

16 grudnia 2010 r.
EMA/440448/2011

Protokół 68. posiedzenia zarządu przeprowadzonego w Londynie w dniu 7 października 2010 r.

1. Projekt porządku obrad w dniu 7 października 2010 r.

[EMA/MB/398075/2010] Porządek obrad został przyjęty po dodaniu następującego pkt: projekt konkluzji Rady w sprawie innowacji i solidarności w dziedzinie produktów farmaceutycznych.

2. Oświadczenie o konflikcie interesów

Zwrócono się do członków o wskazanie konkretnych interesów, które można by uznać za naruszające ich niezależność w odniesieniu do punktów porządku obrad. Nie złożono żadnego oświadczenia o konflikcie interesów.

3. Protokół 67. posiedzenia przeprowadzonego w dniu 10 czerwca 2010 r.

[EMA/MB/404038/2010] Zarząd odnotował ostateczny protokół przyjęty w drodze procedury pisemnej w dniu 4 sierpnia 2010 r.

4. Główne punkty

Zawieszenie produktu

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zalecił zawieszenie preparatu Avandia. Zarząd przyjął z zadowoleniem fakt, że Agencja i amerykańska agencja ds. żywności i leków współpracowały w tej kwestii i porozumiały się przy ogłaszaniu odpowiednich decyzji. Podejście to pozytywnie odbiło się na obu agencjach i należy je stosować w przyszłości.

Zarząd stwierdził, że należy zwiększyć przejrzystość obrad, w wyniku których podejmowana jest decyzja, a także należy dostarczyć opinii publicznej szerszych informacji na poszczególnych etapach podejmowania decyzji. Polityka przejrzystości Agencji, która będzie gotowa w przyszłym roku, będzie uwzględniała ten aspekt. Zarząd podkreślił, że w sieci potrzebne jest wspólne podejście do przejrzystości procesu decyzyjnego.

Międzynarodowe warsztaty w zakresie dobrej praktyki klinicznej i wymogi etyczne w zakresie badań klinicznych

Agencja zorganizowała międzynarodowe warsztaty, w dnia 6–7 września 2010 r., w ramach publicznej konsultacji w sprawie dokumentu konsultacyjnego dotyczącego dobrej praktyki klinicznej i wymogów etycznych w zakresie badań klinicznych prowadzonych w państwach trzecich i objętych wnioskami o dopuszczenie do obrotu w procedurze centralnej. Warsztaty były udanym przedsięwzięciem, zgromadziły 179 delegatów z ponad 50 państw uczestniczących. Agencja opublikuje sprawozdanie zbiorcze ze slajdami ze spotkania i ukończy dokument w 2011 r.

Inicjatywa Komisji Europejskiej w zakresie nadzoru nad substancjami pochodzenia ludzkiego

Przepisy europejskie dotyczące substancji pochodzenia ludzkiego określają zakres obowiązków dla państw członkowskich UE i Komisji w tym zakresie. Komisja Europejska szuka rozwiązania w zakresie wsparcia i koordynacji działań na poziomie UE. Wszystkie trzy zainteresowane strony – Komisja Europejska, Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Europejska Agencja Leków (EMA) – pracowały wspólnie nad rozwiązaniem. Sprawozdanie zawierające propozycję rozwiązania na poziomie operacyjnym zostanie przygotowane w wyniku tych rozmów i zostanie przedstawione zarządom ECDC i EMA odpowiednio w listopadzie i grudniu 2010 r.

Zaangażowanie EMA w ten proces wynika z faktu, że część substancji pochodzenia ludzkiego jest przetwarzane do celów zaawansowanych terapii, które w związku z tym są objęte specjalnymi przepisami. Powinna istnieć łączność na poziomie UE pomiędzy tymi obszarami w celu zapewnienia całościowego podejścia do nadzoru i identyfikowalności produktów. Identyfikowalność to skomplikowana kwestia, w szczególności w przypadku produktów leczniczych ze względu na ich szeroką dystrybucję. Należy przeanalizować skutki finansowe, w razie poszerzenia zakresu obowiązków.

Posiedzenie Parlamentu Europejskiego dotyczące pandemii H1N1

Dyrektor wykonawczy przedstawił zarządowi w skrócie posiedzenie Parlamentu Europejskiego. Udział w nim wzięły wszystkie organy, które uczestniczyły w zapobieganiu pandemii. Na posiedzeniu omówiono takie kwestie jak: koordynacja procesu zaopatrywania w szczepionki, odpowiedniość mechanizmów ogłaszania pandemii, ocena ryzyka, procedury rozwiązywania konfliktów interesów itp.

Źródła finansowania Agencji

Agencja przewiduje, że wkład finansowy UE w Agencję nie wzrośnie i prawdopodobnie zmniejszy się jego udział w budżecie Agencji. Istniejące i nowe obowiązki, w szczególności nowe obowiązki w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zwiększą wymagania w zakresie środków finansowych. Należy dokonać przeglądu systemu opłat w celu zapewnienia odpowiednich środków dla Agencji i sieci. Prace w tym zakresie rozpoczęto wraz z tym jak Agencja przedstawiła swoje doświadczenie z systemem opłat Komisji Europejskiej i zaprezentowała to zagadnienie swoim stronom zainteresowanym na konferencji w czerwcu 2010 r. Polityczny proces analizy systemu opłat będzie dość długi i dlatego należy jak najszybciej podjąć niezbędne kroki przewidzieć rozwiązania tymczasowe.

Przegląd grupy przewodniczących agencji UE

Na ostatnim posiedzeniu grupy omówiono bieżący międzyinstytucjonalny przegląd agencji UE przy udziale przewodniczącego grupy dyrektorów wykonawczych UE. Na posiedzeniu rozważono również przyszłe interakcje pomiędzy obiema grupami i koncepcję wskaźników wykonania do zastosowania wobec członków zarządu.

5. Sprawozdanie półroczne EMA z 2010 r.

[EMA/MB/511582/2010] Zarząd odnotował sprawozdanie półroczne z 2010 r. Agencja wykazała dobre wyniki w odniesieniu do celów określonych w programie roboczym. Przedmiotem analizy są również przychody i wydatki Agencji za 2010 r. Zarząd przedstawił uwagi w zakresie powodów spadku liczby wniosków dotyczących produktów leczniczych dla ludzi, wzrostu wniosków dotyczących planów badań pediatrycznych i wcześniejszych dyskusji zarządu na temat systemu płatności do właściwych organów krajowych. Proponowane zmiany zostaną wprowadzone, a sprawozdanie zostanie opublikowane na stronie internetowej.

6. Mianowanie dyrektora wykonawczego

Procedura zarządu do wyboru dyrektora zarządzającego

[EMA/MB/400828/2009] Zarząd zaznaczył, że ogłoszenie o wolnym stanowisku dyrektora wykonawczego EMA zostanie opublikowane w dniu 27 października 2010 r. z terminem składania wniosków do dnia 24 listopada 2010 r. Komisja Europejska przewiduje, że w ostatnim tygodniu lutego 2011 r. może zostać zwołane nadzwyczajne posiedzenie.

Zarząd przyjął procedurę wyboru dyrektora wykonawczego. Kent Woods, obserwator zarządu w części procesu wyboru przed Komisją, razem z kilkoma członkami przygotuje pytania do rozmowy kwalifikacyjnej, zapewniając odpowiednią analizę kryteriów wyboru.

Mianowanie p.o. dyrektora wykonawczego

[EMA/MB/578243/2010] Biorąc pod uwagę, że nowy dyrektor wykonawczy nie zostanie wybrany odpowiednio wcześniej, aby objąć urząd z dniem 1 stycznia 2011 r., zarząd omówił mianowanie p.o. dyrektora wykonawczego i zalecił mianowanie Andreasa Pott, dyrektora ds. administracji. Komisja Europejska została poinformowana o wniosku. Obecny dyrektor wykonawczy dokona mianowania.

Zarząd zatwierdził publikację dokumentu ze spotkania z kilkoma zmianami. Publikacja będzie miała miejsce po oficjalnym ogłoszeniu.

7. Dostęp do dokumentów

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] Zarząd zatwierdził politykę EMA na temat dostępu do dokumentów (związanych z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi i do celów weterynaryjnych) i zwrócił uwagę na dokument określający wyniki polityki. Dokument ten wskazuje, jak zasady określone w polityce powinny być interpretowane. Poprzez wprowadzenie nowej polityki Agencja ma na celu zapewnienie możliwie szerokiego dostępu do swoich dokumentów przy poszanowaniu kilku zasad określonych w polityce, w szczególności ochrony komercyjnych informacji poufnych oraz danych osobowych. Zatwierdzony dokument jest wynikiem konsultacji społecznej rozpoczętej w grudniu 2008 r. i bierze pod uwagę zalecenia Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich. Polityka została opublikowana w listopadzie 2010 r.

Zasugerowano, że w przyszłości należy zbadać zagadnienie umowy z przemysłem na temat formatu wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w sposób, który ułatwiłby dostęp bez konieczności redagowania poufnych informacji handlowych i informacji zawierających dane osobowe w dokumencie. Zauważono również, że można by rozważyć ogólnościowe porozumienie, np. w kontekście ICH.

8. Dokument Komitetu doradczego ds. audytu dla zarządu

[EMA/MB/575243/2010] Dyrektor wykonawczy ustanowił Komitet doradczy ds. audytu, którego zadaniem jest nadzorowanie i doradzenie dyrektorowi w zakresie kontroli wewnętrznych, zarządzania finansami i ryzykiem oraz audytów w celu ułatwienia zapewnienia dobrej administracji oraz faktycznej odpowiedzialności i przejrzystości. Zarząd zatwierdził podejście Komitetu związane z jego obszarem działania w marcu 2005 r.

Zarząd przedyskutował sposoby, w jakie można utworzyć bliższą relację pomiędzy Komitetem a zarządem. Zarząd nominował wiceprzewodniczącego, Lisette Tiddens-Engwirda, jako przedstawiciela zarządu dla Komitetu. Zarząd również przyjął wniosek, by przewodniczący zarządu był zapraszany na jedno posiedzenie Komitetu rocznie, a przewodniczący Komitetu był zapraszany na jedno posiedzenie zarządu rocznie. Obok sprawozdania rocznego inne sprawozdania Komitetu będą przedstawiane zarządowi.

9. Przegląd rozporządzenia finansowego EMA i jego przepisów wykonawczych

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] Zarząd przyjął zmienione rozporządzenie finansowe EMA i przepisy wykonawcze. Nowe rozporządzenie finansowe EMA jest wynikiem przeglądu ramowego rozporządzenia finansowego (WE, EURATOM) nr 2343/2002 z 2008 r. i uwzględnia uwagi poczynione przez Komisję Europejską. Rozporządzenie zastępuje wersję przyjętą przez zarząd tymczasowo w dniu 11 grudnia 2008 r.

9a Przesunięcie środków w budżecie na 2010 r. zgodnie z art. 23 ust. 2 rozporządzenia finansowego

[EMA/MB/603657/2010] Zarząd przyjął przesunięcie 4,4 mln „tymczasowych środków” (5,4 mln EUR), które odłożono na wypadek ewentualnych zmian w przychodach z opłat. Przesunięcie jest wynikiem oceny sytuacji budżetowej na dzień 31 sierpnia 2010 r., która wskazywała na korzystny trend budżetowy. Uwolniona rezerwa zostanie wykorzystana do sfinansowania i przyspieszenia projektów TIK, na które środki mogą okazać się niedostateczne w 2011 r. w związku z pomniejszeniami wkładu UE na rok 2011 r.

10. Zmiany w normie kontroli wewnętrznej Agencji w zakresie newralgicznych funkcji

[ema/mb/568706/2010] Zarząd przyjął zaproponowaną zmianę normy kontroli wewnętrznej Agencji w zakresie newralgicznych funkcji. Zmiana odnosi się do zastąpienia obowiązkowej mobilności kontrolami ex post lub ukierunkowanymi audytami co dwa lata w odniesieniu do newralgicznych funkcji. Zmiana uwzględnia wielkość Agencji i specjalizację pracowników.

11. Przygotowanie pisemnej procedury przyjęcia polityki Agencji w zakresie ochrony godności człowieka i zapobiegania wszelkim formom mobbingu lub molestowania seksualnego.

[EMA/MB/575364/2010] Zarząd odnotował wniosek o pisemną procedurę przyjęcia polityki, która zostanie uruchomiona po przyjęciu przez Agencję opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych. Komisja Europejska już ze swojej strony zatwierdziła projekt polityki zgodnie z art. 110 regulaminu pracowniczego.

12. Zmiany w opłatach opłacanych na rzecz Europejskiej Agencji Leków i w innych środkach

[EMA/MB/818152/2009] Zarząd przyjął zmiany w przepisach wykonawczych dotyczących opłat Agencji. Zmiany dotyczyły rozszerzenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zmian typu II, opłat rocznych, zmian w głównej dokumentacji dotyczącej osocza i antygenów zawartych w szczepionkach. Wniosek uzyskał przychylną opinię Komisji Europejskiej. Przepisy wchodzi w życie w dniu 7 października 2010 r. i zostaną opublikowane na stronie Agencji.

13. Polityka rzadkich zastosowań i rzadkich gatunków: sprawozdanie roczne za 2010 r.

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] Zarząd zatwierdził sprawozdanie roczne z funkcjonowania polityki rzadkich zastosowań i rzadkich gatunków (MUMS) oraz wniosek o kontynuację jeszcze przez rok. W sprawozdaniu stwierdzono, że nowy program osiąga cel zachęcania do tworzenia i dopuszczania do obrotu nowych weterynaryjnych produktów leczniczych dla MUMS. Skutki finansowe programu były wyższe o 140 000 EUR ponad zaplanowany poziom. Obciążenie pod względem środków i siły roboczej programu oraz zdolność Agencji i sieci do reakcji na nie będzie monitorowane i w razie konieczności dostosowane. Wraz ze zdobywanym doświadczeniem CVMP będzie musiał szczegółowej wyjaśnić granicę pomiędzy MUMS a innymi produktami.

14. Dalsze dostosowywanie Agencji

Zarządowi przedstawiono prezentację na temat obecnych opcji dostępnych dla Agencji w zakresie jej przyszłego dostosowania i kryteriów stosowanych przy ocenie opcji. Zarząd stwierdził, że ze względu na charakter działań Agencji przyszłe opcje powinny zapewniać maksymalny poziom elastyczności przy ich rozszerzaniu czy ograniczaniu. Dyskusja będzie kontynuowana na posiedzeniu grudniowym. Zarząd poinformował, że skontaktowano się w tej sprawie z Komisją Europejską. Główni koordynatorzy będą kontynuować pracę z Agencją w tej sprawie, dla której decyzji można oczekiwać pod koniec 2010 r. lub na początku 2011 r.

15. Zrewidowana polityka w zakresie rozwiązywania konfliktów interesów

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] Zarząd zatwierdził zaktualizowaną politykę Agencji w zakresie rozwiązywania konfliktów interesów członków i ekspertów Komitetu Naukowego i odnotował dokument zawierający przegląd dopuszczalnych interesów dla działalności naukowej EMA. W nową politykę wpisano trzy zasady: solidności, skuteczności i przejrzystości. Ma ona na celu spełnienie potrzeby zapewnienia najlepszych europejskich ekspertów naukowych do oceny i nadzoru na lekami przy jednoczesnym dopilnowaniu, by eksperci ci nie mieli finansowych lub innych interesów w sektorze farmaceutycznym, które mogłyby wpłynąć na ich bezstronność.

Członkowie dyskutowali na temat tego, czy nowa polityka może ograniczyć udział przedstawicieli pacjentów i środowiska akademickiego w działalności EMA, w szczególności w przypadku mniejszych organizacji. Podkreślono, że te same zasady są stosowane wobec wszystkich ekspertów, ekspertów z organów krajowych, środowiska akademickiego i przedstawicieli społeczeństwa obywatelskiego, pracujących w komitetach EMA. Agencja spotka się z przedstawicielami pacjentów/konsumentów i pracowników ochrony zdrowia w celu wyjaśnienia, w jaki sposób polityka będzie realizowana.

Polityka zostanie wdrożona w drugim kwartale 2011 r. po wprowadzeniu praktycznych ustaleń. Skutki polityki będą monitorowane i w razie konieczności zostaną wprowadzone dalsze zmiany. Zarząd przeanalizuje tymczasowe sprawozdanie z doświadczeń w zakresie zmienionej polityki z 6

miesiący i pełne sprawozdanie z 18–14 miesięcy. Lisette Tiddens-Engwirda i Jean Marimbert będą pełnić rolę głównych koordynatorów przeglądu przepisów stosowanych wobec członków zarządu i uwzględnią doświadczenie zdobyte w zakresie wyżej wspomnianej polityki.

16. Sponsorowanie organizacji pacjentów przez sektor farmaceutyczny – proponowane działania

[EMA/MB/531926/2010] Zarząd omówił kwestię poruszoną w sprawozdaniu sporządzonym przez Health Action International, w którym zasugerowano, że nie wszystkie organizacje pacjentów i konsumentów spełniają kryteria przejrzystości finansowej Agencji. Zarząd zauważył, że wnioski w sprawozdaniu HAI są oparte wyłącznie na informacjach odnalezionych w Internecie. Agencja otrzymała sprawozdania finansowe każdej organizacji w trakcie oceny ich kwalifikowalności do pracy z EMA. Organizacje są również przedmiotem regularnej sprawdzającej oceny ich kwalifikowalności. Aby jednak jeszcze mocniej zwiększyć przejrzystość w tym obszarze, zarząd zatwierdził wniosek o dalsze udoskonalenia procedur i zasugerował włączenie linków do stron internetowych odnośnych organizacji, by usprawnić odwiedzanie ich przez ogół użytkowników.

17. Trzecie sprawozdanie z postępów w interakcji z organizacjami pacjentów i konsumentów na przestrzeni 2009 r.

[EMA/MB/579729/2010] Zarząd odnotował sprawozdanie. Dokument opisuje bieżące postępy w interakcji pomiędzy Europejską Agencją Leków a organizacjami pacjentów i konsumentów na przestrzeni 2009 r., zawiera także informacje na temat postępów we wdrażaniu działań i zaleceń, które zidentyfikowano w poprzednich sprawozdaniach. W ramach kolejnych działań Agencja planuje dokonać przeglądu "Ram interakcji" pomiędzy EMA a wspomnianymi organizacjami i wyjaśnić, jak pacjenci i konsumenci mogą zaangażować się w ocenę korzyści/ryzyka w odniesieniu do produktów leczniczych. Zostanie także określona rola pacjentów i konsumentów w poszczególnych komitetach naukowych Agencji.

18. Ustanowienie wspólnej grupy ekspertów *ad hoc* CVMP/CHMP ds. stosowania zasady 3R (zastąpienia, zmniejszenia i udoskonalenia) przy tworzeniu produktów leczniczych

[EMA/MB/559867/2010] Zarząd zatwierdził wniosek o ustanowienie wspólnej grupy ekspertów *ad hoc* CVMP/CHMP ds. stosowania zasady 3R przy tworzeniu produktów leczniczych. Grupa będzie wspierać prace, których celem jest tworzenie i regulacyjne dopuszczenie alternatywnych podejść do badań na zwierzętach, zwiększy rolę Agencji w obszarze dobrostanu zwierząt i ułatwi komunikowanie się z zainteresowanymi stronami. Przewiduje się, że pierwsze posiedzenie grupy będzie miało miejsce pod koniec 2010 r. lub na początku 2011 r.

19. Sprawozdanie EudraVigilance dotyczące produktów leczniczych dla ludzi za 2009 r.

[EMA/MB/599720/2010] Zarząd zatwierdził sprawozdanie EudraVigilance dotyczące produktów leczniczych dla ludzi za 2009 r. Zarząd stwierdził, że w przyszłości należy dostarczyć informacje na temat działalności z zakresu zarządzania sygnałami. Cel ten można osiągnąć w ramach polityki przejrzystości i wdrażania przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

20. Mianowanie członków CVMP

[EMA/MB/578660/2010] Zarząd zatwierdził mianowanie członków CVMP. W kontekście procedury konsultacyjnej zarządu w zakresie mianowania członków komitetów naukowych zarząd omówił poziom kompetencji naukowych osób mianowanych do komitetów oraz wskazane naukowe i regulacyjne kwalifikacje i doświadczenie członków. Kilku członków uważało, że ostateczna decyzja

co do wyboru członków leży w gestii państwa członkowskiego zgodnie z art. 61 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, z tym że tylko odpowiednio naukowo wykwalifikowani członkowie powinni być wybierani.

21. Sprawozdanie Komisji Europejskiej

Członkowie odnotowali zaktualizowane sprawozdanie Komisji Europejskiej dotyczące wielu zagadnień, w tym:

- postępu w zakresie „pakietu farmaceutycznego”; przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które mają wejść w życie w połowie 2012 r.; wniosków legislacyjnych w zakresie zapobiegania wchodzeniu do legalnego łańcucha podaży podrobionych leków i informacji dla pacjentów;
- przeglądu dyrektywy w sprawie badań klinicznych.

22. Sprawozdanie dyrektorów agencji leków

Członkowie przyjęli do wiadomości uaktualnione sprawozdanie dyrektorów agencji leków obejmujące szereg zagadnień, m.in.:

- najbliższe spotkanie z Europejskim Stowarzyszeniem Leków Generycznych (EGA) w ramach posiedzenia dyrektorów w dniu 26 października;
- zatwierdzenie przez dyrektorów projektu protokołu ustaleń dotyczącego monitorowania naukowego poziomu niezależności oceny przeprowadzanej przez właściwe organy krajowe dla Agencji;
- przyjęcie projektu dokumentu strategicznego II 2011-2015 do publicznej konsultacji;
- szersze stosowanie narzędzi telekonferencyjnych, angażującej większą liczbę uczestników;
- przygotowanie trzeciego cyklu zestawienia europejskich agencji leków i zatwierdzenie kontynuacji tego zestawienia.

Inne sprawy

W związku z wnioskiem hiszpańskiego członka zarządu członkowie odnotowali projekt konkluzji Rady w sprawie innowacji i solidarności w dziedzinie produktów farmaceutycznych przygotowany przez prezydencję. Projekt konkluzji dotyczy kwestii względnej efektywności. Na posiedzeniu uznano, że potrzebna jest dodatkowe posiedzenie zarządu w celu uzyskania bardziej całościowego przeglądu prac wykonanych w obszarze oceny technologii medycznej na poziomie Rady i Parlamentu Europejskiego.

Dokumenty informacyjne

- [EMA/496888/2010] Uaktualnione sprawozdanie na temat wdrożenia przez Agencję strategii telematycznej UE;
- [EMA/MB/539466/2010] grupa MBTC ds. wdrażania strategii telematycznej procedura wybierania i rola przewodniczącego
- [EMA/MB/535239/2010] Wyniki procedur pisemnych w okresie od 7 czerwca 2010 r. do 4 października 2010 r.
- [EMA/MB/528844/2010] Podsumowanie przesunięć środków w budżecie na 2010 r.

Przedłożone dokumenty

- Ostateczna angielska wersja ogłoszenia o procedurze naboru na stanowisko dyrektora wykonawczego;
- Prezentacja strategii dostosowania EMA;
- Prezentacja polityki EMA w zakresie rozwiązywania konfliktów interesów dla członków i ekspertów komitetu naukowego;
- Pismo przedstawiciela Parlamentu Europejskiego dla zarządu i przedstawiciela organizacji lekarzy dla komisarza Johna Dalli w sprawie zaproponowanej zmienionej polityki EMA dotyczącej rozwiązywania konfliktów interesów dla członków i ekspertów komitetu naukowego;
- Formularz mianowania i CV do mianowania członków CVMP.
- Projekt konkluzji Rady w sprawie innowacji i solidarności w dziedzinie produktów farmaceutycznych przygotowany przez prezydencję.

Przewodniczący: Pat O'Mahony

	Członkowie	Zastępcy (i inni uczestnicy)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bułgaria	<i>Usprawiedliwione</i>	
Czechy	Jiří Deml	
Dania	Jytte Lyngvig	
Niemcy	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	Kristin Raudsepp	
Irlandia		Rita Purcell
Grecja	Ioannis Tountas	
Hiszpania	Cristina Avendaño-Solà	
Francja		Miguel Bley
Włochy	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cypr	Panayiota Kokkinou	
Łotwa	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Litwa	Gyntautas Barcys	
Luksemburg	Claude A Hemmer	
Węgry	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Holandia	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polska	Grzegorz Cessak	
Portugalia	Jorge Torgal	
Rumunia	<i>Usprawiedliwione</i>	
Słowacja	Jan Mazág	
Słowenia	Martina Cvelbar	
Finlandia		Pekka Järvinen
Szwecja		Johan Lindberg
Wielka Brytania	Kent Woods	
Parlament Europejski	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
Komisja Europejska	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs Lenita Lindstrom
Reprezentanci organizacji pacjentów	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Reprezentant organizacji lekarzy	Lisette Tiddens-Engwirda	
Reprezentant organizacji weterynarzy	Henk Vaarkamp	
Obserwatorzy	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norwegia) <i>Islandia – nieobecność usprawiedliwiona</i>	

**Europejska Agencja
Leków**

**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
Isabelle Moulon
Frances Nuttal
Agnès Saint Raymond
Arielle North
Nerimantas Steikūnas
Zuzana O'Callaghan**