

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2008. december 5.)

a klinikai orvosok és beteg-képviselési szervezetek képviseletét ellátó, fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság tagjainak és póttagjainak kinevezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/980/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 21. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1394/2007/EK rendelet különös szabályokat állapít meg a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára vonatkozóan. Az említett rendelet 20. cikke meghatározza, hogy az Európai Gyógyszerügynökségen belül létrejön egy, a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság.
- (2) A 21. cikk (1) bekezdésének c) albekezdése meghatározza, hogy a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságban a klinikai orvosok képviseletére a Bizottság által nyilvános pályázati felhívás alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően kijelölt két tag és két póttag szerepel.
- (3) A 21. cikk (1) bekezdésének d) albekezdése meghatározza, hogy a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságban a beteg-képviselési szervek képviseletére a Bizottság által nyilvános pályázati felhívás alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően kijelölt két tag és két póttag szerepel.
- (4) A Bizottság – az 1394/2007/EK rendelet 21. cikkének (1) bekezdésével összhangban – nyilvános pályázati felhívást tett közzé. A Bizottság a Parlamenttel is konzultációt folytatott a beérkezett pályázatok értékelésének eredményeiről.

- (5) A fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság tagjait és póttagjait az 1394/2007/EK rendelet alkalmazásának időpontjával kezdődő hároméves időtartamra kell kinevezni,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

A klinikai orvosok hároméves időtartamra szóló képviseletére 2008. december 30-tól kezdődően az alábbi személyeket nevezték ki a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság tagjaivá és póttagjaivá:

- Dietger Niederwieser (tag) és Per Ljungman (póttag),
- George Dickson (tag) és Thierry VandenDriessche (póttag).

2. cikk

A beteg-képviselési szervezetek hároméves időtartamra szóló képviseletére 2008. december 30-tól kezdődően az alábbi személyeket nevezték ki a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság tagjaivá és póttagjaivá:

- Fabrizia Bignami (tag) és Michele Lipucci di Paola (póttag),
- Alastair Kent (tag) és Nicholas Meade (póttag).

Kelt Brüsszelben, 2008. december 5-én.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

⁽¹⁾ HL L 324., 2007.12.10., 121. o.