



COMMISSIONE EUROPEA
DIREZIONE GENERALE IMPRESE E INDUSTRIA

Beni di consumo
Prodotti farmaceutici

Bruxelles, 9/1/2008
ENTR NR D(2007)

Invito pubblico a manifestare interesse per la designazione, da parte della Commissione europea, dei membri del comitato per le terapie avanzate dell'Agenzia europea per i medicinali

Contesto

1. Il presente invito a manifestare interesse riguarda la designazione da parte della Commissione europea di membri e supplenti che rappresentino i medici e le associazioni di pazienti nel comitato per le terapie avanzate dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).
2. Il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali per terapie avanzate¹ ("il regolamento") fissa norme specifiche riguardanti l'autorizzazione, la supervisione e la farmacovigilanza dei medicinali per terapie avanzate (terapia genetica, terapia cellulare somatica e ingegneria tissutale). Tale regolamento è attuato principalmente dal comitato per le terapie avanzate (CAT), istituito in seno all'EMA.
3. A titolo informativo, le disposizioni del regolamento concernenti direttamente il CAT sono indicate nell'allegato del presente documento. In particolare, l'articolo 21 del regolamento stabilisce la composizione del CAT.
4. L'articolo 21, paragrafo 1, lettera c) stabilisce che il CAT deve comprendere "due membri e due supplenti designati dalla Commissione, a seguito di richiesta pubblica di manifestazione di interesse e previa consultazione del Parlamento europeo, in rappresentanza della professione medica".
5. L'articolo 21, paragrafo 1, lettera d) stabilisce che il CAT deve comprendere "due membri e due supplenti designati dalla Commissione, a seguito di richiesta pubblica di manifestazione di interesse e previa consultazione del Parlamento europeo, in rappresentanza delle associazioni di pazienti".
6. Le riunioni del CAT si svolgeranno presso la sede dell'EMA a Londra, Regno Unito. Le spese di viaggio e di soggiorno dei membri sono a carico dall'EMA. La lingua di lavoro del comitato è l'inglese.

¹ GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121.

7. Poiché il regolamento sarà applicato a partire dal 30 dicembre 2008, l'inizio effettivo delle attività del CAT sarà nel 2009. I mandati al CAT avranno una durata rinnovabile di tre anni.

Invito a manifestare interesse – Modalità e termini

8. Le manifestazioni di interesse ad essere designati dalla Commissione a rappresentare i medici o le associazioni di pazienti devono essere trasmesse alla Commissione europea per posta elettronica, al sig. Nicolas Rossignol (e-mail: nicolas.rossignol@ec.europa.eu). **Il termine di presentazione delle notifiche è venerdì, 14 marzo 2008, alle 18:00.**

9. Le manifestazioni di interesse devono riguardare una coppia composta da un membro e un supplente. Se relative ad un'unica persona, non saranno considerate valide.

10. Le manifestazioni di interesse devono comprendere le seguenti informazioni:

- I. Categoria: rappresentante dei medici o rappresentante delle associazioni di pazienti
- II. Nominativo, funzione e qualifiche del membro proposto
- III. Nominativo, funzione e qualifiche del supplente proposto
- IV. Rappresentanti di quale/i organizzazione/i
- V. Presentazione della/e organizzazione/i rappresentata/e, compresa la legittimità dell'organizzazione (statuti registrati in uno Stato membro dello Spazio economico europeo), missione e obiettivi, attività relativa alle terapie avanzate, capacità di rappresentare medici o pazienti, eventuale elezione dell'organo direttivo, modalità di garanzia della responsabilità e della trasparenza dei finanziamenti e delle attività.
- VI. Esperienza del membro e supplente proposti, inclusa quella relativa alla competenze di cui all'articolo 21, paragrafo 2 del regolamento (v. allegato).
- VII. Esperienza del membro e supplente proposti relativa ai compiti del CAT di cui all'articolo 23 del regolamento (v. allegato).
- VIII. Indicazione dei conflitti d'interessi con il settore farmaceutico, biotecnologico e dei dispositivi medici che potrebbero pregiudicare l'imparzialità.
- IX. Motivi per i quali il membro e il supplente proposti ritengono di essere idonei ad essere scelti come membri del CAT per rappresentare i medici o le associazioni di pazienti in Europa.
- X. Curriculum vitae del membro e del supplente proposti.

Criteri di valutazione

11. La valutazione delle manifestazioni si basa sulle seguenti considerazioni:

- I. Se il membro e il supplente proposti rappresentano i medici o le associazioni di pazienti a livello europeo.
- II. Se il membro o il supplente proposti dispongono della competenza ed esperienza pertinenti per i compiti del CAT di cui all'articolo 23 del regolamento.
- III. Se il membro o il supplente proposti dispongono dell'esperienza pertinente per le competenze del CAT di cui all'articolo 21, paragrafo 2 del regolamento.
- IV. In base all'articolo 21, la Commissione tiene conto delle esperienze scientifiche dei membri già designati al CAT.
- V. Esperienza e capacità di rappresentanza di organizzazioni e caratteristiche dell'organizzazione rappresentata.

Procedura di designazione

12. In base ai criteri di valutazione di cui al precedente punto 11, la Commissione europea redige due elenchi di designati, uno per i medici e uno per le associazioni di pazienti. Il Parlamento europeo sarà consultato in merito alle proposte di designazione della Commissione prima che vengano effettuate le designazioni al CAT.

Per informazioni si prega di contattare:

Nicolas Rossignol

Commissione europea, DG Imprese e industria, Unità F2 - Prodotti farmaceutici

B-1049 Bruxelles - Belgio. 45 Avenue d'Auderghem, Ufficio 10/128.

Telefono: linea diretta (32-2) 2987354. Fax: (32-2) 2998046.

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

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

ALLEGATO

Disposizioni direttamente connesse al comitato per le terapie avanzate del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004

Articolo 20

Comitato per le terapie avanzate

1. In seno all'Agenzia è istituito un comitato per le terapie avanzate.
2. Fatte salve disposizioni contrarie nel presente regolamento, al comitato per le terapie avanzate si applica il regolamento (CE) n. 726/2004.
3. Il direttore esecutivo dell'Agenzia è responsabile dell'adeguato coordinamento tra il comitato per le terapie avanzate e altri comitati dell'Agenzia, in particolare il comitato per i medicinali per uso umano e il comitato per i medicinali orfani, i relativi gruppi di lavoro e altri gruppi scientifici consultivi.

Articolo 21

Composizione del comitato per le terapie avanzate

1. Il comitato per le terapie avanzate si compone dei seguenti membri:
 - a) cinque membri o cinque membri cooptati del comitato per i medicinali per uso umano provenienti da cinque Stati membri, con supplenti proposti dal loro rispettivo Stato membro o, nel caso di membri cooptati del comitato per i medicinali per uso umano, indicati da quest'ultimo sulla base del parere del corrispondente membro cooptato. Tali cinque membri con i relativi supplenti sono designati dal comitato per i medicinali per uso umano;
 - b) un membro e un supplente designati da ogni Stato membro la cui competente autorità nazionale non sia rappresentata tra i membri e i supplenti designati dal comitato per i medicinali per uso umano;
 - c) due membri e due supplenti designati dalla Commissione, a seguito di richiesta pubblica di manifestazione di interesse e previa consultazione del Parlamento europeo, in rappresentanza della professione medica;
 - d) due membri e due supplenti designati dalla Commissione, a seguito di richiesta pubblica di manifestazione di interesse e previa consultazione del Parlamento europeo, in rappresentanza delle associazioni di pazienti.

I supplenti rappresentano e votano per conto dei membri in loro assenza.

2. Tutti i membri del comitato per le terapie avanzate vengono scelti in base alle loro qualifiche o esperienze scientifiche in materia di medicinali per terapie avanzate. Ai fini del paragrafo 1, lettera b), sotto il coordinamento del direttore esecutivo dell'Agenzia gli Stati membri cooperano affinché la composizione finale del comitato per le terapie avanzate rappresenti adeguatamente e in modo equilibrato i settori scientifici interessati dalle terapie avanzate, inclusi dispositivi medici, ingegneria tessutale, terapia genica, terapia cellulare, biotecnologia, chirurgia, farmacovigilanza, gestione dei rischi ed etica.

Almeno due membri e due supplenti del comitato per le terapie avanzate possiedono competenze scientifiche in materia di dispositivi medici.

3. I membri del comitato per le terapie avanzate vengono designati per un periodo rinnovabile di tre anni. Alle riunioni del comitato per le terapie avanzate possono essere accompagnati da esperti.

4. Il comitato per le terapie avanzate elegge il proprio presidente tra i suoi membri per un mandato di tre anni, rinnovabile una sola volta.

5. L'Agenzia rende pubblici i nominativi e le qualifiche scientifiche di tutti i membri, in particolare sul proprio sito Internet.

Articolo 22 Conflitti di interesse

Oltre ai requisiti stabiliti all'articolo 63 del regolamento (CE) n. 726/2004, i membri del comitato per le terapie avanzate e i loro supplenti non hanno, nel settore della biotecnologia e dei dispositivi medici, interessi finanziari o di altro genere che potrebbero pregiudicare la loro imparzialità. Eventuali interessi indiretti connessi a tali settori sono dichiarati nel registro di cui all'articolo 63, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 726/2004.

Articolo 23 Compiti del comitato per le terapie avanzate

Il comitato per le terapie avanzate ha i seguenti compiti:

a) formulare un progetto di parere su qualità, sicurezza ed efficacia di un medicinale per terapia avanzata da sottoporre all'approvazione finale del comitato per i medicinali per uso umano e fornire consulenza a quest'ultimo circa qualsiasi dato derivante dallo sviluppo di tale medicinale;

b) fornire consulenza, a norma dell'articolo 17, ai fini di stabilire se un prodotto rientri nella definizione di medicinale per terapia avanzata;

c) su richiesta del comitato per i medicinali per uso umano, fornire consulenza su qualsiasi medicinale che eventualmente richieda, per la valutazione della sua qualità, sicurezza o efficacia, competenze in uno dei settori scientifici di cui all'articolo 21, paragrafo 2;

d) fornire consulenza su ogni aspetto connesso ai medicinali per terapie avanzate su richiesta del direttore esecutivo dell'Agenzia o della Commissione;

e) fornire assistenza sul piano scientifico per l'elaborazione di qualsiasi documento connesso al raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento;

f) su richiesta della Commissione, fornire competenza scientifica e consulenza su qualsiasi iniziativa comunitaria connessa allo sviluppo di terapie e medicinali innovativi che richieda competenze in uno dei settori scientifici di cui all'articolo 21, paragrafo 2;

g) contribuire alle procedure di consulenza scientifica di cui all'articolo 16 del presente regolamento e all'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 726/2004.