

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 28. juni 2013

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

(EØS-relevant tekst)

(2013/C 187/08)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ⁽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. 3, i forordning (EF) nr. 1394/2007 udnævnes medlemmerne og suppleanterne af Udvalget for Avancerede Terapier for en periode på tre år. Mandatperioden for de medlemmer

og suppleanter, der blev udnævnt i 2009, er udløbet, og derfor blev der iværksat en ny indkaldelse i 2012.

- (5) I overensstemmelse med artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1394/2007 har Kommissionen iværksat en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser. Europa-Parlamentet er blevet hørt i forbindelse med resultaterne af evalueringen af de modtagne ansøgninger —

VEDTAGET DENNE 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 1. juli 2013:

- Pieter DOEVENDANS (medlem) og Esteve TRIAS (suppleant)
- Bernd GÄNSBACHER (medlem) og Ramadan JASHARI (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 1. juli 2013:

- Michele LIPUCCI DI PAOLA (medlem) og Monica ENSINI (suppleant)
- Kieran BREEN (medlem) og Mariette DRIESSENS (suppleant).

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. juni 2013.

På Kommissionens vegne
Tonio BORG
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.