

DECYZJA KOMISJI**z dnia 28 czerwca 2013 r.****w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych reprezentujących klinicystów i stowarzyszenia pacjentów****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2013/C 187/08)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków ⁽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 przepisy dotyczące wydawania pozwoleń na produkty lecznicze terapii zaawansowanej, nadzoru nad nimi oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przy użyciu tych leków. 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. 3 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 członkowie i zastępcy członków Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych są mianowani na kadencję trzyletnią. Kadencja członków i zastępców członków mianowanych w 2009 r. wygasła, w związku z czym w 2012 r. ogłoszono nowe zaproszenie do zgłoszenia zainteresowania.

- (5) Zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Komisja opublikowała publiczne zaproszenie do zgłoszenia zainteresowania. W sprawie wyników oceny otrzymanych zgłoszeń zasięgnięto opinii Parlamentu Europejskiego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Wskazane poniżej osoby niniejszym mianuje się na członków lub zastępców członków Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych, w celu reprezentowania klinicystów, na okres trzech lat od dnia 1 lipca 2013 r.:

- Pieter DOEVENDANS (członek) i Esteve TRIAS (zastępca członka),
- Bernd GÄNSBACHER (członek) i Ramadan JASHARI (zastępca członka).

Artykuł 2

Niniejszym wskazane poniżej osoby mianowane są na członków lub zastępców członków Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych, w celu reprezentowania stowarzyszeń pacjentów, na okres trzech lat od dnia 1 lipca 2013 r.:

- Michele LIPUCCI DI PAOLA (członek) i Monica ENSINI (zastępca członka),
- Kieran BREEN (członek) i Mariette DRIESENS (zastępca członka).

Sporządzono w Brukseli dnia 28 czerwca 2013 r.

W imieniu Komisji

Tonio BORG

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.