

KOMISIJA

KOMISIJAS LĒMUMS

(2008. gada 5. decembris)

par Uzlaboto terapiju komitejas locekļu un viņu aizstājēju iecelšanu, lai pārstāvētu klīnicistus un pacientu asociācijas

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2008/980/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 13. novembra Regulu (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 21. panta 1. punktā

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1394/2007 noteikti īpaši noteikumi saistībā ar uzlabotas terapijas zāļu apstiprināšanu, uzraudzību un farmakovigilanci (zāļu lietošanas drošības uzraudzību). Minētās regulas 20. pantā noteikts, ka Eiropas Zāļu aģentūrā izveido Uzlaboto terapiju komiteju.
- (2) Regulas (EK) Nr. 1394/2007 21. panta 1. punkta c) apakšpunktā noteikts, ka Uzlaboto terapiju komitejas sastāvā klīnicistu pārstāvēšanai ir divi locekļi un divi aizstājēji, kurus iecēlusi Komisija, pamatojoties uz publisku uzaicinājumu izteikt interesi un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu.
- (3) Regulas (EK) Nr. 1394/2007 21. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteikts, ka Uzlaboto terapiju komitejas sastāvā pacientu biedrību pārstāvēšanai ir divi locekļi un divi aizstājēji, kurus iecēlusi Komisija, pamatojoties uz publisku uzaicinājumu izteikt interesi un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu.
- (4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1394/2007 21. panta 1. punktu Komisija ir publicējusi uzaicinājumu izteikt interesi. Tā arī ir apspriedusies ar Eiropas Parlamentu par saņemto pieteikumu novērtējuma rezultātiem.

- (5) Uzlaboto terapiju komitejas locekļus un aizstājējus iecel uz trim gadiem, sākot no Regulas (EK) Nr. 1394/2007 piemērošanas dienas,

IR NOLĒMUSI ŠĀDI.

1. pants

Ar šo turpmāk minētās personas no 2008. gada 30. decembra uz trim gadiem iecel par Uzlaboto terapiju komitejas locekļiem un aizstājējiem, lai pārstāvētu klīnicistus:

- *Dietger Niederwieser* (loceklis) un *Per Ljungman* (aizstājējs),
- *George Dickson* (loceklis) un *Thierry VandenDriessche* (aizstājējs).

2. pants

Ar šo turpmāk minētās personas no 2008. gada 30. decembra uz trim gadiem iecel par Uzlaboto terapiju komitejas locekļiem un aizstājējiem, lai pārstāvētu pacientu biedrības:

- *Fabrizia Bignami* (loceklis) un *Michele Lipucci di Paola* (aizstājējs);
- *Alastair Kent* (loceklis) un *Nicholas Meade* (aizstājējs).

Briselē, 2008. gada 5. decembrī

Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja vietnieks
Günter VERHEUGEN

⁽¹⁾ OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.