

KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 5. prosince 2008

o jmenování členů a náhradníků Výboru pro moderní terapie, kteří zastupují lékaře a sdružení pacientů

(Text s významem pro EHP)

(2008/980/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004⁽¹⁾, a zejména na čl. 21 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1394/2007 stanoví zvláštní pravidla pro registraci léčivých přípravků pro moderní terapii, dohled nad nimi a jejich farmakovigilanci. V článku 20 uvedeného nařízení se stanoví zřízení Výboru pro moderní terapie při Evropské agentuře pro léčivé přípravky.
- (2) V čl. 21 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1394/2007 se stanoví, že Výbor pro moderní terapie má dva členy a dva náhradníky jmenované Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří zastupují lékaře.
- (3) V čl. 21 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 1394/2007 se stanoví, že Výbor pro moderní terapie má dva členy a dva náhradníky jmenované Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří zastupují sdružení pacientů.
- (4) V souladu s čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1394/2007 Komise vyhlásila veřejnou výzvu k vyjádření zájmu. Ohledně výsledků hodnocení obdržených žádostí byl rovněž konzultován Evropský parlament.

- (5) Členové a náhradníci Výboru pro moderní terapie by měli být jmenováni na období tří let, počínaje datem použitelnosti nařízení (ES) č. 1394/2007,

ROZHODLA TAKTO:

Článek 1

Níže uvedené osoby jsou jmenovány členy a náhradníky Výboru pro moderní terapie, kteří zastupují lékaře, na období tří let počínaje 30. prosincem 2008:

- Dietger Niederwieser (člen) a Per Ljungman (náhradník);
- George Dickson (člen) a Thierry VandenDriessche (náhradník).

Článek 2

Níže uvedené osoby jsou jmenovány členy a náhradníky Výboru pro moderní terapie, kteří zastupují sdružení pacientů, na období tří let počínaje 30. prosincem 2008:

- Fabrizia Bignami (členka) a Michele Lipucci di Paola (náhradník);
- Alastair Kent (člen) a Nicholas Meade (náhradník).

V Bruselu dne 5. prosince 2008.

Za Komisi

Günter VERHEUGEN
místopředseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121.