



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7. februára 2011
EMA/440503/2011 kor.

Zápisnica zo 69. zasadnutia správnej rady

konaného v Londýne dňa 16. decembra 2010

Toto bolo posledné zasadnutie správnej rady pre Thomasa Lönngrena ako výkonného riaditeľa agentúry. Dňa 31. decembra sa Thomasovi Lönngrenovi skončí desaťročný mandát. Rada uznala významné úspechy, ktoré sa dosiahli počas obdobia jeho pôsobenia a poďakovala sa mu za úspešné vedenie agentúry za posledných desať rokov.

1. Návrh programu zasadnutia 16. decembra 2010

[EMA/MB/660138/2010] Program zasadnutia bol prijatý so zmenami a doplneniami. Bod 6 (rozpočet na rok 2011) sa zmenil z „na schválenie“ na „na prijatie“. Zrušil sa bod 8 (plnenie rozpočtu na rok 2011 s predbežnou dvanásťtinou) a bod 10 (presuny rozpočtových prostriedkov v súlade s článkom 23 ods. 2 nariadenia o rozpočtových pravidlách).

Členovia pridali nový bod týkajúci sa potenciálnych nedostatkov kvality určitých liekov na peritoneálnu dialýzu.

Správna rada plánuje v marci uskutočniť dvojdnové zasadnutie. Správna rada vzala na vedomie návrh pre nasledujúce dve porady na 16. marca 2011: hodnotenie zdravotníckej technológie a zavedenie právneho predpisu o dohľade nad liekmi. Členovia boli vyzvaní, aby predložili svoje pripomienky a alternatívne návrhy na zasadnutí 16. marca.

2. Vyhlásenie o konflikte záujmov

Členovia boli požiadaní, aby uviedli všetky osobitné záujmy, ktoré by bolo možné považovať za záujmy v rozpore s ich nezávislosťou vo vzťahu k jednotlivým bodom programu. Neboli urobené žiadne vyhlásenia o konflikte záujmov.

3. Zápisnica zo 68. zasadnutia, ktoré sa konalo 7. októbra 2010

[EMA/MB/628133/2010] Správna rada prijala zápisnicu. Zápisnica bude uverejnená na internetovej stránke agentúry.



4. Hlavné body vystúpenia výkonného riaditeľa

Transparentnosť

Rada bola informovaná, že európsky ombudsman vydal pozitívne hodnotenie postupu agentúry v súvislosti s prístupom k dokumentom. Rada vzala na vedomie, že agentúra zaregistrovala zvýšenie počtu a komplexnosti požiadaviek na prístup k dokumentom, čo vytvára tlak na obmedzené zdroje. To je pre sieť častý problém, a musia sa nájsť spôsoby riadenia toku práce v tejto oblasti. Ako sa už diskutovalo na predchádzajúcich zasadnutiach, jednou z možností je zmeniť formát dokumentácií pre žiadosti takým spôsobom, aby sa uverejnenie verejných informácií mohlo uskutočniť bez redigovania.

Ďalším krokom v procese transparentnosti bude schválenie spoločného prístupu k vypusteniu dôverných obchodných informácií zo súborov týkajúcich sa žiadostí. O tom sa bude diskutovať na zasadnutí riaditeľov liekových agentúr a potom so zainteresovanými stranami.

Rada vzala na vedomie, že agentúra plánuje v roku 2011 realizovať postup premošťujúcej transparentnosti.

Dvor audítorov

Výkonný riaditeľ informoval radu o tom, že agentúra po prvý raz prijala kvalifikované stanovisko Dvora audítorov. Toto stanovisko sa týka prípadov verejného obstarávania. Zistené chyby neboli systematické a na podporu postupu sa zaviedol riadiaci mechanizmus. Agentúra bude vyzvaná, aby pred Radou a Výborom Európskeho parlamentu pre kontrolu rozpočtu odpovedala na otázky členov v rámci postupu udelenia absolútoria.

Hodnotenie agentúry

Po konferencii, na ktorej sa diskutovalo o výsledkoch hodnotenia agentúry, bola pripravená správa, ktorá bola predložená Európskej komisii. Agentúra predpokladá, že táto správa bude uverejnená na začiatku roku 2011.

Členovia zdôraznili, že odmeňovanie príslušných vnútroštátnych orgánov za činnosti, ktoré nie sú spojené s poplatkami, je mimoriadne naliehavé a musí sa vyriešiť, aby sa zabezpečilo nepretržité fungovanie siete. Revízia nariadenia o poplatkoch je dobrá príležitosť na vyriešenie tejto otázky. Spolu s tým je spojená potreba pokračovať v riešení oblastí, v ktorých sa vyskytuje zdvojená práca v rámci siete.

5. Pracovný program na rok 2011

[EMA/MB/482208/2010] Správna rada prijala pracovný program na rok 2011. Priority na rok 2011 sú v súlade s pracovným harmonogramom do roku 2015 a zabezpečujú kontinuitu z predchádzajúcich rokov. Jednou z kľúčových priorít pre agentúru je zavedenie nového právneho predpisu o dohľade nad liekmi vrátane vytvorenia siedmeho vedeckého výboru. S prijatím nového pracovného harmonogramu agentúra čoraz viac zdôrazňuje význam vyrovnaného názoru na prínosy a riziká liekov. Táto koncepcia sa zdôrazňuje v pracovnom programe a v budúcich rokoch sa jej význam ešte viac zvýši.

Agentúra vo svojom pracovnom programe rieši tiež očakávania užšej spolupráce medzi regulačnými úradmi a úradmi pre posudzovanie zdravotníckych technológií. V tejto oblasti sa plánujú iniciatívy pri súčasnom zabezpečení, aby posudzovanie nákladov/prínosu ostalo oddelené od procesu schvaľovania. Oblasti ďalších priorít sú podobné ako v predchádzajúcich rokoch.

6. Rozpočet, plán pracovných miest a plán personálnej politiky na rok 2011

[EMA/MB/784261/2010; EMA/MB/132208/2010; EMA/MB/637740/2010] Po prijatí rozpočtu EÚ bol tento bod programu predložený správnej rade na prijatie.

Rada prijala rozpočet agentúry, plán pracovných miest a plán personálnej politiky na rok 2011. Rozpočet je v súlade s pracovným programom a jeho celková výška je 208,9 mil. EUR (0,23 % zvýšenie oproti rozpočtu na rok 2010), ktorá zahŕňa celkový príspevok EÚ 28 mil. EUR, prebytok z roku 2009 5,4 mil. EUR a 4,9 mil. EUR z fondu liekov na zriedkavé choroby. Rozpočet je o 10,1 mil. EUR nižší ako predbežný návrh rozpočtu prijatý v marci 2010. Toto zníženie je vo veľkej miere spôsobené nižším príspevkom Spoločenstva, než aký sa požadoval (– 8,64 mil. EUR), a nižšími odhadmi príjmu z poplatkov (– 1,96 mil. EUR). Rada vzala na vedomie, že do rozpočtu bol zahrnutý pozitívny výsledok od roku 2009. Agentúra v dôsledku toho nebude môcť čerpať z rezervných fondov v prípade zníženia odhadovaného príjmu z poplatkov, alebo využívať tieto fondy na financovanie teľmatiky EÚ.

Rozpočtový orgán neschválil požadovaných 48 pracovných miest. Agentúra musela tieto pracovné miesta na rok 2011 vykompenzovať zvýšením počtu zmluvných zamestnancov a národných expertov.

Rada sa poďakovala tematickým koordinátorom (predseda, Rakúsko a Holandsko), ktorí pred zasadnutím preskúmali pracovný program agentúry a rozpočet a poskytli odporúčania.

7. Plánovanie projektov IKT a priority na rok 2011

[EMA/MB/691944/2010] Rada poznamenala, že agentúra bude pokračovať vo vývoji všetkých projektov naplánovaných počas štádia predbežného návrhu rozpočtu napriek výraznému zníženiu dostupných rozpočtových prostriedkov v návrhu rozpočtu na rok 2011. To sa mohlo dosiahnuť znížením plánovaných výdavkov na hardvér a softvér a včasným zaobstarávaním. Rozpočet primerane nepokrýva náklady na projekty IKT potrebné na zavedenie právneho predpisu o dohláde nad liekmi. Zástupcovia Európskej komisie zdôraznili potrebu náležitého plánovania IKT, vysvetlili, že vývoj databázy systému EudraVigilance by mal ostať prioritou a informovali o tom, že práca na revízii nariadenia o poplatkoch pokračuje.

8. Plnenie rozpočtu na rok 2011 s predbežnou dvanástinou

Tento bod programu bol zrušený.

9. Príprava na písomné konanie týkajúce sa neautomatického prenosu rozpočtových prostriedkov 2010 do roku 2011 na projekt r. 2014

[EMA/MB/703910/2010] Správna rada vzala na vedomie, že bude potrebné prijať neautomatický prenos rozpočtových prostriedkov na základe písomného konania.

Rada tiež vzala na vedomie, že agentúra do konca decembra zaplatí preddavok všetkým príslušným zamestnancom na úpravu miezd za rok 2010. Keďže tieto rozpočtové prostriedky nemôžu podliehať neautomatickému prenosu, je dôležité, aby agentúra uskutočnila platbu pomocou rezervných rozpočtových prostriedkov z rozpočtu na rok 2010, aby sa na budúci rok zabránilo silnému tlaku na rozpočet 2011.

10. Presuny rozpočtových prostriedkov v rozpočte na rok 2010 v súlade s článkom 23 ods. 2 nariadenia o rozpočtových pravidlách

Tento bod programu bol zrušený.

11. Zavedenie právneho predpisu o dohľade nad liekmi

Správna rada si vypočula prezentáciu o tom, ako sa agentúra pripravuje na zavedenie právneho predpisu o dohľade nad liekmi. Právny predpis ukladá agentúre nové alebo rozšírené právomoci v rôznych oblastiach vrátane periodických aktualizovaných správ o bezpečnosti, nežiaducich liekových reakciách, komunikácii, riadení rizík a auditoch systémov dohľadu nad liekmi. Vytvorí sa nový výbor pre posudzovanie rizík dohľadu nad liekmi. Bude to siedmy výbor agentúry. Vzhľadom na komplexnosť nových úloh a časové harmonogramy na ich realizáciu agentúra v spolupráci s Európskou komisiou pripravila realizačný plán na základe priorit. Agentúra vytvorila spolu s členskými štátmi projektové tímy, ktoré pracujú pod vedením a dohľadom výboru pre dohľad nad projektmi a koordinačnej skupiny.

12. Pracovný harmonogram do roku 2015

Pracovný harmonogram

[EMA/MB/761407/2010] Správna rada prijala pracovný harmonogram do roku 2015, ktorý naznačuje víziu agentúry pre budúce roky. Základné činnosti agentúry ostávajú celkovou prioritou agentúry. Agentúra si tiež stanovila dlhodobé ciele v týchto troch oblastiach: riešenie verejnozdravotných potrieb, uľahčenie prístupu k liekom a optimalizácia bezpečného a racionálneho používania liekov.

V súvislosti s pracovným harmonogramom sa uskutočnila rozsiahla verejná konzultácia, počas ktorej bolo od inštitúcií EÚ, príslušných úradov členských štátov, európskych organizácií pacientov/spotrebiteľov, európskych organizácií zdravotníckych odborníkov a iných zainteresovaných strán prijatých 71 príspevkov. Uskutočnilo sa niekoľko zasadnutí so zainteresovanými stranami.

Pracovný harmonogram bude uverejnený v januári 2011. Agentúra bude tiež uverejňovať pripomienky prijaté počas fázy konzultácie.

Od vízie k realite

Agentúra pripravuje plán realizácie pracovného harmonogramu pod názvom Od vízie k realite. Tento plán bude predložený rade na prijatie v marci 2011.

13. Postupy týkajúce sa prístupu k systému EudraVigilance pre lieky na humánne a veterinárne použitie

[EMA/MB/754407/2010; EMA/MB/777113/2010] Správna rada prijala postupy týkajúce sa prístupu k systému EudraVigilance pre lieky na humánne a veterinárne použitie. Tieto postupy schválili riaditelia liekových agentúr. Pri prijatí sa dodržiava verejná konzultácia a berú sa na vedomie pripomienky prijaté od európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov (EDPS) a od európskeho ombudsmana (EO), a ustanovenia nedávno prijatého právneho predpisu o dohľade nad liekmi, čo vyžaduje, aby agentúra zlepšila prístup pre zainteresované strany. Keď budú tieto postupy zavedené, zainteresovaným stranám poskytnú rôznu úroveň prístupu k správam o predpokladaných nežiaducich účinkoch uvedených v databáze systému EudraVigilance. Obidva postupy sa riadia rovnakými

zásadami. Postupy týkajúce sa prístupu sa budú zavádzať postupne a budú zohľadňovať dostupnosť nástrojov IKT.

14. Nominácie do vedeckých výborov agentúry

Postup konzultácie správnej rady pre nominácie do výboru pre lieky na humánne použitie a do výboru pre lieky na veterinárne použitie (CHMP a CVMP)

[EMA/MB/739310/2010] Správna rada diskutovala o spôsoboch zjednodušenia postupu konzultácie. Zasadnutie bolo zamerané na také otázky, ako je spracovanie pripomienok a komentárov prijatých od členov počas postupov týkajúcich sa konzultácie, či je alebo nie je praktické dočasne zastaviť určité postupy a odložiť ich na diskusiu na plenárnych zasadnutiach správnej rady, a či treba konzultovať s predsedami výborov. Rada bola jednotná v názore, že tieto postupy by sa nemali dočasne rušiť v každom prípade, keď sú prijaté pozorovania od členov. Rada tiež zdôraznila, že by sa mali zväžiť individuálne okolnosti príslušných vnútroštátnych orgánov, a skutočnosť, že členom výborov pomáhajú viacodborové odborné znalosti príslušných vnútroštátnych orgánov.

Členovia diskutovali aj o tom, aký by mal byť žiaduci profesionálny profil (vedecký, regulačný atď.) členov vedeckých výborov, a ako sa to môže preukázať. Členovia sa domnievali, že výbory by mali pozostávať z odborníkov rôznych odborných kvalifikácií (vedecké a odborné znalosti pri posudzovaní pomeru prínosu a rizika). Takáto kvalifikácia by mala byť jasne uvedená v životopise kandidátov a v prípadoch, keď význam odbornej kvalifikácie navrhnutých kandidátov nie je zrejmý, by sa malo uviesť vysvetlenie.

Správna rada požiadala skupinu tematických koordinátorov, aby posúdila stanoviská, ktoré boli predložené, a aby vytvorila návrh na zjednodušenie tohto postupu na budúcom zasadnutí. S účasťou na tejto práci súhlasili títo členovia: Aginus Kalis, Marcus Müllner, Björn Lemmer, Tamás Paál, Rita Purcell, Guido Rasi, Lisette Tiddens a Gro Wesenberg.

Nominácie do výboru CVMP

[EMA/MB/739310/2010] Po pripomienkach prijatých počas postupu písomnej konzultácie správna rada schválila nomináciu do výboru CVMP a ukončila postup konzultácie. Členovia nemali ďalšie otázky.

15. Finančná kompenzácia za účasť členských štátov na jazykovej kontrole – pevné hodinové paušálne sadzby na rok 2011

[EMA/MB/751837/2010] Správna rada schválila na rok 2011 hodinové sadzby vo výške 40 EUR (rovnaká suma ako v roku 2009 a 2010).

16. Budúce sídlo agentúry

Správna rada si vypočula prezentáciu o výsledku preskúmania vhodnosti budúceho sídla agentúry a vyjadrila sa k voľbe budúceho sídla agentúry po uplynutí súčasného prenájmu. Rada vzala na vedomie stanovisko tematických koordinátorov a poverila výkonného riaditeľa, aby tieto možnosti podrobnejšie preskúmal. Ďalšie informácie budú predložené na nasledujúcom zasadnutí, na ktorom bude správna rada požiadaná, aby prijala rozhodnutie.

17. Vzťah k Európskemu centru pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC)

Pracovné plány

[EMA/MB/783955/2010; EMA/520678/2010] Správna rada schválila pracovné pravidlá v spolupráci s centrom ECDC. Ide o rozsiahly dokument, ku ktorému budú pripojené špecifické prílohy týkajúce sa oblastí práce v budúcnosti. Tieto pravidlá vytyčujú oblasti, v ktorých sa môže posilniť spolupráca, vytvárajú podmienky na vzájomnú konzultáciu a koordináciu a riešia dôverné otázky. Tieto pravidlá schválila správna rada centra ECDC a platnosť nadobudnú po podpísaní riaditeľmi oboch agentúr.

Spolupráca týkajúca sa látok humánneho pôvodu (SoHO)

[EMA/MB/784727/2010; EMA/MB/791259/2010] Európska komisia má podľa právnych predpisov vytvoriť systém na dohľad a sledovateľnosť látok humánneho pôvodu. Centrum ECDC pripravilo článok uvádzajúci riadenie pracovných úloh na úrovni EÚ v súvislosti s látkami humánneho pôvodu. V tomto dokumente sú uvedené pripomienky Európskej agentúry pre lieky. Rada schválila dokument, ktorý bol pripravený po telekonferencii s tematickými koordinátormi správnej rady (predseda, Rakúsko, Dánsko a Francúzsko).

Rada sa vyjadrila k otázke vedenia v prípade schválených úloh. Počas diskusie sa vzalo na vedomie, že veľká väčšina látok humánneho pôvodu sa používa v oblasti transplantácie a len malý počet z nich sa používa na výrobu liekov na inováčnu liečbu (ATMP). Člen z Nemecka však zdôraznil, že hoci väčšina týchto produktov sa používa lokálne, príslušný vnútroštátny úrad v Nemecku zistil väčšinu problémov v oblasti nedostatkov kvality, a nie v oblasti kontaminácie infekčnými látkami. Rada preto zdôraznila, že Európska agentúra pre lieky by mala hrať významnejšiu úlohu v dohľade a sledovateľnosti látok humánneho pôvodu. Rada však považuje za dôležité pochopiť súčasný rozsah úloh, ktoré sa vyžadujú v právnych predpisoch pred uskutočnením rozhodnutia o tom, aký podiel na tom budú mať tieto dve agentúry, a kto bude mať vedúcu úlohu. Je potrebná obozretnosť, aby sa neodôvodnene neprekračovala oblasť pôsobnosti. Rada mala výhrady, že Európska komisia nesprístupní zdroje na nové úlohy.

Rada poverila výkonného riaditeľa, aby sa zapojil do ďalších diskusií s Komisiou a centrom ECDC. Návrh Komisie bude predložený správnej rade v marci 2011.

18. Správa Európskej komisie

Členovia vzali na vedomie aktualizovanú správu Európskej komisie týkajúcu sa viacerých tém vrátane:

- právneho predpisu o dohľade nad liekmi (blíži sa uverejnenie a nový právny predpis bude platný v polovici roku 2012),
- návrhu právneho predpisu týkajúceho sa falšovaných liekov (dohoda sa predpokladá v prvom čítaní; uverejnenie sa očakáva od marca a nadobudnutie platnosti o 18 mesiacov neskôr),
- návrhov právnych predpisov týkajúcich sa informácií pre pacientov (Európsky parlament prijal rozhodnutie v novembri 2010 a Komisia predloží na tomto podklade zmenený návrh),
- vytvorenia novej stratégie na kontrolu antimikrobiálnej rezistencie (oznámenie Komisie v novembri 2010 o zámere vytvoriť päťročnú stratégiu),
- pokroku v postupe výberu výkonného riaditeľa; (rada vzala na vedomie, že zoznam uchádzačov bude predložený rade najskôr do konca marca 2011; mimoriadne zasadnutie, na ktorom sa

uskutoční interview s výkonným riaditeľom a jeho menovanie, je naplánované na 5. mája 2011; skôr oznámený dátum 24. február 2011 bol zrušený),

- európskeho inovačného partnerstva pre aktívne a zdravé starnutie,
- postupu revízie právneho predpisu týkajúceho sa veterinárnych liekov; (v roku 2012 bude predložený v balíčku spolu s medikovaným krmivom),
- udržateľnej a zodpovednej konkurencieschopnosti: proces týkajúci sa podnikovej zodpovednosti v oblasti liekov,
- revízie smernice o transparentnosti; (začalo sa posudzovanie vplyvu, a pred vydaním záverečnej správy v júni 2011 bude nasledovať verejná konzultácia od marca 2011).

19. Správa riaditeľov liekových agentúr

Členovia vzali na vedomie písomnú správu riaditeľov liekových agentúr (HMA).

Rôzne

Členovia si vymenili informácie o spracovaní nedostatkov kvality niektorých liekov na peritoneálnu dialýzu. Na zasadnutí sa riešila širšia otázka: potenciálne riziká spojené s dodávaním liekov v prípade, že pacienti sa stanú závislí od špeciálnych systémov aplikácie, ktoré nie sú vzájomne zlučiteľné s produktmi. Ak vznikne problém, v takýchto situáciách je ťažké produkty nahradiť. Problémy sa môžu vyskytnúť najmä vtedy, keď má výrobca takmer monopol na trhu. Dôležitá je dostupnosť opatrení v prípade nepredvídaných situácií a zabezpečenie, aby sa spoločnosti pripravili na riešenie takýchto situácií. Na základe skúsenosti s pokračujúcou situáciou súvisiacou s nedostatkami kvality sa uskutoční odborné školenie a agentúra preskúma túto otázku spolu s Európskou komisiou.

Informačné dokumenty

- [EMA/MB/821069/2010] Periodická správa o činnostiach spojených s detekciou signálov a systéme EudraVigilance – predbežná správa – od 1. januára 2010 do 30. júna 2010.
- [EMA/674449/2010] Aktualizovaná správa o realizácii stratégie pre telematiku na úrovni EÚ zo strany agentúry.
- [EMA/MB/719548/2010] Správa o vplyve oblakov popola.
- [EMA/MB/743560/2010] Aktualizovaná správa výboru správnej rady pre telematiku.
- [EMA/MB/739297/2010] Výsledok písomných konaní počas obdobia od 17. októbra 2010 do 24. novembra 2010.
- [EMA/MB/694689/2010] Súhrn presunutých rozpočtových prostriedkov v rozpočte na rok 2010.

Predložené dokumenty

- Prezentácia: Zavedenie nového právneho predpisu o dohľade nad liekmi.
- Prezentácia: Pracovný harmonogram do roku 2015.
- Prezentácia: Od vízie k realite: Realizácia pracovného harmonogramu do roku 2015.
- Prezentácia: Projekt 2014 – Preskúmanie vhodnosti budúceho sídla Európskej agentúry pre lieky.

- Prezentácia: Vývoj systému dohľadu nad látkami humánneho pôvodu (SoHO) na európskej úrovni – technický úvod.

Zoznam účastníkov

Predseda: Pat O'Mahony

	Členovia	Náhradníci (a ďalší účastníci)
Belgicko	Xavier De Cuyper	
Bulharsko	<i>ospravedlnený</i>	
Česká republika	Jiří Deml	Lenka Balážová
Dánsko	Jytte Lyngvig	
Nemecko	Walter Schwerdtfeger	
Estónsko	<i>ospravedlnený</i>	
Írsko		Rita Purcell
Grécko		Catherine Moraiti
Španielsko	Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga	
Francúzsko		Jean-Pierre Orand Miguel Bley
Taliansko	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Cyprus	Panayiota Kokkinou	
Lotyšsko	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Litva	Gintautas Barcys	
Luxembursko	<i>ospravedlnený</i>	
Maďarsko	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Holandsko	Aginus Kalis	
Rakúsko	Marcus Müllner	
Poľsko	Grzegorz Cessak	
Portugalsko	Jorge Torgal	Nuno Simões
Rumunsko		Nela Vilceanu
Slovensko	Jan Mazág	
Slovinsko	Martina Cvelbar	
Fínsko	Sinikka Rajaniemi	
Švédsko		Johan Lindberg
Spojené kráľovstvo	Kent Woods	Jonathan Mogford
Európsky parlament	Björn Lemmer	
Európska komisia	Paola Testori Coggi Pedro Ortun Silvan	Andrzej Ryś Lenita Lindstrom Stefaan Van Der Spiegel
Zástupcovia organizácií pacientov	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
Zástupca organizácií lekárov	Lisette Tiddens-Engwirda	
Zástupca organizácií veterinárnych lekárov	Henk Vaarkamp	
Pozorovatelia	Brigitte Batliner (Lichtenštajnsko) Gro Ramsten Wesenberg (Nórsko)	Rannveig Gunnarsdóttir (Island)

	Členovia	Náhradníci (a ďalší účastníci)
Európska agentúra pre lieky	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
Iné	Fred Hargreaves z BNP Paribas Real Estate (16. bod)	
	Maarit Kokki z ECDC (bod č. 17)	