

2011. gada 7. februāris
EMA/440497/2011 kor.

Valdes sešdesmit devītās sanāksmes protokols

Sanāksme notika Londonā, 2010. gada 16. decembrī

Šī bija pēdējā Valdes sanāksme, kurā piedalījās Aģentūras izpilddirektors *Thomas Lönngren* Aģentūras izpilddirektora amatā. 2010. gada 31. decembrī izbeidzas *Thomas Lönngren* 10 gadu ilgās pilnvaras Aģentūrā. Valde izteica atzinību par viņa nozīmīgajiem sasniegumiem darbības laikā un pateicās viņam par sekmīgu Aģentūras vadīšanu pēdējo desmit gadu laikā.

1. 2010. gada 16. decembra sanāksmes darba kārtības projekts

[EMA/MB/660138/2010] Darba kārtība tika pieņemta ar grozījumiem. 6. punkta (2011. gada budžets) apzīmējums tika mainīts no „apstiprinājumam” uz „pieņemšanai”. 8. punkts (2011. gada budžeta izpilde ar provizorisko divpadsmitdaļu) un 10. punkts (apropriāciju pārvietojumi saskaņā ar Finanšu regulas 23. panta 2. punktu) tika atcelts.

Valdes locekļi pievienoja jaunu punktu par noteiktu peritoneālās dialīzes metodei paredzētu zāļu iespējamām kvalitātes nepilnībām.

Valde plāno martā noturēt divu dienu sanāksmi. Valde pieņēma zināšanai priekšlikumu par šādām divām 2011. gada 16. marta sesijām: medicīnas tehnoloģiju novērtējums un farmakovigilances tiesību aktu īstenošana. Valdes locekļi tika aicināti izteikt savas domas un alternatīvus priekšlikumus 16. marta sanāksmei.

2. Paziņojums par interešu konfliktu

Valdes locekļus aicināja ziņot par konkrētām interesēm, kas varētu ietekmēt viņu neatkarību attiecībā uz darba kārtībā iekļautajiem jautājumiem. Neviens Valdes loceklis neatzina interešu konfliktu.

3. 2010. gada 7. oktobrī rīkotās 68. sanāksmes protokols

[EMA/MB/628133/2010] Valde pieņēma protokolu. Protokols tiks publicēts Aģentūras vietnē.

4. Izpilddirektora ziņojums par būtiskākajām norisēm

Caurskatāmība

Valde tika informēta, ka Eiropas ombuds ir pozitīvi novērtējis Aģentūras politiku par piekļuvi dokumentiem. Valde pieņēma zināšanai, ka Aģentūrai aizvien palielinās pieprasījumu skaits un sarežģītība attiecībā uz piekļuvi dokumentiem, kas savukārt palielina spiedienu uz ierobežotajiem resursiem. Tā ir kopēja tīkla problēma, un ir jāatrod veidi, kā šajā jomā pārvaldīt darba slodzi. Jau iepriekšējās sanāksmēs ir spriests, ka viena no iespējām ir mainīt pieteikumu dokumentācijas formātu, lai nekonfidencialās informācijas publicēšanu varētu veikt bez rediģēšanas.

Nākamais caurskatāmības procesa solis būs panākt vienošanos par kopēju pieeju komerciāli konfidencialas informācijas dzēšanai pieteikumu datnēs. Tas tiks apspriests ar zāļu aģentūru vadītājiem un pēc tam ar ieinteresētajām pusēm.

Valde pieņēma zināšanai, ka 2011. gadā Aģentūra plāno realizēt visaptverošu caurskatāmības politiku.

Revīzijas palāta

Izpilddirektors informēja Valdi, ka Aģentūra pirmo reizi ir saņēmusi Revīzijas palātas atzinumu ar piezīmēm. Atzinums attiecas uz iepirkumiem. Atklātās kļūdas nebija sistemātiskas, turklāt ir izveidots kontroles mehānisms procedūras uzlabošanai. Aģentūra tiks uzaicināta Padomē un Eiropas Parlamenta Budžeta kontroles komitejā atbildēt uz deputātu un komitejas locekļu jautājumiem, kas būs kā daļa no budžeta izpildes apstiprinājuma procedūras.

Aģentūras novērtējums

Pēc konferences, kurā tika apspriesti Aģentūras novērtējuma rezultāti, tika izveidots ziņojums, kas iesniegts Eiropas Komisijai. Aģentūra plāno 2011. gada sākumā publicēt šo ziņojumu.

Valdes locekļi uzsvēra, ka īpaši ass ir jautājums par atlīdzību valstu kompetentajām iestādēm par darbībām, par kurām netiek iekasēta maksa, un tas ir jārisina, lai nodrošinātu tīkla ilgtspējīgu veiktspēju. Regulas par maksām pārskatīšana ir laba iespēja atrisināt šo problēmu. Ar to saistīta nepieciešamība turpināt risināt jautājumus, kas saistīti ar darbību dubultošanos tīklā.

5. 2011. gada darba programma

[EMA/MB/482208/2010] Valde pieņēma 2011. gada darba programmu. 2011. gada prioritātes ir saskaņā ar „Ceļvedi līdz 2015. gadam” un nodrošina iepriekšējos gados uzsāktā turpinājumu. Viena no Aģentūras galvenajām prioritātēm ir jaunu farmakovigilances tiesību aktu īstenošana, tostarp septītās zinātniskās komitejas izveidošana. Pieņemot jauno ceļvedi, Aģentūra vēl vairāk uzsver zāļu ieguvumu un riska līdzsvarota vērtējuma nozīmīgumu. Šī pieeja ir akcentēta darba programmā, un turpmākajos gados iegūs vēl lielāku nozīmi.

Savā darba programmā Aģentūra paredz arī ciešāku sadarbību ar regulatoriem un veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas iestādēm. Šajā jomā ir plānots izstrādāt iniciatīvas, tai pat laikā nodrošinot, ka izmaksu un ieguvumu novērtējums joprojām tiek realizēts atsevišķi no licencēšanas procesa. Citas prioritāšu jomas ir līdzīgas iepriekšējos gados izvirzītajām.

6. 2011. gada budžets, štatu saraksts un personāla politikas plāns

[EMA/MB/784261/2010; EMA/MB/132208/2010; EMA/MB/637740/2010] Pēc ES budžeta pieņemšanas šis darba kārtības punkts tika iesniegts pieņemšanai Valdē.

Valde pieņēma 2011. gada Aģentūras budžetu, štatu sarakstu un personāla politikas plānu. Budžets ir saskaņā ar darba programmu, un tā kopējā summa ir EUR 208,9 miljoni (par 0,23% lielāks nekā 2010. gada budžets), kas sastāv no kopējā ES ieguldījuma EUR 28 miljoniem, 2009. gada pārpalikuma EUR 5,4 miljoniem un retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu fonda līdzekļiem EUR 4,9 miljoniem. Budžets ir par EUR 10,1 miljonu mazāks nekā 2010. gada martā pieņemtais provizorisks budžeta projekts. Samazinājums galvenokārt ir saistīts ar to, ka Kopienas ieguldījums ir mazāks par pieprasīto (-EUR 8,64 miljoni), kā arī samazināti paredzamo maksājumu ieņēmumi (-EUR 1,96 miljoni). Valde pieņēma zināšanai, ka budžetam tika pievienots 2009. gada pārpalikums. Rezultātā Aģentūra nevarēs izmantot rezervju līdzekļus, ja samazināsies paredzētie maksājumu ieņēmumi, vai izmantot šo līdzekļus, lai finansētu ES telemātiku.

Budžeta lēmēj institūcija neapstiprināja pieprasītās 48 personāla darba vietas. Aģentūrai bija jākompensē šīs darba vietas, 2011. gadam palielinot līgumdarbinieku un valstu ekspertu skaitu.

Valde pateicās tēmu koordinatoriem (priekšsēdētājam, Austrijai un Nīderlandei), kuri pirms sanāksmes pārskatīja Aģentūras darba programmu un budžetu un sniedza savus ieteikumus.

7. 2011. gada IKT plānošana un prioritātes

[EMA/MB/691944/2010] Valde pieņēma zināšanai, ka Aģentūra turpinās izstrādāt provizorisks budžeta projekta izstrādes posmā paredzētos projektus, neskatoties uz ievērojamu pieejamo apropriāciju samazinājumu 2011. gada budžeta projektam. Tas tika panākts, samazinot plānotās aparatūras un programmatūras izmaksas, pārceļot noteiktus iepirkumus. Budžetā nav pilnvērtīgi iekļautas izmaksas, kas saistītas ar IKT projektiem farmakovigilances tiesību aktu ieviešanai. Eiropas Komisijas pārstāvji norādīja uz nepieciešamību atbilstoši plānot IKT, paskaidroja, ka EudraVigilance datu bāzes izstrāde joprojām ir prioritārais uzdevums, kā arī norādīja, ka tiek gatavota regulas par maksām pārskatīšana.

8. 2011. gada budžeta izpilde ar provizorisko divpadsmitdaļu

Šis darba kārtības punkts tika atcelts.

9. Sagatavošanās rakstveida procedūrai par apropriāciju neautomātisku pārņemšanu no 2010. gada uz 2011. gadu 2014. gada projektam

[EMA/MB/703910/2010] Valde pieņēma zināšanai, ka to aicinās pieņemt apropriāciju neautomātisku pārņemšanu rakstveida procedūras veidā.

Valde arī pieņēma zināšanai, ka aģentūra līdz decembra beigām veiks 2010. gada algu pielāgojuma avansa izmaksu visiem darbiniekiem, kuriem tie pienākas. Tā kā šīs apropriācijas nevar attiecināt uz neautomātisko pārņemšanu, Aģentūrai ir ļoti svarīgi veikt izmaksu, izmantojot 2010. gada šīm mērķim piešķirtās apropriācijas, lai nākamajā gadā novērstu pārmērīgu spiedi 2011. gada budžetā.

10. 2010. gada budžeta apropriāciju pārvietojumi saskaņā ar Finanšu regulas 23. panta 2. punktu

Šis darba kārtības punkts tika atcelts.

11. Farmakovigilances tiesību aktu ieviešana

Valde noklausījās prezentāciju, kā Aģentūra gatavojas farmakovigilances tiesību aktu ieviešanai. Tiesību aktos ir norādīti jauni vai papildināti Aģentūras pienākumi dažādās jomās, tostarp šādās: periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi, nevēlamas zāļu blakusparādības, riska pārvaldība un farmakovigilances sistēmu auditi. Tiks izveidota jauna Farmakovigilances riska novērtēšanas komiteja. Tā būs Aģentūras septītā komiteja. Norādot jauno uzdevumu sarežģītību un ieviešanas laika grafikus, Aģentūra sadarbībā ar Eiropas Komisiju sagatavoja prioritāros ieviešanas plānus. Sadarbībā ar dalībvalstīm Aģentūra ir izveidojusi projektu darba grupas, kuras vada un uzrauga projektu uzraudzības komiteja un koordinēšanas darba grupa.

12. Ceļvedis līdz 2015. gadam

Ceļvedis

[EMA/MB/761407/2010] Valde apstiprināja „Ceļvedi līdz 2015. gadam”, kurā ir norādīts Aģentūras redzējums turpmākajiem gadiem. Aģentūras pamatdarbības joprojām ir Aģentūras vispārējā prioritāte. Turklāt Aģentūra izvirza ilgtermiņa mērķus šādās trīs jomās: sabiedrības veselības vajadzību ievērošana, zāļu pieejamības atvieglošana un zāļu drošas un racionālas izmantošanas optimizēšana.

Šo ceļvedi vērtēja plašā sabiedriskā apspriešanā, kuras laikā saņemts 71 ieguldījums no ES iestādēm, dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Eiropas pacientu/patērētāju organizācijām, Eiropas veselības aprūpes speciālistu organizācijām un citām ieinteresētajām pusēm. Notika vairākas sanāksmes ar ieinteresēto pušu piedalīšanos.

Ceļvedis tiks publicēts 2011. gada janvārī. Aģentūra publicēs arī sabiedriskās apspriešanas gaitā saņemtās atsauksmes.

No redzējuma līdz realitātei

Aģentūra gatavo ceļveža īstenošanas plānu ar nosaukumu „No redzējuma līdz realitātei”. 2011. gada martā plāns tiks iesniegts pieņemšanai Valdē.

13. EudraVigilance piekļuves politikas cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm

[EMA/MB/754407/2010; EMA/MB/777113/2010] Valde apstiprināja EudraVigilance piekļuves politikas cilvēkiem paredzētajām zālēm un veterinārajām zālēm. Šīs politikas ir apstiprinājuši zāļu aģentūru vadītāji. Apstiprināšana notiek pēc sabiedriskās apspriešanas, un tiek ņemtas vērā atsauksmes, kas saņemtas no Eiropas datu aizsardzības uzraudzītāja (EDPS) un Eiropas ombuda (EO), un nesen pieņemto farmakovigilances tiesību aktu noteikumi, kas rada nepieciešamību Aģentūrai uzlabot piekļuves iespējas ieinteresētajām pusēm. Tiklīdz politikas tiks pieņemtas, ieinteresētajām pusēm būs pieejami dažādi piekļuves līmeņi ziņojumiem par varbūtējām nevēlamajām zāļu blakusparādībām, kas ietverti EudraVigilance datu bāzē. Abās politikās tiek ievēroti līdzvērtīgi principi. Šīs piekļuves politikas tiks ieviestas pakāpeniski atbilstoši IKT rīku pieejamībai.

14. Locekļu izvirzīšana Aģentūras zinātniskajām komitejām

Valdes konsultāciju procedūra par locekļu izvirzīšanu Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP) un Veterināro zāļu komitejai (CVMP)

[EMA/MB/739310/2010] Valde apsprieda, kā racionalizēt apspriežu procedūru. Sanāksmē īpašu uzmanību veltīja tādiem jautājumiem kā apspriežu procedūru gaitā no dalībniekiem saņemto novērojumu un atsauksmju apstrāde, kā arī tam, cik lietderīgi ir atlikt noteiktas procedūras, pārceļot tās apspriešanai Valdes plenārsēdēs, un, vai jāapspriežas ar komiteju vadītājiem. Valde bija vienprātis, ka procedūras nav jāatliek visos gadījumos, kad tiek saņemti novērojumi no dalībniekiem. Turklāt Valde uzsvēra, ka Valdei ir jāņem vērā valstu kompetento iestāžu konkrētie apstākļi, kā arī to, ka komiteju locekļus atbalsta valstu kompetento iestāžu daudzozaru eksperti.

Valdes locekļi minēja arī to, kāds būtu vēlams zinātnisko komitejas locekļu profesionālais profils (zinātniskais, regulējošs utt.), un kā to iespējams uzrādīt. Valdes locekļi uzskatīja, ka komitejās ir jābūt dažādu nozaru lietpratējiem (zinātniekiem un lietpratējiem ieguvumu un riska attiecības novērtējuma jomā). Šīm kompetences jomām ir jābūt skaidri norādītām kandidātu dzīves gājumos, kā arī jāsniedz paskaidrojumi, ja ieteikto kandidātu atbilstība konkrētajai nozarei nav skaidri redzama.

Valde lūdza tēmu koordinātoru grupu apsvērt izteiktos viedokļus un piedāvāt šīs procedūras pilnveidošanas veidu nākamajā sanāksmē. Šajā procesā piekrita piedalīties šādi dalībnieki: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Tamás Paál, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens un Gro Wesenberg.

CVMP locekļu izvirzīšana

[EMA/MB/739310/2010] Pēc atsauksmju saņemšanas rakstveida konsultāciju procedūras gaitā Valde apstiprināja CVMP locekļu izvirzīšanu un slēdza konsultāciju procedūru. Dalībnieki neuzdeva nevienu papildu jautājumu.

15. Finansiālā kompensācija par dalībvalstu piedalīšanos valodiskajā pārbaudē — 2011. gada fiksēta vienotā stundas likme

[EMA/MB/751837/2010] Valde apstiprināja 2011. gadam stundas likmi EUR 40 (kas ir ekvivalenta 2009. gada un 2010. gada likmei.).

16. Aģentūras nākamā mītne

Valdei tika sniegta prezentācija par priekšizpētes iznākumu, un tā turpināja izteikt viedokļus par Aģentūras mītņi, kad būs beidzies pašreizējais nomas līgums. Ņemot vērā tēmu koordinātoru atzinumu, Valde pilnvaroja izpilddirektoru veikt detalizētāku izpēti par pieejamajām iespējām. Plašāka informācija tiks sniegta nākamajā sanāksmē, kad Valdei būs jāpieņem lēmums.

17. Attiecības ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (ECDC)

Darba kārtība

[EMA/MB/783955/2010; EMA/520678/2010] Valde apstiprināja sadarbības vienošanos ar ECDC. Šis ir visaptverošs dokuments, kas tiks papildināts ar īpašiem pielikumiem, kuros tiks atspoguļotas

turpmākās darbības jomas. Sadarbības vienošanās norādītas jomas, kurās var tikt uzlabota sadarbība, paredzētas savstarpējas konsultācijas un koordinācija, kā arī konfidencialitātes jautājumu atrisināšana. Sadarbības vienošanos ir apstiprinājusi ECDC valde, un tā stāties spēkā, līdzko to parakstīs abu aģentūru vadītāji.

Sadarbība cilvēka izcelsmes vielu (SoHO) jomā

[EMA/MB/784727/2010; EMA/MB/791259/2010] Saskaņā ar tiesību aktiem Eiropas Komisija ir izveidojusi SoHO vigilances un izsekojamības sistēmu. ECDC ir sagatavojis dokumentu, kurā aprakstīta operatīvā ES līmeņa uzdevumu pārvaldība cilvēka izcelsmes vielu jomā. Dokumentā ir iekļautas Eiropas Zāļu aģentūras piezīmes. Valde apstiprināja dokumentu, kas tika sagatavots pēc telekonferences ar Valdes tēmu koordinatoriem (priekšsēdētāju, Austriju, Dāniju un Franciju).

Valde apsvēra jautājumu par to, kurš uzņemsies izvirzīto uzdevumu vadību. Apspriešanas gaitā tika norādīts, ka lielākā daļa SoHO tiek lietota transplantācijas jomā, un tikai neliels daudzums tiek izmantots uzlabotās terapijas zāļu (ATMP) ražošanā. Tomēr Valdes loceklis no Vācijas atzīmēja, ka, lai gan vairums produktu tiek izmantoti lokāli, Vācijas valsts kompetentā iestāde atklāj lielāko daļu problēmu saistībā ar kvalitātes defektiem, nevis saistībā ar infekcijas izraisītāju piesārņojumiem. Tādējādi Valde atzīmē, ka Eiropas Zāļu aģentūrai ir jāuzņemas nozīmīgāka loma SoHO vigilances un izsekojamības sistēmas vadībā. Tomēr Valde uzskata, ka, pirms lēmuma pieņemšanas par to, kā abas aģentūras tiks iesaistītas un kas uzņemsies vadību, ir svarīgi izprast faktiskos pienākumus, kas jāpilda saskaņā ar tiesību aktiem. Jāraugās, lai netiktu nepamatoti palielināts tvērums. Valde pauda bažas par to, ka Eiropas Komisija varētu nepiešķirt līdzekļus jauno pienākumu veikšanai.

Valde pilnvaroja izpilddirektoru turpināt apspriešanos ar Komisiju un ECDC. 2011. gada martā Komisija iesniedza Valdei savus priekšlikumus.

18. Eiropas Komisijas ziņojums

- Valdes locekļi pieņēma zināšanai Eiropas Komisijas jaunāko ziņojumu par dažādiem tematiem, tostarp par šādiem tematiem: farmakovigilances tiesību akti (drīzumā tiks publicēti, jaunie tiesību akti tiks piemēroti 2012. gada vidū);
- tiesību aktu priekšlikumi par viltotām zālēm (paredzēta vienošanās pirmajā lasījumā, publikācija paredzēta līdz martam, un spēkā stāšanās paredzēta pēc 18 mēnešiem);
- tiesību aktu priekšlikumi par pacientiem paredzēto informāciju (2010. gada novembrī Eiropas Parlaments pieņēma rezolūciju, un, pamatojoties uz to, Komisija iesniedza mainītu priekšlikumu);
- jaunas stratēģijas izstrāde mikroorganismus rezistences kontrolei (2010. gada novembrī publiskotais Komisijas paziņojums par tās nolūkiem izstrādāt piecu gadu stratēģiju);
- izpilddirektora atlases procedūras gaita. (Valde pieņēma zināšanai, ka galīgais kandidātu saraksts tiks iesniegts Valdei ne agrāk kā 2011. gada marta beigās. 2011. gada 5. maijā ir plānota ārkārtas sanāksme izpilddirektoru kandidātu intervēšanai un kandidāta izvirzīšanai. Iepriekš paziņotais datums 2011. gada 24. februāris ir atcelts.);
- Eiropas Inovācijas partnerība veselīgām un aktīvām vecumdienām;
- veterināro zāļu jomas tiesību aktu pārskatīšanas virzība. (Tie tiks iesniegti 2012. gadā kopā vienā paketē ar tiesību aktiem par ārstniecisko barību.);
- ilgtspējīga un atbildīga konkurence: process par uzņēmumu atbildību zāļu jomā;

- pārskatāmības direktīvas pārskatīšana. (Sākts ietekmes novērtējums, kam sekos sabiedriskā apspriešana līdz 2011. gada martam, pirms sniegt gala ziņojumu 2011. gada jūnijā.).

19. Zāļu aģentūru vadītāju ziņojumi

Valdes locekļi pieņēma zināšanai Zāļu aģentūru vadītāju (*HMA*) atjaunināto rakstveida ziņojumu.

Citi jautājumi

Valdes locekļi apmainījās ar informāciju par to, kā rīkoties noteiktu peritoneālās dialīzes metodei paredzētu zāļu iespējamo kvalitātes nepilnību gadījumā. Sanāksmē apsprieda plašāku problēmu: potenciālu zāļu piegādes risku gadījumos, kad pacienti kļūst atkarīgi no īpašām ievadīšanas sistēmām, kuras nav lietojamas ar atšķirīgām zālēm. Ja rodas problēma, zāļu aizstāšana šādās situācijās ir apgrūtināta. It īpaši problēmas var rasties situācijās, kad ražotājam tirgū ir gandrīz vai monopols. Būtiski, lai būtu pieejami ārkārtas rīcības plāni un uzņēmumi būtu gatavi šādu situāciju atrisināšanai. Tiks izdarīti secinājumi no praktiskās pieredzes pašreizējā kvalitātes nepilnību situācijā, un Aģentūra izpētīs šo problēmu kopā ar Eiropas Komisiju.

Informatīvie dokumenti

- [EMA/MB/821069/2010] Periodisks ziņojums par signālu atklāšanas darbībām un EudraVigilance — starpposma ziņojums no 01.01.10 līdz 30.06.10.
- [EMA/674449/2010] Atjaunināts ziņojums par Aģentūras veikto ES telemātikas stratēģijas īstenošanu.
- [EMA/MB/719548/2010] Pelnu mākoņa ietekmes ziņojums.
- [EMA/MB/743560/2010] Atjaunināts Valdes telemātikas komitejas ziņojums.
- [EMA/MB/739297/2010] Rakstveida procedūru iznākums laika posmā no 2010. gada 17. oktobra līdz 2010. gada 24. novembrim.
- [EMA/MB/694689/2010] Kopsavilkums par apropriāciju pārvietojumiem 2010. gada budžetā.

Apspriešanai iesniegtie dokumenti tabulu formā

- Prezentācija. Farmakovigilances tiesību aktu īstenošana.
- Prezentācija. Ceļvedis plāns līdz 2015. gadam.
- Prezentācija. No redzējuma līdz realitātei. Ceļveža līdz 2015. gadam īstenošana.
- Prezentācija. 2014. gada projekts — priekšizpēte par Eiropas Zāļu aģentūras nākamo mītni.
- Prezentācija. Cilvēka izcelsmes vielu (*SoHO*) vigilances sistēmas izstrāde Eiropas līmeni — tehniskais ievads.

Sanāksmes dalībnieku saraksts

Priekšsēdētājs: Pat O'Mahony

	Locekļi	Vietnieki un citi dalībnieki
Beļģija	Xavier De Cuyper	
Bulgārija	<i>Attaisnota prombūtne</i>	
Čehijas Republika	Jiří Deml	Lenka Balážová
Dānija	Jytte Lyngvig	
Vācija	Walter Schwerdtfeger	
Igaunija	<i>Attaisnota prombūtne</i>	
Īrija		Rita Purcell
Grieķija		Catherine Moraiti
Spānija	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francija		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
Itālija	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Kipra	Panayiota Kokkinou	
Latvija	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Lietuva	Gyntautas Barcys	
Luksemburga	<i>Attaisnota prombūtne</i>	
Ungārija	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nīderlande	Aginus Kalis	
Austrija	Marcus Müllner	
Polija	Grzegorz Cessak	
Portugāle	Jorge Torgal	Nuno Simões
Rumānija		Nela Vilceanu
Slovākija	Jan Mazág	
Slovēnija	Martina Cvelbar	
Somija	Sinikka Rajaniemi	
Zviedrija		Johan Lindberg
Apvienotā Karaliste	Kent Woods	Jonathan Mogford
Eiropas Parlaments	Björn Lemmer	
Eiropas Komisija	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Ryś Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Pacientu organizāciju pārstāvji	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Veselības aprūpes speciālistu organizāciju pārstāvis	Lisette Tiddens-Engwirda	
Veterinārārstu organizāciju pārstāvis	Henk Vaarkamp	
Novērotāji	Brigitte Batliner (Lihtenšteina) Gro Ramsten Wesenberg (Norvēģija)	Rannveig Gunnarsdóttir (Īslande)

	Locekļi	Vietnieki un citi dalībnieki
Eiropas Zāļu aģentūra	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
Citi	Fred Hargreaves, kas pārstāv BNP Paribas Real Estate (16. punkts)	
	Maarit Kokki, kas pārstāv ECDC (17. punkts)	