

7. veebruar 2011
EMA/440512/2011 corr.

Haldusnõukogu 69. koosoleku protokoll

London, 16. detsember 2010

See haldusnõukogu koosolek oli viimane, kus Thomas Lönngren osales EMA tegevdirektorina. Thomas Lönngreni 10-aastane mandaat lõppeb 31. detsembril 2010. Haldusnõukogu tunnustas tema ametiaja jooksul tehtud olulisi saavutusi ja tänas teda EMA eduka juhtimise eest viimasel kümnel aastal.

1. 16. detsembri 2010. aasta koosoleku päevakorra kavand

[EMA/MB/660138/2010] Päevakord võeti vastu ja sellesse tehti muudatused. Punktis 6 (2011. aasta eelarve) muudeti sõna „kinnitamiseks” sõnaks „vastuvõtmiseks”. Punktid 8 (2011. aasta eelarve rakendamine esialgse kaheteistkümnendike süsteemi alusel) ja 10 (assigneeringute ümberpaigutamine vastavalt finantsmääruse artikli 23 lõikele 2) kustutati.

Liikmed lisasid uue punkti teatud peritoneaaldialüüsiravimite võimalike kvaliteediprobleemide kohta.

Märtsis kavatseb haldusnõukogu pidada kahepäevase koosoleku. Haldusnõukogu võttis teadmiseks ettepaneku pidada 16. märtsil 2011 kaks järgmist istungit: tervisetehnoloogia hindamine ja ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamine. Liikmetel paluti esitada 16. märtsi koosoleku kohta oma kommentaarid ja pakkuda alternatiivseid lahendusi.

2. Huvide konflikti deklareerimine

Liikmetel paluti deklareerida kõik erihuvud, mis võivad mõjutada nende erapooletust koosoleku päevakorra küsimustes. Huvide konflikte ei deklareeritud.

3. 7. oktoobri 2010. aasta 68. koosoleku protokoll

[EMA/MB/628133/2010] Haldusnõukogu võttis protokollu vastu. Protokoll avaldatakse EMA veebilehel.

4. Tegevdirektori ettekande põhipunktid

Läbipaistvus

Haldusnõukogule teatati, et Euroopa ombudsman andis EMA dokumentidele juurdepääsu poliitikale positiivse hinnangu. Haldusnõukogu märkis, et EMA dokumentidele juurdepääsu taotluste arv ja

keerukus on suurenemas, mis avaldab survet piiratud vahenditele. See on võrgustiku jaoks tavaline ülesanne ning tuleb leida viisid, kuidas selle valdkonna töökoormusega hakkama saada. Nagu arutati varasematel koosolekutel, on üks võimalus parandada taotlustoimikute vormingut nii, et mittekonfidentsiaalset teavet saaks avaldada ilma teksti toimetamata.

Läbipaistvusprotseduuri järgmine etapp oleks leppida kokku ühtne käsitusviis, kuidas kustutada taotlusfailidest konfidentsiaalne äriteave. Küsimust arutatakse raviametite juhatajate koosolekul ning seejärel sidusrühmadega.

Haldusnõukogu teatas, et EMA kavatseb üldise läbipaistvuspoliitika valmis saada 2011. aastal.

Kontrollikoda

Tegevdirektor teatas haldusnõukogule, et EMA on saanud esimest korda kontrollikojalt märkustega arvamuse. Arvamuses käsitletakse hankeid. Avastatud vead ei olnud süsteemsed ning menetluskorra tugevdamiseks on loodud kontrollimehhanism. Heakskiidu andmise menetluse osana kutsutakse EMA-t vastama nõukogus ja Euroopa Parlamendi eelarvekontrollikomisjonis liikmete küsimustele.

EMA hindamine

Pärast konverentsi, kus arutati EMA hindamise tulemusi, koostati aruanne ning esitati see Euroopa Komisjonile. EMA loodab avaldada aruande 2011. aasta alguses.

Liikmed rõhutasid, et riiklike pädevate asutuste tasustamine lõivudega mitteseotud tegevuste korral on eriti teravalt päevakorral ning sellega tuleb tegelda, et tagada võrgustiku jätkusuutlik toimimine. Lõivude määrase läbivaatamine on hea võimalus selle probleemiga tegeleda. See hõlmab ka vajadust jätkata tegelemist valdkondadega, kus dubleeritakse võrgustikustisest tööd.

5. 2011. aasta tööprogramm

[EMA/MB/482208/2010] Haldusnõukogu võttis vastu 2011. aasta tööprogrammi. 2011. aasta prioriteedid on kooskõlas arengukavaga aastani 2015 ning tagavad varasemate aastate järjepidevuse. Üks EMA peamistest prioriteetidest on uute ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamine, sealhulgas seitsmenda teaduskomitee asutamine. Uue tegevuskava vastuvõtmisega rõhutab EMA ühe enam ravimite kasulikkuse ja riskide tasakaalustatud ülevaate olulisust. Seda põhimõtet rõhutatakse tööprogrammis ning see tõuseb olulisemale kohale tulevikus.

Tööprogrammis käsitleb EMA ka väljavaateid tihedamaks koostööks reguleerivasutuste ja tervisetehnoloogia hindamise asutuste vahel. Selles valdkonnas on kavandatud algatusi, hoides tasuvusanalüüsi lahus litsentsimisest. Muud prioriteetsed valdkonnad on varasemate aastate omadega sarnased.

6. 2011. aasta eelarve, ametikohtade loetelu ja personalipoliitika kava

[EMA/MB/784261/2010; EMA/MB/132208/2010; EMA/MB/637740/2010] Pärast Euroopa Liidu eelarve vastuvõtmist esitati see päevakorrapunkt haldusnõukogule vastuvõtmiseks.

Haldusnõukogu võttis vastu EMA eelarve, ametikohtade loetelu ja personalipoliitika kava 2011. aastaks. Eelarve on kooskõlas tööprogrammiga ning on kokku 208,9 miljonit eurot (0,23% rohkem kui 2010. aasta eelarve), mille hulgas on 28 miljoni euro suurune üldine Euroopa Liidu toetus, 5,4 miljoni euro suurune 2009. aasta ülejääk ja 4,9 miljoni euro ulatuses rahalisi vahendeid harvkravimite jaoks. Eelarve on 10,1 miljonit eurot väiksem kui 2010. aasta märtsis vastu võetud esialgne eelarveprojekt.

Vähendamise peamised põhjused on soovitus väiksem ühenduse rahaline toetus (–8,64 miljonit eurot) ja väiksem lõivudest saadav prognoositav tulu (–1,96 miljonit eurot). Haldusnõukogu teatas, et 2009. aasta positiivsed tulemused sisalduvad eelarves. Selle tõttu ei saa EMA kasutada reserve lõivudest saadava prognoositava tulu vähendamise korral ega rahastada nende kaudu Euroopa Liidu telemaatikaprojekti.

Eelarvepädev institutsioon ei kiitnud heaks 48 ametikoha loomise taotlust. EMA pidi need ametikohad korvama, suurendades 2011. aastal lepinguliste töötajate ja riiklike ekspertide arvu.

Haldusnõukogu tänas valdkonna koordineerijaid (eesistujat ning Austria ja Madalmaade esindajat), kes vaatasid enne koosolekut läbi EMA tööprogrammi ja eelarve ning andsid omapoolsed soovitused.

7. Info- ja kommunikatsioonitehnoloogia kavandamine ja prioriteedid 2011

[EMA/MB/691944/2010] Haldusnõukogu teatas, et jätkab kõigi esialgse eelarve projekti etapis kavandatud projektide arendamist, kuigi 2011. aasta eelarveprojektis on olemasolevaid assigneeringuid oluliselt vähendatud. Selle tegi võimalikuks seadmete ja tarkvara kavandatud kulude vähendamine, korraldades teatud hanked varem. Eelarve ei kata adekvaatselt ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamiseks vajalike info- ja kommunikatsioonitehnoloogia projektide kulusid. Euroopa Komisjoni esindajad rõhutasid info- ja kommunikatsioonitehnoloogia otstarbeka kavandamise vajadust, selgitasid, et EudraVigilance'i andmebaas peab jääma prioriteediks, ning teatasid, et lõivude määrase läbivaatamisega tegeldakse.

8. 2011. aasta eelarve rakendamine esialgse kaheteistkümnendike süsteemi alusel

Päevakorrapunkt kustutati.

9. Kirjaliku menetluse ettevalmistamine, mis käsitleb assigneeringute mitteautomaatset ülekandmist 2010. aastast 2011. aastasse 2014. aasta projekti jaoks

[EMA/MB/703910/2010] Haldusnõukogu teatas, et assigneeringute mitteautomaatne ülekandmine palutakse vastu võtta kirjaliku menetluse teel.

Haldusnõukogu teatas ka, et teeb kõikidele asjaomastele töötajatele detsembri lõpuks 2010. aasta palgakohanduse ettemakse. Et nimetatud assigneeringuid ei saa mitteautomaatselt üle kanda, on EMA jaoks oluline teha makse 2010. aasta eelarve sihtotstarbelisi assigneeringuid kasutades, et vältida suurt koormust 2011. aasta eelarvele.

10. Assigneeringute ümberpaigutamine 2010. aasta eelarves vastavalt finantsmääruse artikli 23 lõikele 2

Päevakorrapunkt kustutati.

11. Ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamine

Haldusnõukogu kuulas ettekannet selle kohta, kuidas EMA valmistub ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamiseks. Õigusaktid annavad EMA-le uusi või laiendatud kohustusi mitmes

valdkonnas, sh perioodilised ajakohastatud ohutusaruanded, ravimite kõrvaltoimed, teabevahetus, riskijuhtimine ja ravimiohutuse järelvalve süsteemide auditid. Luuakse uus ravimiohutuse järelvalve riskihindamise komitee, millest saab EMA seitsmes komitee. Võttes arvesse uute ülesannete keerukust ja rakendamise tähtaegu, on EMA valmistanud koostöös Euroopa Komisjoniga ette prioriseeritud rakendamiskava. EMA on asutanud ühes liikmesriikidega projektimeeskondi, mis töötavad järelvalvekomitee ja koordineerimisrühma juhtimise ja järelvalve all.

12. Arengukava aastani 2015

Arengukava

[EMA/MB/761407/2010] Haldusnõukogu võttis vastu arengukava aastani 2015, kus iseloomustatakse lühidalt EMA järgmiste aastate visiooni. EMA põhitegevusalad jäävad EMA üldiseks prioriteediks. Lisaks määrab EMA kindlaks oma pikaajalised eesmärgid kolmes järgmises valdkonnas: tegelemine rahvatervise vajadustega, ravimitele juurdepääsu hõlbustamine ning ravimite ohutu ja otstarbeka kasutamise optimeerimine.

Arengukava üle toimus ulatuslik avalik arutelu, mille jooksul saadi Euroopa Liidu institutsioonidelt, liikmesriikide pädevatelt asutustelt, Euroopa patsientide ja tarbijate ühingutelt, Euroopa tervishoiuekspertide ühingutelt ning muudelt sidusrühmadelt 71 vastust. Sidusrühmadega peeti mitmeid kohtumisi.

Arengukava avaldatakse 2011. aasta jaanuaris. EMA avaldab ka konsulteerimisel saadud kommentaarid.

Visioonist reaalsusesse

EMA valmistab ette arengukava rakenduskava pealkirjaga „Visioonist reaalsusesse”. Kava esitatakse haldusnõukogule vastuvõtmiseks 2011. aasta märtsis.

13. EudraVigilance'i inim- ja veterinaarravimite andmetele juurdepääsu poliitika

[EMA/MB/754407/2010; EMA/MB/777113/2010] Haldusnõukogu võttis vastu EudraVigilance'i inim- ja veterinaarravimite andmetele juurdepääsu poliitika. Poliitika kinnitasid ravimiametite juhatajad. Vastuvõtmisele järgneb avalik arutelu ning võetakse arvesse Euroopa andmekaitseinspektori ja Euroopa ombudsmani kommentaare ja äsja vastu võetud ravimiohutuse järelvalve õigusaktide sätteid, millega on nõutud, et EMA parandaks sidusrühmade juurdepääsu. Kui nimetatud poliitikat hakatakse rakendada, annab see sidusrühmadele EudraVigilance'i andmebaasis olevatele võimalike kõrvaltoimete aruannetele mitmetasandilise juurdepääsu. Mõlema poliitika puhul järgitakse samu põhimõtteid. Juurdepääsupoliitikat rakendatakse järk-järgult, võttes arvesse info- ja kommunikatsioonitehnoloogia vahendite kättesaadavust.

14. Ravimiameti teaduslike komiteede liikmeks nimetamine

Inimravimite komitee ja veterinaarravimite komitee liikmeks määramisega seotud haldusnõukogu konsultatsioonimenetlus

[EMA/MB/739310/2010] Haldusnõukogu arutas konsultatsioonimenetluse sujuvamaks muutmise võimalusi. Eriti keskenduti kohtumisel sellistele küsimustele nagu konsultatsioonimenetluste ajal liikmetelt saadud tähelepanekute ja märkuste käsitlemine, kas on otstarbekas või mitte peatada konkreetsed menetlused ning lükata need edasi arutamiseks haldusnõukogu täiskogu istungitel ning

kas komiteede eesistujatega tuleks konsulteerida. Haldusnõukogu arvas ühel meelel, et menetlusi ei tuleks peatada kõikidel juhtudel, kui saadakse liikmetelt tähelepanekuid. Haldusnõukogu tõi välja ka selle, et haldusnõukogu peaks võtma arvesse iga riikliku pädeva asutuse konkreetset olukorda ning asjaolu, et komitee liikmetele on toeks riiklike pädevate asutuste valdkondadeülesed eriteadmised.

Liikmed analüüsisid ka, milline võiks olla teaduskomiteede liikmete soovitatav kutseprofiil (teaduslik, regulatiivne, muu) ning kuidas seda saaks tõendada. Liikmed olid arvamusel, et komiteedes peaksid olema esindatud mitmed eriteadmised (teaduslikud ning kasulikkuse ja riski tasakaalu eriteadmised). Sellised pädevused peaksid kajastuma selgelt kandidaatide elulookirjeldustes ja olukordades, kus pakutud kandidaadi eriteadmiste asjakohasus ei ole ilmne, tuleb seda selgitada.

Haldusnõukogu palus valdkonna koordinaatorite rühmal võtta arvesse esitatud arvamusi ning teha tulevase koosoleku jaoks ettepanek, kuidas muuta menetlust sujuvamaks. Selles töös nõustusi osalema järgmised liikmed: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Tamás Paál, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens ja Gro Wesenberg.

Veterinaarravimite komitee liikmeks nimetamine

[EMA/MB/739310/2010] Pärast kommentaaride saamist kirjaliku konsultatsioonimenetluse ajal kinnitas haldusnõukogu veterinaarravimite komitee liikmeks nimetamise ja lõpetas konsultatsioonimenetluse. Liikmed ei esitanud lisaküsimusi.

15. Rahaline hüvitis liikmesriikidele keelelises kontrollis osalemise eest – 2011. aasta kindlaksmääratud tunnitasu

[EMA/MB/751837/2010] Haldusnõukogu kinnitas 2011. aasta tunnitasu, milleks on 40 eurot (sama määr kui 2009 ja 2010).

16. Ravimiameti tulevased ruumid

Haldusnõukogule tutvustati teostatavusuuringu tulemusi ning haldusnõukogu jätkas võimaluste arutamist seoses EMA ruumidega pärast kehtiva üürilepingu lõppemist. Võttes arvesse valdkonna koordineerijate arvamust, andis haldusnõukogu tegevdirektorile volitused uurida võimalusi üksikasjalikumalt. Lisateavet antakse järgmisel koosolekul, kui haldusnõukogul palutakse teha otsus.

17. Suhted Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega (ECDC)

Töökord

[EMA/MB/783955/2010; EMA/520678/2010] Haldusnõukogu kinnitas Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega toimuva koostöö korra. See on ülddokument, mida täiendavad konkreetsete tulevaste tegevusaladega seotud lisad. Koostöökorras iseloomustatakse lühidalt valdkondi, kus võib toimuda tõhustatud koostöö, nähakse ette vastastikune konsulteerimine ja koordineerimine ning käsitletakse konfidentsiaalsusküsimusi. Koostöökorra kinnitas Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse haldusnõukogu ning see jõustub pärast seda, kui mõlema asutuse direktorid on selle allkirjastatud.

Koostöö inimpäritolu ainete valdkonnas

[EMA/MB/784727/2010; EMA/MB/791259/2010] Vastavalt õigusaktidele peab Euroopa Komisjon looma inimpäritolu ainete jälgitavuse ja järelevalve süsteemi. ECDC valmistas ette dokumendi, mis annab ülevaate inimpäritolu ainete seotud Euroopa Liidu tegevustasandi ülesannete juhtimisest. Dokumenti on lisatud EMA kommentaarid. Haldusnõukogu kinnitas dokumendi, mis valmistati ette pärast haldusnõukogu valdkonna koordineerijatega (eesistuja, ning Austria, Prantsusmaa ja Taani esindajad) peetud telekonverentsi.

Haldusnõukogu arutas ka kindlaksmääratud ülesannete juhtimise küsimust. Arutelu ajal märgiti, et enamikku inimpäritolu ainetest kasutatakse siirdamise valdkonnas ning ainult väikest osa neist kasutatakse uudsete ravimite tootmiseks. Saksamaa liige rõhutas aga, et kuigi enamikku toodetest kasutatakse lokaalselt, avastab Saksamaa riiklik pädev asutus enamiku probleemidest kvaliteediprobleemide, mitte nakkusetekitajatega saastatuse valdkonnas. Seetõttu rõhutas haldusnõukogu, et EMA peaks võtma suurema rolli inimpäritolu ainete järelevalve ja jälgitavusega tegelemisel. Haldusnõukogu peab aga oluliseks enne otsuse tegemist kahe ameti osalemise ja kindlaksmääratud juhtimise kohta mõista õigusaktidega nõutavate ülesannete tegelikku ulatust. Tähelepanu tuleb pöörata sellele, et ulatust põhjendusega mitte ületada. Haldusnõukogule tekitas muret asjaolu, et Euroopa Komisjon ei võimalda uuteks ülesanneteks vajalikke vahendeid.

Haldusnõukogu volitas tegevdirektori komisjoni ja ECDC-ga küsimust edasi arutama. Komisjoni ettepanek esitatakse haldusnõukogule 2011. aasta märtsis.

18. Euroopa Komisjoni aruanne

Liikmed võtsid teadmiseks Euroopa Komisjoni ajakohastatud aruande, milles käsitleti muu hulgas järgmisi teemasid:

- Ravimiohutuse järelevalve õigusaktid (avaldatakse peagi ning uued õigusaktid jõustuvad 2012. aasta keskpaigas)
- Ettepanek võltsitud ravimeid käsitlevate õigusaktide vastuvõtmiseks (kokkuleppele loodetakse jõuda esimesel lugemisel; avaldamine on kavandatud märtsiks ja jõustumine 18 kuud hiljemaks)
- Ettepanekud patsientidele antavat teavet käsitlevate õigusaktide vastuvõtmiseks (Euroopa Parlament võttis resolutsiooni vastu 2010. aasta novembris ning selle põhjal esitab komisjon muudetud ettepaneku)
- Ravimiresistentsuse ohjamise uue strateegia väljatöötamine (2010. aasta novembris teatas komisjon kavatsusest töötada välja viieaastane strateegia)
- Tegevdirektori valimismenetluse seis. (Haldusnõukogu teatas, et kandidaatide esialgne valik esitatakse haldusnõukogule kõige varem 2011. aasta märtsi lõpuks. Erakorraline kohtumine tegevdirektori küsitlemiseks ja ametisse nimetamiseks on plaanitud 5. maiks 2011. Varem välja kuulutatud tähtaeg 24. veebruar 2011 on tühistatud.)
- Täisväärtusliku eluperioodi pikendamist käsitlev Euroopa innovatsioonipartnerlus
- Veterinaarravimite õigusaktide läbivaatamise seis (esitatakse koos ravimsööda õigusaktidega 2012. aasta pakmes)
- Jätkusuutlik ja vastutustundlik konkurentsivõime: farmaatsiatoodete valdkonna ettevõtete vastutuse protsess

- Läbipaistvusdirektiivi läbivaatamine. (On algatatud mõju hindamine, millele järgneb avalik arutelu 2011. aasta märtsis enne lõpliku aruande avaldamist 2011. aasta juunis.)

19. Raviametite juhatajate aruanne

Liikmed võtsid teadmiseks raviametite juhatajate ajakohastatud aruande.

Muud küsimused

Liikmed vahetasid teavet seoses teatud peritoneaaldialüüsiravimite kvaliteediprobleemidega tegelemisega. Koosolekul kajastati laiemat teemat: ravimite tarne võimalikud riskid, kui patsiendid muutuvad sõltuvaks konkreetsetest tarnesüsteemidest, mille tooted ei ühildu. Probleemi tekkimise korral on sellistes olukordades keeruline tooteid asendada. Probleemid võivad tekkida eriti siis, kui tootjal on turul monopolne seisund. Oluline on situatsiooniplaani olemasolu ja sellise olukorra tagamine, kus ettevõtted on valmis taolisi olukordi lahendama. Koostatakse kogemusepõhine ülevaade, mille aluseks on kvaliteediprobleemide praegusest olukorrast õpitu, ning EMA arutab seda küsimust Euroopa Komisiooniga.

Teabedokumendid

- [EMA/MB/821069/2010] Korraline aruanne, mis käsitleb teabetuvastustoiminguid ja EudraVigilance'i – vahearuanne – 1.1.2010–30.6.2010.
- [EMA/674449/2010] Ajakohastatud aruanne Euroopa Liidu telemaatikastrateegia rakendamise kohta EMA-s.
- [EMA/MB/719548/2010] Aruanne tuhapilve mõju kohta.
- [EMA/MB/743560/2010] Haldusnõukogu telemaatikakomitee ajakohastatud aruanne.
- [EMA/MB/739297/2010] Kirjalike menetluste tulemused 17. oktoobrist 24. novembrini 2010.
- [EMA/MB/694689/2010] 2010. aasta eelarve assigneeringute ümberpaigutamise kokkuvõte.

Esitatud dokumendid

- Ettekanne: uute ravimiohutuse järelevalve õigusaktide rakendamine.
- Ettekanne: arengukava aastani 2015.
- Ettekanne: visioonist reaalsusesse – kuidas rakendada arengukava aastani 2015.
- Ettekanne: 2014. aasta projekt – Euroopa Raviameti tulevaste ruumide teostatavusuuring.
- Ettekanne: inimpäritolu ainete jaoks Euroopa tasandi järelevalvesüsteemi väljatöötamine – tehniline ülevaade.

Osalejate nimekiri

Eesistuja: Pat O'Mahony

	Liikmed	Asendusliikmed (ja teised osalejad)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaaria	<i>Vabandused</i>	
Tšehhi Vabariik	Jiří Deml	Lenka Balážová
Taani	Jytte Lyngvig	
Saksamaa	Walter Schwerdtfeger	
Eesti	<i>Vabandused</i>	
Iirimaa		Rita Purcell
Kreeka		Catherine Moraiti
Hispaania	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Prantsusmaa		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
Itaalia	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Küpros	Panayiota Kokkinou	
Läti	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Leedu	Gintautas Barcys	
Luksemburg	<i>Vabandused</i>	
Ungari	Tamás L. Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Madalmaad	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Poola	Grzegorz Cessak	
Portugal	Jorge Torgal	Nuno Simões
Rumeenia		Nela Vilceanu
Slovakkia	Jan Mazág	
Sloveenia	Martina Cvelbar	
Soome	Sinikka Rajaniemi	
Rootsi		Johan Lindberg
Ühendkuningriik	Kent Woods	Jonathan Mogford
Euroopa Parlament	Björn Lemmer	
Euroopa Komisjon	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Ryś Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Patsiendiühingute esindaja	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Tervishoiuekspertide ühingute esindaja	Lisette Tiddens-Engwirda	
Veterinaarühingute esindaja	Henk Vaarkamp	
Vaatlejad	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norra)	Rannveig Gunnarsdóttir (Island)

	Liikmed	Asendusliikmed (ja teised osalejad)
Euroopa Ravimiamet	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Peter Arlett Sylvie Bénéfice Jean-Claude Brival Riccardo Ettore Martin Harvey Allchurch Anthony Humphreys	Sara Mendosa Agnès Saint Raymond Vincenzo Salvatore Hans-Georg Eichler Emer Cooke Arielle North Nerimantas Steikūnas Zuzana O'Callaghan
Muud	Fred Hargreaves ettevõttest BNP Paribas Real Estate (punkt 16)	
	Maarit Kokki Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusest (ECDC, punkt 17)	