



EUROPÄISCHE KOMMISSION
GENERALDIREKTION UNTERNEHMEN UND INDUSTRIE

Verbrauchsgüter
Arzneimittel

Brüssel, den 9/1/2008
ENTR NR D(2007)

Öffentlicher Aufruf zur Interessenbekundung für von der Kommission zu benennende Mitglieder des Ausschusses für neuartige Therapien der Europäischen Arzneimittel-Agentur

Hintergrund

1. Dieser öffentliche Aufruf zur Interessenbekundung bezieht sich auf die von der Kommission zu benennenden Mitglieder und Stellvertreter, die die klinisch tätigen Ärzte und Patientenverbände im Ausschuss für neuartige Therapien der Europäischen Arzneimittel-Agentur vertreten werden.
2. In der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien¹ („die Verordnung“) sind spezielle Bestimmungen für die Zulassung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Arzneimitteln für neuartige Therapien (Gentherapie, somatische Zelltherapie und Gewebezüchtung) festgelegt. Von zentraler Bedeutung für das Funktionieren dieser Verordnung ist der Ausschuss für neuartige Therapien (Committee for Advanced Therapies – CAT), der bei der EMEA eingerichtet wird.
3. Zur Information werden die Bestimmungen der Verordnung, die sich direkt auf den CAT beziehen, im Anhang zu diesem Papier wiedergegeben. Von besonderer Bedeutung ist Artikel 21 der Verordnung über die Zusammensetzung des Ausschusses.
4. In Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe c ist vorgesehen, dass der CAT zwei Mitglieder und zwei stellvertretende Mitglieder als Vertreter der klinisch tätigen Ärzte umfasst, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung und nach Konsultation des Europäischen Parlaments benennt.
5. In Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe d ist ferner vorgesehen, dass der CAT zwei Mitglieder und zwei stellvertretende Mitglieder als Vertreter der Patientenverbände umfasst, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung und nach Konsultation des Europäischen Parlaments benennt.
6. Der Ausschuss für neuartige Therapien tritt bei der EMEA in London, Vereinigtes Königreich, zusammen. Die Reise- und Aufenthaltskosten der Ausschussmitglieder übernimmt die EMEA. Arbeitssprache des Ausschusses ist Englisch.

¹ ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.

7. Da die Verordnung am 30. Dezember 2008 in Kraft tritt, wird der Ausschuss seine Arbeit im Jahr 2009 aufnehmen. Die Amtszeit im CAT kann um drei Jahre verlängert werden.

Aufruf zur Interessenbekundung - wie und wann?

8. Wer daran interessiert ist, von der Kommission als Vertreter der klinisch tätigen Ärzte oder der Patientenverbände benannt zu werden, sollte Herrn Nicolas Rossignol bei der Europäischen Kommission per E-Mail davon in Kenntnis setzen (nicolas.rossignol@ec.europa.eu). **Meldefrist: Freitag, 14. März 2008, 16:00 Uhr.**

9. Interessenbekundungen sollten ein Mitglied und einen Stellvertreter umfassen. Interessenbekundungen nur einer Person werden nicht berücksichtigt.

10. Die Interessenbekundungen sollten die folgenden Informationen enthalten:

- I. Kategorie: Vertreter der klinisch tätigen Ärzte oder der Patientenverbände
- II. Name, Funktionsbezeichnung und Qualifikationen des vorgeschlagenen Mitglieds
- III. Name, Funktionsbezeichnung und Qualifikationen des vorgeschlagenen stellvertretenden Mitglieds
- IV. Vertretene Organisation(en)
- V. Beschreibung der vertretenen Organisation(en), einschließlich Legitimierung (z. B. in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums registrierte Satzung), Mandat und Ziele, Schwerpunkt auf neuartigen Therapien, Fähigkeit zur Vertretung klinisch tätiger Ärzte oder von Patienten, Zusammensetzung des Verwaltungsorgans (z. B. Wahl), Modus zur Sicherstellung von Rechnungsführung und Transparenz bei finanziellen Mitteln und Tätigkeiten
- VI. Erfahrung des vorgeschlagenen Mitglieds / stellvertretenden Mitglieds, auch im Zusammenhang mit den in Artikel 21 Absatz 2 der Verordnung aufgeführten Fähigkeiten (siehe Anhang)
- VII. Erfahrung des vorgeschlagenen Mitglieds / stellvertretenden Mitglieds im Zusammenhang mit den in Artikel 23 der Verordnung aufgeführten Aufgaben des CAT (siehe Anhang)
- VIII. Offenlegung etwaiger Interessenkonflikte mit der Pharma-, Biotechnologie- und Medizinprodukteindustrie, die die Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten
- IX. Motivation des vorgeschlagenen Mitglieds / stellvertretenden Mitglieds, aufgrund derer er/sie zur Vertretung der klinisch tätigen Ärzte oder der Patientenverbände in Europa in den CAT gewählt werden sollte/-n
- X. Lebenslauf des vorgeschlagenen Mitglieds / stellvertretenden Mitglieds

Beurteilungskriterien

11. Die Interessenbekundungen werden anhand folgender Kriterien beurteilt:

- I. Vertritt das vorgeschlagene Mitglied / stellvertretende Mitglied entweder klinisch tätige Ärzte oder Patientenverbände auf europäischer Ebene?
- II. Verfügt das vorgeschlagene Mitglied / stellvertretende Mitglied über Fähigkeiten und Erfahrung im Zusammenhang mit den in Artikel 23 der Verordnung aufgeführten Aufgaben?
- III. Verfügt das vorgeschlagene Mitglied / stellvertretende Mitglied über Erfahrung im Zusammenhang mit den in Artikel 21 Absatz 2 der Verordnung aufgeführten Fähigkeiten?

- IV. Auf der Grundlage von Artikel 21 berücksichtigt die Kommission die Sachkunde der bereits in den CAT benannten Mitglieder.
- V. Verfügt das vorgeschlagene Mitglied / stellvertretende Mitglied über die Fähigkeit zur Vertretung von Organisationen und entsprechende Erfahrung sowie Merkmale der Organisation?

Benennungsverfahren

12. Auf der Grundlage der unter Ziffer 11 genannten Beurteilungskriterien wird die Europäische Kommission jeweils eine Liste für die Vertreter der klinisch tätigen Ärzte und der Patientenverbände erstellen. Vor der Benennung in den Ausschuss für neuartige Therapien legt die Kommission dem Europäischen Parlament ihre Vorschläge zur Stellungnahme vor.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Nicolas Rossignol

Europäische Kommission, GD Unternehmen und Industrie, Referat F2 „Arzneimittel“

B-1049 Brüssel – Belgien, 45, Avenue d’Auderghem - Büro 10/128

Telefon: Durchwahl +32 (0)2 2987354, Fax: +32 (0)2 2998046

E-Mail-Adresse: nicolas.rossignol@ec.europa.eu

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

ANHANG

Für den Ausschuss für neuartige Therapien relevante Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Artikel 20

Ausschuss für neuartige Therapien

- (1) Innerhalb der Agentur wird ein Ausschuss für neuartige Therapien eingerichtet.
- (2) Sofern in der vorliegenden Verordnung nicht anders vorgesehen, gilt für den Ausschuss für neuartige Therapien die Verordnung (EG) Nr. 726/2004.
- (3) Der Verwaltungsdirektor der Agentur gewährleistet eine angemessene Koordinierung zwischen dem Ausschuss für neuartige Therapien und den anderen Ausschüssen der Agentur, insbesondere dem Ausschuss für Humanarzneimittel und dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden, ihren Arbeitsgruppen und sonstigen beratenden wissenschaftlichen Gruppen.

Artikel 21

Zusammensetzung des Ausschusses für neuartige Therapien

- (1) Der Ausschuss für neuartige Therapien setzt sich zusammen aus:
 - a) fünf Mitgliedern oder kooptierten Mitgliedern des Ausschusses für Humanarzneimittel aus fünf Mitgliedstaaten sowie entsprechend vielen stellvertretenden Mitgliedern, die entweder von ihrem jeweiligen Mitgliedstaat oder — im Falle der kooptierten Mitglieder des Ausschusses für Humanarzneimittel — von diesem auf Anraten des entsprechenden kooptierten Mitglieds vorgeschlagen werden. Diese fünf Mitglieder und ihre Stellvertreter werden vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannt;

b) jeweils einem Mitglied und einem Stellvertreter, die von denjenigen Mitgliedstaaten benannt werden, deren zuständige nationale Behörden nicht unter den vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Mitgliedern und Stellvertretern vertreten sind;

c) zwei Mitgliedern und zwei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung und nach Konsultation des Europäischen Parlaments benennt, als Vertreter der klinisch tätigen Ärzte;

d) zwei Mitgliedern und zwei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessenbekundung und nach Konsultation des Europäischen Parlaments benennt, als Vertreter der Patientenverbände.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in ihrer Abwesenheit und stimmen für sie ab.

(2) Alle Mitglieder des Ausschusses für neuartige Therapien werden aufgrund ihrer wissenschaftlichen Qualifikation oder Erfahrung in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien ausgewählt. Für die Zwecke des Absatzes 1 Buchstabe b arbeiten die Mitgliedstaaten unter der Koordinierung des Verwaltungsdirektors der Agentur zusammen, damit gewährleistet ist, dass die endgültige Zusammensetzung des Ausschusses für neuartige Therapien in geeigneter und ausgewogener Weise die Wissenschaftsbereiche abdeckt, die für neuartige Therapien von Bedeutung sind; dazu gehören die Bereiche Medizinprodukte, biotechnologische Gewebebearbeitung, Gentherapie, Zelltherapie, Biotechnologie, Chirurgie, Pharmakovigilanz, Risikomanagement und Ethik.

Mindestens zwei Mitglieder und zwei stellvertretende Mitglieder des Ausschusses für neuartige Therapien müssen ausgewiesene wissenschaftliche Sachverständige im Bereich Medizinprodukte sein.

(3) Die Mitglieder des Ausschusses für neuartige Therapien werden für eine Amtszeit von drei Jahren benannt, die verlängert werden kann. Bei den Sitzungen des Ausschusses für neuartige Therapien können sie sich von Sachverständigen begleiten lassen.

(4) Der Ausschuss für neuartige Therapien wählt einen Vorsitzenden unter seinen Mitgliedern; seine Amtszeit beträgt drei Jahre und kann einmal verlängert werden.

(5) Die Namen und wissenschaftlichen Qualifikationen aller Mitglieder werden öffentlich zugänglich gemacht, insbesondere auf der Website der Agentur.

Artikel 22 Interessenkonflikte

Ergänzend zu den Anforderungen von Artikel 63 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 dürfen die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder des Ausschusses für neuartige Therapien keine finanziellen oder sonstigen Interessen in der Biotechnologie- und Medizinproduktebranche haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten. Alle indirekten Interessen, die mit diesen Branchen in Zusammenhang stehen könnten, werden in das in Artikel 63 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannte Register aufgenommen.

Artikel 23 Aufgaben des Ausschusses für neuartige Therapien

Der Ausschuss für neuartige Therapien hat folgende Aufgaben:

a) Ausarbeitung des Entwurfs eines Gutachtens über die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Arzneimittel für neuartige Therapien zur endgültigen Annahme durch den

Ausschuss für Humanarzneimittel und Beratung des Ausschusses zu Daten, die im Zuge der Entwicklung solcher Arzneimittel erarbeitet wurden;

b) Beratung gemäß Artikel 17 darüber, ob ein Produkt unter die Definition von Arzneimitteln für neuartige Therapien fällt;

c) auf Ersuchen des Ausschusses für Humanarzneimittel Beratung zu Arzneimitteln, zu deren Beurteilung von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit Fachwissen in einem der in Artikel 21 Absatz 2 genannten wissenschaftlichen Bereiche erforderlich ist;

d) auf Ersuchen des Verwaltungsdirektors der Agentur oder der Kommission Beratung in Fragen, die mit Arzneimitteln für neuartige Therapien in Verbindung stehen;

e) wissenschaftliche Unterstützung bei der Ausarbeitung von Unterlagen in Zusammenhang mit der Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung;

f) auf Ersuchen der Kommission Bereitstellung von wissenschaftlichem Fachwissen und Beratung bei Gemeinschaftsinitiativen, die mit der Entwicklung innovativer Arzneimittel und Therapien in Verbindung stehen, welche Fachwissen in einem der in Artikel 21 Absatz 2 genannten wissenschaftlichen Sachgebiete erfordern;

g) Mitwirkung bei Verfahren der wissenschaftlichen Beratung gemäß Artikel 16 der vorliegenden Verordnung und Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.