KUMMISSJONI

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-5 ta' Diċembru 2008

li taħtar il-membri u s-sostituti tal-Kumitat għal Terapiji Avvanzati biex jirrappreżentaw lill-kliniċisti u lill-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2008/980/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali għal terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 21(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 jistabbilixxi regoli speċifiċi li jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni, is-sorveljanza u l-farmakoviġilanza ta' prodotti mediċinali għal terapija avvanzata. L-Artikolu 20 ta' dan ir-Regolament jistabbilixxi li għandu jitwaqqaf Kumitat għal Terapiji Avvanzati fi ħdan l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini.

(2) Is-subparagrafu (c) tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 jistabbilixxi li l-Kumitat għal Terapiji Avvanzati għandu jinkludi żewġ membri u żewġ sostituti maħtura mill-Kummissjoni, fuq bażi ta' sejħa pubblika għal espressjonijiet ta' interess u wara li jikkonsulta l-Parlament Ewropew, u dan sabiex jirrappreżentaw lill-kliniċisti.

(3) Is-subparagrafu (d) tal-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 jistabbilixxi li l-Kumitat għal Terapiji Avvanzati għandu jinkludi żewġ membri u żewġ sostituti maħtura mill-Kummissjoni, fuq bażi ta' sejħa pubblika għal turiji ta' interess u wara li jikkonsulta l-Parlament Ewropew, u dan sabiex jirrappreżentaw lill-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti.

(4) Skond l-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007, saret sejħa pubblika għal turija ta' interess mill-Kummissjoni. Il-Parlament Ewropew ġie kkonsultat ukoll dwar ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet li waslu.

(5) Il-membri u s-sostituti tal-Kumitat għal Terapiji Avvanzati għandhom jinħatru għal perjodu ta' tliet snin, li jibda mid-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007,

IDDEĊIDIET KIF ĠEJ:

Artikolu 1

Dawn li ġejjin huma b'hekk maħtura membri u sostituti tal-Kumitat għal Terapiji Avvanzati biex jirrappreżentaw lill-kliniċisti għal terminu ta' tliet snin, mit-30 ta' Diċembru 2008:

— Dietger Niederwieser (Membru) u Per Ljungman (Sostitut);

— George Dickson (Membru) u Thierry VandenDriessche (Sostitut).

Artikolu 2

Dawn li ġejjin huma b'hekk maħtura membri u sostituti tal-Kumitat għal Terapiji Avvanzati biex jirrappreżentaw lill-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti għal terminu ta' tliet snin, mit-30 ta' Diċembru 2008:

— Fabrizia Bignami (Membru) u Michele Lipucci di Paola (Sostitut);

— Alastair Kent (Membru) u Nicholas Meade (Sostitut).

Magħmula fi Brussell, 5 ta' Diċembru 2008.

Għall-Kummissjoni

Günter VERHEUGEN

Viċi President

([1]) ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121.