



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 martie 2011
EMA/MB/728595/2011
Consiliul de administrație

Procesul-verbal al celei de-a 70-a reuniuni a Consiliului de administrație

Organizată la Londra, la 16-17 martie 2011

Reuniunea de două zile a Consiliului de administrație al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) a început la 16 martie 2011 cu prezentări și un schimb de opinii privind următoarele teme:

- punerea în aplicare a noii legislații privind farmacovigilența, prezentată de Noël Wathion, din partea EMA;
- concluziile și recomandările în urma evaluării agenției și conferinței părților interesate (raportul Ernst & Young), prezentate de Nerimantas Steikūnas, din partea EMA;
- impactul evaluării sănătății și tehnologiei asupra activității autorităților de reglementare, prezentat de Kent Woods, din partea Agenției de Reglementare pentru Medicamente și Produse de Îngrijire a Sănătății (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, MHRA).

1. Ordinea de zi pentru reuniunea din 17 martie 2011

[EMA/MB/19969/2011] Ordinea de zi a fost adoptată.

Președintele i-a invitat pe membrii Consiliului de administrație să se ofere voluntari în poziția de coordonatori tematici pentru analiza și evaluarea Raportului anual de activitate al directorului în funcție pe 2010.

În urma numirii lui Marcus Müllner ca reprezentant al șefilor agențiilor pentru medicamente (SAM) în Comitetul pentru telematică al Consiliului de administrație (MBTC), președintele a invitat membrii să își exprime interesul de a reprezenta Consiliul de administrație în cadrul MBTC.

2. Declarațiile privind conflictele de interese

Membrilor li s-a solicitat să declare orice interese specifice care ar putea aduce prejudicii independenței lor cu privire la punctele de pe ordinea de zi. Nu a fost declarat niciun conflict de interese.



3. Procesul-verbal al celei de-a 69-a reuniuni, organizată la 7 octombrie 2010

[EMA/MB/808316/2010] Consiliul de administrație a luat notă de procesul-verbal adoptat prin procedură scrisă la 7 februarie 2011. Procesul-verbal a fost publicat pe site-ul agenției.

4. Aspecte principale prezentate de directorul executiv

Descărcarea de gestiune

Comisia pentru control bugetar a Parlamentului European a primit propunerea de amânare a descărcării de gestiune pentru exercițiul fiscal 2009 pentru agenție, deși atât Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranța alimentelor a Parlamentului European, cât și Curtea de Conturi Europeană au recomandat descărcarea de gestiune. Agenția va primi o listă de întrebări la care va răspunde pentru a primi descărcarea de gestiune în luna iunie.

Bugetul pe 2011

Agenția nu a primit posturi noi pentru 2011 și se confruntă cu dificultăți în recrutarea de personal științific ca agenți contractuali, din cauza perioadei scurte a contractelor și nivelului scăzut de remunerare. Cu toate acestea, agenția se așteaptă ca autoritatea bugetară să acorde anumite posturi ulterior în timpul anului.

Consiliul de administrație a fost, de asemenea, informat că agenția analizează eficiența procedurilor sale și introduce modificări în alte domenii în care se pot efectua îmbunătățiri.

Rapoarte de audit

Consiliul de administrație a fost informat că Directorul General al DG SANCO a trimis o scrisoare pentru a reaminti agenției că rapoartele de audit trebuie să fie prezentate Consiliului de administrație. În prezent, agenția prezintă rapoarte anuale întocmite de serviciul de audit intern și de Comitetul consultativ pentru audit (CCA), precum și rapoarte finale din partea Curții de Conturi Europene, împreună cu răspunsurile agenției. Consiliul de administrație are reprezentanți în cadrul CCA.

Mediator

Directorul executiv în funcție a prezentat Consiliului de administrație situația actuală cu privire la produsele care conțin benfluorex, afirmând că agenția pus la dispoziție o platformă de discuții, dar nu are un mandat pentru gestionarea produselor naționale.

Întâlnirea cu comisarul Dalli

Directorul executiv în funcție a avut o întrevedere cu comisarul Dalli la 11 martie 2011. Discuțiile au vizat mai multe teme relevante pentru agenție. În ceea ce privește personalul pentru 2011, comisarul a indicat că agenția ar putea primi unele dintre posturile pe care le-a solicitat pentru 2011. În ceea ce privește problemele structurale ale bugetului, comisarul Dalli a fost de părere că agenția ar trebui să poată să rețină surplusul de venituri din comisioane.

În ceea ce privește finanțarea punerii în aplicare a noii legislații privind farmacovigilența, agenția necesită resurse umane și financiare importante pentru finalizarea lucrărilor. Comisia Europeană a inițiat o analiză a regulamentului privind comisioanele. În cazul în care analiza va fi finalizată ulterior

datei prevăzute pentru finalizarea activității de punere în aplicare, agenția a solicitat Comisiei Europene să ofere resursele financiare suplimentare în perioada intermediară.

Directorul executiv în funcție l-a informat, de asemenea, pe comisar cu privire la „proiectul 2014”.

Prezentarea situației actuale în urma reuniunii președinților agențiilor UE

În cadrul ultimei reuniuni, președintele EMA a predat președinția grupului președintelui EFSA. La reuniune s-au alăturat două noi agenții. Grupul lucrează în prezent asupra unui set de documente, inclusiv unul privind rolul președinților consiliilor de administrație, pentru a stabili bunele practici în domeniu. Ar trebui să se convină asupra documentului în termen de două săptămâni. S-a convenit, de asemenea, că președinții ar putea solicita permisiunea de a participa în calitate de observatori la reuniunile consiliilor altor agenții.

5. Raportul anual pe 2010

Consiliul de administrație a luat notă de raportul oral privind activitățile agenției în 2010. Textul integral al raportului anual va fi prezentat Consiliului de administrație în luna mai 2011 spre a fi adoptat în cadrul reuniunii din iunie 2011.

Consiliul de administrație a menționat că numărul entităților chimice noi și numărul avizelor au fost mai scăzute decât cele primite în ultimii trei ani. Această situație ar putea fi rezultatul scăderii numărului de cereri și fluctuațiilor în legătură cu trimiterea de cereri pe parcursul anului. S-a observat, de asemenea, o trecere treptată de la produsele chimice la cele biologice și de la medicamente generale la tipuri mai specializate, precum și o creștere a numărului de cereri din partea întreprinderilor mici și mijlocii. Numărul mai mic de medicamente generice în procedura centralizată este rezultatul politicii Comisiei Europene privind cererile multiple pentru produsele autorizate la nivel central. Consiliul de administrație a remarcat, de asemenea, nivelul ridicat de activitate în domeniul variațiilor. Totuși, rămâne de văzut dacă aceasta este o creștere temporară sau nivelul de activitate va rămâne ridicat pe o perioadă mai lungă. A existat o creștere semnificativă a numărului de proceduri în domeniul pediatric (cu aproximativ 20% mai mare decât în 2009) și al inspecțiilor (o creștere cu 30%), precum și o creștere foarte mare a cererilor de avize științifice veterinare (21 de cereri primite, ceea ce reprezintă o creștere de 90%).

6. Programul de lucru și proiectul preliminar de buget pentru 2012

- [EMA/MB/805742/2011] Programul preliminar de lucru.
- [EMA/MB/784841/2011] Proiectul preliminar de buget.
- [EMA/MB/62985/2011] Tehnologia informației.

Consiliul de administrație a adoptat programul preliminar de lucru și proiectul preliminar de buget pentru 2012. Consiliul de administrație a luat notă de documentul care oferea mai multe informații despre proiectele TIC și bugetul pentru 2012.

Principalul set de activități noi ale agenției derivă din punerea în aplicare a legislației privind farmacovigilența, care intră în vigoare în iulie 2012. Agenția anticipează, de asemenea, că adoptarea legislației privind medicamentele falsificate și concluzia discuțiilor privind substanțele de origine umană vor influența, de asemenea, activitățile din viitorul apropiat. Consiliul de administrație a subliniat că sporirea activităților din domeniul farmacovigilenței, precum și a altor activități la nivelul agenției va însemna un volum de muncă mai mare pentru autoritățile naționale.

Consiliul de administrație a solicitat informații privind gestionarea achizițiilor și a procedurilor de recrutare, precum și privind activitățile sale din domeniul gestionării conflictelor de interese, spre a fi

incluse în programul final de lucru. Informațiile privind cooperarea agenției cu Organizația Internațională pentru Sănătatea Animalelor (OIE) vor fi, de asemenea, adăugate.

Proiectul provizoriu de buget (PPB) 2012 se ridică la 238,4 milioane EUR, reprezentând o creștere cu 29,5 milioane EUR față de bugetul pentru 2011. Această creștere se datorează în principal creșterii finanțării solicitate din partea UE, pentru a finanța punerea în aplicare a legislației privind farmacovigilența în 2012, precum și unei creșteri a venitului din comisioane din cauza creșterii preconizate a volumului de muncă. Consiliul de administrație a adoptat schema de personal cu 612 posturi, ceea ce reprezintă o creștere cu 45 de posturi necesare pentru elaborarea și punerea în aplicare a legislației privind farmacovigilența. Toate cerințele bugetare privind punerea în aplicare a legislației privind farmacovigilența au fost adoptate doar cu titlu provizoriu și trebuie să devină complet plauzibile în următoarele luni. Personalul total necesar pentru punerea integrală în aplicare a legislației (etapizată pe o perioadă de cinci ani) ar putea fi mai mare. Consiliul de administrație a solicitat, prin urmare, să fie informat cu privire la unele detalii privind punerea în aplicare a farmacovigilenței, a cerințelor privind cheltuielile IT și a necesităților în materie de personal.

Comisia Europeană a atras atenția Consiliului de administrație asupra faptului că încă există discuții în cadrul Comisiei cu privire la contribuția UE și că orice majorare a bugetului sau a personalului trebuie să fie justificată în mod corespunzător, în special în perioade de criză. În domeniul IT, este necesară o abordare mai strategică și o stabilire mai clară a priorităților. În ceea ce privește punerea în aplicare a farmacovigilenței, Comisia începe o procedură de evaluare a regulamentului privind comisioanele, pentru ca agenția să poată percepe comisioane pentru activitățile legate de farmacovigilență prevăzute în legislația privind farmacovigilența.

Punerea în aplicare a legislației din domeniul farmacovigilenței

Discuția din cadrul Consiliului de administrație s-a axat pe punerea în aplicare a noilor proceduri legislative în legătură cu EudraVigilance și termenii controlați privind telematica UE. Consiliul de administrație a convenit asupra următoarei direcții strategice, permițând demararea fără întârziere a pregătirii pentru punerea în aplicare, solicitând în același timp agenției să monitorizeze situația în mod continuu pe parcursul evoluției punerii în aplicare a legislației. Consiliul de administrație a susținut că auditul EudraVigilance ar trebui să aibă loc până cel târziu în trimestrul al patrulea din 2014. Consiliul de administrație a sprijinit dezvoltarea unui subset de funcționalități necesare pentru auditul EudraVigilance care să îndeplinească cerințele prestabilite de nivel înalt. Consiliul de administrație a sprijinit măsurile tranzitorii propuse pentru ca industria farmaceutică să respecte termenul de 2 iulie 2011 pentru transmiterea electronică a informațiilor privind produsele medicamentoase de uz uman. Consiliul de administrație a sprijinit, de asemenea, propunerile de menținere a sistemului EudraVigilance până în momentul punerii în aplicare a noilor funcționalități (în legătură cu gestionarea calității datelor, sprijinirea EVDAS și punerea în aplicare revizuită a Politicii de acces EudraVigilance).

7. Modificări la normele de aplicare ale Consiliului de administrație privind comisioanele agenției

[EMA/MB/757388/2011] Consiliul de administrație a adoptat modificările la normele de punere în aplicare a comisioanelor. Documentul va fi publicat pe site-ul agenției.

8. Modificări la normele privind rambursarea cheltuielilor delegaților

[EMA/MB/149825/2011] Consiliul de administrație a adoptat modificările la normele de rambursare a cheltuielilor delegaților, care permit schimbarea biletelor de avion dacă o reuniune se încheie cu două ore mai devreme sau mai târziu decât se planificase. Documentele vor fi publicate pe site-ul agenției.

9. Sediul agenției



10. Cererea fostului director adjunct de autorizare a activităților externe ulterior părăsirii funcției

[EMA/MB/218686/2011] Consiliul de administrație a adoptat o decizie prin care aprobă activitățile declarate în prezent ale lui Thomas Lönngren, care s-a retras din funcția de director al agenției la 31 decembrie 2010.

Discuția s-a desfășurat cu ușile închise și s-a axat pe două domenii de potențial conflict de interese: în primul rând, dacă oricare dintre activități implica riscul utilizării necorespunzătoare a informațiilor confidențiale sau privilegiate obținute în timpul conducerii agenției și dacă oricare dintre activități implica riscul influențării în mod necorespunzător a deciziilor luate de agenție. Consiliul de administrație a concluzionat că niciuna dintre activitățile comunicate nu prezenta un conflict de interese.

În adoptarea deciziei sale, Consiliul de administrație a impus un set de limite cu privire la acestea și orice activități viitoare pe o perioadă de doi ani de la părăsirea agenției, inclusiv interzicerea ocupării unor funcții de conducere și executive în industria farmaceutică și furnizarea de consultanță referitoare la produse în legătură cu activități care intră sub incidența mandatului agenției. Condițiile stabilite de Consiliul de administrație impun, de asemenea, ca dl Lönngren să nu aibă contacte nici cu personalul agenției, nici cu membrii comitetului în contextul activităților sale profesionale, și nici să nu reprezinte sau să însoțească părți terțe la reuniunile cu agenția.

Membrii și-au exprimat regretul cu privire la faptul că dl Lönngren a furnizat cu întârziere date referitoare la activitățile sale. Consiliul de administrație a subliniat rolul său în protejarea interesului public și a reputației agenției. Acesta acordă o mare importanță transparenței și, acționând în interes public, solicită directorului executiv în funcție să îi publice decizia, împreună cu documentele justificative, pe site-ul EMA.

Consiliul de administrație a indicat că se așteaptă ca noul director executiv să îl informeze asupra intențiilor sale înainte de sfârșitul mandatului său.

Consiliul de administrație a adoptat decizia cu două voturi împotrivă.

Reprezentanții Parlamentului European în Consiliul de administrație au solicitat includerea următoarei declarații în procesul-verbal al reuniunii:

„În opinia noastră, rolul consultativ al lui Thomas Lönngren cu privire la dezvoltarea strategică a companiilor, precum și a planurilor de afaceri și oportunităților de investiții are strictă legătură cu informațiile privilegiate și datele confidențiale la care acesta a avut acces în timpul mandatului său ca director executiv al EMA. Prin urmare, nu ne putem da acordul pentru actualele activități ale lui Thomas Lönngren”.

11. Revizuirea Cartei sarcinilor și responsabilităților contabilului agenției

[EMA/MB/80540/2011] Consiliul de administrație a adoptat Carta revizuită a contabilului, care clarifică obligațiile și responsabilitățile contabilului în conformitate cu regulamentul financiar. Documentul respectă regulile revizuite stabilite de Comisia Europeană.

12. Procedura Consiliului de administrație pentru numirile în cadrul CHMP și CVMP: reluarea discuției din decembrie 2010

[EMA/MB/105478/2011] Consiliul de administrație a adoptat procedura revizuită de consultare și modelul revizuit de CV. Procedura revizuită prevede în prezent că, în afara cazului în care cinci sau mai mulți membri își exprimă rezervele cu privire la numire, candidatul este considerat acceptat, iar procedura este închisă. Dacă cel puțin cinci membri își exprimă rezervele, președintelui comitetului în cauză¹ i se va solicita să își prezinte opinia înainte de finalizarea procedurii. Consiliul de administrație a discutat de asemenea, că programul de formare pentru autoritățile de reglementare este un element important pentru asigurarea disponibilității unor evaluatori de înaltă calitate. În acest context, s-a făcut referire la strategia comună de formare SAM/EMA. Consiliul de administrație propune, de asemenea, analizarea modului în care nevoile de formare ale autorităților de reglementare pot fi reflectate în proiectele desfășurate în cadrul Inițiativei privind medicamentele inovatoare (IMI). O scrisoare oficială poate fi emisă către consiliul IMI în cadrul procesului de îmbunătățire a perspectivelor de obținere a finanțării.

15. Raport privind performanța procedurilor științifice ale agenției: indicatori cheie de performanță (ICP) pentru produsele medicamentoase de uz uman și veterinar

[EMA/MB/146523/2011] Consiliul de administrație a luat notă de raportul privind performanța autorităților naționale competente cu privire la un subset de ICP, care fuseseră aprobați de Consiliul de administrație în iunie 2010. ICP permit monitorizarea funcționării acordurilor de cooperare încheiate recent cu autoritățile naționale competente. Raportul a identificat domenii în care au avut loc anumite întârzieri. Motivul întârzierilor trebuie clarificat în timp. Agenția va pune la dispoziția autorităților naționale competente liste individuale pentru a le permite să își analizeze propria performanță.

¹ Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) sau Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP).

16. Raportul Comisiei Europene

Membrii au luat notă de raportul actualizat al Comisiei Europene cu privire la o serie de teme, inclusiv următoarele:

- Cazul Mediator (un test de rezistență a fost realizat în contextul noii legislații privind farmacovigilența).
- Noua legislație privind medicamentele falsificate (textul actului legislativ va fi cel mai probabil publicat în Jurnalul Oficial în luna mai 2011).
- Propunerea legislativă privind informațiile furnizate pacienților (discuțiile vor fi reluate la nivelul Consiliului).
- Revizuirea legislației din domeniul studiilor clinice (obiectivul propunerii este cel de-al doilea trimestru al anului 2012).
- Pregătirea pentru revizuirea regulamentului privind comisioanele, care va fi efectuată în două etape: în primul rând, modificarea regulamentului privind comisioanele, pentru a permite EMA să perceapă comisioane pentru activitățile de farmacovigilență (având în vedere urgența), urmată imediat de revizuirea generală a întregului regulament privind comisioanele.
- Planurile pentru modificarea limitată și specifică a regulamentului privind penalitățile (cu accent pe domeniul de aplicare al regulamentului; o consultare publică va fi lansată în primăvara anului 2011).
- Activitatea continuă pentru clarificarea sarcinilor EMA și ECDC în domeniul substanțelor de origine umană (o lucrare concept este în curs de elaborare; o propunere va fi înaintată la reuniunea din iunie a Consiliului de administrație).
- Procedura de numire a directorului executiv (reuniunea din 5 mai 2011 a Consiliului de administrație va fi menținută conform planificării).
- Progresul în legătură cu cele cinci cereri de propuneri din cadrul procesului privind responsabilitatea companiilor din domeniul produselor farmaceutice: accesul coordonat la produsele medicamentoase orfane, consolidarea capacității privind acordurile contractuale pentru medicamente inovatoare, accesul pe piață pentru medicamentele biologic similare, facilitarea furnizării pe piețele mici și promovarea bunei guvernante pentru medicamentele care nu se eliberează pe bază de rețetă.
- Consultarea publică în legătură cu Directiva privind transparența (o propunere privind revizuirea directivei ar putea fi prezentată până la sfârșitul anului 2011).

17. Raportul șefilor agențiilor pentru medicamente

Membrii au luat notă de raportul actualizat al șefilor agențiilor pentru medicamente cu privire la o serie de teme, inclusiv următoarele:

- Procesul de punere în aplicare a documentului strategic (reuniunile SAM vor fi reorganizate pentru a facilita punerea în aplicare a documentului strategic).
- Reuniunea cu Comisia Europeană pentru discutarea principiilor unui viitor regulament privind comisioanele (inclusiv aspectul sarcinilor neremunerate).

- Următorul ciclu al exercițiului de Evaluare a performanțelor agențiilor europene pentru medicamente (*Benchmarking of the European Medicines Agencies, BEMA*) (ciclul BEMA va urma perioada de cinci ani a strategiei SAM și foaia de parcurs a EMA).
- O reuniune cu autoritățile din domeniul dispozitivelor medicale.
- Grupul operativ privind disponibilitatea medicamentelor, care și-a încheiat mandatul.
- Ancheta desfășurată de deputații Parlamentului European cu privire la utilizarea medicamentelor în afara recomandărilor în UE (scrisorile deputaților Parlamentului European vor fi incluse pe ordinea de zi a reuniunii SAM din aprilie).

Alte aspecte

În ceea ce privește transparența dosarelor de cerere, Consiliul de administrație a reiterat necesitatea ajungerii la un acord la nivelul UE în rândul părților interesate cu privire la informațiile care sunt considerate confidențiale din punct de vedere comercial sau constituie date cu caracter personal. În urma unei astfel de poziții uniforme la nivelul UE, se poate face o propunere la nivelul Conferinței internaționale privind armonizarea cerințelor tehnice pentru înregistrarea produselor farmaceutice de uz uman (ICH), în vederea schimbării formatului dosarului pentru a permite publicarea automată a informațiilor din cereri fără a publica informații confidențiale din punct de vedere comercial sau care conțin date cu caracter personal.

Procedurile scrise

În perioada 25 noiembrie 2010 - 15 martie 2011, Consiliul de administrație a finalizat opt proceduri scrise.

Acestea au inclus șase consultări privind noua componentă a CHMP și CVMP, adoptarea reportării neautomate a creditelor din 2010 în 2011 și adoptarea procesului-verbal al celei de-a 69-a reuniuni a Consiliului de administrație din 16 decembrie, astfel cum se indică mai jos:

- Nr. 32/2010 – numirea Danei Gabriela MARIN în calitate de membru supleant al CHMP, propusă de România, finalizată la 20 decembrie 2010.
- Nr. 33/2010 – numirea lui Dalibor VALÍK în calitate de membru al CHMP, propus de Republica Cehă, finalizată la 3 ianuarie 2011.
- Nr. 01/2011 – numirea lui Helen JUKES în calitate de membru al CVMP, propusă de Regatul Unit, finalizată la 11 ianuarie 2011.
- Nr. 02/2011 – numirea lui Miloslav SALAVEC în calitate de membru supleant al CHMP, propus de Republica Cehă, finalizată la 4 februarie 2011.
- Nr. 03/2011 – numirea Zandei AUCE în calitate de membru al CVMP, propusă de Letonia, finalizată la 4 februarie 2011.
- Nr. 04/2011 – numirea lui Lyubinei TODOROVA în calitate de membru supleant al CHMP, propusă de Bulgaria, finalizată la 22 februarie 2011.
- Reportarea neautomată a creditelor din 2010 în 2011, finalizată la 13 ianuarie 2011.
- Al 69-lea proces-verbal al Consiliului de administrație din 16 decembrie 2010, finalizat la 11 februarie 2011.

Documente de informare

- [EMA/786515/2010] Raportul anual 2010 al Comitetului consultativ pentru audit al agenției.
- [EMA/807799/2010] Raportul anual 2010 al serviciului de audit intern al agenției.
- [EMA/MB/66833/2011] Performanța procedurilor științifice ale agenției: Sondaj 2010 pentru produse medicamentoase de uz uman.
- [EMA/MB/78578/2011] Raport de situație privind punerea în aplicare de către agenție a strategiei telematicii UE.
- [EMA/634206/2010] Procesul-verbal al celei mai recente reuniuni a Comitetului pentru telematică al Consiliului de administrație 2010-11-002.
- [EMA/MB/105462/2011] Concluziile procedurilor scrise în perioada 17 octombrie 2010 - 24 noiembrie 2010.
- [EMA/MB/111120/2011] Rezumatul transferurilor de credite în bugetul pe 2010.

Documente depuse

- Foaia de parcurs până în 2015.
- Prezentare: EMA în 2010 – aspecte principale.
- Raportul BNP Paribas Real Estate.
- Prezentare: Proiect 2014; Actualizare pentru Consiliul de administrație.

Lista participanților

Președinte: Pat O'Mahony

	Membri	Membri supleanți (și alți participanți)
Belgia	Xavier De Cuyper	
Bulgaria	<i>Absență motivată</i>	
Republica Cehă	Jiří Deml	
Danemarca	Jytte Lyngvig	
Germania	Walter Schwerdtfeger	Klaus Cichutek
Estonia	<i>Absență motivată</i>	
Irlanda		Rita Purcell
Grecia	<i>Absență motivată</i>	
Spania	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Franța		Miguel Bley
Italia	Guido Rasi	
Cipru	Panayiota Kokkinou	
Letonia	Inguna Adoviča	
Lituania	<i>Absență motivată</i>	
Luxemburg	<i>Absență motivată</i>	
Ungaria	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Țările de Jos	Aginus Kalis	
Austria	Marcus Müllner	Christian Kalcher
Polonia	Grzegorz Cessak	
Portugalia	Miguel Oliveira Cardo	Nuno Simões
România	<i>Daniel Boda</i>	
Slovacia	Jan Mazág	
Slovenia	Martina Cvelbar	
Finlanda		Pekka Kurki
Suedia		Johan Lindberg
Regatul Unit	Kent Woods	Jonathan Mogford
Parlamentul European	Guiseppe Nisticó Björn Lemmer	
Comisia Europeană		Andrzej Ryś Giulia Del Brenna Lenita Lindström Stefaan Van Der Spiegel
Reprezentanții organizațiilor de pacienți	Mary G. Baker (sesiunea de dimineață) Mike O'Donovan	
Reprezentantul organizațiilor de profesioniști din domeniul sănătății	<i>Absență motivată</i>	

	Membri	Membri supleanți (și alți participanți)
Reprezentanții organizațiilor medicilor veterinari	Henk Vaarkamp	
Observatori	Brigitte Batliner (Liechtenstein) Gro Ramsten Wesenberg (Norvegia)	Rannveig Gunnarsdóttir (Islanda)

Participanți din partea Agenției Europene pentru Medicamente

- Andreas Pott.
- Patrick Le Courtois.
- David Mackay.
- Hans-Georg Wagner.
- Noël Wathion.
- Sylvie Bénédice.
- Riccardo Ettore.
- Martin Harvey Allchurch.
- Sara Mendosa.
- Vincenzo Salvatore.
- Emer Cooke.
- Zuzana O'Callaghan.
- Nerimantas Steikūnas.