

32009D0872

L 315/18

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

2.12.2009.

ODLUKA KOMISIJE**od 30. studenoga 2009.****o osnivanju Odbora stručnjaka Europske unije za rijetke bolesti**

(2009/872/EZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 152.,

budući da:

(1) U Bijeloj knjizi Komisije pod nazivom „Zajedno za zdravlje: strateški pristup za EU 2008.-2013.”⁽¹⁾ koju je Komisija, razvijajući strategiju EU-a za zdravlje, usvojila 23. listopada 2007. rijetke bolesti identificirane su kao prioritet djelovanja.

(2) Istodobno, Europski parlament i Vijeće donijeli su Odluku br. 1350/2007/EZ od 23. listopada 2007. o uspostavljanju drugog programa aktivnosti Zajednice u području zdravstva (2008. do 2013.)⁽²⁾ prema članku 7. stavku 2. kao i prema Prilogu toj Odluci, djelovanja u području stvaranja i širenja zdravstvenih informacija i znanja provode se u bliskoj suradnji s državama članicama na razvoju mehanizama za savjetovanje i procese sudjelovanja.

(3) Europska komisija donijela je 11. studenoga 2008. „Komunikaciju Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o rijetkim bolestima: izazovi za Europu”⁽³⁾ (dalje u tekstu Komunikacija Komisije), a Vijeće je 8. lipnja 2009. donijelo Preporuku Vijeća o djelovanju u području rijetkih bolesti⁽⁴⁾ (dalje u tekstu Preporuka Vijeća).

(4) Priprema i provedba aktivnosti Zajednice u području rijetkih bolesti zahtijeva blisku suradnju sa specijaliziranim tijelima u državama članicama i zainteresiranim stranama.

(5) Stoga je potreban okvir u svrhu redovitih savjetovanja s tim tijelima, voditeljima projekata koje podupire Europska komisija u području istraživanja i javnozdravstvenog djelovanja, i s drugim relevantnim dionicima koji djeluju u tom području.

(6) Ta se potreba za okvirom odražava u Komunikaciji COM(2008) 679 konačno o rijetkim bolestima. U točki 7. Komunikacije preporuča se da Komisiji pomaže Savjetodavni odbor Europske unije za rijetke bolesti.

(7) Odbor ne odlučuje kao odbor u smislu Odluke Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji⁽⁵⁾,

ODLUČILA JE:

Članak 1.

Komisija osniva Odbor stručnjaka za rijetke bolesti, dalje u tekstu „Odbor”.

Članak 2.

1. Odbor, koji djeluje u javnom interesu, pomaže Komisiji u oblikovanju i provedbi aktivnosti Komisije u području rijetkih bolesti i potiče razmjenu relevantnih iskustava, politika i praksi između država članica i različitih uključenih strana.

2. Zadaće Odbora ne obuhvaćaju pitanja na koja se odnosi Uredba (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti⁽⁶⁾ ni pitanja obuhvaćena zadaćama Odbora za lijekove za rijetke bolesti (COMP), osnovanog člankom 4. te Uredbe, ni pitanja obuhvaćena zadaćama Odbora za farmaceutiku, osnovanog Odlukom Vijeća 75/320/EEZ⁽⁷⁾.

3. Kako bi se ostvarili ciljevi iz stavka 1. Odbor:

(a) pomaže Komisiji u praćenju, ocjenjivanju i širenju rezultata mjera poduzetih na razini Zajednice i na nacionalnoj razini u području rijetkih bolesti;

(b) doprinosi provedbi djelovanja Zajednice u tom području, posebno analizom rezultata i prijedlozima za unapređenje poduzetih mjera;

⁽¹⁾ COM(2007) 630 konačno, 23.10.2007.

⁽²⁾ SL L 301, 20.11.2007., str. 3.

⁽³⁾ COM(2008) 679 konačno, 11.11.2008.

⁽⁴⁾ SL C 151, 3.7.2009., str. 7.

⁽⁵⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

⁽⁶⁾ SL L 18, 22.1.2000., str. 1.

⁽⁷⁾ SL L 147, 9.6.1975., str. 23.

- (c) doprinosi izradi izvješća Komisije o provedbi Komunikacije Komisije i Preporuke Vijeća;
 - (d) dostavlja mišljenja, preporuke ili podnosi izvješća Komisiji bilo na njezin zahtjev ili na vlastitu inicijativu;
 - (e) pomaže Komisiji u međunarodnoj suradnji o pitanjima u vezi s rijetkim bolestima;
 - (f) pomaže Komisiji u sastavljanju smjernica, preporuka i svakom drugom djelovanju definiranom u Komunikaciji Komisije i Preporuci Vijeća;
 - (g) dostavlja Komisiji godišnje izvješće o svojim aktivnostima.
4. Odbor donosi svoj poslovnik u dogovoru s Komisijom.

Članak 3.

1. Odbor se sastoji od 51 člana i odgovarajućih zamjena, to jest:
- (a) jednog predstavnika po državi članici iz ministarstava ili državnih agencija odgovornih za rijetke bolesti; predstavnika imenuje vlada svake države članice;
 - (b) četiriju predstavnika iz udruga pacijenata;
 - (c) četiriju predstavnika farmaceutske industrije;
 - (d) devet predstavnika iz projekata u tijeku i/ili prošlih projekata Zajednice u području rijetkih bolesti financiranih iz programa djelovanja Zajednice u području zdravstva ⁽¹⁾ uključujući tri člana iz pilot Europskih referentnih mreža o rijetkim bolestima;
 - (e) šest predstavnika iz projekata u tijeku i/ili prošlih projekata iz područja rijetkih bolesti koji su financirani iz Okvirnih programa Zajednice za istraživanje i tehnološki razvoj ⁽²⁾;
 - (f) jednog predstavnika iz Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) čiji mandat, utvrđen u skladu s Uredbom (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i

Vijeća od 21. travnja 2004. o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti ⁽³⁾ uključuje aktivnosti u pogledu rijetkih infektivnih bolesti u nastajanju.

Na zahtjev vlada dotičnih država, Komisija može odlučiti da sastav Odbora proširi predstavnikom svake od država EFTA-e koje su stranke Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru, kojeg vlada dotične države imenuje iz ministarstva ili državne agencije odgovornih za rijetke bolesti.

2. Predstavnici Komisije, Europske Agencije za lijekove (EMA) kao i predsjednik ili potpredsjednik Odbora za lijekove za rijetke bolesti (COMP) mogu prisustvovati sastancima Odbora.

3. Predstavnici međunarodnih i profesionalnih organizacija i drugih udruga koje djeluju u području rijetkih bolesti mogu dobiti status promatrača ako Komisiji upute propisno obrazložene zahtjeve.

4. Komisija imenuje članove Odbora koji odgovaraju skupinama od (b) do (e) iz stavka 1. s popisa odgovarajućih kandidata uspostavljenog nakon objave poziva na iskaz interesa u *Službenom listu Europske unije* i na internetskoj stranici Komisije. U pozivu za iskaz interesa navode se kvalifikacije i uvjeti potrebni za članstvo u Odboru. Svi članovi Odbora obvezuju se djelovati u javnom interesu.

5. Članovi Odbora koji odgovaraju skupinama od (b) do (e) obvezuju se djelovati neovisno. Kada izvršavaju svoje zadaće kao članovi odbora, njima ne upravlja tijelo iz kojeg dolaze.

Članak 4.

Mandat članova Odbora traje tri godine i obnovljiv je. Na dužnosti ostaju sve dok ne budu zamijenjeni.

Mandat člana završava prije isteka trogodišnjeg razdoblja u slučaju njegove ostavke, prestanka njegovog članstva u organizaciji koju predstavlja, trajne nesposobnosti da prisustvuje sastancima, nesposobnosti da učinkovito doprinese raspravama odbora, nepoštovanja uvjeta utvrđenih u članku 287. Ugovora o osnivanju Europske zajednice ili u slučaju naknadnog neispunjavanja kvalifikacija i uvjeta navedenih u pozivu na iskaz interesa. Mandat člana može završiti i ako organizacija koja ga je imenovala zatraži njegovu zamjenu.

Članovi čiji mandat prestane prije isteka trogodišnjeg razdoblja mogu se zamijeniti za preostalo razdoblje mandata.

⁽¹⁾ SL L 155, 22.6.1999., str. 1. SL L 271, 9.10.2002., str. 1. SL L 301, 20.11.2007., str. 3.

⁽²⁾ SL L 412, 30.12.2006., str. 1.

⁽³⁾ SL L 142, 30.4.2004., str. 1.

Članak 5.

1. Odbor izabire predsjednika i tri potpredsjednika, s jednogodišnjim mandatom, iz različitih kategorija članova Odbora, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 10. U odsutnosti predsjednika potpredsjednici ga zamjenjuju.

2. Predsjednik i potpredsjednici zajedno s predstavnikom Komisije čine predsjedništvo Odbora, koje priprema poslove Odbora.

3. Tajništvo odbora osigurava Komisija. Komisija sastavlja zapisnik sa sastanaka Odbora.

Članak 6.

Predsjedništvo Odbora može pozvati bilo koju osobu koja je posebno kvalificirana za određenu temu dnevnog reda da sudjeluje u radu Odbora kao vanjski stručnjak.

Vanjski stručnjaci sudjeluju u radu samo na određenoj temi za koju je zatražena njihova prisutnost.

Članak 7.

1. Odbor može osnovati privremene radne skupine. Te se skupine mogu osnovati primjerice kada je potrebno obaviti posao privremene ili *ad hoc* prirode, npr. izrada prijedloga o specifičnoj znanstvenoj temi ili izrada odgovora na specifična pitanja koja uputi Komisija u vezi sa specifičnim znanstvenim područjima.

2. Radne skupine sastoje se od vanjskih stručnjaka izabranih prema njihovom specifičnom stručnom znanju.

3. Odbor usvaja mandat za svaku radnu skupinu, navodeći njezine ciljeve, sastav, učestalost održavanja sastanaka i trajanje njezine aktivnosti.

4. Za izradu mišljenja, Odbor može izvjestitelju, koji može biti jedan od njegovih članova ili vanjski stručnjak, povjeriti zadaću sastavljanja izvješća u skladu sa svojim poslovnikom.

5. Odbor može imenovati jednog od ili više svojih članova promatračima u aktivnostima drugih stručnih skupina Komisije.

Članak 8.

Za dužnosti člana nije predviđena naknada; putne i životne troškove za sastanke Odbora i radnih skupina osnovanih na temelju članka 7. pokriva Komisija u skladu s važećim administrativnim propisima.

Mjere usvojene na temelju članaka 6. i 7. koje imaju financijski učinak na proračun Europskih zajednica dostavljaju se Komisiji na prethodnu suglasnost i provode se u skladu s Financijskom uredbom primjenjivom na opći proračun Europskih zajednica.

Članak 9.

Sastanke Odbora saziva Komisija i Odbor se sastaje u njezinim prostorijama. Odbor se sastaje najmanje triput godišnje.

Članak 10.

1. Kворum potreban za donošenje mišljenja, izvješća ili preporuka Odbora postignut je ako je prisutno dvije trećine ukupnog broja članova Odbora.

2. Kad god je to moguće, znanstvena mišljenja, izvješća ili preporuke Odbora donose se konsenzusom. Ako se takav konsenzus ne može postići, mišljenje se donosi većinom prisutnih članova Odbora.

3. Kada traži mišljenje ili preporuku Odbora, Komisija može odrediti krajnji rok u kojem treba dostaviti mišljenje.

4. Stajališta koja izraze različite kategorije zastupljene u Odboru bilježe se u zapisniku koji se dostavlja Komisiji. U slučaju kada je Odbor jednoglasno donio traženo mišljenje, Odbor sastavlja nacrt zajedničkih zaključaka koji se prilažu zapisniku.

5. Tajništvo može Odboru dostaviti, po odobrenju predsjednika, nacrt mišljenja i preporuka na usvajanje pisanom uputom koju treba utvrditi u poslovniku Odbora. Međutim, te pisane postupke trebalo bi, u najvećoj mogućoj mjeri, ograničiti na hitne mjere koje treba poduzeti između zakazanih sastanaka.

Članak 11.

Ne dovodeći u pitanje članak 287. Ugovora, članovi Odbora dužni su ne otkrivati podatke do kojih su došli tijekom rada u Odboru ili njegovim podskupinama ili radnim skupinama, kada ih Komisija obavijesti da se traženo mišljenje ili upućeno pitanje odnosi na povjerljivu stvar.

U takvim slučajevima sastancima prisustvuju samo članovi Odbora i predstavnici Komisije.

Članak 12.

Odbor će zamijeniti postojeću Radnu skupinu Europske unije za rijetke bolesti osnovanu na temelju Odluke Komisije 2004/192/EZ od 25. veljače 2004. o usvajanju plana rada za 2004. za provedbu programa djelovanja Zajednice u području javnog zdravlja (2003. – 2008.), uključujući i godišnji program rada za bespovratna sredstva ⁽¹⁾.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. studenoga 2009.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

⁽¹⁾ SL L 60, 27.2.2004., str. 58.