvarka

- **Ataskaita apie 2006–2008 m. patirtį**
- **Svarstymų dokumentas dėl tolesnių veiklos krypčių**
- **EMEA mokslinių komitetų interesų konfliktų sprendimo EMEA politikos apžvalga**

[EMEA/MB/138548/2009; EMEA/MB/305863/2009; EMEA/MB/356427/2009] Valdančioji taryba išklaušė pranešimą apie interesų konfliktų EMEA komitetuose ir darbo grupėse sprendimo politikos įgyvendinimo patirtį. Patirtis rodo, kad šiuo metu leidžiamas žemas interesų konfliktų lygmuo neleidžia pasinaudoti vertinga mokslinė patirtimi, o tai daro poveikį mokslinių komitetų darbui.

Valdančioji taryba laikėsi nuomonės, kad padidinti leidžiamų interesų konfliktų lygmenį įmanoma, tačiau tai reikia derinti su didesniu skaidrumu, siekiant patikinti visuomenę, kad nuomonės ir sprendimai ir toliau bus priimami visiškai nepriklausomai. Ekspertams, kurių interesų konfliktai priskiriami aukštesniam lygmeniui, nei leidžiama pagal šiuo metu taikomą politiką, galėtų būti suteikta galimybė teikti rekomendacijas, tačiau jie nedalyvautų sprendimų priėmimo procese. Reikėtų imtis poveikį švelninančių veiksmų ir viešai paskelbti apie jų interesų konfliktus. Šie pokyčiai užtikrintų, kad būsimoji politika neribotų galimybės pasinaudoti geriausia profesine patirtimi, siekiant priimti tvirtus sprendimus. Leidžiamas pranešėjų ir pranešėjų padėjėjų interesų konfliktų lygmuo turėtų likti toks pat kaip ir dabar (1 lygmuo).

Valdančioji taryba padėjo EMEA ir Valdančiosios tarybos koordinatoriams (Jean Marimbert ir Lisette Tiddens-Engwirda) už jų indėlį. Pasiūlymas, kuriame bus atsižvelgta į tarybos nuomonę, bus pateiktas 2009 m. gruodžio mėn.

11. EMEA ir valstybių narių nacionalinių kompetentingų institucijų sutartinių susitarimų supaprastinimas – bendradarbiavimo susitarimo rengimas

[EMEA/MB/284297/2009/1 red.] Pirmąjį pasiūlymą dėl sutartinių susitarimų supaprastinimo Valdančioji taryba apsvaustė 2006 m. gruodžio mėn. Pateiktame pasiūlyme atsižvelgiama į Valdančiosios tarybos pastabas. Dokumente taip pat įtrauktos nuostatos, susijusios su veiklos rezultatų rodikliais ir kokybės užtikrinimu.

Valdančioji taryba raginama iki liepos mėn. pabaigos raštu teikti papildomas pastabas EMEA. Vėliau pasiūlymas bus teikiamas svarstyti vaistų agentūrų vadovams. Pasiūlymo redakcija bus pakartotinai teikiama tvirtinti spalio mėn., o pasirašyti sutartis tikimasi iki metų pabaigos. Klausimo koordinatoriams (Jean Marimbert ir Marcus Müllner) padėkota už jų indėlį.

12. Mokesčių įgyvendinimo taisyklių pakeitimai

[EMEA/MB/170391/2009/2 red.] Valdančioji taryba patvirtino Mokesčių įgyvendinimo taisyklių 3 straipsnio 2 dalies ir 4 straipsnio pakeitimus. Pakeitimai susiję su paraiškomis, kurios pateikiamos pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų

vaistinių preparatų 29 straipsnį. Iš dalies pakeistos taisyklės bus paskelbtos agentūros interneto svetainėje.

13. Europos medicinos informacijos tinklo kūrimas

[EMEA/MB/306935/2009] Valdančioji taryba apsvaustė pasiūlymą įkurti Europos medicinos informacijos tinklą. Nariai paragina agentūrą pateikti išsamesnės informacijos apie pasiūlymą ir siūlomo tinklo koordinavimo grupės vaidmenį, šios grupės sudėtį ir numatomas narių kompetencijos sritis. Taip pat reikės smulkiau aptarti, kokią paramą, informaciją ir bendrą papildomą naudą toks tinklas teiks. Pasiūlymas bus toliau svarstomas per spalio mėn. posėdį.

14. Personalo klausimas

Uždaras posėdis.

15. EMEA ir FDA darbuotojų mainai

Valdančioji taryba susipažino su ataskaita apie pasirengimo EMEA ir JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) darbuotojų mainams pažangą. Kolega iš FDA prie EMEA darbuotojų prisijungs birželio mėn. Panašias pareigas EMEA einančio darbuotojo skyrimo procesas tebevyksta.

16. Darbuotojų komandiravimo taisyklės

[EMEA/MB/295158/2009] Valdančioji taryba aptarė EMEA taisykles dėl darbuotojų komandiravimo. Taisyklės bus pateiktos tvirtinti gavus teigiamą Europos Komisijos nuomonę. Į siūlomas taisykles perkeltos Europos Komisijoje taikomos taisyklės dėl Komisijos darbuotojų komandiravimo į organizacijas už Europos Sąjungos ribų.

17. Misijų taisyklių pakeitimai

[EMEA/MB/694348/2008] Valdančioji taryba patvirtino misijų taisykles. Taisyklės patvirtintos vadovaujantis tokiomis pat Europos Komisijos taisyklėmis, išskyrus nukrypti leidžiančią nuostatą, susijusią su misijos trukmės skaičiavimu išvykstant ir atvykstant iš Londono stočių ir oro uostų.

18. CVMP reikalingi ištekliai

[EMEA/MB/301036/2009] Nariai išklaustė EMEA susirūpinimą dėl didelio kreipimūsi skaičiaus, dėl kurio Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) vos pajėgia vykdyti šias procedūras. Tai gali turėti neigiamos įtakos komiteto pajėgumui atlikti savo įprastą darbą.

Agentūra rengia pasiūlymus, kaip valdyti šį darbo krūvio didėjimą (kai kurios kreipimosi procedūros yra labai didelės apimties, sudėtingos ir susijusios su maždaug 300–800 preparatų). Už šias procedūras nemokamas atlygis, o tai turi įtakos nacionalinių kompetentingų institucijų pajėgumui siūlytis atlikti šį darbą.

Valdančiajai tarybai ir vaistų agentūrų vadovams bus pateikti pasiūlymai, kurie apims kreipimūsi svarstymo tvarkaraštį, paremtą komiteto pajėgumais.

19. Valdančiosios tarybos grupės rekomendacijos dėl konsultacijų dėl komitetų narių skyrimo

[EMEA/MB/300234/2009] Šio klausimo koordinatoriai pateikė tris pasiūlymus dėl konsultacijų procedūros gerinimo: persvarstytus gyvenimo aprašymų šablonus, siekiant gauti daugiau informacijos apie iškeltų kandidatų mokslinę kvalifikaciją, atrankos lentelę, kurioje išdėstyti jos pranašumai ir trūkumai, ir prašymo pateikti paskyrimo raštą pakeitimus. Grupė tęs savo darbą ir pateiks siūlymus per vaistų agentūrų vadovų posėdį. Be to, nariai teiravosi, ar nebūtų naudinga nustatyti iškeltų naujų kandidatų interesų konfliktų lygmens kandidato iškėlimo procedūros metu, pateikiant galimus probleminius klausimus kandidatą iškėlusiai institucijai. Šis darbotvarkės klausimas bus toliau svarstomas per spalio mėn. posėdį.

20. Europos Komisijos pranešimas

Nariai susipažino su atnaujintu Europos Komisijos pranešimu įvairiais klausimais, iš kurių galima paminėti su naujo tipo gripu susijusius darbus, Tarybos išvadas dėl vakcinų kūrimo strategijos, farmacijos sektorių reglamentuojančių teisės aktų paketą, pažangą, susijusią su pasiūlymais dėl farmakologinio budrumo ir kovos su vaistų klastojimu, valstybių narių rūpestį dėl pasiūlymo, susijusio su informacija apie vaistus, nuostatų.

21. Vaistų agentūrų vadovų pranešimas

Nariai susipažino su raštu pateiktu pranešimu.

22. Pasirengimas raštiškoms procedūroms:

- **Prašymas pateikti nuomonę dėl agentūros metinės atskaitomybės už metus, kurie baigėsi 2008 m. gruodžio 31 d.**
- **Pasirengimas raštiškai procedūrai dėl taisomojo biudžeto Nr. 1/2009 projekto**

[EMEA/MB/246063/2009; EMEA/MB/251948/2009] Valdančioji taryba susipažino su informacija apie būsimas raštiškas procedūras.

Informaciniai dokumentai

- [EMEA/MB/287743/2009] Atnaujinta ataskaita apie EMEA įgyvendinamą ES telematikos strategiją;
- [EMEA/MB/282675/2009; EMEA/MB/317275/2009] *EudraVigilance* įgyvendinimo, susijusio su žmonėms skirtais vaistais ir veterinariniais vaistais, ataskaitos;
- [EMEA/MB/174828/2009] EMEA finansinio reglamento įgyvendinimo taisyklių persvarstymo laikas;
- [EMEA/11007/2009; EMEA/18113/2009] Metinės su auditu susijusios ataskaitos: konsultacinis audito komitetas; EMEA vidaus auditorius; Komisijos vidaus audito tarnyba;
- [EMEA/MB/321843/2009] Raštiškų procedūrų rezultatai dėl konsultacijų apie narių pasikeitimus Žmonėms skirtų vaistinių preparatų (CHMP) ir Veterinarinių vaistų (CVMP) komitetuose; mokesčių įgyvendinimo taisyklės; 2008 m. metinė ataskaita; mokesčių įgyvendinimo taisyklės, susijusios su preparatais retesniai naudojimui ir retesnėms rūšims; mokesčių įgyvendinimo taisyklės, susijusios su gripo pandemija.
- [EMEA/MB/90876/2009] 2009 m. biudžeto asignavimų perkėlimas.

Šešiasdešimt trečiojo Valdančiosios tarybos posėdžio dalyvių sąrašas

Londonas, 2009 m. birželio 11 d.

Pirmininkas: Pat O'Mahony

	Nariai	Pakaitiniai nariai ir kiti dalyviai
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bulgarija		Meri Borislavova Peytcheva
Čekija	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Danija	Jytte Lyngvig	
Vokietija	Walter Schwerdtfeger	
Estija	Kristin Raudsepp	
Airija		Rita Purcell
Graikija	Vassilis Kontozamanis	
Ispanija	Cristina Avendaño-Solà	
Prancūzija	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Italija	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Kipras	Panayiota Kokkinou	
Latvija	Inguna Adoviča	
Lietuva	<i>Atsiprašė</i>	
Liuksemburgas	<i>Atsiprašė</i>	
Vengrija		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nyderlandai	Aginus Kalis	
Austrija	Marcus Müllner	
Lenkija	<i>Atsiprašė</i>	
Portugalija		Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe
Rumunija	Daniel Boda	Rodica Badescu
Slovėnija	Martina Cvelbar	
Slovakija	<i>Atsiprašė</i>	
Suomija		Pekka Järvinen
Švedija	Christina Åkerman	
Jungtinė Karalystė	Kent Woods	
Europos Parlamentas	Björn Lemmer	
Europos Komisija	Heinz Zourek	Irene Sacristan - Sannchez
	Isabel de la Mata	
Pacientų organizacijų atstovai	Mike O'Donovan	

Gydytojų organizacijų atstovai	<i>Atsiprašė</i>	
Veterinarų organizacijų atstovai	Henk Vaarkamp	
Stebėtojai	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandija)	Johannes Löwer (HMA grupė)*
	Gro Ramsten Wesenberg (Norvegija)	
	Brigitte Batliner (Lichtenšteinas)	
EMEA	Thomas Lönngren	Agnès Saint Raymond
	Patrick Le Courtois	Vincenzo Salvatore
	David Mackay	Mario Benetti
	Andreas Pott	Claus Christiansen
	Hans-Georg Wagner	Emer Cooke
	Noël Wathion	David Drakeford
	Riccardo Ettore	Arielle North
	Beatrice Fayl	Frances Nuttall
	Martin Harvey Allchurch	Nerimantas Steikūnas
	Tony Humphreys	Spiros Vamvakas
	John Purves	

*Bendradarbiaujant Valdančiajai tarybai ir vaistų agentūrų vadovams (angl. *Heads of Medicines Agencies*, HMA), posėdyje kaip stebėtojas dalyvavo HMA valdymo grupės pirmininkas Johannes Löwer. Johannes Löwer kaip stebėtojo kvietimas galios visuose būsimuose Valdančiosios tarybos posėdžiuose.