



Βρυξέλλες, 9/1/2008  
ENTR NR D(2007)

**Δημόσια πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για το διορισμό από την Επιτροπή μελών στην επιτροπή προηγμένων θεραπειών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων**

**Ιστορικό**

1. Η παρούσα πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος αναφέρεται στο διορισμό από την Επιτροπή τακτικών και αναπληρωματικών μελών που εκπροσωπούν τις ενώσεις κλινικών ιατρών και ασθενών στην επιτροπή προηγμένων θεραπειών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).
2. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών<sup>1</sup> ( στο εξής «ο κανονισμός») θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τη χορήγηση έγκρισης, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση φαρμάκων προηγμένων θεραπειών (γονιδιακή θεραπεία, σωματοκυτταρική θεραπεία και μηχανική ιστών). Καθοριστικό ρόλο για την εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού διαδραματίζει η επιτροπή προηγμένων θεραπειών (ΕΠΘ) που έχει συσταθεί στο πλαίσιο του ΕΟΦ.
3. Για λόγους ευκολίας, οι διατάξεις του κανονισμού που συνδέονται άμεσα με την ΕΠΘ περιέχονται στο παράρτημα του παρόντος εγγράφου. Αξίζει να σημειωθεί ότι το άρθρο 21 του κανονισμού ορίζει τη σύνθεση της ΕΠΘ.
4. Στο άρθρο 21 παράγραφος 1 στοιχείο γ) προβλέπεται ότι στην ΕΠΘ συμμετέχουν «δύο μέλη και δύο αναπληρωτές που διορίζονται από την Επιτροπή, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, και κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, για να εκπροσωπούν τους κλινικούς ιατρούς».
5. Στο άρθρο 21 παράγραφος 1 στοιχείο δ) προβλέπεται ότι στην ΕΠΘ συμμετέχουν «δύο μέλη και δύο αναπληρωτές που διορίζονται από την Επιτροπή, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, για να εκπροσωπούν τις ενώσεις ασθενών».
6. Η ΕΠΘ πραγματοποιεί τις συνεδριάσεις της στα κτίρια του ΕΟΦ στο Λονδίνο, Η.Β. Τα έξοδα ταξιδιού και διαμονής των μελών της ΕΠΘ καλύπτονται από τον ΕΟΦ. Η γλώσσα εργασίας της ΕΠΘ είναι τα αγγλικά.

<sup>1</sup> ΕΕ L324 της 10.12.2007, σ. 121.

7. Δεδομένου ότι ο κανονισμός θα αρχίσει να εφαρμόζεται από τις 30 Δεκεμβρίου 2008, η ΕΠΘ θα αρχίσει τις εργασίες της το 2009. Τα μέλη της ΕΠΘ διορίζονται για ανανεώσιμη περίοδο τριών ετών.

### ***Πρόκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος - με ποιο τρόπο και έως πότε;***

8. Οι εκδηλώσεις ενδιαφέροντος για το διορισμό από την Επιτροπή εκπροσώπων των ενώσεων κλινικών ιατρών ή ασθενών πρέπει να αποστέλλονται στον κ. Nicolas Rossignol στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο [nicolas.rossignol@ec.europa.eu](mailto:nicolas.rossignol@ec.europa.eu). **Η προθεσμία υποβολής των αιτήσεων λήγει στις 6.00 πμ. την Παρασκευή 14 Μαρτίου 2008.**

9. Οι εκδηλώσεις ενδιαφέροντος πρέπει να αναφέρονται ταυτόχρονα σε ένα τακτικό και σε ένα αναπληρωματικό μέλος. Οι εκδηλώσεις ενδιαφέροντος που αναφέρονται σε ένα μόνο φυσικό πρόσωπο θα θεωρούνται άκυρες.

10. Οι εκδηλώσεις ενδιαφέροντος πρέπει να παρέχουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

- I. Κατηγορία: εκπρόσωπος ενώσεων κλινικών ιατρών ή ασθενών
- II. Ονοματεπώνυμο, ιδιότητα και προσόντα του προτεινόμενου μέλους
- III. Ονοματεπώνυμο, ιδιότητα και προσόντα του προτεινόμενου αναπληρωματικού μέλους
- IV. Στοιχεία του/των εκπροσωπούμενου/ων οργανισμού/ών
- V. Παρουσίαση του/των εκπροσωπούμενου/-ων οργανισμού/-ών: έγγραφα που πιστοποιούν τη νομιμότητά του [π.χ. καταστατικό που έχει καταχωρηθεί σε κράτος μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ)], αποστολή και στόχοι, εμπειρία σε προηγμένες θεραπείες, δυνατότητα εκπροσώπησης κλινικών ιατρών ή ασθενών, προσδιορισμός του αιρετού ή μη χαρακτήρα του διοικητικού συμβουλίου και του τρόπου με τον οποίο διασφαλίζεται η λογοδοσία και η διαφάνεια της χρηματοδότησης και των δραστηριοτήτων.
- VI. Εμπειρία του προτεινόμενου μέλους και του αναπληρωματικού μέλους, συμπεριλαμβανομένης και εκείνης στους τομείς που παρατίθενται στο άρθρο 21 παράγραφος 2 του κανονισμού (βλέπε παράρτημα).
- VII. Εμπειρία του προτεινόμενου μέλους και του αναπληρωματικού μέλους όσον αφορά τα καθήκοντα της ΕΠΘ που παρατίθενται στο άρθρο 23 του κανονισμού (βλέπε παράρτημα).
- VIII. Περιγραφή τυχόν συγκρούσεων συμφερόντων με τους τομείς της φαρμακοβιομηχανίας, της βιοτεχνολογίας και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσει την αμεροληψία των εκπροσώπων.
- IX. Παρουσίαση, εκ μέρους του προτεινόμενου μέλους και του αναπληρωματικού μέλους, των λόγων για τους οποίους πιστεύουν ότι θα πρέπει να εκλεγούν στην ΕΠΘ, προκειμένου να εκπροσωπούν τις ενώσεις κλινικών ιατρών ή ασθενών στην Ευρώπη.
- X. Βιογραφικό σημείωμα του προτεινόμενου μέλους και του αναπληρωματικού μέλους.

### ***Κριτήρια αξιολόγησης***

11. Η αξιολόγηση των εκδηλώσεων ενδιαφέροντος θα γίνει βάσει των ακόλουθων παραμέτρων:

- I. Εάν το προτεινόμενο μέλος και το αναπληρωματικό μέλος εκπροσωπούν ενώσεις κλινικών ιατρών ή ασθενών σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

- II. Εάν το προτεινόμενο μέλος και το αναπληρωματικό μέλος έχουν τις απαραίτητες ικανότητες και εμπειρία σε συνάρτηση με τα καθήκοντα της ΕΠΘ που παρατίθενται στο άρθρο 23 του κανονισμού.
- III. Εάν το προτεινόμενο μέλος και το αναπληρωματικό μέλος έχουν εμπειρία στους τομείς αρμοδιότητας της ΕΠΘ που παρατίθενται στο άρθρο 21 παράγραφος 2 του κανονισμού.
- IV. Με βάση το άρθρο 21, η Επιτροπή θα λάβει υπόψη της την εμπειρογνομosύνη των μελών που είναι ήδη διορισμένα στην ΕΠΘ.
- V. Ικανότητα και εμπειρία στην εκπροσώπηση οργανισμών και χαρακτηριστικά του εκπροσωπούμενου οργανισμού.

### **Διαδικασία διορισμού**

12. Σύμφωνα με τα κριτήρια αξιολόγησης που παρατίθενται στο ως άνω σημείο 11, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα καταρτίσει δύο καταλόγους μελών, ένα για τις ενώσεις κλινικών ιατρών και ένα για τις ενώσεις ασθενών. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα γνωμοδοτήσει για τις προτάσεις της Επιτροπής σχετικά με το διορισμό μελών στην ΕΠΘ πριν διοριστούν τα εν λόγω μέλη.

**Για τυχόν ερωτήσεις, μπορείτε να απευθύνεστε:**

Nicolas Rossignol:

European Commission, DG Enterprise & Industry, Unit F2 'Pharmaceuticals'

B-1049 Brussels - Belgium 45 Avenue d'Auderghem, Office 10/128.

Τηλ.: απευθείας: (32-2) 299.23.81. Φαξ: (32-2) 2998046.

E-mail: [nicolas.rossignol@ec.europa.eu](mailto:nicolas.rossignol@ec.europa.eu)

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

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

**Διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Νοεμβρίου 2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 που συνδέονται άμεσα με την επιτροπή προηγμένων θεραπειών**

### *Άρθρο 20*

*Επιτροπή προηγμένων θεραπειών (ΕΠΘ)*

1. Συνιστάται επιτροπή προηγμένων θεραπειών στο πλαίσιο του Οργανισμού.
2. Εάν δεν ορίζεται άλλως στον παρόντα κανονισμό, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 εφαρμόζεται στην επιτροπή προηγμένων θεραπειών.
3. Ο εκτελεστικός διευθυντής του Οργανισμού εξασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ της επιτροπής προηγμένων θεραπειών και των υπόλοιπων επιτροπών του Οργανισμού, ιδίως της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και της επιτροπής ορφανών φαρμάκων, των ομάδων εργασίας τους και οιαδήποτε άλλων επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων.

### *Άρθρο 21*

*Σύνθεση της επιτροπής προηγμένων θεραπειών*

1. Η επιτροπή προηγμένων θεραπειών αποτελείται από τα εξής μέλη:

α) πέντε μέλη ή συνεπιλεγέντα μέλη της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση προερχόμενα από πέντε κράτη μέλη, με αναπληρωτές οι οποίοι είτε προτείνονται από το αντίστοιχο κράτος μέλος τους, είτε, στην περίπτωση των συνεπιλεγέντων μελών της

επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ορίζονται από την τελευταία κατόπιν συμβουλής του αντίστοιχου συνεπιλεγέντος μέλους. Αυτά τα πέντε μέλη και οι αναπληρωτές τους διορίζονται από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση·

β) ένα μέλος και ένας αναπληρωτής που διορίζονται από κάθε κράτος μέλος του οποίου η αρμόδια εθνική αρχή δεν εκπροσωπείται μεταξύ των μελών και των αναπληρωτών που διορίζονται από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση·

γ) δύο μέλη και δύο αναπληρωτές που διορίζονται από την Επιτροπή, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, και κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, για να εκπροσωπούν τους κλινικούς ιατρούς·

δ) δύο μέλη και δύο αναπληρωτές που διορίζονται από την Επιτροπή, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος και κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, για να εκπροσωπούν τις ενώσεις ασθενών.

Οι αναπληρωτές εκπροσωπούν τα μέλη κατά την απουσία τους και ψηφίζουν αντ' αυτών.

2. Όλα τα μέλη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών επιλέγονται για τα επιστημονικά τους προσόντα ή εμπειρία στον τομέα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 στοιχείο β), τα κράτη μέλη συνεργάζονται, υπό το συντονισμό του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού, ώστε να εξασφαλίσουν ότι η τελική σύνθεση της επιτροπής προηγμένων θεραπειών καλύπτει δεόντως και με ισορροπημένο τρόπο τους επιστημονικούς τομείς που άπτονται των προηγμένων θεραπειών, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η μηχανική ιστών, η γονιδιακή θεραπεία, η κυτταρική θεραπεία, η βιοτεχνολογία, η χειρουργική, η φαρμακοεπαγρύπνηση, η διαχείριση της επικινδυνότητας και η δεοντολογία.

Τουλάχιστον δύο μέλη και δύο αναπληρωτές μέλη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών διαθέτουν επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

3. Τα μέλη της επιτροπής προηγμένων θεραπειών διορίζονται για μια ανανεώσιμη περίοδο τριών ετών. Κατά τις συνεδριάσεις της επιτροπής προηγμένων θεραπειών, μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.

4. Η επιτροπή προηγμένων θεραπειών εκλέγει τον πρόεδρό της μεταξύ των μελών της για τριετή θητεία, ανανεώσιμη μία φορά.

5. Τα ονόματα και οι επιστημονικοί τίτλοι όλων των μελών δημοσιοποιούνται από τον Οργανισμό, ιδίως στην ιστοσελίδα του Οργανισμού.

#### *Άρθρο 22*

##### *Σύγκρουση συμφερόντων*

Εκτός των απαιτήσεων που καθορίζονται στο άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, τα μέλη και οι αναπληρωτές της επιτροπής προηγμένων θεραπειών δεν έχουν οικονομικά ή άλλου είδους συμφέροντα στον τομέα της βιοτεχνολογίας και στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Όλα τα έμμεσα συμφέροντα που θα μπορούσαν να συνδέονται με τους κλάδους αυτούς, εγγράφονται στο μητρώο που αναφέρεται στο άρθρο 63 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

#### *Άρθρο 23*

##### *Καθήκοντα της επιτροπής προηγμένων θεραπειών*

Η επιτροπή προηγμένων θεραπειών έχει τα εξής καθήκοντα:

α) διατυπώνει σχέδιο γνωμοδότησης σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου προηγμένης θεραπείας προς τελική έγκριση από την

επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, την οποία συμβουλεύει για κάθε στοιχείο που προκύπτει κατά την ανάπτυξη ενός τέτοιου είδους φαρμάκου·

β) παρέχει συμβουλές, σύμφωνα με το άρθρο 17, σχετικά με το κατά πόσον ένα προϊόν εμπίπτει στο πεδίο ορισμού του φαρμάκου προηγμένης θεραπείας·

γ) ύστερα από αίτημα της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, παρέχει συμβουλές για κάθε φάρμακο εφόσον, για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητάς του, απαιτούνται ειδικές γνώσεις σε έναν από τους επιστημονικούς τομείς που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 2·

δ) παρέχει συμβουλές για κάθε θέμα που αφορά φάρμακα προηγμένων θεραπειών, ύστερα από αίτημα του εκτελεστικού διευθυντή του Οργανισμού ή της Επιτροπής·

ε) παρέχει επιστημονική βοήθεια κατά την εκπόνηση κάθε εγγράφου που σχετίζεται με την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού·

στ) κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, παρέχει επιστημονικές ειδικές γνώσεις και συμβουλές για κάθε κοινοτική πρωτοβουλία που συνδέεται με την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων και θεραπειών, για την οποία απαιτούνται ειδικές γνώσεις σε έναν από τους επιστημονικούς τομείς που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 2·

ζ) συμβάλλει στις διαδικασίες παροχής επιστημονικών συμβουλών που αναφέρονται στο άρθρο 16 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιδ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.