## **BESCHLUSS DER KOMMISSION**

## vom 13. Mai 2015

zur Verlängerung des Mandats der unabhängigen wissenschaftlichen Sachverständigen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2015/C 161/04)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (¹), insbesondere auf Artikel 61a Absätze 1 und 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 61a Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ernennt die Kommission sechs unabhängige wissenschaftliche Sachverständige zu Mitgliedern des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz.
- (2) Mit der Ernennung dieser Mitglieder soll gemäß Artikel 61a Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sichergestellt werden, dass der notwendige Sachverstand im Ausschuss vertreten ist.
- (3) Die Ausschussmitglieder werden für drei Jahre mit der Möglichkeit einer einmaligen Verlängerung ernannt.
- (4) Mit ihrem Beschluss vom 21. Juni 2012 ernannte die Kommission sechs unabhängige wissenschaftliche Sachverständige für einen Zeitraum von drei Jahren ab dem 2. Juli 2012. Das Mandat dieser Sachverständigen sollte angesichts ihres kontinuierlichen und effizienten Beitrags zur Ausschussarbeit gemäß Artikel 61a Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für einen Zeitraum von drei Jahren ab dem 2. Juli 2015 verlängert werden.
- (5) Falls ein mit diesem Beschluss ernannter unabhängiger wissenschaftlicher Sachverständiger nicht mehr in der Lage ist, effizient zur Arbeit des Ausschusses beizutragen, oder falls er zurücktritt, kann die Kommission dieses Mitglied für die verbleibende Zeit seines Mandats durch eine Person von der Reserveliste ersetzen —

BESCHLIESST:

## Artikel 1

Das Mandat der folgenden Mitglieder des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz wird hiermit um einen Zeitraum von drei Jahren ab dem 2. Juli 2015 verlängert:

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

## Artikel 2

Folgende Personen werden — in dieser Rangfolge — in eine Reserveliste aufgenommen:

- Thierry TRENQUE
- Michael THEODORAKIS

<sup>(1)</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

- Marie-Christine PERAULT-POCHAT
- Annemarie HVIDBERG HELLEBEK

Brüssel, den 13. Mai 2015

Für die Kommission, Im Namen des Präsidenten, Vytenis ANDRIUKAITIS Mitglied der Kommission