

**ROZHODNUTÍ KOMISE****ze dne 13. května 2015,****kterým se prodlužuje období jmenování nezávislých vědeckých odborníků Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv****(Text s významem pro EHP)**

(2015/C 161/04)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 61a odst. 1 a 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V čl. 61a odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 je stanoven požadavek, aby Komise jmenovala šest nezávislých vědeckých odborníků členy Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv.
- (2) V čl. 61a odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 se stanoví, že Komise jmenuje tyto členy s cílem zajistit, aby výbor disponoval příslušnými odbornými znalostmi.
- (3) Členové výboru jsou jmenováni na dobu tří let, která může být jednou prodloužena.
- (4) Rozhodnutím ze dne 21. června 2012 Komise jmenovala šest nezávislých vědeckých odborníků na dobu tří let počínaje dnem 2. července 2012. Aby se tito odborníci mohli i nadále účinně podílet na práci výboru, mělo by být jejich funkční období v souladu s čl. 61a odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004 prodlouženo o tři roky počínaje dnem 2. července 2015.
- (5) Jestliže se nezávislý vědecký odborník jmenovaný tímto rozhodnutím již nemůže účinně podílet na práci výboru nebo odstoupí, může ho Komise na zbývající část funkčního období nahradit jiným členem z rezervního seznamu,

ROZHODLA TAKTO:

*Článek 1*

Počínaje dnem 2. července 2015 se na dobu tří let prodlužuje jmenování níže uvedených členů Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv:

- Jane Ahlqvist RASTAD,
- Marie Louise DE BRUIN,
- Stephen J. W. EVANS,
- Brigitte KELLER-STANISLAWSKI,
- Hervé LE LOUET,
- Lennart WALDENLIND.

*Článek 2*

Na rezervní seznam jsou v pořadí podle úspěšnosti zařazeni:

- Thierry TRENQUE,
- Michael THEODORAKIS,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

- Marie-Christine PERAULT-POCHAT,
- Annemarie HVIDBERG HELLEBEK.

V Bruselu dne 13. května 2015.

*Za Komisi*  
*jménem předsedy*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komise*

---