

Protokół 63. posiedzenia zarządu *Londyn, dnia 11 czerwca 2009 r.*

1. Projekt porządku obrad w dniu 11 czerwca 2009 r.

[EMA/MB/45799/2009] Przyjęto porządek obrad.

2. Oświadczenie o braku konfliktu interesów

Członków poproszono o złożenie oświadczenia w sprawie wszelkich poszczególnych interesów, które mogą zostać uznane za szkodliwe dla ich niezależności w odniesieniu do punktów porządku obrad. Nie zgłoszono żadnego przypadku konfliktu interesów.

3. Protokół 62. posiedzenia, przeprowadzonego w dniach 4-5 marca 2009 r.

[EMA/MB/45799/2009] Zarząd odnotował przyjęcie protokołu w drodze procedury pisemnej.

4. Główne punkty dotyczące EMA przedstawione przez dyrektora wykonawczego

Nowe nominacje

Dyrektor wykonawczy ogłosił powołanie Edit Weidlich na stanowisko kierownika działu audytu wewnętrznego Agencji oraz powołanie Fergus Sweeneya na stanowisko kierownika sektora kontroli Agencji.

Aktualne informacje na temat prac EMA związanych z nowym szczepem wirusa grypy

Zarząd wysłuchał aktualnych informacji na temat prac Agencji w dziedzinie nowego szczepu wirusa świńskiej grypy (tzw. A/H1N1). Jak dotąd Agencja dokonała znacznych postępów w pracy nad antywirusowymi produktami leczniczymi. Ściślej rzecz biorąc, komitet naukowy przeanalizował informacje naukowe i zalecił przedłużenie okresu przechowywania antywirusowego produktu leczniczego Tamiflu z 5 do 7 lat, a także wydał opinię na temat stosowania Tamiflu u dzieci poniżej 1 roku życia oraz kobiet ciężarnych i karmiących piersią. Podobne przedłużenie państwa członkowskie przyjęły w odniesieniu do produktu leczniczego Relenza.

Obecnie Agencja prowadzi dialog z producentami szczepionek oraz europejskimi i międzynarodowymi organami regulacyjnymi w celu omówienia kwestii naukowych i regulacyjnych, aby zwiększyć dostępność szczepionek w przypadku pandemii grypy. Przygotowując się do pandemii "ptasiej grypy", Agencja opracowała innowacyjne podejście, polegające na zastosowaniu modelowego wirusa do oceny szczepionek pandemicznych. Agencja współpracuje z producentami szczepionek nad ustaleniem niezbędnych danych, które umożliwią zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zastąpienia obecnego modelowego wirusa jednym ze szczepów pochodzących od wirusa A/H1N1 i podobnych do szczepu pandemicznego, zgodnie z zaleceniem WHO.

W przypadku niektórych szczepionek przeciw wirusowi grypy A/H1N1 może istnieć - oprócz scentralizowanego prawnego zatwierdzenia - możliwość zatwierdzenia za pośrednictwem organów

krajowych. Zarząd podkreślił, że niezbędne jest osiągnięcie porozumienia na szczeblu UE i międzynarodowym co do wymogów dotyczących szczepionek pandemicznych.

Członkowie z zadowoleniem przyjęli dotychczasowe osiągnięcia w tej dziedzinie. Zarząd wyraził obawy, że po opracowaniu szczepionek organy regulacyjne znajdą się pod znaczną presją różnych stron, aby zatwierdzić te produkty. Należy przeprowadzić ocenę korzyści/zagrożeń związanych ze szczepionkami, biorąc pod uwagę chorobotwórczość i wirulencję wirusa.

Dyrektor wykonawczy podziękował członkom Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz grupie roboczej ds. szczepionek za ich pracę w tej dziedzinie.

Plany dotyczące badań z udziałem populacji pediatrycznej

Zarząd otrzymał informacje, że sąd pierwszej instancji oddalił wniosek przedsiębiorstwa dotyczący zawieszenia decyzji Agencji i przyjęcia decyzji tymczasowej.

5. Roczne sprawozdanie z działalności za 2008 r., jego analiza i ocena

[EMEA/MB/186559/2009; EMEA/MB/319028/2009] Zarząd przyjął analizę i ocenę rocznego sprawozdania dyrektora wykonawczego z działalności za 2008 r. Analiza i ocena zostaną przesłane władzy budżetowej oraz Trybunałowi Obrachunkowemu.

Zarząd z zadowoleniem przyjął wyniki działań Agencji w 2008 r. oraz znaczny udział EMEA w staraniach w całej UE, mających na celu wspieranie udostępniania bezpiecznych, skutecznych produktów leczniczych wysokiej jakości do stosowania w medycynie i weterynarii. Zarząd odnotował postępy poczynione w ubiegłym roku, ważne wydarzenia dotyczące systemów zarządzania i kontroli oraz wyniki audytu. Zarząd wyraził zaniepokojenie zamiarem Komisji Europejskiej, która chce anulować ustalenia umożliwiające traktowanie dodatniego bilansu Agencji w rachunku zysków i strat jako „dochodów Agencji przeznaczonych na określony cel” w kolejnych latach. Stanowi to zagrożenie dla finansowania Agencji ze względu na: prawdopodobny negatywny wpływ na jej finanse zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, brak jasności co do wpływu nowego systemu płatności na rzecz państw członkowskich oraz aktualną sytuację gospodarczą.

Zarząd podziękował koordynatorom tematu (Mindaugas Būta, Jytte Lyngvig Marcus Müllner, Pat O'Mahony i Kristin Raudsepp) za szczegółowy przegląd sprawozdania oraz przedstawioną analizę i ocenę.

6. Aktualizacja budżetu na 2010 r.

Zarząd przyjął do wiadomości postęp w procedurze budżetowej na 2010 r. EMEA zwróciła się do Komisji Europejskiej z prośbą o wkład w wysokości 45 mln EUR na 2010 r. na prowadzenie działań w dziedzinie zdrowia publicznego. Komisja Europejska zasugerowała, że zaproponuje zmniejszenie tej kwoty o 9 mln EUR. Jak stwierdzono powyżej, Komisji przedłożono również wniosek w sprawie anulowania dochodów przeznaczonych na określony cel, pochodzących z nadwyżki za 2008 r. Utrzymanie nadwyżki (rezerwy) ma duże znaczenie dla zapewnienia Agencji stabilności w przypadku zmniejszenia dochodów z tytułu opłat, szczególnie w świetle wyżej wspomnianych czynników ryzyka. EMEA zwróci się z tymi obawami do DG ds. Budżetu.

7. Projekt dotyczący tożsamości korporacyjnej EMEA

[EMEA/MB/279887/2009] W następstwie procesu konsultacji zarząd rozpatrzył i zatwierdził wnioski w sprawie nowej tożsamości korporacyjnej EMEA, w tym nowy znak graficzny i skrót Agencji. Celem tych wniosków jest stworzenie wizualnej tożsamości Agencji, aby w dalszym stopniu wspierać

jej rozpoznawalność i reputację. Nowa tożsamość korporacyjna zostanie wprowadzona w grudniu 2009 r. wraz z nową publiczną stroną internetową Agencji.

8. Zarządzanie agencjami UE

- **Komunikat Komisji Europejskiej**
- **Wytyczne Komisji Europejskiej dotyczące mianowania dyrektorów agencji UE**

Komunikat Komisji Europejskiej w sprawie agencji UE

Zarząd poinformowano o trwającej międzyinstytucjonalnej dyskusji na temat tworzenia agencji UE i ich roli. Margot Wallström, wiceprzewodnicząca Komisji, kieruje międzyinstytucjonalną grupą roboczą reprezentującą agencje UE. Grupa ta planuje pracę podzieloną na trzy następujące etapy: opracowanie oświadczeń na ok. 35 tematów w porozumieniu z agencjami; rozważenie doświadczeń w ramach tych tematów; opracowanie wniosków na przyszłość.

Zarząd stwierdził, że ważne jest zrozumienie różnic pomiędzy agencjami UE pod względem ich roli, sektorów, w których funkcjonują, oraz zainteresowanych stron, za które są odpowiedzialne. Proces ten należy postrzegać jako możliwość uwzględnienia agencji UE w całości ładu administracyjno-regulacyjnego UE. Z drugiej strony należy starać się unikać rozdrobnienia zarządzania agencjami i tworzenia jednego modelu dla wszystkich agencji, ponieważ miałyby to negatywny wpływ na elastyczność wykonywania zadań należących do ich obowiązków.

Zarząd pragnie uczestniczyć w tym procesie i dyskusjach, a także ściśle zaangażować się w realizację trzeciego etapu. Dyrektor wykonawczy podjął się przedstawiania zarządowi aktualnych informacji na temat postępu w dyskusjach międzyinstytucjonalnych. Zarząd zostanie również poinformowany o 35 oświadczeniach, gdy tylko wszystkie ustalenia zostaną połączone.

Wytyczne Komisji Europejskiej dotyczące mianowania dyrektorów agencji UE

Zarząd omówił wytyczne dotyczące mianowania dyrektorów wykonawczych agencji UE. Proces naboru i mianowania na ogół trwa ok. 12 miesięcy. Zarząd uczestniczy w czterech etapach tego procesu: przekazaniu opinii na temat ogłoszenia o naborze, nominowaniu obserwatora do komisji preselekcyjnej przy Komisji Europejskiej, nominowaniu dyrektora z krótkiej listy przedstawionej przez Komisję Europejską oraz nominowaniu dyrektora po przedstawieniu kandydata komisji Parlamentu Europejskiego (właściwą komisją w przypadku EMEA jest Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności).

Zgodnie z wytycznymi Komisji Europejskiej dyrektorzy agencji UE mianowani są w grupie zaszeregowania AD14. Zarząd stwierdził, że grupa zaszeregowania powinna odzwierciedlać rozmiary i złożoność danej agencji. Zarząd jest zdania, że w odniesieniu do przyszłego dyrektora Agencji należy podnieść poziom grupy zaszeregowania. Zarząd przedstawi Komisji Europejskiej wniosek w sprawie zmiany grupy zaszeregowania dyrektora EMEA. Decyzję w tej sprawie podejmie Komisja Europejska według własnego uznania.

Zarząd stwierdził również, że nominacja kandydata może odbyć się na dwudniowym posiedzeniu przed czerwcem 2010 r. Proces nominowania można przeprowadzić z zastosowaniem procedury pisemnej. Komisja będzie dążyła do opublikowania ogłoszenia o naborze przed przerwą letnią w 2009 r. Ogłoszenie zostanie przesłane wszystkim członkom zarządu w celu uzyskania uwag. Członkowie zaproponowali, aby za pośrednictwem dyrektorów agencji leków przesłać publiczne ogłoszenie o naborze organom krajowym, które opublikują je na swoich krajowych stronach internetowych. Przewodniczący poprosił członków

9. Projekt polityki przejrzystości EMEA

[EMEA/MB/305975/2009] Zarząd przyjął projekt polityki przejrzystości EMEA w celu poddania go konsultacjom społecznym. Członkowie stwierdzili, że ważne jest, aby zainteresowane strony

osiągnęły porozumienie co do tego, czym są informacje handlowe o charakterze poufnym. Członkowie zdają sobie sprawę z tego, iż państwa członkowskie mają odmienne prawodawstwo i różne interpretacje kwestii przejrzystości i informacji. Z tego względu istotne jest znalezienie sposobu na zapewnienie spójnego podejścia w ramach całej europejskiej sieci leków, ponieważ istnienie różnych praktyk miałooby negatywny wpływ na sieć. Wraz z polityką przejrzystości należy również wdrożyć zdecydowane strategie. Członkowie podkreślili, że politykę tę należy wdrażać etapami i biorąc pod uwagę dostępne zasoby. Trzeba odpowiednio odnieść się do oczekiwań zainteresowanych stron.

Uwagi przedstawione podczas posiedzenia zostaną uwzględnione w projekcie polityki, a następnie projekt ten będzie opublikowany dla celów konsultacji społecznych. Zarząd podziękował koordynatorom tematu (Aginus Kalis, Jean Marimbert, Marcus Müllner, Gro Wesenberg) za ich wkład. Kolejnym etapem będzie analiza skutków, w tym potrzeb w zakresie zasobów. Środki wdrażania polityki przejrzystości będą co roku uwzględniane w programie prac Agencji. Rozważone zostanie powołanie operacyjnej grupy zadaniowej na potrzeby wdrożenia tej polityki.

10. Polityka i procedura EMEA w zakresie rozwiązywania konfliktów interesów członków i ekspertów komitetów naukowych EMEA

- **Sprawozdanie z doświadczenia w latach 2006-2008**
- **Dokument zawierający spostrzeżenia na temat dalszego kierunku działań**
- **Przegląd polityki EMEA w zakresie rozwiązywania konfliktów interesów komitetów naukowych EMEA**

[EMEA/MB/138548/2009; EMEA/MB/305863/2009; EMEA/MB/356427/2009] Zarząd wysłuchał prezentacji na temat doświadczenia w polityce rozwiązywania konfliktów interesów w komitetach EMEA i grupach roboczych. Doświadczenie to wykazuje, że obecny niski dopuszczalny poziom konfliktu interesów ogranicza korzystanie z cennej naukowej wiedzy specjalistycznej, co ma wpływ na pracę komitetów naukowych.

Zarząd jest zdania, że istnieje możliwość podwyższenia poziomu dopuszczalnych konfliktów interesów, ale musi temu towarzyszyć zwiększona przejrzystość, aby zagwarantować społeczeństwu, że opinie nadal będą wydawane, a decyzje podejmowane z zachowaniem jak największej niezależności. Ekspertom, w przypadku których istnieje konflikt interesów o poziomie wyższym niż dozwolony w ramach obecnej polityki, można by pozwolić na przedstawianie zaleceń, ale nie braliby oni udziału w podejmowaniu decyzji. Należy wdrożyć niezbędne działania zaradcze i podać informacje o konfliktach interesów do wiadomości publicznej. Rezultatem tych zmian byłoby nieograniczenie przez przyszłą politykę dostępności najlepszej wiedzy specjalistycznej w procesie prawidłowego podejmowania decyzji. W przypadku sprawozdawców i współsprawozdawców dopuszczalny konflikt interesów powinien pozostać na obecnym poziomie (poziom 1).

Zarząd podziękował EMEA i koordynatorom tematu (Jean Marimbert i Lisette Tiddens-Engwirda) za ich wkład. Uwzględniający opinie zarządu wniosek zostanie przedłożony w grudniu 2009 r.

11. Uproszczenie ustaleń umownych między EMEA a właściwymi organami krajowymi państw członkowskich: opracowanie umowy w sprawie współpracy

[EMEA/MB/284297/2009/Rev.1] W grudniu 2006 r. zarząd omówił pierwszy wniosek w sprawie uproszczenia ustaleń umownych. Przedstawiony wniosek uwzględnia uwagi zarządu oraz zawiera postanowienia dotyczące wskaźników wykonania i zapewniania jakości.

Poproszono zarząd o przesłanie EMEA do końca lipca dodatkowych uwag na piśmie. Wniosek zostanie następnie przedłożony dyrektorom agencji leków pod dyskusję. W październiku poprawiona wersja zostanie przedłożona w celu jej przyjęcia. Oczekuje się, że podpisanie umów nastąpi przed

końcem roku. Koordynatorzy tematu (Jean Marimbert i Marcus Müllner) otrzymali podziękowania za swój wkład.

12. Zmiana w przepisach dotyczących pobierania opłat

[EMEA/MB/170391/2009/Rev.2] Zarząd przyjął zmianę art. 3 ust. 2 i art. 4 przepisów dotyczących pobierania opłat. Zmiana ta dotyczy wniosków składanych na mocy art. 29 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii. Zmienione przepisy zostaną opublikowane na stronie internetowej Agencji.

13. Utworzenie europejskiej sieci informacji medycznych

[EMEA/MB/306935/2009] Zarząd omówił wniosek w sprawie utworzenia europejskiej sieci informacji medycznych. Członkowie poprosili Agencję o bardziej szczegółowe przedstawienie pełnomocnictw i roli grupy koordynującej wspomnianą sieć, składu tej grupy oraz oczekiwanych kompetencji jej członków. Ponadto konieczne jest dalsze rozważenie kwestii wsparcia, informacji i ogólnych korzyści, jakie zapewni ta sieć. Wniosek ten będzie dalej omawiany na posiedzeniu w październiku.

14. Kwestie obsady etatów

Sesja zamknięta.

15. Wymiana urzędników łącznikowych między EMEA i FDA

Zarząd przyjął do wiadomości uaktualnione sprawozdanie z postępu prac nad przygotowaniem do wymiany pracowników między EMEA i Federalną Agencją Leków (FDA) Stanów Zjednoczonych. Pracownik FDA dołączy do EMEA w czerwcu. Trwa wybór odpowiedniej osoby z EMEA.

16. Przepisy dotyczące przydziału obowiązków pracownikom

[EMEA/MB/295158/2009] Zarząd omówił przepisy EMEA dotyczące przydziału obowiązków pracownikom. Zostaną one przedłożone do przyjęcia po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Europejskiej. Proponowane przepisy przeniosą przepisy stosowane w Komisji Europejskiej w zakresie delegowania pracowników do organizacji spoza UE.

17. Zmiany przepisów dotyczących podróży służbowych

[EMEA/MB/694348/2008] Zarząd przyjął przepisy dotyczące podróży służbowych. Są one zgodne z przepisami Komisji Europejskiej, przy czym zawierają odstępstwo w zakresie obliczania czasu trwania podróży służbowej w odniesieniu do czasu wyjazdu z dworców i lotnisk w Londynie oraz czasu przybycia na te dworce i lotniska.

18. Potrzeby CVMP w zakresie zasobów

[EMEA/MB/301036/2009] Członkowie wysłuchali obaw EMEA co do faktu, iż ze względu na dużą liczbę przekazywanych spraw Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) zbliża się do granic możliwości wykonywania odpowiednich procedur. Może to mieć wpływ na zdolność komitetu do normalnego funkcjonowania.

Agencja przygotowuje wnioski w sprawie sposobu rozwiązania problemu wzrostu obciążenia pracą (niektóre przekazane sprawy są bardzo obszerne, złożone i obejmują ok. 300-800 produktów). Procedury te nie są objęte wynagrodzeniem, co również ma wpływ na możliwości właściwych organów krajowych w zakresie podejmowania się tej pracy.

Wnioski, w tym dotyczące dostosowania harmonogramu przekazanych spraw do możliwości komitetu, zostaną przedłożone zarządowi i dyrektorom agencji leków.

19. Zalecenia grupy zarządu dla komitetów, dotyczące konsultowania nominacji

[EMEA/MB/300234/2009] Koordynatorzy tematu przedstawili trzy wnioski w sprawie ulepszenia procedury konsultacji. Dotyczyły one: zmiany szablonu CV w celu uzyskania większej ilości informacji na temat naukowych kwalifikacji kandydatów; zespołu ds. selekcji wstępnej wraz z jego zaletami i wadami oraz zmiany pisma w sprawie wniosku dotyczącego nominacji. Grupa będzie kontynuowała prace, przedstawiając wnioski na posiedzeniu dyrektorów agencji leków. Ponadto członkowie zapytali, czy w odniesieniu do nowych kandydatów przydatne byłoby ustalanie konfliktu interesów podczas procedury nominacji, oraz zgłosili potencjalne kwestie organowi odpowiedzialnemu za nominacje. Ten punkt porządku obrad będzie dalej omawiany na posiedzeniu w październiku.

20. Sprawozdanie Komisji Europejskiej

Członkowie przyjęli do wiadomości uaktualnione sprawozdanie Komisji Europejskiej dotyczące m.in.: prac w dziedzinie nowego szczepu wirusa grypy oraz wniosków Rady dotyczących strategii opracowania szczepionki, pakietu farmaceutycznego oraz znacznego postępu prac nad wnioskami w sprawie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz przeciwdziałania fałszowaniu produktów leczniczych, a także obaw państw członkowskich co do wniosku w sprawie przepisów dotyczących informacji na temat leków.

21. Sprawozdanie dyrektorów agencji leków

Członkowie przyjęli do wiadomości sprawozdanie pisemne.

22. Przygotowanie do procedur pisemnych:

- **Prośba o opinię na temat rocznego sprawozdania finansowego Agencji za rok zakończony 31 grudnia 2008 r.**
- **Przygotowanie do procedur pisemnych w sprawie budżetu korygującego 1/2009**

[EMEA/MB/246063/2009; EMEA/MB/251948/2009] Członkowie przyjęli do wiadomości informacje na temat nadchodzących procedur pisemnych.

Dokumenty informacyjne

- [EMEA/MB/287743/2009] Uaktualnione sprawozdanie na temat wdrożenia strategii telematycznej UE EMEA.
- [EMEA/MB/282675/2009; EMEA/MB/317275/2009] Sprawozdania na temat wdrażania systemu EudraVigilance w odniesieniu do leków stosowanych u ludzi i leków weterynaryjnych.
- [EMEA/MB/174828/2009] Zmiana harmonogramu dotyczącego przepisów wykonawczych do rozporządzenia finansowego EMEA.

- [EMA/11007/2009; EMA/18113/2009] Roczne sprawozdania dotyczące audytu: komitet doradczy ds. audytu; audytor wewnętrzny EMA; Służba Audytu Wewnętrznego Komisji.
- [EMA/MB/321843/2009] Wyniki procedur pisemnych w sprawie: konsultacji dotyczących zmian w członkostwie komitetów CHMP i CVMP; przepisów dotyczących pobierania opłat; sprawozdania rocznego za 2008 r., przepisów dotyczących pobierania opłat związanych z produktami o ograniczonym zastosowaniu i przeznaczonymi dla gatunków podrzędnych (MUM); przepisów dotyczących pobierania opłat związanych z sytuacjami pandemii.
- [EMA/MB/90876/2009] Podsumowanie przesunięć środków w budżecie na 2009 r.

Uczestnicy 63. posiedzenia zarządu

Londyn, dnia 11 czerwca 2009 r.

Przewodniczący: Pat O'Mahony

	Członkowie	Zastępcy i inni uczestnicy
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bułgaria		Meri Borislavova Peytcheva
Republika Czeska	Lenka Balážová	Jiří Bureš
Dania	Jytte Lyngvig	
Niemcy	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlandia		Rita Purcell
Grecja	Vassilis Kontozamanis	
Hiszpania	Cristina Avendaño-Solà	
Francja	Jean Marimbert	Miguel Bley Patrick Dehaumont
Włochy	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cypr	Panayiota Kokkinou	
Łotwa	Inguna Adoviča	
Litwa	<i>Uspawiedliwione</i>	
Luksemburg	<i>Uspawiedliwione</i>	
Węgry		Beatrix Horváth
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Niderlandy	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polska	<i>Uspawiedliwione</i>	
Portugalia		Fernanco Manuel d'Almeida Bernardo Hélder Mota Filipe Rodica Badescu
Rumunia	Daniel Boda	
Słowenia	Martina Cvelbar	
Słowacja	<i>Uspawiedliwione</i>	
Finlandia		Pekka Järvinen
Szwecja	Christina Åkerman	
Zjednoczone Królestwo	Kent Woods	
Parlament Europejski	Björn Lemmer	
Komisja Europejska	Heinz Zourek Isabel de la Mata	Irene Sacristan - Sannchez
Przedstawiciele organizacji pacjentów	Mike O'Donovan	

Przedstawiciel organizacji lekarzy	<i>Usprawiedliwione</i>	
Przedstawiciel organizacji weterynarzy	Henk Vaarkamp	
Obserwatorzy	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandia) Gro Ramsten Wesenberg (Norwegia) Brigitte Batliner (Liechtenstein)	Johannes Löwer (Grupa dyrektorów agencji leków)*
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

*W ramach współpracy zarządu i dyrektorów agencji leków (HMA) pan Johannes Löwer, przewodniczący grupy zarządzającej HMA, uczestniczył w posiedzeniu zarządu w charakterze obserwatora. Zaproszenie pana Johanna Löwera w charakterze obserwatora dotyczy wszystkich przyszłych posiedzeń zarządu.