

KOMMISSION

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 5. Dezember 2008

zur Ernennung der Mitglieder des Ausschusses für neuartige Therapien und ihrer Stellvertreter als Vertreter der klinisch tätigen Ärzte und der Patientenverbände

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/980/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 21 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 werden spezielle Vorschriften für die Zulassung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Arzneimitteln für neuartige Therapien festgelegt. Gemäß Artikel 20 dieser Verordnung ist innerhalb der Europäischen Arzneimittel-Agentur ein Ausschuss für neuartige Therapien einzurichten.
- (2) In Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 ist vorgesehen, dass der Ausschuss für neuartige Therapien zwei Mitglieder und zwei stellvertretende Mitglieder umfasst, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung und nach Konsultation des Europäischen Parlaments ernannt und die als Vertreter der klinisch tätigen Ärzte fungieren.
- (3) In Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 ist vorgesehen, dass der Ausschuss für neuartige Therapien zwei Mitglieder und zwei stellvertretende Mitglieder umfasst, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung und nach Konsultation des Europäischen Parlaments ernannt und die als Vertreter der Patientenverbände fungieren.
- (4) Gemäß Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 hat die Kommission einen öffentlichen Aufruf zur Interessenbekundung durchgeführt. Das Europäische Parlament wurde zu den Ergebnissen der Auswertung der eingegangenen Interessenbekundungen angehört.

- (5) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für neuartige Therapien sollten für eine Amtszeit von drei Jahren ernannt werden, gerechnet ab dem Zeitpunkt, ab dem die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 gilt —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Zu Mitgliedern und zu stellvertretenden Mitgliedern des Ausschusses für neuartige Therapien werden ab dem 30. Dezember 2008 für eine Amtszeit von drei Jahren als Vertreter der klinisch tätigen Ärzte ernannt:

- Dietger Niederwieser (Mitglied) und Per Ljungman (stellvertretendes Mitglied),
- George Dickson (Mitglied) und Thierry VandenDriessche (stellvertretendes Mitglied).

Artikel 2

Zu Mitgliedern und zu stellvertretenden Mitgliedern des Ausschusses für neuartige Therapien werden ab dem 30. Dezember 2008 für eine Amtszeit von drei Jahren als Vertreter der Patientenverbände ernannt:

- Fabrizia Bignami (Mitglied) und Michele Lipucci di Paola (stellvertretendes Mitglied),
- Alastair Kent (Mitglied) and Nicholas Meade (stellvertretendes Mitglied).

Brüssel, den 5. Dezember 2008

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

⁽¹⁾ ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.