

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 5 päivänä joulukuuta 2008,

pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean jäsenten ja varajäsenten nimittämisestä edustamaan klinikkoja ja potilasjärjestöjä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2008/980/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 13 päivänä marraskuuta 2007 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1394/2007⁽¹⁾ ja erityisesti sen 21 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1394/2007 vahvistetaan pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden lupia, valvontaa ja lääketurvatoimintaa koskevat erityissäännöt. Kyseisen asetuksen 20 artiklassa säädetään, että Euroopan lääkevirastoon perustetaan pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevä komitea.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1394/2007 21 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetään, että pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevässä komiteassa on oltava kaksi jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan edustamaan klinikkoja.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1394/2007 21 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädetään, että pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevässä komiteassa on oltava kaksi jäsentä ja kaksi varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan edustamaan potilasjärjestöjä.
- (4) Komissio on järjestänyt asetuksen (EY) N:o 1394/2007 21 artiklan 1 kohdan mukaisesti julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön. Lisäksi Euroopan parlamenttia on kuultu saatujen hakemusten arvioinnin tuloksista.

- (5) Olisi nimitettävä pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean jäsenet ja varajäsenet kolmivuotiskaudeksi asetuksen (EY) N:o 1394/2007 soveltamis päivästä alkaen,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Nimitetään seuraavat henkilöt pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean jäseniksi ja varajäseniksi kolmivuotiskaudeksi edustamaan klinikkoja 30 päivästä joulukuuta 2008:

— Dietger Niederwieser (jäsen) ja Per Ljungman (varajäsen)

— George Dickson (jäsen) ja Thierry VandenDriessche (varajäsen).

2 artikla

Nimitetään seuraavat henkilöt pitkälle kehitettyjä terapioiden käsittelevän komitean jäseniksi ja varajäseniksi kolmivuotiskaudeksi edustamaan potilasjärjestöjä 30 päivästä joulukuuta 2008:

— Fabrizia Bignami (jäsen) ja Michele Lipucci di Paola (varajäsen)

— Alastair Kent (jäsen) ja Nicholas Meade (varajäsen).

Tehty Brysselissä 5 päivänä joulukuuta 2008.

Komission puolesta
Günter VERHEUGEN
Varapuheenjohtaja

⁽¹⁾ EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121.