



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. december 2010

Error! **Unknown switch argument.**

Zapisnik 68. seje upravnega odbora

V Londonu, 7. oktobra 2010

1. Osnutek dnevnega reda za sejo dne 7. oktobra 2010

[EMA/MB/398075/2010] Dnevni red je bil sprejet z dodano naslednjo točko: Osnutek sklepnih ugotovitev Sveta o inovacijah in solidarnosti v farmacevtskem sektorju.

2. Izjava o navzkrižju interesov

Člani so bili pozvani, naj navedejo kakršne koli posebne interese v zvezi s katero koli točko dnevnega reda, ki bi lahko vplivali na njihovo neodvisnost. Nihče ni navedel, da obstaja navzkrižje interesov.

3. Zapisnik 67. seje, ki je potekala 10. junija 2010

[EMA/MB/404038/2010] Upravni odbor se je seznanil s končnim zapisnikom, ki je bil s pisnim postopkom sprejet 4. avgusta 2010.

4. Poudarki

Začasni umik zdravila

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je priporočil začasni umik zdravila Avandia. Uprava z zadovoljstvom ugotavlja, da sta v tej zadevi sodelovala agencija in Urad za hrano in zdravila iz ZDA (Food and Drug Administration) ter usklajeno objavila ustrezni odločitvi. Obe agenciji menita, da je takšna praksa ustrezna in jo je treba ohraniti tudi v prihodnje.

Odbor je razpravljal o tem, da je treba izboljšati preglednost posvetovanj, ki privedejo do odločitve, in javnosti v različnih fazah odločanja zagotoviti več informacij. Ta vidik bo obravnavan v politiki preglednosti agencije, ki naj bi bila dokončno oblikovana naslednje leto. Odbor je poudaril, da je pri postopku odločanja v mreži potreben skupni pristop k preglednosti.

Mednarodna delavnica na področju dobre klinične prakse in etičnih zahtev za klinično preskušanje

Agencija je 6. in 7. septembra 2010 organizirala mednarodno delavnico kot del javnega posvetovanja o osnutku študije o etičnem vidiku in vidiku dobre klinične prakse glede kliničnih preskušanj, ki se izvajajo v tretjih državah in so agenciji EMA predložene kot vloge za pridobitev dovoljenja za promet po centraliziranem postopku. Delavnice je bila uspešna, udeležilo pa se je 170 delegatov iz

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • Združeno kraljestvo

Telefon +44 2074188400 **Faks** +44 2074188668

E- info@ema.europa.eu **Spletna** www.ema.europa.eu

Agencija Evropske unije



približno 50 držav. Agencija bo objavila zbirno poročilo o srečanju s prosojnicami in študijo dokončala v letu 2011.

Pobuda Evropske komisije o stalnem nadzoru za snovi človeškega izvora

Pristojnosti držav članic EU in Komisije na področju snovi človeškega razvoja so določene v zakonodaji EU na tem področju. Evropska komisija si prizadeva najti rešitev za podporo in usklajevanje nalog na ravni EU. Pri tem sodelujejo vse tri zadevne stranke, in sicer Evropska komisija ter agenciji ECDC in EMA. Na podlagi teh razprav sta bili upravnima odboroma agencij ECDC in EMA novembra in decembra 2010 predloženi poročili s predlogom rešitve na operativni ravni.

Vključenost agencije EMA v ta proces se nanaša na dejstvo, da se del snovi človeškega izvora predela za napredno zdravljenje, ki je nato vključeno v posebno zakonodajo. Ta področja morajo biti medsebojno povezana na ravni EU, da se zagotovi celovit pristop k stalnemu nadzoru in sledljivosti proizvodov. Sledljivost je zapleteno vprašanje, zlasti pri zdravilih, zaradi njihove razširjenosti. Če bi bile podeljene nove pristojnosti, je treba proučiti, kakšne so posledice za vire.

Razprava v Evropskem parlamentu o pandemični gripi H1N1

Izvršni direktor je obvestil upravni odbor o razpravi v Evropskem parlamentu. V njej so sodelovali vsi organi, ki so imeli vlogo pri odzivanju na pandemijo. Na razpravi so bile obravnavane teme, kot so usklajevanje nabave cepiv, ustreznost mehanizmov za razglasitev pandemije, ocenjevanje tveganja, ureditev za reševanje navzkrižja interesov in drugo.

Financiranje agencije

Agencija pričakuje, da se prispevek EU za agencijo ne bo povečal in da se bo kot delež v proračunu agencije verjetno zmanjšal. Zaradi sedanjih in novih pristojnosti, zlasti novih pristojnosti na področju farmakovigilance, se bo povečal pritisk na finančna sredstva. Znova je treba proučiti sistem pristojbin, da se zagotovi ustrezno financiranje agencije in mreže. Agencija je na podlagi začetega dela glede sistema pristojbin izkušnje sporočila Evropski komisiji in temo predstavila svojim zainteresiranim stranem na konferenci junija 2010. Politični proces proučitve sistema pristojbin bo dolgotrajen, zato je treba z delom čim prej nadaljevati in predvideti začasne rešitve.

Posodobljene informacije skupine predsednikov agencij EU

Na zadnjem sestanku skupine so razpravljali o sedanjem medinstitucionalnem pregledu agencij EU, pri katerem sodeluje predsednik skupine izvršnih direktorjev EU. Na sestanku so proučili tudi medsebojno delovanje obeh skupin v prihodnosti in pojem kazalnikov uspešnosti, ki se uporabljajo za člane upravnega odbora.

5. Vmesno poročilo agencije EMA za leto 2010

[EMA/MB/511582/2010] Upravni odbor se je seznanil z vmesnim poročilom za leto 2010. Agencija je bila uspešna glede na cilje, zastavljene v delovnem programu. Prihodki in odhodki agencije za leto 2010 so tudi v skladu s cilji. Upravni odbor je predložil pripombe o razlogih za padec števila vlog za zdravila za uporabo v humani medicini, o povečanju vlog za načrte pediatričnih raziskav in predhodno razpravo odbora o sistemu plačevanja nacionalnim pristojnim organom. Sledila bo uvedba predlaganih sprememb, poročilo pa bo objavljeno na spletni strani.

6. Imenovanje izvršnega direktorja

Postopek upravnega odbora za izbiro izvršnega direktorja

[EMA/MB/400828/2009] Upravni odbor se je seznanil, da bo obvestilo o prostem delovnem mestu za izvršnega direktorja agencije EMA objavljeno 27. oktobra 2010 in da bo rok za prijavo 24. november 2010. Evropska komisija pričakuje, da bi bilo mogoče izredno sejo sklicati v zadnjem tednu februarja 2011.

Upravni odbora je sprejel postopek za izbiro izvršnega direktorja. Kent Woods, ki je opazovalec v upravnem odboru za Komisijin del izbirnega postopka, bo skupaj z nekaterimi člani pripravil vprašanja za razgovor, ter zagotovil, da so izbirna merila ustrezno upoštevana.

Imenovanje vršilca dolžnosti izvršnega direktorja

[EMA/MB/578243/2010] Ob upoštevanju, da novi izvršni direktor ne bo izbran pravočasno, da bi delovne naloge začel opravljati s 1. januarjem 2011, je odbor razpravljal o imenovanju vršilca dolžnosti izvršnega direktorja in priporočil Andreasa Potta, vodjo administracije. Evropska komisija je bila obveščena o predlogu. Imenovanje bo opravil sedanji izvršni direktor.

Upravni odbor je tudi potrdil objavo dokumenta o seji z nekaterimi spremembami. Objava bo sledila uradni najavi.

7. Dostop do dokumentov

[EMA/MB/581808/2010; EMA/MB/581875/2010] Upravni odbor je potrdil politiko agencije EMA o dostopu do dokumentov (v povezavi z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini) in se seznanil z dokumentom, ki opisuje učinke politike. V tem dokumentu je opisano, kako se bodo razlagala načela, določena v politiki. Agencija namerava z uvedbo nove politike zagotoviti najširši možni dostop do svojih dokumentov ob upoštevanju številnih načel, določenih v politiki, vključno z varstvom komercialno zaupnih informacij in osebnih podatkov. Potrjeni dokument izvira iz javne razprave, ki je potekala decembra 2008, in upošteva priporočila evropskega varuha človekovih pravic. Politika bo objavljena novembra 2010.

Predlagano je bilo, da bi bilo treba v prihodnosti proučiti sporazum z industrijo o obliki vlog za izdajo dovoljenja za promet, ki bi omogočila dostop, ne da bi bilo treba iz dokumenta odstraniti komercialno zaupne informacije in informacije z osebnimi podatki. Navedeno je bilo tudi, da je mogoče predvideti ureditev na svetovni ravni, na primer v okviru mednarodne konference o usklajevanju (ICH).

8. Poročilo odbora za presojo in svetovanje upravnemu odboru

[EMA/MB/575243/2010] Izvršni direktor je ustanovil odbor za presojo in svetovanje za nadzor in svetovanje o notranjem nadzoru, finančnem poslovanju in obvladovanju tveganj ter presojah kot pomoč pri zagotavljanju dobrega vodenja, učinkovite odgovornosti in preglednosti. Upravni odbor je marca 2005 potrdil, da je pristop odbora za presojo in svetovanje v njegovi pristojnosti.

Upravni odbor je razpravljal o načinih, kako vzpostaviti tesnejše odnose med tem odborom in upravnim odborom. Upravni odbor je imenoval podpredsednico Lisette Tiddens-Engwirda za predstavnico upravnega odbora v tem odboru. Upravni odbor se je tudi strinjal s predlogom, da bo predsednik upravnega odbora povabljen na eno sejo odbora za presojo in svetovanje na leto, predsednik tega odbora pa bo povabljen na eno sejo upravnega odbora na leto. Odbor za presojo in svetovanje bo upravnemu odboru poleg letnega poročila predložil tudi vsa druga poročila.

9. Pregled finančne uredbe za agencijo EMA in njenih izvedbenih pravil

[EMA/MB/528780/2010; EMA/MB/216485/2009; EMA/MB/281870/2010] Upravni odbor je sprejel pregledano finančno uredbo za agencijo EMA in izvedbena pravila. Nova finančna uredba za agencijo

EMA temelji na pregledu okvirne finančne uredbe (ES, EURATOM) št. 2343/2002 iz leta 2008 in upošteva pripombe, ki jih je predložila Evropska komisija. Uredba nadomešča različico, ki jo je upravni odbor začasno sprejel 11. decembra 2008.

9 a) Prerazporejanje proračunskih sredstev v proračunu za leto 2010 v skladu s členom 23(2) finančne uredbe

[EMA/MB/603657/2010] Upravni odbor je sprejel prerazporeditev 4,4 milijona EUR „začasnih sredstev“ (5,4 milijona EUR), namenjenih morebitnim spremembam pri prihodkih od pristojbin. Prerazporeditev je sledila oceni proračunskega stanja na dan 31. avgust 2010, ki je pokazala ugoden proračunski razvoj. Sproščeni del začasnih sredstev bo uporabljen za financiranje in spodbujanje projektov informacijske in komunikacijske tehnologije, za katere bo morda v letu 2011 na voljo manj sredstev, ker se bodo znižali prispevki EU za leto 2011.

10. Sprememba standarda notranjega kontrole agencije o občutljivih funkcijah

[EMA/MB/568706/2010] Upravni odbor je sprejel predlagani pregled standarda notranjega nadzora agencije o občutljivih funkcijah. Sprememba se nanaša na nadomestitev obvezne mobilnosti z naknadnimi kontrolami in/ali osredotočenimi presojami vsaki dve leti za občutljive funkcije. V spremembi sta upoštevani velikost agencije in specializacija osebja.

11. Priprava pisnega postopka o sprejetju politike agencije o varstvu človekovega dostojanstva in preprečevanju vseh oblik psihološkega ali spolnega nadlegovanja

[EMA/MB/575364/2010] Upravni odbor se je seznanil s predlogom pisnega postopka za sprejetje zgoraj navedene politike, ki bo uvedena, ko bo agencija prejela mnenje evropskega nadzornika za varstvo podatkov. Evropski komisar je že dal soglasje k osnutku politike v skladu s členom 110 kadrovske predpise.

12. Spremembe pristojbin, ki se plačujejo agenciji EMA, in drugi ukrepi

[EMA/MB/818152/2009] Upravni odbor je sprejel spremembe izvedbenih pravil o pristojbinah, ki se plačujejo agenciji. Spremembe zadevajo razširitev dovoljenja za promet, spremembe tipa II, letne pristojbine, spremembe glavne dokumentacije o plazmi in glavne dokumentacije o antigenu cepiva. Evropski komisar je predlog odobril. Pravila so začela veljati 7. oktobra 2010 in bodo objavljena na spletni strani agencije.

13. Politika manjše uporabe in manj pomembnih živalskih vrst: Letno poročilo za leto 2010

[EMA/MB/577848/2010; EMA/577855/2010] Upravni odbor je potrdil letno poročilo o delovanju politike glede manjše uporabe in manj pomembnih živalskih vrst (MUMS) ter predlog za podaljšanje programa za dodatno leto. V poročilu je ugotovljeno, da novi program dosega cilj spodbujanja razvoja in odobritve zdravil za uporabo v veterinarski medicini za manjšo uporabo in manj pomembne živalske vrste. Finančni učinek programa je presežen za 140 000 EUR. Finančni učinek in učinek delovne obremenitve programa ter sposobnost odzivanja agencije in mreže se bosta po potrebi še naprej spremljala in pregledovala. Po pridobitvi izkušenj bo morebiti potrebno, da odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) dodatno razjasni mejo med manjšo uporabo in manj pomembnimi živalskimi vrstami ter drugimi proizvodi.

14. Prihodnji prostori agencije

Upravnemu odboru so bile predstavljene trenutne možnosti za prihodnje prostore agencije in merila za njihovo ocenjevanje. Odbor je razpravljal, da bi glede na naravo delovanja agencije vse prihodnje možnosti morale zagotoviti kar najvišjo stopnjo prožnosti za njeno širitev ali zmanjševanje. Razprava se bo nadaljevala na decembrski seji. Odbor je bil obveščen, da so bili o tej zadevi vzpostavljeni stiki z Evropsko komisijo. Tematski koordinatorji bodo pri tej zadevi še naprej sodelovali z agencijo in pričakuje se, da bo odločitev sprejeta konec leta 2010 ali na začetku leta 2011.

15. Revidirana politika o obravnavi primerov navzkrižja interesov

[EMA/MB/588579/2010; EMA/MB/589332/2010] Upravni odbor je potrdil dopolnjeno politiko o obravnavi primerov navzkrižja interesov članov ter strokovnjakov znanstvenega odbora in se seznanil z dokumentom o pregledu dovoljenih interesov za znanstvene dejavnosti agencije EMA. Ta nova politika je oblikovana na treh glavnih načelih, in sicer stabilnosti, učinkovitosti in preglednosti. Njen namen je uravnotežiti potrebo po zagotavljanju najboljših evropskih strokovnjakov za vrednotenje in nadzor zdravil ob zagotavljanju, da ti strokovnjaki nimajo finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost.

Člani so razpravljali, ali nova politika lahko omeji sodelovanje predstavnikov bolnikov in akademikov v dejavnostih agencije EMA, zlasti v manjših organizacijah. Poudarjeno je bilo, da se enaka načela uporabljajo za vse strokovnjake, to je strokovnjake iz nacionalnih organov, akademike in predstavnike civilne družbe, ki delajo v odborih agencije EMA. Agencija se bo srečala s predstavniki bolnikov/potrošnikov in zdravstvenih strokovnjakov, da bo pojasnila, kako se bo politika izvajala.

Politika se bo začela uvajati v drugem četrtletju leta 2011, ko bo uvedena praktična ureditev. Spremljali se bodo njeni učinki, po potrebi pa bodo uvedene dodatne spremembe. Odbor bo pregledal vmesno poročilo o izkušnjah z revidirano politiko v 6 mesecih in celotno poročilo za 18–24 mesecev.

Lisette Tiddens-Engwirda in Jean Marimbort bosta tematska koordinatorja za pregled pravil, ki se uporabljajo za člane upravnega odbora, ob upoštevanju izkušenj, pridobljenih pri zgornji politiki.

16. Sponzoriranje farmacevtske industrije organizacij bolnikov – predlagani ukrepi

[EMA/MB/531926/2010] Upravni odbor je razpravljal o vprašanju, zastavljenem v poročilu organizacije Health Action International (HAI), da vse organizacije bolnikov in potrošnikov ne izpolnjujejo meril finančne preglednosti agencije. Odbor je navedel, da sklepne ugotovitve organizacije HAI temeljijo le na informacijah, dobljenih na spletu. Med ocenjevanjem upravičenosti posamezne organizacije za delo z agencijo EMA, ta pošlje agenciji svoj izkaz stanja. Njihova upravičenost se tudi redno ponovno ocenjuje. Odbor je za večjo preglednost na tem področju potrdil predlog za nadaljnje izboljšave povezanih postopkov in predlagal, naj se za lažji vpogled javnosti vključijo povezave na spletne strani zadevnih organizacij.

17. Tretje poročilo o napredku medsebojnega delovanja med organizacijami bolnikov in potrošnikov v letu 2009

[EMA/MB/579729/2010] Upravni odbor se je seznanil s poročilom. Dokument opisuje sedanji napredek medsebojnega delovanja med agencijo EMA ter organizacijami bolnikov in potrošnikov v letu 2009 ter vključuje informacije o stanju izvajanja ukrepov in priporočil iz prejšnjih poročil. Agencija namerava med nadaljnjimi ukrepi pregledati „okvir medsebojnega sodelovanja“ med agencijo EMA ter organizacijami bolnikov in potrošnikov ter proučiti način vključevanja bolnikov in potrošnikov v oceno

prednosti/tveganj zdravil. Opređeljena bo tudi vloga bolnikov in potrošnikov v razliĝnih znanstvenih odborih agencije.

18. Ustanovitev skupne strokovne skupine odborov CVMP in CHMP za uporabo zamenjave, zmanjšanja in izboljšane uporabe ųivali pri razvoju zdravil

[EMA/MB/559867/2010] Upravni odbor je potrdil predlog o ustanovitvi skupne strokovne skupine odborov CVMP in CHMP za uporabo zamenjave, zmanjšanja in izboljšane uporabe ųivali pri razvoju zdravil. Skupina bo prispevala k delu za spodbujanje razvoja in regulativne ustreznosti alternativnih pristopov k poskusom na ųivalih, okreplila vlogo agencije na podroĝju dobrega poĝutja ųivali in olajšala komunikacijo med zainteresiranimi stranmi. Priĝakuje se, da bo prvi sestanek skupine proti koncu leta 2010 ali na zaĝetku leta 2011.

19. Poroĝilo o stanju sistema EudraVigilance za zdravila za uporabo v humani medicini za leto 2009

[EMA/MB/599720/2010] Upravni odbor je potrdil Poroĝilo o stanju sistema EudraVigilance za zdravila za uporabo v humani medicini za leto 2009. Odbor je razpravljal, da bo treba v prihodnosti zagotoviti informacijo o zaĝetnih dejavnosti uprave. Ta cilj je mogoĝe doseĝi v okviru politike preglednosti in izvajanja zakonodaje o farmakovigilanci.

20. Imenovanje v odbor CVMP

[EMA/MB/578660/2010] Odbor se je seznanil z imenovanjem v odbor CVMP. Odbor je v okviru postopka posvetovanja o imenovanjih v znanstvene odbore razpravljal o stopnji znanstvene usposobljenosti kandidatov za odbore ter ųelenih znanstvenih in regulativnih kvalifikacijah in izkušnjah ĝlanov. Številni ĝlani odbora so menili, da ĝprav konĝno odloĝitev o imenovanju ĝlanov sprejme drųava ĝlanica v skladu s ĝlenom 61 Uredbe (ES) ųt. 726/2004, bi morali biti sprejeti le ĝlani z ustreznimi znanstvenimi kvalifikacijami.

21. Poroĝilo Evropske komisije

ĝlani so se seznanili s posodobljenim poroĝilom Evropske komisije o razliĝnih temah, vkljuĝno z:

- napredkom pri „sveųnju zdravil“; zakonodajo o farmakovigilanci, ki naj bi zaĝela veljati sredi leta 2012; zakonodajnih predlogih o prepreĝevanju vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo in obveščanju bolnikov;
- pregledom direktive o kliniĝnih preskušanjih

22. Poroĝilo vodij agencij za zdravila

ĝlani so se seznanili s posodobljenim poroĝilom vodij agencij za zdravila o razliĝnih temah, vkljuĝno s:

- prihodnjim sestankom z evropskim zdruųenjem za generiĝna zdravila (EGA) ob robu sestanka vodij agencij za zdravila dne 26. oktobra;
- potrditvijo vodij agencij za zdravila osnutka memoranduma o soglasju o spremljanju znanstvene ravni in neodvisnosti vrednotenja, ki so ga za agencijo pripravili nacionalni pristojni organi;
- sprejetjem osnutka strateųkega dokumenta II 2011–2015 za javno posvetovanje;
- ųiršo uporabo telekonferenĝnih orodij, ki bodo zajela veĝ udeleųencev;

- pripravo tretjega cikla primerjalne analize evropskih agencij za zdravila in potrditvijo njenega nadaljevanja.

Razno

Člani odbora so se na zahtevo španskega člana odbora seznanili z osnutkom sklepnih ugotovitev Sveta o inovacijah in solidarnosti v farmacevtskem sektorju, ki ga je pripravilo predsedstvo. Ta osnutek se nanaša na vprašanje relativne učinkovitosti. Upravni odbor je menil, da je potrebna posebna seja za temeljitejši pregled dela, opravljenega pri ocenjevanju zdravstvene tehnologije na ravni Sveta in Evropskega parlamenta.

Dokumenti v vednost

- [EMA/496888/2010] Dopolnjeno poročilo o izvajanju telematske strategije EU, ki jo izvaja agencija
- [EMA/MB/539466/2010] Skupina za izvajanje odbora za telematiko pri upravnem odboru agencije: postopek imenovanja predsednika in vloga
- [EMA/MB/535239/2010] Rezultat pisnih postopkov v obdobju od 7. junija 2010 do 4. oktobra 2010.
- [EMA/MB/528844/2010] Povzetek prenosov dodeljenih sredstev v proračunu za leto 2010.

Predloženi dokumenti

- Končna angleška različica najave obvestila za izbirni postopek izvršnega direktorja
- Predstavitev strategije za iskanje prihodnjih prostorov agencije
- Predstavitev politike agencije EMA o obravnavi primerov navzkrižja interesov članov in strokovnjakov znanstvenega odbora
- Dopis predstavnika Evropskega parlamenta upravnemu odboru in predstavnika organizacij zdravnikov komisarju Johnu Salliju o predlagani revidirani politike agencije EMA o obravnavi primerov navzkrižja interesov članov in strokovnjakov znanstvenega odbora
- Obrazec in življenjepis za imenovanje v odbor CVMP
- Osnutek sklepnih ugotovitev Sveta o inovacijah in solidarnosti v farmacevtskem sektorju, ki ga je pripravilo predsedstvo

Seznam udeležencev 68. seje upravnega odbora, ki je potekala v Londonu 7. oktobra 2010

Predsednik: Pat O'Mahony

	Members	Nadomestni člani (in drugi udeleženci)
Belgija	Xavier De Cuyper	
Bolgarija	<i>Opravičilo</i>	
Češka	Jiří Deml	
Danska	Jytte Lyngvig	
Nemčija	Walter Schwerdtfeger	
Estonija	Kristin Raudsepp	
Irska		Rita Purcell
Grčija	Ioannis Tountas	
Španija	Cristina Avendaño-Solà	
Francija		Miguel Bley
Italija	Guido Rasi	Silvia Fabiani
Ciper	Panayiota Kokkinou	
Latvija	Inguna Adoviča	Dace Ķikute
Litva	Gyntautas Barcys	
Luksemburg	Claude A Hemmer	
Madžarska	Tamás L Paál	
Malta	Patricia Vella Bonanno	
Nizozemska	Aginus Kalis	
Avstrija	Marcus Müllner	
Poljska	Grzegorz Cessak	
Portugalska	Jorge Torgal	
Romunija	<i>Opravičilo</i>	
Slovenija	Jan Mazág	
Slovaška	Martina Cvelbar	
Finska		Pekka Järvinen
Švedska		Johan Lindberg
Združeno kraljestvo	Kent Woods	
Evropski parlament	Giuseppe Nisticó	
	Björn Lemmer	
Evropska komisija	Isabel de la Mata	Andrzej Rýs
		Lenita Lindstrom
Predstavniki organizacij bolnikov	Mary G. Baker	
	Mike O'Donovan	
Predstavniki zdravniških organizacij	Lisette Tiddens-Engwirda	
Predstavniki veterinarskih organizacij	Henk Vaarkamp	
Opazovalci	Brigitte Batliner (Lihtenštajn)	
	Gro Ramsten Wesenberg (Norveška)	
	<i>Opravičilo iz Islandije</i>	

**Evropska agencija za
zdravila**

**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**