



V Bruselu dne 9/1/2008
ENTR NR D(2007)

**Věřejná výzva o projevení zájmu o místa Komisí jmenovaných členů
Výboru pro moderní terapie Evropské agentury pro léčivé přípravky**

Souvislosti

1. Tato veřejná výzva o projevení zájmu se týká jmenování členů Výboru pro moderní terapie Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a jejich náhradníků Evropskou komisí, kteří budou zastupovat lékaře a sdružení pacientů.
2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii¹ (dále jen „nařízení“) stanoví specifická pravidla pro registraci léčivých přípravků pro moderní terapii (genovou terapii, somatobuněčnou terapii a tkáňové inženýrství), dohled nad nimi a jejich farmakovigilanci. Ústřední roli při provádění tohoto nařízení hraje Výbor pro moderní terapie (CAT) zřízený při EMA.
3. Pro snazší orientaci jsou ustanovení nařízení, která se přímo týkají CAT, uvedeny v příloze tohoto dokumentu. Zvláštní význam má článek 21 nařízení, který stanoví složení CAT.
4. V čl. 21 odst. 1 písm. c) je stanoveno, že součástí CAT budou „dva členové a dva náhradníci jmenovaní Komisí na základě veřejné výzvy o projevení zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří zastupují lékaře“.
5. V čl. 21 odst. 1 písm. d) je stanoveno, že součástí CAT budou „dva členové a dva náhradníci jmenovaní Komisí na základě veřejné výzvy o projevení zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří zastupují sdružení pacientů“.
6. CAT se bude scházet na půdě EMA v Londýně ve Spojeném království. Náklady na dopravu a pobyt členů výboru bude hradit EMA. Pracovním jazykem výboru je angličtina.
7. Vzhledem k tomu, že se toto nařízení použije od 30. prosince 2008, začne CAT účinně fungovat v roce 2009. Členové CAT a jejich náhradníci jsou jmenováni na funkční období tří let s možností jejich opětovného jmenování.

¹ Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121.

Výzva o projevení zájmu – jak a do kdy?

8. Projevení zájmu o místa Komise jmenovaných zástupců lékařů či sdružení pacientů se zasílají Nicolasi Rossignolovi z Evropské komise elektronickou poštou na adresu nicolas.rossignol@ec.europa.eu. **Konečný termín pro doručení oznámení je pátek 14. března 2008 v 18:00.**

9. Projevení zájmu by se měla týkat dvojice – jednoho člena a jednoho náhradníka. Projevení zájmu, která se budou týkat jen jedné osoby, budou považována za neplatná.

10. Projevení zájmu by měla obsahovat tyto informace:

- I. Kategorie: zástupce lékařů nebo zástupce sdružení pacientů
- II. Jméno, funkce a kvalifikace navrhovaného člena
- III. Jméno, funkce a kvalifikace navrhovaného náhradníka
- IV. Organizace, kterou zastupují.
- V. Představení organizace/organizací, kterou/které zastupují, včetně informací o legitimitě organizace (tj. stanovy registrované v členském státě Evropského hospodářského prostoru (EHP)), poslání a cíle, zaměření na moderní terapie, způsobilost zastupovat lékaře či pacienty, informace, zda je řídicí orgán volen, jakým způsobem je zajištěna odpovědnost za financování a činnosti a jejich průhlednost.
- VI. Zkušenosti navrhovaného člena a náhradníka, i s ohledem na oblasti uvedené v čl. 21 odst. 2 nařízení (viz příloha).
- VII. Zkušenosti navrhovaného člena a náhradníka v souvislosti s úkoly CAT uvedenými v článku 23 nařízení (viz příloha).
- VIII. Přehled případných střetů zájmů s farmaceutickým odvětvím, odvětvím biotechnologie a odvětvím zdravotnických prostředků, které by mohly mít vliv na nestrannost.
- IX. Motivační dopis navrhovaného člena a náhradníka, ve kterém uvedou, proč by měli být vybráni za členy CAT, kteří budou zastupovat lékaře či sdružení pacientů v Evropě.
- X. Životopis navrhovaného člena a náhradníka.

Kritéria posuzování

11. Projevení zájmu budou posuzována na základě těchto kritérií:

- I. Skutečnost, zda navrhovaný člen a náhradník zastupují lékaře či sdružení pacientů na evropské úrovni.
- II. Skutečnost, zda navrhovaný člen a náhradník mají kvalifikace a zkušenosti v souvislosti s úkoly CAT uvedenými v článku 23 nařízení.
- III. Skutečnost, zda navrhovaný člen a náhradník mají zkušenosti s ohledem na oblasti CAT uvedené v čl. 21 odst. 2 nařízení.
- IV. Na základě článku 21 Komise zohlední odborné znalosti členů, kteří již byli do CAT jmenováni.
- V. Schopnost zastupovat organizace a zkušenosti v této oblasti a údaje o zastupované organizaci.

Postup jmenování

12. Na základě kritérií posuzování uvedených v bodě 11 sestaví Evropská komise dva seznamy jmenovaných kandidátů, přičemž v jednom budou uvedeni zástupci lékařů a ve

druhém zástupci sdružení pacientů. Před jmenováním do CAT budou návrhy Komise na jmenování konzultovány s Evropským parlamentem.

V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na:

Nicolas Rossignol

European Commission, DG Enterprise & Industry, Unit F2 'Pharmaceuticals'
B-1049 Brussels - Belgium. 45 Avenue d'Auderghem, Office 10/128.

Telefon: přímá linka (32-2) 2987354. Fax: (32-2) 2998046.

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

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

PŘÍLOHA

Ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004, která se přímo týkají Výboru pro moderní terapie

Článek 20

Výbor pro moderní terapie

1. Při agentuře se zřizuje Výbor pro moderní terapie.
2. Pokud není v tomto nařízení uvedeno jinak, vztahuje se na Výbor pro moderní terapie nařízení (ES) č. 726/2004.
3. Výkonný ředitel agentury zajistí vhodnou koordinaci mezi Výborem pro moderní terapie a dalšími výbory agentury, zejména Výborem pro humánní léčivé přípravky a Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, jejich pracovními skupinami a všemi dalšími vědeckými poradními skupinami.

Článek 21

Složení Výboru pro moderní terapie

1. Výbor pro moderní terapie se skládá z následujících členů:
 - a) pět členů nebo kooptovaných členů Výboru pro humánní léčivé přípravky z pěti členských států s náhradníky, které buď navrhne jejich příslušný členský stát, anebo, jednali se o kooptované členy Výboru pro humánní léčivé přípravky, které tento výbor určí na doporučení příslušného kooptovaného člena. Těchto pět členů a jejich náhradníci jsou jmenováni Výborem pro humánní léčivé přípravky;
 - b) jeden člen a jeden náhradník jmenovaný každým členským státem, jehož příslušný národní orgán není zastoupen mezi členy a náhradníky jmenovanými Výborem pro humánní léčivé přípravky;
 - c) dva členové a dva náhradníci jmenovaní Komisí na základě veřejné výzvy o projevení zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří zastupují lékaře;
 - d) dva členové a dva náhradníci jmenovaní Komisí na základě veřejné výzvy o projevení zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří zastupují sdružení pacientů.

Náhradníci zastupují členy a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti.

2. Všechny členy Výboru pro moderní terapie je třeba vybrat pro jejich vědeckou kvalifikaci nebo zkušenosti týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii. Pro účely odst. 1 písm. b) spolupracují členské státy pod vedením výkonného ředitele agentury, aby zajistily, že konečné

složení Výboru pro moderní terapie přiměřeně a vyváženým způsobem pokryje příslušné vědecké oblasti moderních terapií včetně zdravotnických prostředků, tkáňového inženýrství, genové terapie, buněčné terapie, biotechnologie, chirurgie, farmakovigilance, řízení rizik a etiky.

Nejméně dva členové a dva náhradníci Výboru pro moderní terapie musejí být vědeckými odborníky v oblasti zdravotnických prostředků.

3. Členové Výboru pro moderní terapie jsou jmenováni na funkční období tří let s možností jejich opětovného jmenování. Na zasedáních Výboru pro moderní terapie je mohou doprovázet odborníci.

4. Výbor pro moderní terapie si ze svých členů zvolí předsedu, jehož funkční období bude tříleté s možností jednoho znovuzvolení.

5. Agentura zveřejní jména a vědecké kvalifikace všech členů, a to v první řadě na svých internetových stránkách.

Článek 22 Střet zájmu

Kromě požadavků uvedených v článku 63 nařízení (ES) č. 726/2004 nesmějí mít členové ani kandidáti ve Výboru pro moderní terapie žádné finanční ani jiné zájmy v odvětví biotechnologie a v odvětví zdravotnických prostředků, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Všechny nepřímé zájmy, které by se mohly vztahovat k těmto sektorům, musí být zaznamenány do rejstříku uvedeného v čl. 63 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004.

Článek 23 Úkoly Výboru pro moderní terapie

Výbor pro moderní terapie má tyto úkoly:

- a) formulovat návrh stanoviska týkajícího se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapii ke konečnému schválení Výborem pro humánní léčivé přípravky a radit mu v souvislosti se všemi údaji získanými při vývoji takového přípravku;
- b) v souladu s článkem 17 poskytovat mu poradenství ohledně toho, zda přípravek splňuje definici léčivého přípravku pro moderní terapie;
- c) na žádost Výboru pro humánní léčivé přípravky poskytovat poradenství ohledně jakéhokoli léčivého přípravku, který může pro hodnocení jeho jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti vyžadovat odborné znalosti jedné z vědeckých oblastí uvedených v čl. 21 odst. 2;
- d) na žádost výkonného ředitele agentury nebo Komise poskytnout radu ohledně jakékoli otázky týkající se léčivých přípravků pro moderní terapii;
- e) vědecky asistovat při vypracování všech dokumentů vztahujících se k naplňování cílů tohoto nařízení;
- f) na žádost Komise zajistit vědecké posouzení a poradenství ohledně jakékoli iniciativy Společenství týkající se vývoje inovačních léčiv a terapií, které vyžadují odborné znalosti jedné z vědeckých oblastí uvedených v čl. 21 odst. 2;
- g) podílet se na postupech poskytování vědeckého poradenství uvedených v článku 16 tohoto nařízení a v čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004.