

7 lutego 2011 r.
EMA/440500/2011 popr.

Protokół 69. posiedzenia zarządu przeprowadzonego w Londynie w dniu 16 grudnia 2010 r.

Było to ostatnie posiedzenie zarządu, na którym Thomas Lönngren sprawował funkcję dyrektora zarządzającego Agencji. Thomas Lönngren zakończy swoją 10-letnią kadencję w dniu 31 grudnia 2010 r. Zarząd wyraził uznanie dla jego istotnych osiągnięć w tym okresie oraz przekazał podziękowania za skuteczne kierowanie Agencją przez ostatnie dziesięciolecie.

1. Projekt porządku obrad w dniu 16 grudnia 2010 r.

[EMA/MB/660138/2010] Porządek obrad został przyjęty po poprawkach. Punkt 6 (budżet na 2011 r.) zmieniono z „do poparcia” na „do przyjęcia”. Skreślono punkty 8 (Wdrożenie budżetu na 2011 r. poprzez prowizorium budżetowe) i 10 (przesunięcia środków zgodnie z art. 23 ust. 2 rozporządzenia finansowego).

Członkowie dodali nowy punkt dotyczący możliwych wad jakościowych niektórych produktów leczniczych do dializy otrzewnowej.

W marcu zarząd planuje przeprowadzić dwudniowe obrady. Zarząd zapoznał się z wnioskiem dotyczącym następujących dwóch sesji w dniu 16 marca 2011 r.: ocena technologii medycznych oraz wdrażanie przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Zwrócono się do członków zarządu o przedkładanie swoich komentarzy i alternatywnych wniosków na posiedzenie w dniu 16 marca.

2. Oświadczenia 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 68. posiedzenia w dniu 7 października 2010 r.

[EMA/MB/628133/2010] Zarząd przyjął protokół. Protokół zostanie opublikowany na stronie internetowej Agencji.

4. Główne punkty przedstawione przez dyrektora zarządzającego

Przejrzystość

Zarząd został poinformowany, że Europejski Rzecznik Praw Obywatelskich pozytywnie ocenił prowadzoną przez Agencję politykę dostępu do dokumentów. Zarząd zwrócił uwagę na fakt, że do Agencji kierowanych jest coraz więcej coraz bardziej złożonych wniosków o dostęp do dokumentów, co wiąże się z presją na ograniczone zasoby. To dość częste wyzwanie dla całej sieci i dlatego należy znaleźć sposoby zarządzania obciążeniem pracą. Jak wynika z dyskusji podczas wcześniejszych posiedzeń, jedną z możliwości jest zmiana formatu dokumentacji wniosku w taki sposób, aby publikacja jawnych informacji nie wymagała redakcji.

Kolejnym etapem procesu zapewnienia przejrzystości będzie uzgodnienie wspólnego podejścia do kwestii usuwania komercyjnych informacji poufnych z akt wniosku. Sprawa ta będzie omawiana na spotkaniu dyrektorów agencji ds. leków, a następnie z zainteresowanymi stronami.

Zarząd odnotował, że celem Agencji jest zakończenie wdrażania głównej polityki przejrzystości w 2011 r.

Trybunał Obrachunkowy

Dyrektor zarządzający poinformował zarząd, że Agencja po raz pierwszy otrzymała z Trybunału Obrachunkowego opinię z zastrzeżeniem. Opinia dotyczy zamówień publicznych. Wykryte nieprawidłowości nie występowały regularnie i ustanowiono mechanizm kontroli służący poprawie procedury. Przedstawiciele Agencji zostaną zaproszeni do Rady i Komisji Kontroli Budżetowej Parlamentu Europejskiego w celu udzielenia odpowiedzi na pytania członków w ramach procesu udzielania absolutorium.

Ocena Agencji

Po konferencji, na której omówiono wyniki oceny Agencji, przygotowano sprawozdanie i przedłożono je Komisji Europejskiej. Agencja zakłada, że opublikuje sprawozdanie na początku 2011 r.

Członkowie podkreślili, że wynagrodzenie krajowych organów właściwych za działania pokrewne niepodlegające opłacie jest szczególnie wysokie i należy zająć się tą kwestią w celu zapewnienia zrównoważonego działania sieci. Dobrą okazję ku temu stwarza przegląd rozporządzenia w sprawie opłat. Powiązaną sprawą jest konieczność dalszego rozwiązywania problemu powielania tej samej pracy w ramach sieci.

5. Program prac na 2011 r.

[EMA/MB/482208/2010] Zarząd przyjął program prac na 2011 r. Priorytety na 2011 r. odpowiadają „Mapie zadań do 2015 r.” i zapewniają kontynuację działań z poprzednich lat. Jednym z kluczowych priorytetów Agencji jest wdrożenie przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym ustanowienie siódmego komitetu naukowego. Wraz z przyjęciem nowej mapy zadań Agencja coraz bardziej podkreśla znaczenie równowagi w postrzeganiu korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem leków. Koncepcja ta ma wyraźne odzwierciedlenie w programie prac i w kolejnych latach będzie zyskiwać na znaczeniu.

W programie prac Agencja odniosła się również do oczekiwań bliższej współpracy pomiędzy władzami ds. rejestracji a organami odpowiedzialnymi za ocenę technologii medycznych. Planowane są inicjatywy

w tej dziedzinie przy zapewnieniu zachowania rozdziału między oceną kosztów i korzyści a procesem przyznawania licencji. Inne obszary priorytetowe są podobne do tych z ubiegłych lat.

6. Budżet, plan zatrudnienia i plan polityki kadrowej na 2011 r.

[EMA/MB/784261/2010; EMA/MB/132208/2010; EMA/MB/637740/2010] Po przyjęciu budżetu UE ten punkt porządku obrad przedstawiono zarządowi do przyjęcia.

Zarząd przyjął budżet, plan zatrudnienia i plan polityki kadrowej Agencji na 2011 r. Budżet odpowiada programowi prac i wynosi ogółem 208,9 miliona euro (0,23-procentowy wzrost w porównaniu z budżetem na 2010 r.), co obejmuje ogólny wkład UE rządu 28 milionów euro, nadwyżkę z 2009 r. wynoszącą 5,4 miliona euro oraz fundusz na rzecz sierocych produktów leczniczych w wysokości 4,9 miliona euro. Budżet jest niższy o 10,1 miliona euro od wstępnego projektu budżetu przyjętego w marcu 2010 r. Zmniejszenie budżetu wynika głównie z niższego niż wnioskowany wkładu Wspólnoty (-8,64 miliona euro) oraz obniżonych przewidywanych dochodów z opłat (-1,96 miliona euro). Zarząd odnotował, że dodatni wynik z 2009 r. został uwzględniony w budżecie, w związku z czym Agencja nie będzie mogła wykorzystać funduszy z rezerwy w przypadku zmniejszenia przewidywanych dochodów z opłat ani przeznaczyć tych funduszy w celu finansowania programu telematycznego UE.

Władza budżetowa nie zatwierdziła wnioskowanych 48 stanowisk pracy. Agencja musiała zrekompensować niższą liczbę stanowisk, zwiększając liczbę pracowników kontraktowych i ekspertów krajowych na 2011 r.

Zarząd podziękował głównym koordynatorom (przewodniczący, członkowie z Austrii i Holandii), którzy przed posiedzeniem dokonali przeglądu programu prac i budżetu Agencji i przedstawili swoje zalecenia.

7. Planowanie i priorytety w zakresie TIK na 2011 r.

[EMA/MB/691944/2010] Zarząd odnotował, że Agencja będzie kontynuować rozwój wszystkich projektów zaplanowanych na etapie wstępnego projektu budżetu pomimo istotnego zmniejszenia dostępnych środków w projekcie budżetu na 2011 r. Było to możliwe dzięki ograniczeniu planowanych wydatków na sprzęt komputerowy i oprogramowanie poprzez odłożenie w czasie niektórych zamówień. Budżet nie pokrywa odpowiednio kosztów projektów TIK niezbędnych do wdrożenia przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Przedstawiciele Komisji Europejskiej podkreślili potrzebę właściwego planowania w zakresie TIK; wyjaśnili, że rozwój bazy EudraVigilance powinien nadal stanowić priorytet, oraz poinformowali o toczących się pracach nad przeglądem rozporządzenia w sprawie opłat.

8. Wdrożenie budżetu na 2011 r. poprzez prowizorium budżetowe

Ten punkt porządku obrad został usunięty.

9. Przygotowania do procedury pisemnej dotyczącej nieautomatycznego przeniesienia środków z 2010 r. na 2011 r. w ramach Projektu 2014

[EMA/MB/703910/2010] Zarząd odnotował, że otrzyma wniosek o przyjęcie nieautomatycznego przeniesienia środków w ramach procedury pisemnej.

Zarząd zwrócił również uwagę na fakt, że do końca grudnia Agencja dokona wypłaty zaliczki na poczet waloryzacji wynagrodzenia w 2010 r. wszystkim kwalifikującym się pracownikom. Ponieważ środki te nie mogą podlegać nieautomatycznemu przeniesieniu, ważne jest, aby Agencja dokonała płatności przy użyciu środków przeznaczonych na ten cel z budżetu na 2010 r. w celu uniknięcia przyszłorocznego znacznego nadwyżężenia budżetu na 2011 r.

10. Przesunięcia środków w budżecie na 2010 r. zgodnie z art. 23 ust. 2 rozporządzenia finansowego

Ten punkt porządku obrad został usunięty.

11. Wdrożenie przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Zarząd wysłuchał prezentacji na temat sposobu, w jaki Agencja przygotowuje się do wdrożenia przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Zgodnie z tymi przepisami Agencji nadaje się nowe lub rozszerzone obowiązki w różnych dziedzinach, dotyczące między innymi okresowych raportów o bezpieczeństwie, działań niepożądanych leku, komunikacji, zarządzania ryzykiem oraz audytów systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Zostanie ustanowiony nowy Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, który będzie siódmym komitetem Agencji. Mając na uwadze złożoność tych nowych zadań oraz ramy czasowe na ich wdrożenie, Agencja przygotowała we współpracy z Komisją Europejską plan wdrożenia wg hierarchii priorytetów. Wraz z państwami członkowskimi Agencja stworzyła zespoły projektowe działające pod kierownictwem i nadzorem komitetu nadzoru projektu i grupy koordynacyjnej.

12. Mapa zadań do 2015 r.

Mapa zadań

[EMA/MB/761407/2010] Zarząd przyjął „Mapę zadań do 2015 r.”, w której nakreślono wizję Agencji na nadchodzące lata. Podstawowa działalność Agencji pozostaje jej ogólnym priorytetem. Ponadto Agencja określa swoje cele długoterminowe w następujących trzech dziedzinach: zaspokojenie potrzeb w zakresie zdrowia publicznego, ułatwienie dostępu do leków oraz optymalizacja bezpiecznego i racjonalnego stosowania leków.

Mapa zadań była przedmiotem szeroko zakrojonych konsultacji społecznych, podczas których otrzymano 71 komentarzy ze strony instytucji UE, właściwych organów w państwach członkowskich, europejskich organizacji pacjentów/konsumentów, europejskich organizacji pracowników służby zdrowia oraz innych zainteresowanych stron. Odbyło się wiele spotkań z zainteresowanymi stronami.

Mapa zadań zostanie opublikowana w styczniu 2011 r. Agencja opublikuje również komentarze otrzymane podczas etapu konsultacji.

Od wizji do rzeczywistości

Agencja przygotowuje plan wdrożenia mapy zadań zatytułowany „Od wizji do rzeczywistości”. Plan zostanie przedstawiony do przyjęcia przez zarząd w marcu 2011 r.

13. Polityki dostępu do bazy EudraVigilance dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych

[EMA/MB/754407/2010; EMA/MB/777113/2010] Zarząd przyjął polityki dostępu do bazy EudraVigilance dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych. Dyrektorzy agencji ds. leków poparli obie polityki. Przyjęcie polityk nastąpiło po konsultacjach publicznych, a w jego procesie uwzględniono komentarze Europejskiego Inspektora Ochrony Danych (EIOD) i Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich, a także niedawno przyjęte przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zgodnie z którymi Agencja jest zobowiązana do poprawy dostępu dla zainteresowanych stron. Po wdrożeniu polityki umożliwią zainteresowanym stronom różny poziom dostępu do zgłoszeń o podejrzeniu wystąpienia działań niepożądanych, zawartych w bazie danych EudraVigilance. Obie polityki opierają się na tych samych zasadach. Polityki dostępu będą wdrażane stopniowo w miarę dostępności narzędzi TIK.

14. Mianowanie członków komitetów naukowych Agencji

Procedura konsultacyjna zarządu w zakresie mianowania członków Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CHMP i CVMP)

[EMA/MB/739310/2010] Zarząd omówił sposoby usprawnienia procedury konsultacyjnej. W szczególności podczas posiedzenia skoncentrowano się na takich kwestiach, jak postępowanie ze spostrzeżeniami i komentarzami otrzymanymi od członków podczas procedur konsultacyjnych, praktyczność zawieszenia niektórych procedur i odłożenia ich do omówienia podczas posiedzeń plenarnych zarządu oraz konieczność konsultacji z przewodniczącymi komitetów. Zarząd jednomyślnie wyraził opinię, że nie należy zawieszać procedur we wszystkich sprawach, odnośnie do których otrzymano spostrzeżenia ze strony członków. Zarząd podkreślił również, że powinien rozpatrzyć indywidualne warunki we właściwych organach krajowych oraz fakt, iż członkowie komitetów mają do dyspozycji multidyscyplinarną wiedzę fachową oferowaną przez właściwe organy krajowe.

Członkowie zarządu rozważali także ewentualny pożądany profil zawodowy (naukowy, dot. spraw regulacyjnych i innych) członków komitetów naukowych i sposoby wykazania takich kompetencji. Wyrażono opinię, że komitety powinny składać się z osób dysponujących różnorodną wiedzą specjalistyczną (naukową, a także wiedzą i doświadczeniem w ocenie stosunku korzyści do ryzyka). Powyższe kompetencje powinny być wyraźnie odzwierciedlone w życiorysach osób mianowanych, a w przypadkach gdy znaczenie wiedzy fachowej proponowanego kandydata nie jest oczywiste, należy przedstawić wyjaśnienie.

Zarząd zwrócił się do grupy głównych koordynatorów z prośbą o rozpatrzenie przedstawionych opinii oraz o złożenie na jednym z kolejnych posiedzeń propozycji usprawnienia przedmiotowej procedury. W pracach tych zgodzili się uczestniczyć następujący członkowie: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Tamás Paál, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens i Gro Wesenberg.

Mianowanie członków CVMP

[EMA/MB/739310/2010] W związku z komentarzami otrzymanymi podczas pisemnej procedury konsultacyjnej zarząd poparł mianowanie członków CVMP i zamknął procedurę konsultacyjną. Członkowie nie zgłosili dodatkowych pytań.

15. Rekompensata finansowa za udział państw członkowskich w weryfikacji językowej - stały jednolity koszt godzinowy w 2011 r.

[EMA/MB/751837/2010] Zarząd poparł koszt godzinowy w 2011 r. wynoszący 40 euro (ta sama stawka co w 2009 i 2010 r.).

16. Przyszłe miejsce działalności Agencji

Zarząd wysłuchał prezentacji dotyczącej wyników studium wykonalności i kontynuował rozważania na temat opcji lokalowych dla Agencji po wygaśnięciu obecnej umowy najmu. Uwzględniając opinię głównych koordynatorów, zarząd zobowiązał dyrektora zarządzającego do dokładniejszego przyjrzenia się dostępnym opcjom. Więcej informacji zostanie przedstawionych na następnym posiedzeniu, na którym zarząd zostanie poproszony o podjęcie decyzji.

17. Stosunki z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)

Uzgodnienia robocze

[EMA/MB/783955/2010; EMA/520678/2010] Zarząd poparł uzgodnienia robocze z ECDC. Jest to przewodni dokument, który w przyszłości będzie uzupełniany szczegółowymi załącznikami odnoszącymi się do obszarów operacyjnych. W ramach uzgodnień określono obszary, w których możliwe jest wzmocnienie współpracy, przewidziano wzajemne konsultacje i koordynację, jak również poruszono kwestie poufności. Zarząd ECDC poparł przedmiotowe uzgodnienia i wejdą one w życie po podpisaniu przez dyrektorów obu agencji.

Współpraca dotycząca substancji pochodzenia ludzkiego

[EMA/MB/784727/2010; EMA/MB/791259/2010] Zgodnie z prawodawstwem Komisja Europejska musi ustanowić system nadzoru nad substancjami pochodzenia ludzkiego i ich identyfikowalności. ECDC przygotowało dokument określający sposób zarządzania zadaniami operacyjnymi na szczeblu UE, związanymi z substancjami pochodzenia ludzkiego. W dokumencie uwzględniono również uwagi Europejskiej Agencji Leków. Zarząd poparł treść dokumentu przygotowanego po telekonferencji z głównymi koordynatorami zarządu (przewodniczący, członkowie z Danii i Francji).

Zarząd rozpatrzył kwestię kierowania wykonaniem określonych zadań. Podczas dyskusji zwrócono uwagę na fakt, że zdecydowana większość substancji pochodzenia ludzkiego stosowana jest w transplantacji, a jedynie niewielka ich liczba w procesie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Członek zarządu z Niemiec podkreślił jednak, że pomimo lokalnego stosowania większości produktów niemiecki krajowy organ właściwy odnotowuje największe problemy w zakresie wad jakościowych, a nie zanieczyszczeń przez czynniki zakaźne. W związku z powyższym zarząd podkreślił, że Europejska Agencja Leków powinna odgrywać istotniejszą rolę w nadzorze nad substancjami pochodzenia ludzkiego i ich identyfikowalności. Zarząd uznaje jednak znaczenie zrozumienia faktycznego zakresu zadań wymaganych w prawodawstwie, zanim zostanie podjęta decyzja o sposobie zaangażowania obu agencji i ustalone kierownictwo. Należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do nieuzasadnionego rozszerzenia tego zakresu. Zarząd wyraził obawy, że Komisja Europejska nie udostępni zasobów do realizacji nowych zadań.

Zarząd upoważnił dyrektora zarządzającego do udziału w dalszych dyskusjach z Komisją i ECDC. Komisja przedstawi swój wniosek zarządowi w marcu 2011 r.

18. Sprawozdanie Komisji Europejskiej

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

- przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (publikacja nastąpi wkrótce, a nowe przepisy wejdą w życie w połowie 2012 r.);
- wniosku ustawodawczego w sprawie sfałszowanych leków (oczekuje się, że porozumienie zostanie osiągnięte w pierwszym czytaniu; publikacja spodziewana do marca, a wejście w życie - 18 miesięcy później);
- wniosków ustawodawczych w sprawie informacji dla pacjentów (Parlament Europejski przyjął rezolucję w listopadzie 2010 r. i na jej podstawie Komisja przedłoży zmieniony wniosek);
- opracowania nowej strategii kontroli oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (ogłoszenie Komisji z listopada 2010 r. o zamiarze opracowania pięcioletniej strategii);
- postępów w procedurze wyboru dyrektora zarządzającego. (Zarząd odnotował, że krótka lista kandydatów zostanie przedstawiona zarządowi najwcześniej do końca marca 2011 r. Posiedzenie nadzwyczajne, na którym odbędzie się wysłuchanie i mianowanie dyrektora zarządzającego, zaplanowano na 5 maja 2011 r. Anulowano wcześniej ogłoszony termin - 24 lutego 2011 r.);
- Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu;
- postępu w przeglądzie przepisów dotyczących leków weterynaryjnych. (Przepisy zostaną przedstawione w pakiecie wraz z przepisami dotyczącymi paszy leczniczej w 2012 r.);
- zrównoważonej i odpowiedzialnej konkurencyjności: Procesu społecznej odpowiedzialności biznesu w dziedzinie produktów farmaceutycznych;
- przeglądu dyrektywy w sprawie przejrzystości. (Rozpoczęto ocenę skutków, po której mają nastąpić konsultacje publiczne do marca 2011 r. przed wydaniem ostatecznego sprawozdania do czerwca 2011 r.).

19. Sprawozdanie dyrektorów agencji ds. leków

Członkowie przyjęli do wiadomości uaktualnione sprawozdanie dyrektorów agencji ds. leków.

Inne sprawy

Członkowie wymienili informacje o sposobach postępowania z wadami jakościowymi niektórych produktów leczniczych do dializy otrzewnowej. Podczas posiedzenia rozważano szerszą kwestię: potencjalnego zagrożenia brakiem dostaw leków, w przypadku gdy pacjenci są zależni od specjalnych systemów dostarczania leku, które nie zapewniają zgodności z innymi produktami. Jeśli wystąpi problem, zastąpienie danych produktów bywa trudne. Problemy mogą pojawić się zwłaszcza wtedy, gdy wytwórca ma na rynku quasi-monopol. Niezbędna jest dostępność uzgodnień dotyczących sytuacji awaryjnych oraz zapewnienie przygotowania firm do rozwiązywania tego typu sytuacji. Zostaną wyciągnięte wnioski z doświadczeń obecnej sytuacji związanej z wadami jakościowymi, a Agencja zbada tę kwestię z Komisją Europejską.

Dokumenty informacyjne

- [EMA/MB/821069/2010] Okresowy raport dotyczący działań wykrywania sygnałów i EudraVigilance – raport tymczasowy – 01/01/10 do 30/06/10.
- [EMA/674449/2010] Uaktualnione sprawozdanie na temat wdrożenia przez Agencję strategii telematycznej UE.
- [EMA/MB/719548/2010] Sprawozdanie na temat oddziaływania chmury pyłu.
- [EMA/MB/743560/2010] Uaktualnione sprawozdanie Komitetu Telematycznego zarządu.
- [EMA/MB/739297/2010] Wyniki procedur pisemnych w okresie od 17 października 2010 r. do 24 listopada 2010 r.
- [EMA/MB/694689/2010] Podsumowanie przesunięć środków w budżecie na 2010 r.

Przedłożone dokumenty

- Prezentacja: Wdrożenie nowych przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
- Prezentacja: Mapa zadań do 2015 r.
- Prezentacja: Od wizji do rzeczywistości: wdrażanie mapy zadań do 2015 r.
- Prezentacja: Projekt 2014 - studium wykonalności dotyczące przyszłego miejsca działalności Europejskiej Agencji Leków.
- Prezentacja: Opracowanie systemu nadzoru nad substancjami pochodzenia ludzkiego na szczeblu europejskim - wstęp techniczny.

Lista uczestników

Przewodniczący: Pat O'Mahony

	Członkowie	Zastępcy (i inni uczestnicy)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bułgaria	<i>Usprawiedliwione</i>	
Czechy	Jiří Deml	Lenka Balážová
Dania	Jytte Lyngvig	
Niemcy	Walter Schwerdtfeger	
Estonia	<i>Usprawiedliwione</i>	
Irlandia		Rita Purcell
Grecja		Catherine Moraiti
Hiszpania	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francja		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
Włochy	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cypr	Panayiota Kokkinou	
Łotwa	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Litwa	Gintautas Barcys	
Luksemburg	<i>Usprawiedliwione</i>	
Węgry	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Holandia	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	
Polska	Grzegorz Cessak	
Portugalia	Jorge Torgal	Nuno Simões
Rumunia		Nela Vilceanu
Słowacja	Jan Mazág	
Słowenia	Martina Cvelbar	
Finlandia	Sinikka Rajaniemi	
Szwecja		Johan Lindberg
Wielka Brytania	Kent Woods	Jonathan Mogford
Parlament Europejski	Björn Lemmer	
Komisja Europejska	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Ryś Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Przedstawiciele organizacji pacjentów	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Przedstawiciele organizacji pracowników służby zdrowia	Lisette Tiddens-Engwirda	
Przedstawiciele organizacji weterynarzy	Henk Vaarkamp	
Obserwatorzy	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norwegia)	Rannveig Gunnarsdóttir (Islandia)

	Członkowie	Zastępcy (i inni uczestnicy)
Europejska Agencja Leków	Thomas Lönngren Patrick Le Courtois David Mackay Andreas Pott Hans-Georg Wagner Noël Wathion Peter Arlett Sylvie Bénédice 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
Inni	Fred Hargreaves z BNP Paribas Real Estate (punkt 16)	
	Maarit Kokki z ECDC (punkt 17)	