

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 5 grudnia 2008 r.

w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych reprezentujących klinicystów i stowarzyszenia pacjentów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/980/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004⁽¹⁾, w szczególności jego art. 21 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 ustanawia się szczegółowe warunki dotyczące wydawania pozwoleń na produkty lecznicze terapii zaawansowanej oraz nadzoru i nadzoru farmaceutycznego nad nimi. Artykuł 20 tego rozporządzenia stanowi, że w ramach Europejskiej Agencji Leków powołuje się Komitet ds. Terapii Zaawansowanych.
- (2) Artykuł 21 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 stanowi, że w skład Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych wchodzi dwóch członków i dwóch zastępców członków mianowanych przez Komisję na podstawie publicznego zaproszenia do zgłoszenia zainteresowania i po zasięgnięciu opinii Parlamentu Europejskiego, w celu reprezentowania klinicystów.
- (3) Artykuł 21 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 stanowi, że w skład Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych wchodzi dwóch członków i dwóch zastępców członków mianowanych przez Komisję na podstawie publicznego zaproszenia do zgłoszenia zainteresowania i po zasięgnięciu opinii Parlamentu Europejskiego, w celu reprezentowania stowarzyszeń pacjentów.
- (4) Zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Komisja opublikowała publiczne zaproszenie do zgłoszenia zainteresowania. W kwestii wyników oceny otrzymanych zgłoszeń zasięgnięto także opinii Parlamentu Europejskiego.

- (5) Członkowie i zastępcy członków Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych powinni zostać mianowani na okres trzech lat od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (WE) nr 1394/2007,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Wskazane poniżej osoby niniejszym mianowane są na członków lub zastępców członków Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych, w celu reprezentowania klinicystów, na okres trzech lat od dnia 30 grudnia 2008 r.:

- Dietger Niederwieser (członek) i Per Ljungman (zastępca);
- George Dickson (członek) i Thierry VandenDriessche (zastępca).

Artykuł 2

Wskazane poniżej osoby niniejszym mianowane są na członków lub zastępców członków Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych, w celu reprezentowania stowarzyszeń pacjentów, na okres trzech lat od dnia 30 grudnia 2008 r.:

- Fabrizia Bignami (członek) i Michele Lipucci di Paola (zastępca);
- Alastair Kent (członek) i Nicholas Meade (zastępca).

Sporządzono w Brukseli, dnia 5 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121.