



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. decembra 2010  
EMA/440451/2011

## Zápisnica zo 68. zasadnutia správnej rady konaného v Londýne dňa 7. októbra 2010

### 1. Návrh programu zasadnutia dňa 7. októbra 2010

[EMA/MB/398075/2010] Program zasadnutia s týmto pridaným bodom bol prijatý: Návrh záverov Rady o inováciách a solidarite vo farmaceutickom sektore.

### 2. Vyhlásenie o konflikte záujmov

Účastníci boli požiadaní, aby uviedli všetky konkrétne záujmy, ktoré by bolo možné považovať za záujmy v rozpore s ich nezávislosťou vzhľadom na jednotlivé body programu. Neboli urobené žiadne vyhlásenia o konflikte záujmov.

### 3. Zápisnica zo 67. zasadnutia, ktoré sa konalo 10. júna 2010

[EMA/MB/404038/2010] Správna rada vzala na vedomie konečné znenie zápisnice schválené písomným postupom dňa 4. augusta 2010.

### 4. Najvýznamnejšie udalosti

#### Pozastavenie lieku

Výbor pre lieky na humánne použitie odporučil pozastavenie lieku Avandia. Vedenie agentúry vyjadrilo spokojnosť s tým, že agentúra a Federálny úrad pre potraviny a lieky USA spolupracovali v tejto veci a vydali koordinované oznámenie príslušných rozhodnutí. Tento postup mal na obe agentúry dobrý vplyv a je ho potrebné zachovať aj v budúcnosti.

Správna rada diskutovala o tom, že je potrebné zlepšiť transparentnosť rokovaní spejúcich k rozhodnutiu a v jednotlivých fázach prijímania rozhodnutia je potrebné verejnosti poskytovať viac informácií. Tento aspekt sa bude riešiť v stratégii transparentnosti agentúry, ktorá má byť dokončená na budúci rok. Správna rada zdôraznila, že v sieti je potrebný kolektívny prístup k transparentnosti procesu rozhodovania.

#### Medzinárodný pracovný seminár v oblasti SKP a etických požiadaviek pri klinickom skúšaní

Agentúra usporiadala v dňoch 6. – 7. septembra 2010 medzinárodný pracovný seminár v rámci verejnej konzultácie o návrhu diskusného dokumentu o správnej klinickej praxi (SKP) a etických



požiadavkách pre klinické skúšanie uskutočňované v tretích krajinách a predkladané agentúre EMA v žiadostiach o vydanie povolenia na uvedenie liekov na trh v rámci centralizovaného postupu. Seminár bol úspešný a zúčastnilo sa na ňom 170 delegátov z približne 50 krajín. Agentúra dokončí dokument v roku 2011 a uverejní súhrnnú správu s obrazovým materiálom o stretnutí.

### **Iniciatíva Európskej komisie v oblasti dohľadu nad látkami humánneho pôvodu**

V právnych predpisoch EÚ o látkach humánneho pôvodu sú ustanovené povinnosti členských štátov EÚ a Komisie v tejto oblasti. Európska komisia hľadá riešenie na podporu a koordináciu úloh na úrovni EÚ. Na návrhu riešenia spolupracujú všetky tri zainteresované strany – Európska komisia, ECDC a EMA. Na základe týchto rokovaní bude pripravená správa s navrhnutým riešením na operačnej úrovni, ktorá bude v novembri a decembri 2010 predložená správnym radám ECDC a EMA.

Zapojenie EMA do tohto procesu súvisí so skutočnosťou, že časť látok humánneho pôvodu sa spracúva pre inovatívne liečebné postupy, na ktoré sa vzťahujú osobitné právne predpisy. Na úrovni EÚ by malo existovať prepojenie medzi týmito oblasťami s cieľom zabezpečiť komplexný prístup k dohľadu a výsledovateľnosti liekov. Výsledovateľnosť je zložitá problematika, najmä v prípade liekov vzhľadom na ich rozsiahlu distribúciu. Ak by sa mali zaviesť nové povinnosti, potrebné je preskúmať vplyvy na zdroje.

### **Vypočutie v Európskom parlamente o pandémie H1N1**

Výkonný riaditeľ informoval správnu radu o vypočutí v Európskom parlamente. Zúčastnili sa na ňom všetky orgány, ktoré sa podieľali na reakcii na pandémiu. Na vypočutí sa riešili také témy ako koordinácia obstarávania očkovacích látok, primeranosť mechanizmov na vyhlásenie pandémie, hodnotenie rizík, opatrenia na riadenie konfliktu záujmov a iné.

### **Financovanie agentúry**

Agentúra nepredpokladá zvýšenie príspevku EÚ pre agentúru a môže dôjsť k jeho zníženiu ako podielu rozpočtu agentúry. Existujúce aj nové povinnosti, najmä nové povinnosti v oblasti dohľadu nad liekmi, zvýšia tlak na finančné zdroje. Systém poplatkov by sa mal opätovne preskúmať s cieľom zabezpečiť primerané financovanie agentúry a siete. Práce v tejto súvislosti sa začali, na základe čoho agentúra oznámila Európskej komisii svoje skúsenosti so systémom poplatkov a prezentovala túto tému zainteresovaným stranám na konferencii v júni 2010. Politický proces vedúci k revízii systému poplatkov bude zdĺhavý, a preto je dôležité postupovať čo najrýchlejšie a naplánovať dočasné riešenia.

### **Aktualizované informácie od skupiny riaditeľov agentúr EÚ**

Na poslednom zasadnutí skupiny sa diskutovalo o prebiehajúcej medziinštitucionálnej revízii agentúr EÚ za účasti predsedu skupiny výkonných riaditeľov agentúr EÚ. Na zasadnutí sa posúdili aj budúce interakcie medzi týmito dvomi skupinami a koncepcia ukazovateľov výkonnosti aplikovateľná na členov správnej rady.

## **5. Polročná správa EMEA za rok 2010**

[EMA/MB/511582/2010] Správna rada vzala na vedomie polročnú správu za rok 2010. Agentúra preukázala dobrý výkon, pokiaľ ide o plnenie cieľov stanovených v pracovnom programe. Dobrým smerom sa vyvíjajú aj príjmy a výdavky za rok 2010. Správna rada poskytla stanovisko k dôvodom poklesu počtu žiadostí o humánne lieky, k zvýšeniu počtu žiadostí o výskumné pediatrické plány a predchádzajúcim rokovaniam rady o systéme platieb pre príslušné vnútroštátne orgány. Navrhované zmeny budú zavedené a správa bude zverejnená na webovej stránke.

## 6. Menovanie výkonného riaditeľa

### *Postup správnej rady pri výbere výkonného riaditeľa*

[EMA/MB/400828/2009] Správna rada vzala na vedomie, že oznámenie o voľnom mieste na výber výkonného riaditeľa EMA bude uverejnené 27. októbra 2010 s uzávierkou prihlášok 24. novembra 2010. Európska komisia predpokladá, že mimoriadna schôdza môže byť zvolaná posledný februárový týždeň roku 2011.

Správna rada schválila postup na výber výkonného riaditeľa. Kent Woods, pozorovateľ za správnu radu pre fázu výberového konania prebiehajúceho v Komisii, pripraví spolu s niektorými členmi otázky na pohovor a uistí sa, či výberové kritériá boli dostatočne preskúmané.

### *Menovanie výkonného riaditeľa*

[EMA/MB/578243/2010] Vzhľadom na skutočnosť, že nový výkonný riaditeľ nebude vybraný včas, aby sa mohol ujať funkcie od 1. januára 2011, správna rada prerokovala menovanie zastupujúceho výkonného riaditeľa a odporučila vymenovať Andreasa Potta, terajšieho riaditeľa administratívneho odboru agentúry. Európska komisia bola informovaná o návrhu. Menovanie vykoná súčasný výkonný riaditeľ.

Správna rada schválila aj zverejnenie dokumentu zo zasadnutia s niekoľkými zmenami a doplneniami. Zverejnenie sa uskutoční po oficiálnom oznámení.

## 7. Prístup k dokumentom

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] Správna rada schválila politickú stratégiu agentúry EMA o prístupe k dokumentom (v súvislosti s liekmi na humánne a veterinárne použitie) a vzala na vedomie dokument, v ktorom sú vytýčené výstupy tejto stratégie. V tomto dokumente je uvedené, ako sa budú vykladať zásady uvedené v stratégii. Cieľom agentúry je zavedením novej politickej stratégie zabezpečiť čo najširší prístup k jej dokumentom a zároveň dodržiavať celý rad zásad stanovených v stratégii vrátane ochrany dôverných obchodných informácií a osobných údajov. Schválený dokument vyplýva z verejných konzultácií, ktoré sa začali v decembri 2008 a zohľadňujú sa v ňom odporúčania európskeho ombudsmana. Politická stratégia bude uverejnená v novembri 2010.

Navrhlo sa, aby sa v budúcnosti preskúmala možnosť dohody s odvetvím priemyslu o formáte žiadostí o povolenie na uvedenie na trh s cieľom uľahčiť prístup bez potreby vyňatia informácií obsahujúcich obchodné tajomstvo a osobné údaje z celého dokumentu. Predložený bol aj návrh, že by sa mala zväziť celosvetová dohoda, napríklad v rámci medzinárodnej konferencie o harmonizácii.

## 8. Dokument s príspevkom poradného výboru pre audit správnej rade

[EMA/MB/575243/2010] Výkonný riaditeľ ustanovil poradný výbor pre audit, aby mu poskytoval poradenstvo a dohliadal nad vnútornými kontrolami, finančným riadením a riadením rizík a nad auditmi s cieľom pomôcť pri zabezpečení dobrej správy a efektívnej zodpovednosti a transparentnosti. Správna rada schválila prístup výboru k jeho kompetenciám v marci 2005.

Správna rada prerokovala spôsoby, ako nadviazať užší vzťah medzi výborom a správnu radou. Rada menovala do výboru podpredsedníčku Lisette Tiddens-Engwirdaovú ako zástupkyňu za správnu radu. Správna rada tiež súhlasila s návrhom, že predseda správnej rady bude pozvaný, aby sa raz do roka zúčastnil na jednom zasadnutí poradného výboru a predseda výboru bude pozvaný, aby sa raz do roka zúčastnil na jednom zasadnutí správnej rady. Okrem toho sa správnej rade bude predkladať výročná správa a ostatné správy poradného výboru pre audit.

## 9. **Revízia rozpočtového nariadenia týkajúceho sa EMA a jeho vykonávacích pravidiel**

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] Správna rada schválila revidované rozpočtové nariadenie týkajúce sa agentúry EMA a jeho vykonávacie pravidlá. Nové rozpočtové nariadenie nadväzuje na rámcové rozpočtové nariadenie (ES, EURATOM) č. 2343/2002 v roku 2008 a sú v ňom zohľadnené pripomienky Európskej komisie. Nariadenie nahrádza verziu, ktorú Rada dočasne prijala 11. decembra 2008.

## 9bis **Presun rozpočtových prostriedkov v rozpočte 2010 v súlade s článkom 23 ods. 2 rozpočtového nariadenia**

[EMA/MB/603657/2010] Správna rada schválila presun 4,4 milióna EUR „dočasných rozpočtových prostriedkov“ (5,4 milióna EUR), ktoré boli vyhradené, ak by došlo k prípadnému kolísaniu príjmov z poplatkov. K presunu dochádza na základe vyhodnotenia rozpočtovej situácie agentúry k 31. augustu 2010, ktoré preukázalo priaznivý trend rozpočtu. Uvoľnená časť dočasných rozpočtových prostriedkov sa použije na financovanie a zavedenie projektov IKT, ktoré by v roku 2011 mohli byť nedostatočne financované z dôvodu zníženia príspevku EÚ na rok 2011.

## 10. **Zmena a doplnenie normy vnútornej kontroly agentúry vo veci citlivých funkcií**

[EMA/MB/568706/2010] Správna rada schválila navrhovanú revíziu normy vnútornej kontroly agentúry, týkajúcej sa citlivých funkcií. Zmena a doplnenie sa týka nahradenia povinnej mobility ex post kontrolami a/alebo každé dva roky auditmi zameranými na citlivé funkcie. Táto zmena a doplnenie zohľadňuje veľkosť agentúry a špecializáciu zamestnancov.

## 11. **Príprava na písomného konania na prijatie politickej stratégie agentúry na ochranu dôstojnosti osoby a predchádzaniu akejkoľvek forme psychického alebo sexuálneho obťažovania**

[EMA/MB/575364/2010] Správna rada vzala na vedomie návrh na písomné konanie na prijatie uvedenej stratégie, ktorá bude zavedená po tom, ako agentúra dostane stanovisko Európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov. Európska komisia už súhlasila s návrhom stratégie v súlade s článkom 110 služobného poriadku.

## 12. **Úpravy poplatkov splatných Európskej agentúre pre lieky a iné opatrenia**

[EMA/MB/818152/2009] Správna rada schválila zmeny a doplnenia vykonávacích pravidiel o poplatkoch agentúry. Zmeny a úpravy sa týkajú rozšírení povolenia na uvedenie na trh, zmien typu II, ročných poplatkov, zmien v referenčných spisoch pre plazmu a referenčných spisoch pre antigénové vakcíny. Európska komisia sa k tomuto návrhu vyjadrila kladne. Pravidlá nadobúdajú účinnosť 7. októbra 2010 a budú uverejnené na webovej stránke agentúry.

## 13. **Politická stratégia o menej významnom použití a menej významných druhoch: výročná správa 2010**

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] Správna rada schválila výročnú správu o činnosti v rámci stratégie o menej významnom použití a menej významných druhoch (Minor Use Minor Species, MUMS) a návrh pokračovať s týmto programom aj na ďalší rok. V správe sa usúdilo, že nový program je na ceste k dosiahnutiu cieľa v oblasti podnecovania vývoja a povoľovania nových veterinárnych liekov pre MUMS. Finančné dôsledky tohto programu boli viac než 140 000 EUR. Vplyv programu z hľadiska finančného a pracovného zaťaženia a schopnosť agentúry a siete reagovať sa bude naďalej v prípade

potreby monitorovať a kontrolovať. Po nadobudnutí určitého množstva skúseností môže byť potrebné, aby výbor CVMP podrobnejšie objasnil hranicu medzi MUMS a inými výrobkami.

#### **14. Budúce sídlo agentúry**

Správnej rade boli predložené informácie o súčasných možnostiach dostupných pre agentúru v súvislosti s jej budúcim sídlom a o kritériách, ktoré sa použili na vyhodnotenie možností. Rada diskutovala o tom, že vzhľadom na charakter činností agentúry všetky budúce možnosti by mali umožňovať maximálnu mieru flexibility pre prípad rozšírenia alebo obmedzenia. Ďalšie diskusie prebehnú na decembrovom zasadnutí. Výbor bol informovaný o tom, že sa vytvorili kontakty s Európskou komisiou v tejto záležitosti. Tematickí koordinátori budú pokračovať v spolupráci s agentúrou v tejto záležitosti a očakáva sa, že bude pripravená prijať rozhodnutie do konca roka 2010 alebo začiatkom roka 2011.

#### **15. Revidovaná politická stratégia o riešení konfliktu záujmov**

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] Správna rada schválila aktualizovanú politickú stratégiu agentúry týkajúcu sa riešenia konfliktov záujmov členov vedeckých výborov a odborníkov a vzala na vedomie dokument s prehľadom povolených konfliktov záujmov pre jednotlivé činnosti agentúry EMA. Nová stratégia sa zakladá na troch zásadách: dôkladnosť, efektívnosť a transparentnosť. Zameraná je na zabezpečenie rovnováhy medzi potrebou zabezpečiť najlepších európskych vedeckých odborníkov na hodnotenie liekov a dozor nad nimi a súčasne zaistiť, aby títo odborníci nemali žiadne finančné alebo iné záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť.

Členovia diskutovali o tom, či nová politická stratégia môže obmedziť účasť zástupcov pacientov a akademickej obce na činnosti EMA, a to najmä v prípadoch menších organizácií. Zdôraznilo sa, že rovnaké zásady sa uplatňujú na všetkých odborníkov, odborníkov z vnútroštátnych orgánov, akademickej obce i zástupcov občianskej spoločnosti pracujúcich vo výboroch agentúry EMA. Agentúra stretne so zástupcami pacientov/spotrebiteľov a zdravotníckeho personálu, aby im vysvetlila, ako sa stratégia bude uplatňovať.

Politická stratégia sa začne realizovať v druhom štvrtroku 2011 po zavedení praktických opatrení. Účinky tejto stratégie sa budú monitorovať a v prípade potreby sa zavedú ďalšie zmeny. Rada preskúma priebežnú správu o skúsenostiach s revidovanou stratégiou po 6 mesiacoch a úplnú správu po 18 – 24 mesiacoch.

Lisette Tiddens-Engwirdaová a Jean Marimbert budú pôsobiť ako tematickí koordinátori pre revíziu pravidiel uplatňovaných na členov správnej rady a zohľadnia skúsenosti získané v súvislosti s touto politickou stratégiou.

#### **16. Sponzorovanie organizácií pacientov farmaceutickým priemyslom – navrhované opatrenia**

[EMA/MB/531926/2010] Správna rada diskutovala o záležitosti uvedenej v správe organizácie Health Action International (HAI), v ktorej bolo naznačené, že nie všetky organizácie zastupujúce pacientov a spotrebiteľov plnia kritériá agentúry, pokiaľ ide o finančnú transparentnosť. Správna rada poznamenala, že závery v správe HAI sú založené iba na informáciách nájdených na internete. Agentúra dostáva finančné výkazy každej z organizácie pri hodnotení ich spôsobilosti na prácu s agentúrou EMA. Oprávnenosť organizácií sa tiež pravidelne prehodnocuje. Na účely ďalšieho zvyšovania transparentnosti v tejto oblasti však rada schválila návrh na uskutočnenie ďalších zlepšení

v príslušných postupoch a navrhla zahrnúť odkazy na webové stránky príslušných organizácií, aby ich verejnosť mohla jednoduchšie vyhľadať.

#### **17. Tretia správa o pokroku v oblasti vzájomného pôsobenia s organizáciami pacientov a spotrebiteľov v priebehu roka 2009**

[EMA/MB/579729/2010] Správna rada vzala správu na vedomie. V tomto dokumente je opísaný prebiehajúci vývoj vzájomného pôsobenia medzi Európskou agentúrou pre lieky a organizáciami pacientov a spotrebiteľov v priebehu roka 2009 a obsahuje informácie o stave realizácie opatrení a odporúčaní, ktoré boli identifikované v predchádzajúcich správach. Spomedzi ďalších aktivít agentúra plánuje revidovať „rámec vzájomného pôsobenia“ medzi agentúrou EMA a organizáciami pacientov a spotrebiteľov a preskúmať, ako možno pacientov a spotrebiteľov zapojiť do hodnotenia pomeru rizika a prínosu liekov. Taktiež sa vymedzí úloha pacientov a spotrebiteľov v jednotlivých vedeckých výboroch agentúry.

#### **18. Zriadenie spoločnej ad hoc expertnej skupiny CVMP/CHMP na uplatňovanie 3R (replacement, reduction, refinement – nahradenie, zníženie, zdokonalenie) vo vývoji liekov**

[EMA/MB/559867/2010] Správna rada schválila návrh na zriadenie spoločnej ad hoc expertnej skupiny CVMP/CHMP na uplatňovanie 3R vo vývoji liekov. Táto skupina sa bude podieľať na práci s cieľom podporiť vývoj a prijatie alternatívnych metód testovania na zvieratách z regulačného hľadiska, bude posilňovať úlohu agentúry v oblasti dobrých životných podmienok zvierat a uľahčovať komunikáciu so zainteresovanými stranami. Predpokladá sa, že prvé stretnutie tejto skupiny sa bude konať koncom roka 2010 alebo začiatkom roka 2011.

#### **19. Správa o stave systému EudraVigilance pre humánne lieky za rok 2009**

[EMA/MB/599720/2010] Správna rada schválila správu o stave EudraVigilance pre humánne lieky za rok 2009. Rada diskutovala o tom, že v budúcnosti sa budú musieť predkladať informácie o aktivitách riadenia signálov. Tento cieľ možno dosiahnuť v kontexte politiky transparentnosti a uplatňovania právnych predpisov v oblasti dohľadu nad liekmi.

#### **20. Nominácia do výboru CVMP**

[EMA/MB/578660/2010] Rada vzala na vedomie nomináciu do výboru CVMP. V rámci konzultačného postupu správnej rady o nomináciách do vedeckých výborov, rada diskutovala o úrovni vedeckých kompetencií kandidátov do výborov a požadovaných vedeckých kvalifikáciách a kvalifikáciách v regulačnej oblasti a skúsenostiach členov. Viacerí členovia rady sa domnievali, že aj keď konečné rozhodnutie o menovaní člena prináleží členskému štátu v súlade s článkom 61 nariadenia (ES) č. 726/2004, mali by sa prijímať členovia len s primeranou vedeckou kvalifikáciou.

#### **21. Správa Európskej komisie**

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

- pokroku v oblasti „farmaceutického balíka“, právnych predpisov v oblasti dohľadu nad liekmi, ktoré sa majú začať uplatňovať v polovici roku 2012), legislatívnych návrhov na zabránenie vstupu falšovaných liekov a informácií pre pacientov do legálneho dodávateľského reťazca).
- revízie smernice o klinických skúškach.

## 22. Správa riaditeľov liekových agentúr

Členovia vzali na vedomie aktualizovanú správu riaditeľov liekových agentúr (Heads of Medicines Agencies, HMA) týkajúcu sa viacerých tém vrátane:

- nadchádzajúceho rokovania s Európskou asociáciou pre generické lieky (EGA) v rámci zasadnutia HMA dňa 26. októbra,
- schválenia HMA návrhu Memoranda o porozumení o monitorovaní vedeckej úrovne a nezávislosti hodnotenia, ktoré pre agentúru vykonávajú orgány pre hospodársku súťaž,
- prijatia návrhu strategického dokumentu II na roky 2011 – 2015 pre verejné konzultácie,
- širšieho uplatňovania telekonferenčných nástrojov zahŕňajúcich väčší počet účastníkov,
- prípravy na tretí cyklus referenčného porovnávania európskych úradov a ústavov pre lieky a schválenia jeho pokračovania.

### Rôzne

Na základe žiadosti španielskeho člena správnej rady členovia vzali na vedomie návrh záverov Rady o inováciách a solidarite vo farmaceutickom sektore, ktoré vypracovalo predsedníctvo. Návrh záverov sa týka otázky relatívnej účinnosti. Účastníci zasadnutia boli názoru, že je potrebné usporiadať osobitnú schôdzu správnej rady s cieľom získať lepší prehľad o práci vykonanej v oblasti posudzovania zdravotníckych technológií na úrovni Rady a Európskeho parlamentu.

### Informačné dokumenty

- [EMA/496888/2010] Aktualizovaná správa o realizácii stratégie pre telematiku na úrovni EÚ zo strany agentúry.
- [EMA/MB/539466/2010] Skupina MBTC pre zavedenie telematiky: Proces menovania predsedu a jeho úloha
- [EMA/MB/535239/2010] Výsledok písomných konaní počas obdobia od 7. júna 2010 do 4. októbra 2010.
- [EMA/MB/528844/2010] Súhrn prenesených rozpočtových prostriedkov v rozpočte na rok 2010.

### Predložené dokumenty

- Konečná anglická verzia oznámenia o výberovom konaní na výkonného riaditeľa
- Prezentácia týkajúca stratégie v súvislosti so sídlom agentúry EMA
- Prezentácia týkajúca politickej stratégie agentúry EMA o riešení konfliktov záujmov členov a expertov vedeckých výborov
- List od zástupcu Európskeho parlamentu rade a zástupcu organizácií lekárov komisárovi Johnovi Dallimu o navrhovanej revidovanej politickej stratégii agentúry EMA o riešení konfliktov záujmov členov a expertov vedeckých výborov
- Nominačný formulár a životopis na nomináciu do výboru CVMP
- Návrh záverov Rady o inováciách a solidarite vo farmaceutickom sektore pripravený predsedníctvom

## Zoznam účastníkov 68. zasadnutia správnej rady, ktoré sa konalo v Londýne dňa 7. októbra 2010

*Predseda: Pat O'Mahony*

	Členovia	Náhradníci (a ďalší účastníci)
<b>Belgicko</b>	Xavier De Cuyper	
<b>Bulharsko</b>	<i>ospravedlnený</i>	
<b>Česká republika</b>	Jiří Deml	
<b>Dánsko</b>	Jytte Lyngvig	
<b>Nemecko</b>	Walter Schwerdtfeger	
<b>Estónsko</b>	Kristin Raudsepp	
<b>Írsko</b>		Rita Purcell
<b>Grécko</b>	Ioannis Tountas	
<b>Španielsko</b>	Cristina Avendaño-Solà	
<b>Francúzsko</b>		Miguel Bley
<b>Taliansko</b>	Guido Rasi	Silvia Fabiani
<b>Cyprus</b>	Panayiota Kokkinou	
<b>Lotyšsko</b>	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
<b>Litva</b>	Gyntautas Barcys	
<b>Luxembursko</b>	Claude A Hemmer	
<b>Maďarsko</b>	Tamás L Paál	
<b>Malta</b>	Patricia Vella Bonanno	
<b>Holandsko</b>	Aginus Kalis	
<b>Rakúsko</b>	Marcus Müllner	
<b>Poľsko</b>	Grzegorz Cessak	
<b>Portugalsko</b>	Jorge Torgal	
<b>Rumunsko</b>	<i>ospravedlnený</i>	
<b>Slovensko</b>	Jan Mazág	
<b>Slovinsko</b>	Martina Cvelbar	
<b>Fínsko</b>		Pekka Järvinen
<b>Švédsko</b>		Johan Lindberg
<b>Spojené kráľovstvo</b>	Kent Woods	
<b>Európsky parlament</b>	Giuseppe Nisticó	
	Björn Lemmer	
<b>Európska komisia</b>	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs
		Lenita Lindstrom
<b>Zástupcovia organizácií pacientov</b>	Mary G. Baker	
	Mike O'Donovan	
<b>Zástupca organizácií lekárov</b>	Lisette Tiddens-Engwirda	
<b>Zástupca organizácií veterinárnych lekárov</b>	Henk Vaarkamp	
<b>Pozorovatelia</b>	Brigitte Batliner (Lichtenštajnsko)	
	Gro Ramsten Wesenberg (Nórsko)	
	<i>s ospravedlnením od Islandu</i>	

**Európska agentúra pre  
lieky**

**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**