

7 februari 2011
EMA/440499/2011 corr.

Notulen van de negenenzestigste vergadering van de raad van bestuur

Londen, 16 december 2010

Dit is voor Thomas Lönngren de laatste vergadering van de raad van bestuur als directeur van het Geneesmiddelenbureau. Zijn tienjarig mandaat loopt op 31 december 2010 af. De raad van bestuur erkent de aanzienlijke resultaten die tijdens zijn zittingstermijn zijn behaald en bedankt hem voor zijn succesvolle leiding van het Geneesmiddelenbureau gedurende de afgelopen tien jaar.

1. Ontwerpagenda voor de vergadering van 16 december 2010

[EMA/MB/660138/2010] De agenda wordt vastgesteld met wijzigingen. Punt 6 (begroting 2011) wordt veranderd van 'voor goedkeuring' in 'voor aanvaarding'. De punten 8 (uitvoering van de begroting voor 2011 met voorlopige twaalfde) en 10 (kredietoverdrachten overeenkomstig artikel 23, lid 2 van het financieel reglement) worden geschrapt.

De leden voegen een nieuw punt toe over potentiële kwaliteitsgebreken van bepaalde geneesmiddelen voor peritoneale dialyse.

De raad van bestuur is van plan in maart een tweedaagse vergadering te houden. De raad van bestuur neemt kennis van het voorstel voor de volgende twee bijeenkomsten voor 16 maart 2011: beoordeling van gezondheidstechnologie en de implementatie van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking. De leden worden uitgenodigd opmerkingen en alternatieve voorstellen in te dienen voor de vergadering van 16 maart.

2. Belangenverklaringen

De leden wordt verzocht melding te maken van specifieke belangen die afbreuk zouden kunnen doen aan hun onafhankelijkheid met betrekking tot de agendapunten. Er wordt geen verstrengeling van belangen gemeld.

3. Notulen van de 68e vergadering van 7 oktober 2010

[EMA/MB/628133/2010] De raad van bestuur keurt de notulen goed. Deze zullen op de website van het Geneesmiddelenbureau worden gepubliceerd.

4. Belangrijke feiten, gepresenteerd door de directeur

Transparantie

De raad van bestuur wordt geïnformeerd dat de Europese Ombudsman een positieve beoordeling heeft gegeven van het beleid van het Geneesmiddelenbureau inzake de toegang tot documenten. De raad van bestuur stelt dat het Geneesmiddelenbureau te maken heeft met een toename in het aantal en de complexiteit van de verzoeken tot toegang tot documenten, wat druk legt op de beperkte middelen. Dit is een veelvoorkomend probleem voor het netwerk, en er moeten manieren worden gevonden om de hoeveelheid werk op dit gebied aan te kunnen. Zoals in eerdere vergaderingen besproken, is een van de mogelijkheden om de opzet van de aanvraagdossiers dusdanig aan te passen dat publicatie van niet-vertrouwelijke informatie zonder bewerking mogelijk is.

De volgende stap in het transparantieproces is overeenstemming over een gemeenschappelijke benadering voor het verwijderen van commercieel vertrouwelijke informatie uit aanvraagdossiers. Dit zal worden besproken op de vergadering van de hoofden van nationale geneesmiddelenbureaus en vervolgens met de belanghebbenden.

De raad van bestuur merkt op dat het Geneesmiddelenbureau voornemens is in 2011 de laatste hand te leggen aan een overkoepelend transparantiebeleid.

Europese Rekenkamer

De directeur informeert de raad van bestuur dat het Geneesmiddelenbureau voor het eerst een verklaring met voorbehoud van de Europese Rekenkamer heeft ontvangen. De verklaring heeft betrekking op de inkoop. De waargenomen fouten waren niet systematisch en er is een controlemechanisme ingesteld om de procedure te versterken. Het Geneesmiddelenbureau zal bij de Raad en de Commissie Begrotingscontrole van het Europees Parlement worden uitgenodigd voor het beantwoorden van vragen van de leden als onderdeel van de kwijtingsprocedure.

Beoordeling van het Geneesmiddelenbureau

Na de conferentie waarbij de uitkomsten van de beoordeling van het Geneesmiddelenbureau werden besproken, is er een verslag opgesteld en ingediend bij de Europese Commissie. Het Geneesmiddelenbureau verwacht dat het verslag begin 2011 wordt gepubliceerd.

De leden benadrukken dat de vergoeding van de nationale bevoegde instanties voor niet aan een beloning gerelateerde activiteiten bijzonder acuut is en moet worden opgelost om te zorgen dat het netwerk kan blijven presteren. De beoordeling van de verordening inzake de vergoedingen is een goede gelegenheid om het probleem aan te pakken. Hiermee hangt de noodzaak samen om terreinen te blijven aanpakken waar sprake is van dubbel werk binnen het netwerk.

5. Werkprogramma 2011

[EMA/MB/482208/2010] De raad van bestuur keurt het werkprogramma 2011 goed. De prioriteiten voor 2011 zijn overeenkomstig de 'Routekaart naar 2015' en zorgen voor continuïteit van de voorgaande jaren. Een van de belangrijkste prioriteiten voor het Geneesmiddelenbureau is de uitvoering van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking, inclusief de instelling van het zevende wetenschappelijke comité. Met de goedkeuring van de nieuwe routekaart benadrukt het Geneesmiddelenbureau steeds meer het belang van een evenwichtig beeld van baten en risico's van geneesmiddelen. Deze opvatting wordt benadrukt in het werkprogramma en zal de komende jaren steeds belangrijker worden.

In zijn werkprogramma behandelt het Geneesmiddelenbureau ook de verwachtingen van een nauwere samenwerking tussen de registratieautoriteiten en de organen voor beoordeling van gezondheidstechnologieën. Er worden initiatieven op dit gebied gepland, terwijl er tegelijk zorg voor wordt gedragen dat de kosten-batenbeoordeling gescheiden blijft van de vergunningsprocedure. Andere prioriteitsgebieden zijn gelijk aan die van voorgaande jaren.

6. Begroting, formatieplan en personeelsbeleidsplan 2011

[EMA/MB/784261/2010; EMA/MB/132208/2010; EMA/MB/637740/2010] Na goedkeuring van de EU-begroting wordt dit agendapunt aan de raad van bestuur voorgelegd voor aanvaarding.

De raad van bestuur keurt begroting, formatieplan en personeelsbeleidsplan van het Geneesmiddelenbureau voor 2011 goed. De begroting is in overeenstemming met het werkprogramma en beloopt 208,9 miljoen EUR (een toename met 0,23 % ten opzichte van de begroting 2010), met inbegrip van een algemene bijdrage van de EU van 28 miljoen EUR, het overschot uit 2009 van 5,4 miljoen EUR, en 4,9 miljoen EUR uit het weesgeneesmiddelenfonds. De begroting is 10,1 miljoen EUR lager dan de voorlopige ontwerpbegroting die in maart 2010 werd goedgekeurd. De verlaging is grotendeels het gevolg van een lagere bijdrage van de Gemeenschap dan gevraagd (-8,64 miljoen EUR) en verlaagde schattingen van de inkomsten uit vergoedingen (-1,96 miljoen EUR). De raad van bestuur merkt op dat het positieve resultaat van 2009 is verwerkt in de begroting. Hierdoor kan het Geneesmiddelenbureau niet putten uit reservefondsen in geval van een daling van de voorziene inkomsten uit vergoedingen om deze fondsen te gebruiken voor de financiering van EU-telematica.

De begrotingsautoriteit keurt de gevraagde 48 nieuwe staffuncties niet goed. Het Geneesmiddelenbureau moet deze functies compenseren door het aantal arbeidscontractanten en nationale deskundigen voor 2011 te verhogen.

De raad van bestuur bedankt de onderwerpcoördinatoren (de voorzitter, Oostenrijk en Nederland) die voor aanvang van de vergadering het werkprogramma en de begroting van het Geneesmiddelenbureau hebben bestudeerd en hun aanbevelingen hebben gedaan.

7. ICT-planning en prioriteiten voor 2011

[EMA/MB/691944/2010] De raad van bestuur merkt op dat het Geneesmiddelenbureau tijdens het stadium van de voorlopige ontwerpbegroting zal doorgaan met de ontwikkeling van alle geplande projecten, ondanks de aanzienlijke verlaging van de beschikbare fondsen in de ontwerpbegroting 2011. Dit wordt mogelijk gemaakt door verlaging van de geplande uitgaven voor hardware en software door bepaalde aankopen naar voren te halen. De kosten voor ICT-projecten die nodig zijn voor de invoering van wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking worden door de begroting onvoldoende gedekt. De vertegenwoordigers van de Europese Commissie benadrukken de noodzaak van een goede ICT-

planning, maken duidelijk dat de ontwikkeling van de EudraVigilance-databank een prioriteit moet blijven en melden dat er momenteel wordt gewerkt aan een beoordeling van de verordening inzake de vergoedingen.

8. Uitvoering van de begroting voor 2011 met voorlopige twaalfde

Het agendapunt wordt geschrapt.

9. Voorbereiding voor schriftelijke procedure inzake niet-automatische kredietoverdrachten van 2010 naar 2011 voor project 2014

[EMA/MB/703910/2010] De raad van bestuur merkt op dat zal worden verzocht de niet-automatische kredietoverdrachten via schriftelijke procedure goed te keuren.

De raad van bestuur merkt daarnaast op dat het Geneesmiddelenbureau tegen eind december tot een vooruitbetaling zal overgaan van de salarisaanpassing van 2010 aan alle in aanmerking komende medewerkers. Aangezien niet-automatische overdracht van deze kredieten niet mogelijk is, is het voor het Geneesmiddelenbureau van essentieel belang de betaling te doen met de geoormerkte middelen uit de begroting voor 2010 om een zware druk op de begroting voor 2011 volgend jaar te voorkomen.

10. Overdrachten van kredieten in de begroting voor 2010 in overeenstemming met artikel 23, lid 2 van het financieel reglement

Het agendapunt wordt geschrapt.

11. Implementatie van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking

De raad van bestuur luistert naar de presentatie over hoe het Geneesmiddelenbureau zich voorbereidt voor de implementatie van de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking. De wetgeving kent het Geneesmiddelenbureau op verschillende terreinen nieuwe of uitgebreidere verantwoordelijkheden toe, waaronder periodieke veiligheidsupdates, bijwerkingen, communicatie, risicobeheer en audits van geneesmiddelenbewakingssystemen. Er zal een nieuw comité Risicobeoordeling geneesmiddelenbewaking worden ingesteld. Dit wordt het zevende comité van het Geneesmiddelenbureau. Gezien de complexiteit van de nieuwe taken en de tijdlijnen voor implementatie, heeft het Geneesmiddelenbureau in samenwerking met de Europese Commissie een prioritair implementatieplan opgesteld. Samen met de lidstaten heeft het Geneesmiddelenbureau projectteams opgezet, die werken onder leiding en supervisie van de commissie projecttoezicht en de coördinatiegroep.

12. Routekaart naar 2015

Routekaart

[EMA/MB/761407/2010] De raad van bestuur keurt de 'Routekaart naar 2015' goed, waarin de visie van het Geneesmiddelenbureau voor de komende jaren uiteen wordt gezet. De kernactiviteiten van het Geneesmiddelenbureau blijven de algehele prioriteit voor het Geneesmiddelenbureau. Daarbij zet het Geneesmiddelenbureau binnen de volgende drie domeinen zijn langetermijndoelen uit: voorzien in de behoeften op het gebied van de volksgezondheid, gemakkelijker toegang tot geneesmiddelen en optimalisering van de veilige en rationele toepassing van geneesmiddelen.

Over de routekaart is een uitgebreide openbare raadpleging gehouden, waarbij er 71 bijdragen zijn ontvangen van EU-instellingen, bevoegde instanties van lidstaten, Europese patiënten-/consumentenorganisaties, Europese organisaties van zorgprofessionals en andere belanghebbenden. Er heeft een aantal vergaderingen met belanghebbenden plaatsgevonden.

De routekaart wordt in januari 2011 gepubliceerd. Het Geneesmiddelenbureau zal tevens opmerkingen publiceren die tijdens de raadplegingsfase zijn ontvangen.

Van visie naar werkelijkheid

Het Geneesmiddelenbureau is bezig een plan op te stellen voor de invoering van de routekaart, 'Van visie naar werkelijkheid' genaamd. Het plan zal in maart 2011 aan de raad van bestuur worden voorgelegd ter goedkeuring.

13. Toegangsbeleid van EudraVigilance voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

[EMA/MB/754407/2010; EMA/MB/777113/2010] De raad van bestuur keurt het toegangsbeleid van EudraVigilance voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik goed. Het beleid wordt ondersteund door de hoofden van de nationale geneesmiddelenbureaus. De goedkeuring volgt op de openbare raadpleging en houdt rekening met de opmerkingen van de Europese Toezichthouder voor Gegevensbescherming (EDPS) en de Europese Ombudsman (EO) en bepalingen van de onlangs goedgekeurde wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking, die vereist dat het Geneesmiddelenbureau de toegang voor belanghebbenden verbetert. Eenmaal geïmplementeerd zal het beleid voor belanghebbenden leiden tot verschillende niveaus van toegang tot meldingen van vermoede bijwerkingen in de EudraVigilance-databank. Het beleid volgt dezelfde principes voor middelen voor menselijk als voor diergeneeskundig gebruik. Het toegangsbeleid wordt geleidelijk geïmplementeerd, rekening houdend met de beschikbaarheid van ICT-instrumenten.

14. Nominaties voor de wetenschappelijke comités van het Geneesmiddelenbureau

De raadplegingsprocedure van de raad van bestuur voor voordrachten voor de Comités voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (CHMP en CVMP)

[EMA/MB/739310/2010] De raad van bestuur bespreekt manieren voor stroomlijning van de raadplegingsprocedure. De vergadering concentreert zich met name op kwesties als omgaan met

waarnemingen en opmerkingen van leden tijdens de raadplegingsprocedures, of het wel of niet praktisch is om bepaalde procedures te onderbreken en op te schorten voor bespreking naar de plenaire vergaderingen van de raad van bestuur, en of comitévoorzitters moeten worden geconsulteerd. De raad van bestuur is unaniem in zijn advies dat de procedures niet in alle gevallen waarin opmerkingen van leden worden ontvangen, moeten worden opgeschort. De raad van bestuur benadrukt daarnaast dat hij rekening moet houden met de afzonderlijke omstandigheden van nationale bevoegde instanties en met het feit dat commissieleden worden ondersteund door multidisciplinaire expertise binnen de nationale bevoegde instanties.

De leden denken ook na over wat een wenselijk professioneel profiel zou kunnen zijn (wetenschappelijk, regelgevend, anderszins) voor leden van de wetenschappelijke comités, en hoe dit kan worden aangetoond. De leden zijn van oordeel dat de comités moeten zijn samengesteld uit een combinatie van expertisen (wetenschappelijk en op het gebied van de beoordeling van de baten-risicoverhouding). Die deskundigheid moet duidelijk naar voren komen in de cv's van de kandidaten en er moet een toelichting worden gegeven in gevallen waarin de relevantie van de expertise van de voorgestelde kandidaten niet duidelijk is.

De raad van bestuur vraagt de groep onderwerpcoördinatoren na te denken over de adviezen die naar voren zijn gebracht en om een voorstel te doen om de procedure op een volgende vergadering te stroomlijnen. De volgende leden zijn bereid dit werk op zich te nemen: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Tamás Paál, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens en Gro Wesenberg.

Nominatie voor het CVMP

[EMA/MB/739310/2010] Naar aanleiding van de opmerkingen die tijdens de schriftelijke raadplegingsprocedure ontvangen zijn, keurt de raad van bestuur de nominatie voor het CVMP goed en sluit hij de raadplegingsprocedure af. Er worden door de leden geen verdere vragen gesteld.

15. Financiële schadeloosstelling voor lidstaten die deelnemen aan taalkundige controle – vast uurtarief voor 2011

[EMA/MB/751837/2010] De raad van bestuur keurt het uurtarief voor 2011 van 40 EUR (hetzelfde tarief als in 2009 en 2010) goed.

16. Toekomstige huisvesting van het Bureau

De raad van bestuur krijgt een presentatie over de uitkomst van het haalbaarheidsonderzoek en denkt verder na over de huisvestingsopties voor het Geneesmiddelenbureau na het aflopen van het huidige leasecontract. Rekening houdend met het advies van de onderwerpcoördinatoren geeft de raad van bestuur de directeur het mandaat om de opties nader te bestuderen. Verdere informatie zal voor de volgende vergadering worden gegeven, wanneer de raad van bestuur wordt gevraagd een besluit te nemen.

17. Relatie met het Europees centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC)

Werkovereenkomsten

[EMA/MB/783955/2010; EMA/520678/2010] De raad van bestuur keurt de werkovereenkomsten met het ECDC goed. Dit is een overkoepelend document dat wordt aangevuld met specifieke bijlagen over de toekomstige operationele gebieden. De regelingen schetsen de gebieden waarbinnen de samenwerking kan worden geïntensiveerd, scheppen ruimte voor wederzijdse raadpleging en coördinatie, en pakken vertrouwelijkheidskwesties aan. De regelingen zijn al goedgekeurd door de raad van bestuur van het ECDC, en worden van kracht zodra de directeurs van beide bureaus ze hebben ondertekend.

Samenwerking over stoffen van menselijke oorsprong (SoHO's)

[EMA/MB/784727/2010; EMA/MB/791259/2010] Overeenkomstig de wetgeving moet de Europese Commissie een systeem opzetten voor bewaking en traceerbaarheid van SoHO's. Het ECDC heeft een nota opgesteld over de behandeling van taken op operationeel EU-niveau met betrekking tot stoffen van menselijke oorsprong. De opmerkingen van het Europees Geneesmiddelenbureau zijn in het document opgenomen. De raad van bestuur keurt het document goed dat is opgesteld na een teleconferentie met de onderwerpcoördinatoren van de raad van bestuur (de voorzitter, Oostenrijk, Denemarken en Frankrijk).

De raad van bestuur denkt na over wie de leiding over de vastgestelde taken krijgt. Tijdens de bespreking wordt opgemerkt dat het overgrote deel van de SoHO's wordt gebruikt op het gebied van transplantatie en slechts een klein deel voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën (ATMP's). Het Duitse lid merkt echter op dat, hoewel de meeste middelen lokaal worden gebruikt, de Duitse nationale bevoegde instantie meer problemen constateert op het gebied van kwaliteitsgebreken dan op dat van besmetting door infectieuze organismen. Daarom benadrukt de raad van bestuur dat het Europees Geneesmiddelenbureau een opvallender rol moet spelen binnen de bewaking en traceerbaarheid van SoHO. De raad van bestuur vindt het echter belangrijk te weten wat de omvang is van de taken die de wetgeving met zich meebrengt voor er een besluit wordt genomen over de rol van de twee bureaus en wie de leiding op zich neemt. Er moet zorg voor worden gedragen dat de omvang niet onnodig wordt uitgebreid. De raad van bestuur maakt zich zorgen over het feit dat de Europese Commissie geen middelen beschikbaar stelt voor de nieuwe taken.

De raad van bestuur machtigt de directeur om verdere besprekingen te voeren met de Commissie en het ECDC. Het voorstel van de Commissie zal in maart 2011 aan de raad van bestuur worden gepresenteerd.

18. Verslag van de Europese Commissie

De leden nemen kennis van het bijgewerkte verslag van de Europese Commissie over een reeks onderwerpen, waaronder:

- wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking (de publicatie is ophanden en de nieuwe wetgeving zal medio 2012 van kracht worden);
- het wetsvoorstel inzake nagemaakte geneesmiddelen (goedkeuring wordt verwacht in de eerste lezing; publicatie wordt verwacht in maart en inwerkingtreding 18 maanden later);

- wetsvoorstellen inzake patiëntenvoorlichting (het Europees Parlement heeft deze resolutie in november 2010 aangenomen en op basis hiervan zal de Commissie een gewijzigd voorstel presenteren);
- de ontwikkeling van de nieuwe strategie om antimicrobiële resistentie tegen te gaan (aankondiging van de Commissie in november 2010 van haar voornemen om een vijfjaarsstrategie te ontwikkelen);
- vooruitgang binnen de selectieprocedure voor de directeur. (De raad van bestuur merkt op dat op zijn vroegst eind maart 2011 een shortlist met kandidaten aan de raad van bestuur zal worden gepresenteerd. De buitengewone vergadering voor de sollicitatiegesprekken en de benoeming van de directeur staat gepland voor 5 mei 2011. De eerder aangekondigde datum van 24 februari 2011 is geannuleerd.)
- Europees innovatiepartnerschap inzake actief en gezond ouder worden;
- vooruitgang bij de herziening van de wetgeving inzake diergeneesmiddelen (de herziening zal in 2012 worden gepresenteerd in één pakket met de wetgeving inzake gemedicineerd voeder);
- duurzame en verantwoordelijke concurrentie: het proces inzake verantwoordelijkheid van ondernemingen op het gebied van farmaceutische middelen;
- herziening van de Transparantierichtlijn (er is een effectbeoordeling gestart, die gevolgd zal worden door een openbare raadpleging in maart 2011, waarna er in juni 2011 een eindverslag wordt gepubliceerd).

19. Verslag van de hoofden van nationale geneesmiddelenbureaus

De leden nemen kennis van de schriftelijke bijgewerkte versie afkomstig van de hoofden van nationale geneesmiddelenbureaus (HMA).

Overige

De leden wisselen informatie uit over het omgaan met kwaliteitsgebreken van bepaalde geneesmiddelen voor peritoneale dialyse. De vergadering bespreekt een breder probleem: de mogelijke risico's voor de levering van geneesmiddelen in gevallen dat patiënten afhankelijk worden van speciale afgiftesystemen waarbij onderlinge compatibiliteit van de verschillende middelen ontbreekt. Als er een probleem optreedt, wordt vervanging van middelen in dergelijke situaties moeilijk. Problemen kunnen zich in het bijzonder voordoen wanneer de fabrikant vrijwel het monopolie op de markt heeft. De beschikbaarheid van regelingen voor onvoorziene gebeurtenissen en de garantie dat bedrijven bereid zijn dergelijke situaties op te lossen, zijn onmisbaar. Er zullen lessen worden getrokken uit de ervaring met de aanhoudende situatie van kwaliteitsgebreken en het Geneesmiddelenbureau zal samen met de Europese Commissie deze kwestie onderzoeken.

Documenten ter informatie

- [EMA/MB/821069/2010] Periodiek verslag van signaaldetectieactiviteiten en EudraVigilance – Interim-verslag – 01/01/10 tot 30/06/10.

- [EMA/674449/2010] Bijgewerkt verslag over de tenuitvoerlegging door het Geneesmiddelenbureau van de EU-telematicastrategie.
- [EMA/MB/719548/2010] Verslag over de gevolgen van de aswolk.
- [EMA/MB/743560/2010] Bijgewerkt verslag van de telematicacommissie van de raad van bestuur .
- [EMA/MB/739297/2010] Resultaat van de schriftelijke procedures in de periode van 17 oktober 2010 tot 24 november 2010.
- [EMA/MB/694689/2010] Samenvatting van kredietoverdrachten binnen de begroting voor 2010.

Documenten ter bespreking

- Presentatie: Uitvoering van de nieuwe wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking
- Presentatie: Routekaart naar 2015.
- Presentatie: Van visie naar werkelijkheid: tenuitvoerlegging van de routekaart naar 2015.
- Presentatie: Project 2014 – Haalbaarheidsonderzoek naar de toekomstige huisvesting van het Europees Geneesmiddelenbureau.
- Presentatie: Ontwikkeling van een bewakingssysteem voor stoffen van menselijke oorsprong (SoHO) op Europees niveau – Technische introductie.

Lijst met deelnemers

Voorzitter: Pat O'Mahony

	Leden	Plaatsvervangers (en andere deelnemers)
België	Xavier De Cuyper	
Bulgarije	<i>Verhinderd met bericht</i>	
Tsjechië	Jiří Deml	Lenka Balážová
Denemarken	Jytte Lyngvig	
Duitsland	Walter Schwerdtfeger	
Estland	<i>Verhinderd met bericht</i>	
Ierland		Rita Purcell
Griekenland		Catherine Moraiti
Spain	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Frankrijk		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
Italië	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cyprus	Panayiota Kokkinou	
Letland	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Litouwen	Gintautas Barcys	
Luxemburg	<i>Verhinderd met bericht</i>	
Hongarije	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nederland	Aginus Kalis	
Oostenrijk	Marcus Müllner	
Polen	Grzegorz Cessak	
Portugal	Jorge Torgal	Nuno Simões
Roemenië		Nela Vilceanu
Slowakije	Jan Mazág	
Slovenië	Martina Cvelbar	
Finland	Sinikka Rajaniemi	
Zweden		Johan Lindberg
Verenigd Koninkrijk	Kent Woods	Jonathan Mogford
Europees Parlement	Björn Lemmer	
Europese Commissie	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Ryś Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Vertegenwoordiger van organisaties van zorgprofessionals	Lisette Tiddens-Engwirda	
Vertegenwoordigers van dierenartsenorganisaties	Henk Vaarkamp	
Waarnemers	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Noorwegen)	Rannveig Gunnarsdóttir (IJsland)

	Leden	Plaatsvervangers (en andere deelnemers)
Europees Geneesmiddelenbureau	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
Overig	Fred Hargreaves of BNP Paribas Real Estate (punt 16)	
	Maarit Kokki van het ECDC (punt 17)	