

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Δεκεμβρίου 2008

για το διορισμό των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της επιτροπής προηγμένων θεραπειών προκειμένου να εκπροσωπούν τους κλινικούς ιατρούς και τις ενώσεις ασθενών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2008/980/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 21 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 ορίζει ειδικούς κανόνες σχετικά με τη χορήγηση έγκρισης, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών. Στο άρθρο 20 του εν λόγω κανονισμού καθορίζεται η σύσταση επιτροπής προηγμένων θεραπειών εντός του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.
- (2) Στο άρθρο 21 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 προβλέπεται ότι στην επιτροπή προηγμένων θεραπειών συμμετέχουν δύο μέλη και δύο αναπληρωτές που διορίζονται από την Επιτροπή, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, και κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, για να εκπροσωπούν τους κλινικούς ιατρούς.
- (3) Στο άρθρο 21 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 προβλέπεται ότι στην επιτροπή προηγμένων φαρμάκων συμμετέχουν δύο μέλη και δύο αναπληρωτές που διορίζονται από την Επιτροπή, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, για να εκπροσωπούν τις ενώσεις ασθενών.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, η Επιτροπή πραγματοποίησε δημόσια πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος. Επίσης πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των αιτήσεων που ελήφθησαν.

- (5) Τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών διορίζονται για περίοδο τριών ετών, από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Τα ακόλουθα άτομα διορίζονται τακτικά μέλη και αναπληρωματικά μέλη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών για να εκπροσωπούν τους κλινικούς ιατρούς για περίοδο τριών ετών, από την 30ή Δεκεμβρίου 2008:

- Dietger Niederwieser (τακτικό μέλος) και Per Ljungman (αναπληρωματικό μέλος),
- George Dickson (τακτικό μέλος) και Thierry VandenDriessche (αναπληρωματικό μέλος).

Άρθρο 2

Τα ακόλουθα άτομα διορίζονται τακτικά μέλη και αναπληρωματικά μέλη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών για να εκπροσωπούν τις ενώσεις ασθενών για περίοδο τριών ετών, από την 30ή Δεκεμβρίου 2008:

- Fabrizia Bignami (τακτικό μέλος) και Michele Lipucci di Paola (αναπληρωματικό μέλος),
- Alastair Kent (τακτικό μέλος) και Nicholas Meade (αναπληρωματικό μέλος).

Βρυξέλλες, 5 Δεκεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Günter VERHEUGEN
Αντιπρόεδρος

⁽¹⁾ ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121.