

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2013. június 28.)

a klinikai orvosok és betegképviselési szervezetek képviseletét ellátó, fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság tagjainak és póttagjainak kinevezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2013/C 187/08)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletre⁽¹⁾ és különösen annak 21. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1394/2007/EK rendelet különös szabályokat állapít meg a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára vonatkozóan. Az említett rendelet 20. cikke meghatározza, hogy az Európai Gyógyszerügynökségen belül létrejön egy, a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság.
- (2) Az 1394/2007/EK rendelet 21. cikke (1) bekezdésének c) albekezdése meghatározza, hogy a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságban a klinikai orvosok képviseletére a Bizottság által nyilvános pályázati felhívás alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően kijelölt két tag és két póttag szerepel.
- (3) Ugyanazon rendelet 21. cikke (1) bekezdésének d) albekezdése meghatározza, hogy a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottságban a betegképviselési szervek képviseletére a Bizottság által nyilvános pályázati felhívás alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően kijelölt két tag és két póttag szerepel.
- (4) Az 1394/2007/EK rendelet 21. cikke (3) bekezdésének megfelelően a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság tagjait és póttagjait hároméves időszakra nevezik ki. A 2009-ben kinevezett tagok és póttagok megbízatása lejárt, ezért 2012-ben új felhívást tettek közzé.

- (5) A Bizottság – az 1394/2007/EK rendelet 21. cikke (1) bekezdésének megfelelően – nyilvános pályázati felhívást tett közzé. A Bizottság a Parlamenttel is konzultációt folytatott a beérkezett pályázatok értékelésének eredményeiről,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A klinikai orvosok hároméves időtartamra szóló képviseletére 2013. július 1-jétől kezdődően az alábbi személyeket nevezték ki a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság tagjaivá és póttagjaivá:

— Pieter DOEVENDANS (tag) és Esteve TRIAS (póttag),

— Bernd GÄNSBACHER (tag) és Ramadan JASHARI (póttag).

2. cikk

A betegképviselési szervezetek hároméves időtartamra szóló képviseletére 2013. július 1-jétől kezdődően az alábbi személyeket nevezték ki a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság tagjaivá és póttagjaivá:

— Michele LIPUCCI DI PAOLA (tag) és Monica ENSINI (póttag),

— Kieran BREEN (tag) és Mariette DRIESSENS (póttag).

Kelt Brüsszelben, 2013. június 28-án.

a Bizottság részéről

Tonio BORG

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.