

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 5. december 2008

om udpegning af medlemmer af og suppleanter til Udvalget for Avancerede Terapier, der skal repræsentere klinikere og patientforeninger

(EØS-relevant tekst)

(2008/980/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikel 21, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EF) nr. 1394/2007 fastlægges særlige bestemmelser for godkendelse og overvågning af lægemidler til avanceret terapi. I forordningens artikel 20 fastlægges det, at der skal nedsættes et udvalg for avancerede terapier under Det Europæiske Lægemiddelagentur.
- (2) I artikel 21, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1394/2007 fastlægges det, at der i Udvalget for Avancerede Terapier skal være to medlemmer og to suppleanter udpeget af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser og efter høring af Europa-Parlamentet med henblik på at repræsentere klinikere.
- (3) I artikel 21, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 1394/2007 fastlægges det, at der i Udvalget for Avancerede Terapier skal være to medlemmer og to suppleanter udpeget af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser og efter høring af Europa-Parlamentet med henblik på at repræsentere patientforeninger.
- (4) I overensstemmelse med artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1394/2007 har Kommissionen iværksat en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser. Europa-Parlamentet er også blevet hørt i forbindelse med resultaterne af evalueringen af de modtagne ansøgninger.

- (5) Medlemmer af og suppleanter til Udvalget for Avancerede Terapier bør udnævnes for en periode på tre år fra datoen for anvendelse af forordning (EF) nr. 1394/2007 —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Følgende personer udpeges til medlemmer af og suppleanter til Udvalget for Avancerede Terapier med henblik på at repræsentere klinikere for en periode på tre år fra den 30. december 2008:

- Dietger Niederwieser (medlem) og Per Ljungman (suppleant)
- George Dickson (medlem) og Thierry VandenDriessche (suppleant).

Artikel 2

Følgende personer udpeges til medlemmer af og suppleanter til Udvalget for Avancerede Terapier med henblik på at repræsentere patientforeninger for en periode på tre år fra den 30. december 2008:

- Fabrizia Bignami (medlem) og Michele Lipucci di Paola (suppleant)
- Alastair Kent (medlem) og Nicholas Meade (suppleant).

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2008.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

⁽¹⁾ EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121.