

KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 5. decembra 2008

o vymenovaní členov a náhradníkov do Výboru pre inovatívnu liečbu ako zástupcov klinických lekárov a združení pacientov

(Text s významom pre EHP)

(2008/980/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 21 ods. 1,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1394/2007 sa stanovujú osobitné pravidlá týkajúce sa povoľovania, dozoru a farmakovigilancie liekov na inovatívnu liečbu. V článku 20 uvedeného nariadenia sa stanovuje, že Výbor pre inovatívnu liečbu sa zriaďuje v rámci Európskej agentúry pre lieky.
- (2) V článku 21 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1394/2007 sa stanovuje, že vo Výbore pre inovatívnu liečbu majú byť Komisiou na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu a po konzultácii s Európskym parlamentom vymenovaní dvaja členovia a dvaja náhradníci, ktorí zastupujú klinických lekárov.
- (3) V článku 21 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 1394/2007 sa stanovuje, že vo Výbore pre inovatívnu liečbu majú byť Komisiou na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu a po konzultácii s Európskym parlamentom vymenovaní dvaja členovia a dvaja náhradníci, ktorí zastupujú združenia pacientov.
- (4) V súlade s článkom 21 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1394/2007 Komisia uskutočnila verejnú výzvu na vyjadrenie záujmu. Výsledky hodnotenia doručených prihlášok boli zaslané aj Európskemu parlamentu na konzultáciu.

- (5) Členovia a náhradníci vo Výbore pre inovatívnu liečbu by mali byť vymenovaní na obdobie troch rokov od dátumu uplatňovania nariadenia (ES) č. 1394/2007,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Týmto rozhodnutím sú za členov a náhradníkov, ktorí zastupujú klinických lekárov vo Výbore pre inovatívnu liečbu na obdobie troch rokov, od 30. decembra 2008 vymenovaní:

— Dietger Niederwieser (člen) a Per Ljungman (náhradník),

— George Dickson (člen) a Thierry VandenDriessche (náhradník).

Článok 2

Týmto rozhodnutím sú za členov a náhradníkov vo Výbore pre inovatívnu liečbu, ktorí zastupujú združenia pacientov na obdobie troch rokov, od 30. decembra 2008 vymenovaní:

— Fabrizia Bignami (členka) a Michele Lipucci di Paola (náhradník),

— Alastair Kent (člen) a Nicholas Meade (náhradník).

V Bruseli 5. decembra 2008

Za Komisiu

Günter VERHEUGEN

podpredseda

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121.