



EUROPEISKA KOMMISSIONEN
GENERALDIREKTORATET FÖR NÄRINGSLIV

Konsumtionsvaror
Farmaceutiska produkter

Bryssel den 9/1/2008
ENTR NR D(2007)

Offentlig inbjudan till intresseanmälan till Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för avancerade terapier – ledamöter som ska utnämnas av kommissionen

Bakgrund

1. Denna offentliga inbjudan till intresseanmälan gäller Europeiska kommissionens utnämning av ledamöter och suppleanter som ska företräda kliniker och patientorganisationer i Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för avancerade terapier.
2. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi¹ (nedan kallad *förordningen*) fastställs särskilda bestämmelser för godkännande av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av läkemedel för avancerad terapi (genterapi, somatisk cellterapi och vävnadsteknik). Kommittén för avancerade terapier som inrättas inom Europeiska läkemedelsmyndigheten är en förutsättning för att förordningen ska kunna tillämpas.
3. Av tydlighetsskäl finns de bestämmelser i förordningen som direkt gäller kommittén i en bilaga till detta dokument. Särskilt viktig är artikel 21 som gäller kommitténs sammansättning.
4. Enligt artikel 21.1. c ska kommittén bestå av bl.a. ”två ledamöter och två suppleanter som utses av kommissionen på grundval av en offentlig inbjudan att anmäla intresse och efter samråd med Europaparlamentet och som ska företräda kliniker”.
5. Enligt artikel 21.1. d ska kommittén bestå av bl.a. ”två ledamöter och två suppleanter som utses av kommissionen på grundval av en offentlig inbjudan att anmäla intresse och efter samråd med Europaparlamentet och som ska företräda patientorganisationer”.
6. Kommittén kommer att sammanträda vid Europeiska läkemedelsmyndighetens huvudkontor i London. Ledamöternas kostnader för resor och uppehälle ersätts av läkemedelsmyndigheten. Kommitténs arbetspråk är engelska.
7. Eftersom förordningen ska tillämpas från och med den 30 december 2008 kommer kommittén i praktiken att inleda sitt arbete år 2009. Ledamöterna utses för en period av tre år med möjlighet till förlängning med ytterligare tre år.

Hur och när ska intresseanmälan skickas in?

¹ EUT L 324, 10.12.2007, s. 121.

8. Intresseanmälan för att bli en av de ledamöter som ska utses av kommissionen och företräda kliniker eller patientorganisationer ska skickas med e-post till Nicolas Rossignol vid Europeiska kommissionen (nicolas.rossignol@ec.europa.eu). **Anmälan måste ha inkommit senast fredagen den 14 mars 2008 kl. 18.00.**

9. Intresseanmälan ska gälla både en ledamot och en suppleant. Intresseanmälningar som bara gäller en person kommer inte att beaktas.

10. Intresseanmälan ska innehålla följande uppgifter:

- I. Kategori: företrädare för kliniker eller för patientorganisationer.
- II. Den föreslagna ledamotens namn, befattning och kvalifikationer.
- III. Den föreslagna suppleantens namn, befattning och kvalifikationer.
- IV. Organisation(er) som företräds.
- V. Presentation av den eller de organisationer som företräds, bland annat organisationernas legitimitet (dvs. att stadgarna registrerats i en medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, EES), uppdrag och syfte, inriktning på avancerade terapier, förmåga att representera kliniker eller patienter, om styrelsen väljs samt hur ansvarsskyldighet och insyn garanteras när det gäller finansiering och verksamhet.
- VI. Den föreslagna ledamotens och suppleantens erfarenhet, särskilt sådan erfarenhet som är relevant för de ansvarsområden som anges i artikel 21.2 i förordningen (se bilagan).
- VII. Den föreslagna ledamotens och suppleantens erfarenhet som är relevant för kommitténs arbetsuppgifter enligt artikel 23 i förordningen (se bilagan).
- VIII. Eventuella intressekonflikter med läkemedelsindustrin, bioteknikindustrin eller industrin för medicintekniska produkter som kan påverka den föreslagna ledamotens eller suppleantens opartiskhet.
- IX. Motivering till varför den föreslagna ledamoten och suppleanten anser att de bör väljas att företräda europeiska kliniker eller patientorganisationer i kommittén för avancerade terapier.
- X. Den föreslagna ledamotens och suppleantens curriculum vitae.

Bedömningskriterier

11. Ansökningarna kommer att bedömas efter följande kriterier:

- I. Företräder den föreslagna ledamoten och suppleanten kliniker eller patientorganisationer på europeisk nivå?
- II. Har den föreslagna ledamoten och suppleanten kompetens och erfarenhet som är relevant för kommitténs arbetsuppgifter enligt artikel 23 i förordningen?
- III. Har den föreslagna ledamoten och suppleanten erfarenhet som är relevant för kommitténs ansvarsområden enligt artikel 21.2 i förordningen?
- IV. På grundval av artikel 21 ska kommissionen beakta den sakkunskap som erbjuds av ledamöter som redan utnämnts i kommittén för avancerade terapier.
- V. Förmåga och erfarenhet när det gäller att företräda organisationer samt den företrädda organisationens kännetecken.

Utnämningsförfarande

12. På grundval av bedömningskriterierna i punkt 11 kommer Europeiska kommissionen att upprätta två listor med kandidater, en för kliniker och en för patientorganisationer.

Innan kommissionen utnämner kommittéledamöterna kommer den att samråda med Europaparlamentet.

För mer information, kontakta

Nicolas Rossignol

Europeiska kommissionen, Generaldirektoratet för näringsliv, Enhet F2 "Farmaceutiska produkter"

45 Avenue d'Auderghem, kontor 10/128, BE-1049 Bruxelles, Belgien.

Telefon direktanknytning: (32-2) 298 73 54. Fax: (32-2) 299 80 46.

E-post: nicolas.rossignol@ec.europa.eu

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/advtherapies/index.htm>

BILAGA

Bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 som gäller kommittén för avancerade terapier

Artikel 20

Kommitté för avancerade terapier

1. En kommitté för avancerade terapier ska inrättas inom myndigheten.
2. Om inte annat föreskrivs i denna förordning ska förordning (EG) nr 726/2004 tillämpas på kommittén för avancerade terapier.
3. Myndighetens verkställande direktör ska ansvara för nödvändig samordning mellan kommittén för avancerade terapier och myndighetens övriga kommittéer, särskilt kommittén för humanläkemedel, kommittén för sällskapsläkemedel, dessa kommittéers arbetsgrupper och andra vetenskapliga rådgivande grupper.

Artikel 21

Sammansättning av kommittén för avancerade terapier

1. Kommittén för avancerade terapier ska bestå av
 - a) fem ledamöter eller adjungerade ledamöter från kommittén för humanläkemedel, vilka ska komma från fem olika medlemsstater, tillsammans med suppleanter som antingen har föreslagits av respektive medlemsstat eller, när det gäller adjungerade ledamöter från kommittén för humanläkemedel, har valts ut av kommittén för humanläkemedel på inrådan av den adjungerade ledamoten. Dessa fem ledamöter och deras suppleanter ska utses av kommittén för humanläkemedel,
 - b) en ledamot och en suppleant som utses av varje medlemsstat vars nationella behöriga myndighet inte är företrädd genom de ledamöter och suppleanter som utses av kommittén för humanläkemedel,
 - c) två ledamöter och två suppleanter som utses av kommissionen på grundval av en offentlig inbjudan att anmäla intresse och efter samråd med Europaparlamentet och som ska företräda kliniker,
 - d) två ledamöter och två suppleanter som utses av kommissionen på grundval av en offentlig inbjudan att anmäla intresse och efter samråd med Europaparlamentet och som ska företräda patientorganisationer.

Suppleanterna ska företräda och rösta för ledamöterna i deras frånvaro.

2. Samtliga ledamöter i kommittén för avancerade terapier ska väljas på grundval av deras vetenskapliga kvalifikationer eller erfarenheter när det gäller läkemedel för avancerad terapi. Med avseende på punkt 1 b ska medlemsstaterna, under samordning av myndighetens verkställande direktör, samverka så att den slutliga sammansättningen av kommittén för avancerade terapier på ett lämpligt och väl avvägt sätt täcker de vetenskapliga områden som är relevanta för avancerade terapier, inklusive medicintekniska produkter, vävnadsteknik, genterapi, cellterapi, bioteknik, kirurgi, säkerhetsövervakning, riskhantering och etik.

Minst två ledamöter och två suppleanter i kommittén för avancerade terapier ska ha sakkunskap om medicintekniska produkter.

3. Ledamöterna av kommittén för avancerade terapier ska utses för en period av tre år med möjlighet till förlängning med ytterligare tre år. Vid mötena i kommittén för avancerade terapier får de låta sig biträdas av sakkunniga.

4. Kommittén för avancerade terapier ska välja sin ordförande bland ledamöterna för en period på tre år som kan förlängas en gång med ytterligare tre år.

5. Samtliga ledamöters namn och vetenskapliga kvalifikationer ska offentliggöras av myndigheten, särskilt på myndighetens webbplats.

Artikel 22 Intressekonflikter

Utöver de krav som fastställs i artikel 63 i förordning (EG) nr 726/2004 får ledamöter och suppleanter i kommittén för avancerade terapier inte ha några ekonomiska eller andra intressen i bioteknikindustrin eller industrin för medicintekniska produkter som är av sådant slag att deras opartiskhet kan ifrågasättas. Uppgifter om indirekta intressen som skulle kunna hänföras till dessa industrigrenar ska införas i det register som avses i artikel 63.2 i förordning (EG) nr 726/2004.

Artikel 23 Arbetsuppgifter för kommittén för avancerade terapier

Kommittén för avancerade terapier ska ha i uppgift att

a) utarbeta ett preliminärt yttrande om kvaliteten, säkerheten och effekten hos ett läkemedel för avancerad terapi, som sedan ska godkännas slutgiltigt av kommittén för humanläkemedel, och bistå kommittén för humanläkemedel med rådgivning om de uppgifter som tas fram under utvecklingen av ett sådant läkemedel,

b) i enlighet med artikel 17 bistå med rådgivning om huruvida en produkt omfattas av definitionen av ett läkemedel för avancerad terapi,

c) på begäran av kommittén för humanläkemedel bistå med rådgivning om varje läkemedel som för utvärderingen av dess kvalitet, säkerhet och effekt kan kräva sakkunskap inom något av de vetenskapliga områden som avses i artikel 21.2,

d) på begäran av myndighetens verkställande direktör eller kommissionen bistå med rådgivning i alla frågor som rör läkemedel för avancerad terapi,

e) ge vetenskapligt bistånd vid utarbetandet av dokument som rör uppfyllandet av målen i denna förordning,

f) på begäran av kommissionen bistå med vetenskaplig expertis och rådgivning vid gemenskapsinitiativ som rör utvecklingen av innovativa läkemedel och terapier som kräver sakkunskap inom något av de vetenskapliga områden som avses i artikel 21.2,

g) bidra till den vetenskapliga rådgivningen enligt artikel 16 i denna förordning och artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004.