



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. prosince 2010  
EMA/440455/2011

## Zápis z 68. zasedání správní rady konaného v Londýně dne 7. října 2010

### 1. Návrh pořadu jednání pro zasedání dne 7. října 2010

[EMA/MB/398075/2010] Pořad jednání byl schválen s doplněním tohoto bodu: návrh závěrů Rady o inovacích a solidaritě ve farmaceutickém odvětví.

### 2. Prohlášení o střetu zájmů

Členové správní rady byli požádáni, aby uvedli veškeré konkrétní zájmy, kterými by mohla být dotčena jejich nezávislost ve vztahu k pořadu jednání. Žádné střety zájmů nebyly oznámeny.

### 3. Zápis z 67. zasedání konaného dne 10. června 2010

[EMA/MB/404038/2010] Správní rada vzala na vědomí konečný zápis, který byl přijat písemným postupem dne 4. srpna 2010.

### 4. Hlavní body

#### Pozastavení registrace přípravku

Výbor pro humánní léčivé přípravky doporučil pozastavit registraci přípravku Avandia. Vedení vyjádřilo uspokojení nad tím, že jak agentura, tak Úřad pro potraviny a léčiva Spojených států amerických (Food and Drug Administration) v této věci spolupracovaly a vydaly koordinované oznámení o příslušných rozhodnutích. Tento postup ukazuje obě agentury v dobrém světle a je třeba jej v budoucnosti zachovat.

Správní rada jednala o tom, že je třeba zlepšit transparentnost úvah vedoucích k rozhodnutí a v jednotlivých fázích rozhodování je nutné poskytovat veřejnosti více informací. Tímto aspektem se bude zabývat politika transparentnosti agentury, která má být dokončena v příštím roce. Správní rada zdůraznila, že kolektivní přístup k transparentnosti rozhodovacího procesu je v síti potřebný.

#### Mezinárodní seminář na téma správné klinické praxe a etických požadavků na klinické studie

Ve dnech 6. a 7. září 2010 uspořádala agentura mezinárodní seminář v rámci veřejné konzultace k návrhu diskusního dokumentu o správné klinické praxi a etických požadavcích na klinické studie prováděné ve třetích zemích a předkládané v žádostech o registraci v rámci centralizovaného postupu.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • Londýn E14 4HB • Spojené království

Telefon +44 (0)20 7418 8400 Fax +44 (0)20 7418 8668

info@ema.europa.eu

www.ema.europa.eu

E-

Internet

An agency of the European Union



Seminář byl úspěšný a zúčastnilo se ho 170 delegátů z přibližně 50 zemí. Agentura o semináři zveřejní souhrnnou zprávu s diapositivy a v roce 2011 dokument dokončí.

### **Iniciativa Evropské komise týkající se dohledu nad látkami lidského původu**

Právní předpisy EU o látkách lidského původu stanoví odpovědnosti členských států a Komise v této oblasti. Evropská komise hledá řešení pro podporu a koordinaci úkolů na úrovni Evropské unie. Všechny tři dotčené strany – Evropská komise, agentury ECDC a EMA – spolupracují na návrhu řešení. Na základě těchto jednání bude vypracována zpráva s návrhem řešení na operativní úrovni, která bude předložena správním radám agentur ECDC a EMA v listopadu, resp. v prosinci 2010.

Účast agentury EMA na tomto procesu se týká skutečnosti, že část látek lidského původu se zpracovává pro moderní terapie, které pak upravují zvláštní právní předpisy. Měla by existovat vzájemná propojenost těchto oblastí na úrovni EU, aby byl zajištěn komplexní přístup k dohledu a zpětná sledovatelnost přípravků. Zpětná sledovatelnost je složitou otázkou, zejména u léčivých přípravků vzhledem k jejich rozsáhlé distribuci. Pokud by byly uděleny nové odpovědnosti, bude třeba prošetřit důsledky pro zdroje.

### **Slyšení v Evropském parlamentu ve věci pandemie H1N1**

Výkonný ředitel stručně informoval správní radu o slyšení v Evropském parlamentu. Zúčastnily se ho všechny instituce, které mají nějakou úlohu v reakci na pandemii. Slyšení se zabývalo tématy, jako je koordinace nákupu vakcín, přiměřenost mechanismů pro vyhlášení pandemie, hodnocení rizik, opatření pro řešení střetu zájmů apod.

### **Financování agentury**

Agentura očekává, že příspěvek EU pro agenturu se nezvýší a je pravděpodobné, že jeho podíl na rozpočtu agentury klesne. Stávající a nové odpovědnosti, zvláště nové odpovědnosti v oblasti farmakovigilance, zvýší tlak na finanční zdroje. Systém poplatků by měl být přezkoumán s cílem zajistit vhodné financování agentury a sítě. Práce v této oblasti byly zahájeny a v jejich rámci agentura sdělila své zkušenosti se systémem poplatků Evropské komisi a představila toto téma svým zúčastněným stranám na konferenci v červnu 2010. Politický proces, který má systém poplatků zkoumat, bude zdlouhavý, a proto je důležité co nejdříve postoupit dál a předpokládat prozatímní řešení.

### **Aktuální informace skupiny předsedů agentur EU**

Poslední zasedání skupiny jednalo o průběžném interinstitucionálním přezkumu agentur EU za účasti předsedy skupiny výkonných ředitelů EU. Zasedání rovněž posoudilo budoucí vzájemnou spolupráci mezi oběma skupinami a koncepci ukazatelů výkonnosti použitelných pro členy správní rady.

## **5. Pololetní zpráva agentury EMA za rok 2010**

[EMA/MB/511582/2010] Správní rada vzala na vědomí pololetní zprávu za rok 2010. Agentura prokázala řádné plnění cílů stanovených v pracovním programu. Výnosy a výdaje agentury za rok 2010 jsou rovněž v souladu s plánem. Správní rada se vyslovila k důvodům poklesu počtu žádostí o registraci humánních léčivých přípravků, k důvodům nárůstu žádostí o plány pediatrického hodnocení a k předcházejícím jednáním ve správní radě o systému plateb pro příslušné vnitrostátní orgány. Navrhované změny budou provedeny a zpráva bude zveřejněna na internetové stránce.

## **6. Jmenování výkonného ředitele**

*Postup správní rady pro výběr výkonného ředitele*

[EMA/MB/400828/2009] Správní rada vzala na vědomí, že oznámení o vyhlášení výběrového řízení na místo výkonného ředitele agentury EMA bude zveřejněno dne 27. října 2010 s datem uzávěrky pro podání přihlášek 24. listopadu 2010. Evropská komise předpokládá, že mimořádné zasedání bude možné svolat na poslední týden února 2011.

Správní rada přijala postup správní rady pro výběr výkonného ředitele. Kent Woods, pozorovatel správní rady pro část výběrového řízení probíhající v Komisi, spolu s několika členy připraví otázky k pohovoru a zajistí, aby byla odpovídajícím způsobem zkoumána výběrová kritéria.

#### *Jmenování úřadujícího výkonného ředitele*

[EMA/MB/578243/2010] S ohledem na to, že nový výkonný ředitel nebude zvolen včas, aby se ujal své funkce od 1. ledna 2011, projednala správní rada jmenování úřadujícího výkonného ředitele a doporučila jmenování Andrease Potta, vedoucího správního odboru. Evropská komise byla o návrhu informována. Jmenování provede současný výkonný ředitel.

Správní rada rovněž schválila zveřejnění dokumentu o zasedání s několika málo změnami. Dokument bude zveřejněn po provedení oficiálního oznámení.

### **7. Přístup k dokumentům**

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] Správní rada schválila politiku přístupu k dokumentům agentury EMA (ve věci humánních a veterinárních léčivých přípravků) a vzala na vědomí dokument, který vymezuje výstupy této politiky. Tento dokument stanoví, jak budou vykládány zásady stanovené v politice. Zavedením nové politiky chce agentura dosáhnout co nejširšího možného přístupu ke svým dokumentům při současném dodržení řady zásad stanovených v této politice, včetně ochrany důvěrných obchodních informací a osobních údajů. Schválený dokument navazuje na veřejnou konzultaci zahájenou v prosinci 2008 a zohledňuje doporučení Evropského veřejného ochránce práv. Politika bude zveřejněna v listopadu 2010.

Bylo navrženo, aby byla v budoucnosti zkoumána dohoda s odvětvím ve věci formátu žádostí o registraci, která by usnadnila přístup bez nutnosti úprav důvěrných obchodních informací a informací obsahujících osobní údaje v celém dokumentu. Rovněž byla navržena možnost plánování celosvětového režimu, například v rámci ICH.

### **8. Zpráva správní radě o přínosu poradního výboru pro audit**

[EMA/MB/575243/2010] Výkonný ředitel zřídil poradní výbor pro audit, aby prováděl dohled a poskytoval řediteli poradenství ve věci vnitřní kontroly, finančního řízení, řízení rizik a auditů s cílem pomoci zajistit řádnou správu a efektivní individuální odpovědnost a transparentnost. Správní rada schválila přístup poradního výboru pro audit k jeho pravomocím v březnu 2005.

Správní rada projednala způsoby, jakými by bylo možné vybudovat užší vztah mezi výborem a správní radou. Správní rada jmenovala místopředsedkyni, Lisette Tiddens-Engwirdovou, zástupkyní správní rady ve výboru. Správní rada rovněž schválila návrh, aby byl předseda správní rady zván k účasti na jednom zasedání poradního výboru pro audit ročně a aby byl předseda výboru zván k účasti na jednom zasedání správní rady ročně. Kromě výroční zprávy budou správní radě předkládány i veškeré další zprávy poradního výboru pro audit.

### **9. Revize finančního nařízení agentury EMA a jeho prováděcích předpisů**

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] Správní rada přijala revidované finanční nařízení agentury EMA a jeho prováděcí předpisy. Nové finanční nařízení agentury

EMA navazuje na revizi rámcového finančního nařízení (ES, EURATOM) č. 2343/2002 z roku 2008 a zohledňuje připomínky Evropské komise. Nařízení nahrazuje znění prozatímně přijaté správní radou dne 11. prosince 2008.

#### **9a. Převod položek v rozpočtu na rok 2010 podle čl. 23 odst. 2 finančního nařízení**

[EMA/MB/603657/2010] Správní rada přijala převod ve výši 4,4 milionu EUR z „předběžné položky“ (5,4 milionu EUR) ponechané jako rezerva pro případné změny příjmů z poplatků. Převod navazuje na hodnocení rozpočtové situace agentury ke dni 31. srpna 2010, které ukázalo příznivý rozpočtový trend. Uvolněná část předběžné položky bude použita k financování a realizaci projektů v oblasti informačních a komunikačních technologií, které by v roce 2011 mohly být financovány nedostatečně v důsledku snížení příspěvku EU na rok 2011.

#### **10. Změna standardu vnitřní kontroly agentury v oblasti citlivých funkcí**

[EMA/MB/568706/2010] Správní rada přijala návrh revize standardu vnitřní kontroly agentury v oblasti citlivých funkcí. Změna se týká náhrady povinné mobility kontrolami ex post a/nebo cílenými auditů prováděnými u citlivých funkcí každé dva roky. Změna zohledňuje velikost agentury a specializaci zaměstnanců.

#### **11. Příprava na písemný postup pro přijetí politiky agentury k ochraně osobní důstojnosti a prevenci veškerých forem psychologického či sexuálního obtěžování**

[EMA/MB/575364/2010] Správní rada vzala na vědomí návrh písemného postupu pro přijetí výše uvedené politiky, který bude zahájen poté, co agentura obdrží stanovisko Evropského inspektora ochrany údajů. Evropská komise již vydala svůj souhlas s návrhem politiky v souladu s článkem 110 služebního řádu.

#### **12. Změny poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky a další opatření**

[EMA/MB/818152/2009] Správní rada přijala pozměňovací návrhy k prováděcím předpisům týkajícím se poplatků, které se platí agentuře. Pozměňovací návrhy se týkají rozšíření registrace, změny typu II, ročních poplatků, odchylek pro základní dokumenty o plazmě a základní dokumenty o antigenu vakcíny. Návrh získal kladné stanovisko Evropské komise. Předpisy nabudou účinku dne 7. října 2010 a budou zveřejněny na internetové stránce agentury.

#### **13. Politika pro minoritní užití a minoritní druhy: výroční zpráva 2010**

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] Správní rada schválila výroční zprávu o fungování politiky pro minoritní užití a minoritní druhy (Minor Use Minor Species, MUMS) a návrh prodloužit program o jeden rok. Zpráva konstatovala, že nový program plní cíl, kterým je podněcovat vývoj a registrace nových veterinárních léčivých přípravků pro minoritní užití a minoritní druhy. Finanční dopad tohoto programu činil více než 140 000 EUR. Finanční a pracovní zátěž programu a schopnost agentury a sítě na jeho požadavky reagovat budou nadále sledovány a v případě potřeby revidovány. Je možné, že po získání zkušeností bude Výbor pro veterinární léčivé přípravky muset dále vyjasnit hranici mezi přípravky pro minoritní užití a minoritní druhy a ostatními přípravky.

#### **14. Budoucí sídlo agentury**

Správní radě byly představeny aktuální možnosti, které agentura má, pokud jde o její budoucí sídlo, jako i kritéria používaná k hodnocení těchto možností. Správní rada se vyjádřila, že vzhledem k povaze

činnosti agentury by veškeré budoucí možnosti měly zajistit maximální stupeň flexibility pro rozšíření či zmenšení. Další diskuse proběhne na zasedání v prosinci. Správní rada byla informována, že v této záležitosti byly navázány kontakty s Evropskou komisí. Tematičtí koordinátoři budou s agenturou v této věci nadále spolupracovat a očekává se, že záležitost bude připravena k rozhodnutí do konce roku 2010 nebo na počátku roku 2011.

#### **15. Revidovaná politika pro řešení střetu zájmů**

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] Správní rada schválila aktualizovanou politiku agentury pro řešení střetu zájmů členů vědeckých výborů a odborníků a vzala na vědomí dokument, který uvádí přehled zájmů povolených pro vědecké činnosti agentury EMA. Nová politika je budována s ohledem na tři zásady: důkladnost, účinnost a transparentnost. Jejím cílem je nalézt rovnováhu mezi potřebou zajistit nejlepší evropské vědecké odborníky pro hodnocení a dohled nad léčivými přípravky a nutností současně zabezpečit, aby tito odborníci neměli žádné finanční či jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost.

Členové správní rady jednali o tom, zda nová politika může omezovat účast zástupců pacientů a akademické sféry na činnosti agentury EMA, zvláště v případě menších organizací. Bylo zdůrazněno, že stejné zásady se uplatňují na všechny odborníky, tedy odborníky z vnitrostátních orgánů, z akademické sféry a zástupce občanské společnosti, kteří pracují ve výborech agentury EMA. Agentura se sejde se zástupci pacientů/spotřebitelů a zdravotnických pracovníků, aby vysvětlila, jak bude politika uplatňována.

Politika bude provedena ve druhém čtvrtletí roku 2011, jakmile budou zavedena praktická opatření. Účinky politiky budou sledovány a další změny budou prováděny dle potřeby. Správní rada přezkoumá předběžnou zprávu o zkušenostech s revidovanou politikou za 6 měsíců a úplnou zprávu za 18 až 24 měsíců.

Lisette Tiddens-Engwirdová a Jean Marimbert budou pracovat jako tematičtí koordinátoři pro revizi pravidel uplatňovaných na členy správní rady a zohlední zkušenosti získané s výše uvedenou politikou.

#### **16. Sponzorování organizací pacientů farmaceutickým průmyslem – navrhovaná opatření**

[EMA/MB/531926/2010] Správní rada projednala otázku, která se objevila ve zprávě organizace Health Action International a naznačovala, že ne všechny organizace pacientů a spotřebitelů naplňují kritéria agentury pro finanční transparentnost. Správní rada konstatovala, že závěry zprávy organizace HAI vycházejí pouze z informací zjištěných na internetu. Při hodnocení jejich způsobilosti pro práci s agenturou EMA dostává agentura účetní závěrky každé z organizací. Organizace rovněž podléhají pravidelnému přehodnocování způsobilosti. S cílem dále zvýšit transparentnost v této oblasti však správní rada schválila návrh na provedení dalších zlepšení souvisejících postupů a navrhla začlenit odkazy na internetové stránky dotčených organizací, které by veřejnosti umožnily snadnější přístup k informacím.

#### **17. Třetí zpráva o pokroku interakce s organizacemi pacientů a spotřebitelů v roce 2009**

[EMA/MB/579729/2010] Správní rada vzala zprávu na vědomí. Dokument popisuje průběžný pokrok interakce mezi Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a organizacemi pacientů a spotřebitelů v roce 2009 a obsahuje informace o stavu provádění opatření a doporučení určených v předešlých zprávách. Kromě jiných činností agentura plánuje revidovat „rámec interakce“ mezi agenturou EMA a organizacemi pacientů a spotřebitelů a zkoumat, jak lze pacienty a spotřebitele zapojit do hodnocení

poměru přínosů a rizik léčivých přípravků. Bude definována i úloha pacientů a spotřebitelů v jednotlivých vědeckých výborech agentury.

#### **18. Zřízení společné ad hoc odborné skupiny Výboru pro veterinární léčivé přípravky a Výboru pro humánní léčivé přípravky k uplatnění zásady 3R (Replacement, Reduction and Refinement; nahrazení pokusů, snížení počtu používaných zvířat a zdokonalení metod pokusů) ve vývoji léčivých přípravků**

[EMA/MB/559867/2010] Správní rada schválila návrh na zřízení společné ad hoc odborné skupiny Výboru pro veterinární léčivé přípravky a Výboru pro humánní léčivé přípravky k uplatnění zásady 3R ve vývoji léčivých přípravků. Skupina bude přispívat k práci, která má povzbudit vývoj a regulační přijetí alternativních přístupů ke zkouškám na zvířatech, bude posilovat úlohu agentury v oblasti dobrých životních podmínek zvířat a usnadní komunikaci se zúčastněnými stranami. Očekává se, že první zasedání skupiny se uskuteční koncem roku 2010 nebo počátkem roku 2011.

#### **19. Zpráva o stavu 2009 EudraVigilance za rok 2009**

[EMA/MB/599720/2010] Správní rada schválila zprávu o stavu EudraVigilance pro humánní léčivé přípravky za rok 2009. Správní rada jednala o tom, že v budoucnosti bude nutné poskytovat informace o činnostech v oblasti řízení signálů. Tohoto cíle lze dosáhnout v kontextu politiky transparentnosti a provádění právních předpisů o farmakovigilanci.

#### **20. Nominace do Výboru pro veterinární léčivé přípravky**

[EMA/MB/578660/2010] Správní rada vzala na vědomí nominaci do Výboru pro veterinární léčivé přípravky. V rámci postupu konzultace správní rady o nominacích do vědeckých výborů správní rada projednala úroveň vědecké způsobilosti osob nominovaných do výborů a požadované vědecké kvalifikace, kvalifikace v oblasti regulačních předpisů a zkušenosti členů. Řada členů správní rady se domnívala, že jakkoli je podle článku 61 nařízení (ES) č. 726/2004 konečné rozhodnutí o jmenování člena na členském státu, měli by být akceptováni pouze řádně vědecky kvalifikovaní členové.

#### **21. Zpráva Evropské komise**

Členové správní rady vzali na vědomí aktualizovanou zprávu Evropské komise týkající se řady témat, včetně:

- pokroku v oblasti „farmaceutického balíčku“; právních předpisů o farmakovigilanci, které mají být použitelné v polovině roku 2012 (legislativní návrhy o prevenci vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce a o poskytování informací pacientům),
- revize směrnice o klinických hodnoceních.

#### **22. Zpráva předložená vedoucími agentur pro léčivé přípravky**

Členové správní rady vzali na vědomí aktualizovanou zprávu předloženou vedoucími agentur pro léčivé přípravky týkající se řady témat včetně:

- nadcházejícího jednání s Evropskou asociací pro generická léčiva (European Generics Association, EGA) v rámci zasedání vedoucích agentur pro léčivé přípravky dne 26. října,
- schválení návrhu memoranda o porozumění týkajícího se sledování vědecké úrovně a nezávislosti hodnocení prováděného příslušnými vnitrostátními orgány ze strany vedoucích agentur pro léčivé přípravky,

- přijetí návrhu strategického dokumentu II na období 2011–2015 pro veřejnou konzultaci,
- širšího používání telekonferenčních nástrojů zahrnujících větší počet účastníků,
- přípravy na třetí cyklus referenčního srovnání evropských agentur pro léčivé přípravky a schválení jeho pokračování.

### **Další záležitosti k projednání**

Na žádost španělského člena správní rady vzali členové správní rady na vědomí návrh závěrů Rady o inovacích a solidaritě ve farmaceutickém odvětví, který vypracovalo předsednictví. Návrh závěrů se týká otázky relativní efektivity. Účastníci zasedání dospěli k závěru, že je nutné, aby se správní rada sešla na zvláštním zasedání, které by jí umožnilo získat hlubší přehled o práci vykonané v oblasti posuzování zdravotnických technologií na úrovni Rady a Evropského parlamentu.

### **Informativní dokumenty**

- [EMA/496888/2010] Aktualizovaná zpráva o provádění telematické strategie EU agenturou.
- [EMA/MB/539466/2010] Prováděcí skupina pro telematiku při Výboru správní rady pro telematiku: postup jmenování a úloha předsedy.
- [EMA/MB/535239/2010] Výsledek písemných postupů v období od 7. června 2010 do 4. října 2010.
- [EMA/MB/528844/2010] Souhrnné informace o převodech prostředků v rozpočtu na rok 2010.

### **Předložené dokumenty**

- Konečné anglické znění oznámení o výběrovém řízení na místo výkonného ředitele.
- Prezentace strategie pro sídlo agentury EMA.
- Prezentace politiky agentury EMA pro řešení střetů zájmů členů vědeckých výborů a odborníků.
- Dopis zástupce Evropského parlamentu ve správní radě a zástupce organizací lékařů komisaři Johnu Dallimu o navrhované revidované politice agentury EMA pro řešení střetů zájmů členů vědeckých výborů a odborníků.
- Nominační formulář a životopis pro nominaci do Výboru pro veterinární léčivé přípravky.
- Návrh závěrů Rady o inovacích a solidaritě ve farmaceutickém odvětví, který vypracovalo předsednictví.

## Seznam účastníků 68. zasedání správní rady konaného v Londýně dne 7. října 2010

**Předseda: Pat O'Mahony**

	Členové	Náhradníci a další účastníci
<b>Belgie</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulharsko</b>	<i>Omluveno</i>	
<b>Česká republika</b>	Jiří Deml	
<b>Dánsko</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Německo</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estonsko</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Irsko</b>		Rita Purcell
<b>Řecko</b>	Ioannis Tountas	
<b>Španělsko</b>	Cristina Avendaño-Solà	
<b>Francie</b>		Miguel Bley
<b>Itálie</b>	Guido Rasi	Silvia Fabiani
<b>Kypr</b>	Panayiota Kokkinou	
<b>Lotyšsko</b>	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
<b>Litva</b>	Gyntautas Barcys	
<b>Lucembursko</b>	Claude A Hemmer	
<b>Maďarsko</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Nizozemsko</b>	Aginus Kalis	
<b>Rakousko</b>	Marcus Müllner	
<b>Polsko</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Portugalsko</b>	Jorge Torgal	
<b>Rumunsko</b>	<i>Omluveno</i>	
<b>Slovensko</b>	Jan Mazág	
<b>Slovinsko</b>	Martina Cvelbar	
<b>Finsko</b>		Pekka Järvinen
<b>Švédsko</b>		Johan Lindberg
<b>Spojené království</b>	Kent Woods	
<b>Evropský parlament</b>	Giuseppe Nisticó Björn Lemmer	
<b>Evropská komise</b>	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs Lenita Lindstrom
<b>Zástupci organizací pacientů</b>	Mary G. Baker Mike O'Donovan	
<b>Zástupce organizací lékařů</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Zástupce organizací veterinárních lékařů</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Pozorovatelé</b>	Brigitte Batliner (Lichtenštejnsko) Gro Ramsten Wesenberg (Norsko) <i>Omluva ze strany Islandu</i>	

**Evropská agentura pro  
léčivé přípravky**

**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**