РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 30 ноември 2009 година

за създаване на комитет на Европейския съюз от експерти по редки заболявания

(2009/872/ЕО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 152 от него,

като има предвид, че:

(1) С приетата от Комисията на 23 октомври 2007 г. Бяла книга на Комисията „Заедно за здраве: Стратегически подход за ЕС 2008—2013 г.“ ([1]) се разработва здравна стратегия на ЕС, а редките заболявания се набелязват за област на приоритетно действие.

(2) Същевременно Европейският парламент и Съветът приеха Решение № 1350/2007/ЕО от 23 октомври 2007 г. за създаване на втора Програма за действие на Общността в областта на здравето (2008—2013 г.) ([2]). Съгласно член 7, параграф 2 и приложението към посоченото решение действията в областта на създаване и разпространяване на здравна информация и знания се изпълняват в тясно сътрудничество с държавите-членки, като се разработват механизми за консултация и процеси на участие.

(3) На 11 ноември 2008 г. Европейската комисия прие „Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно редките заболявания — Предизвикателствата за Европа“ ([3]) (наричано по-долу „съобщението на Комисията“), а на 8 юни 2009 г. бе приета Препоръка на Съвета за действие в областта на редките заболявания ([4]) (наричана по-долу „препоръката на Съвета“).

(4) За подготовката и извършването на дейности от Общността в областта на редките заболявания е необходимо тясно сътрудничество със специализираните структури в държавите-членки и със заинтересованите страни.

(5) Поради това е необходима рамка с цел провеждането на редовни консултации с тези структури, с управителите на подпомаганите от Европейската комисия проекти в областта на изследователската дейност и дейностите по общественото здраве и с другите съответни участници, които извършват дейност в тази област.

(6) Посочената необходимост от рамка бе отразена в Съобщение COM(2008) 679 окончателен относно редките заболявания. В точка 7 от съобщението се препоръчва Комисията да бъде подпомагана от Консултативен комитет по редки заболявания на Европейския съюз.

(7) Комитетът не действа като комитет по смисъла на Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ([5]),

РЕШИ:

Член 1

С настоящото Комисията създава Комитет от експерти по редки заболявания, наричан по-долу „комитетът“.

Член 2

1. Комитетът действа съобразно обществения интерес, като подпомага Комисията при формулиране и извършване на дейностите на Общността в областта на редките заболявания, насърчава обмена на опит, политики и практики между държавите-членки и различните участващи в тях страни.

2. Функциите на комитета не включват въпроси от обхвата на Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци ([6]), нито въпроси от обхвата на функциите на създадения с член 4 от посочения регламент Комитет за лекарствени продукти сираци (COMP), нито въпроси от обхвата на функциите на Фармацевтичния комитет, създаден с Решение 75/320/ЕИО на Съвета ([7]).

3. За да постигне посочените в параграф 1 цели, комитетът:

а) подпомага Комисията при мониторинга, оценката и разпространяването на резултатите от мерките, предприети на общностно и национално равнище в областта на редките заболявания;

б) допринася за извършването на дейностите на Общността в тази област, по-специално посредством анализ на резултатите и предложения за усъвършенстване на предприетите мерки;

([1]) COM(2007) 630 окончателен, 23.10.2007 г.
([2]) ОВ L 301, 20.11.2007 г., стр. 3.
([3]) COM(2008) 679 окончателен, 11.11.2008 г.
([4]) ОВ C 151, 3.7.2009 г., стр. 7.
([5]) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.
([6]) ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1.
([7]) ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 23.

в) допринася за изготвянето на докладите на Комисията относно прилагането на съобщението на Комисията и на препоръката на Съвета;

г) предоставя становища, препоръки или представя на Комисията доклади по нейно искане или по собствена инициатива;

д) подпомага Комисията в международното сътрудничество по въпроси, свързани с редките заболявания;

е) подпомага Комисията при съставянето на насоки, препоръки и други действия, определени в съобщението на Комисията и в препоръката на Съвета;

ж) представя на Комисията годишен доклад относно дейностите си.

4. Комитетът приема свой процедурен правилник, който съгласува с Комисията.

Член 3

1. Комитетът се състои от 51 членове и съответните заместници, а именно:

а) по един представител за всяка държава-членка от министерствата или правителствените служби, компетентни по въпросите на редките заболявания, като представителят се определя от правителството на всяка държава-членка;

б) четирима представители на пациентски организации;

в) четирима представители на фармацевтичната промишленост;

г) деветима представители на текущи и/или приключили проекти на Общността в областта на редките заболявания, финансирани по програми за действие на Общността в областта на здравето ([1]), в това число трима членове на пилотните европейски референтни мрежи за редки заболявания;

д) шестима представители на текущи и/или приключили проекти в областта на редките заболявания, финансирани от рамковите програми на Общността за научни изследвания и технологично развитие ([2]),

е) един представител на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), чийто мандат, установен в съответствие с Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и Съвета от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията ([3]), обхваща дейности във връзка с редки новопоявяващи се заразни заболявания.

По искане на правителствата на засегнатите държави Комисията може да реши да разшири състава на комитета с по един представител на всяка от държавите от ЕАСТ, които са страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство, като този представител е от компетентното по въпросите на редките заболявания министерство или правителствена служба и се определя от правителството на съответната държава.

2. На заседанията на комитета могат да присъстват представители на Комисията, на Европейската агенция по лекарствата (EMEA), както и председателят и заместник-председателят на Комитета за лекарствените продукти сираци (COMP).

3. Представители на международни и съсловни организации и други сдружения, които извършват дейност в областта на редките заболявания и подадат до Комисията надлежно обосновани заявления, могат да получат статут на наблюдатели.

4. Комисията назначава членовете на комитета, определени съответно в параграф 1, букви б)—д), от списък с подходящи кандидати, съставен след публикуването на покана за изразяване на интерес в *Официален вестник на Европейския съюз* и на уебсайта на Комисията. В поканата за изразяване на интерес се посочват необходимата квалификация и условията за членство в комитета. Всички членове на комитета поемат задължението да действат съобразно обществения интерес.

5. Членовете на комитета, определени съответно в букви б)—д), поемат задължението да бъдат независими при извършването на дейността си. При изпълнение на функциите си като членове на комитета те не могат да получават инструкции от структурата, която ги е излъчила.

Член 4

Мандатът на членовете на комитета е три години и може да бъде подновяван. Те продължават да изпълняват длъжността, докато не бъдат заменени.

Мандатът на даден член се прекратява преди изтичането на тригодишния срок при подаване на оставка, при прекратяване на членството ѝ/му в представляваната от нея/него организация, при постоянна невъзможност да присъства на заседанията, при невъзможност да участва ефективно в разискванията на комитета, при неспазване на условията по член 287 от Договора за създаване на Европейската общност или в случай на последващо несъответствие с изискванията за квалификация и с условията, посочени в поканата за изразяване на интерес. Мандатът на даден член може да бъде прекратен и ако организацията, която я/го е номинирала, поиска нейната/неговата замяна.

Членове, чийто мандат бъде прекратен преди изтичането на тригодишния срок, могат да бъдат заменени за оставащия срок на техния мандат.

([1]) ОВ L 155, 22.6.1999 г., стр. 1; ОВ L 271, 9.10.2002 г., стр. 1; ОВ L 301, 20.11.2007 г., стр. 3.
([2]) ОВ L 412, 30.12.2006 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1.

Член 5

1. Комитетът избира председател и трима заместник-председатели с едногодишен мандат измежду различните категории от своите членове по реда на член 10. При отсъствие на председателя неговите функции се поемат от заместник-председателите.

2. Председателят и заместник-председателите заедно с представителя на Комисията съставляват Бюрото на комитета, което подготвя работата му.

3. Секретариатът на комитета се назначава от Комисията. Протоколите от заседанията на комитета се водят от Комисията.

Член 6

Бюрото на комитета може да покани всяко лице, което има специализирана квалификация по конкретен въпрос от дневния ред, да участва в работата на комитета като външен експерт.

Външните експерти участват само в работата по конкретния въпрос, за който е поискано участието им.

Член 7

1. Комитетът може да формира временни работни групи. Тези групи могат да бъдат създавани главно когато е необходимо извършването на дейност с временен характер или *ad hoc* дейност като подготовката на предложения по специфични научни въпроси или подготовката на отговори на специфични въпроси, поставени от комитета във връзка със специфични научни области.

2. Работните групи се състоят от външни експерти, избрани съобразно техните специализирани експертни познания.

3. Комитетът определя правомощията на всяка работна група, като указва целите, състава, честотата на заседанията и срока на нейната дейност.

4. С оглед изготвянето на своите становища комитетът може да възложи на докладчик, който може да е един от неговите членове или външен експерт, функцията по изготвяне на докладите в съответствие с процедурния правилник на комитета.

5. Комитетът може да определи един или повече от своите членове да участват като наблюдатели в дейностите на други експертни групи на Комисията.

Член 8

Членовете на комитета не получават възнаграждение за дейността си; разходите по пътуванията и престоя във връзка със заседанията на комитета и на създадените по член 7 работни групи се поемат от Комисията в съответствие с действащите административни разпоредби.

Приетите по членове 6 и 7 мерки, които имат финансово отражение върху бюджета на Европейските общности, се представят за предварително одобрение от Комисията и се изпълняват в съответствие с Финансовия регламент, приложим към общия бюджет на Европейските общности.

Член 9

Комитетът се свиква от Комисията и заседава в нейните сгради. Той заседава най-малко три пъти годишно.

Член 10

1. Необходимият кворум за приемане на становища, доклади или препоръки от комитета е налице, когато присъстват две трети от всички негови членове.

2. Когато е възможно, научните становища, доклади или препоръки на комитета се приемат с общо съгласие. Ако не може да се постигне общо съгласие, становището се приема с мнозинство от присъстващите членове на комитета.

3. В случаите, в които Комисията иска становище или препоръка на комитета, тя може да постави срок за представянето им.

4. Становищата, изразени от различните представени в комитета групи, се вписват в протокола, който се предава на Комисията. Когато поисканото становище е прието от комитета с единодушие, той изготвя общи заключения, които се прилагат към протокола.

5. Проектостановища и препоръки могат, след одобряването им от председателя, да бъдат представени от Секретариата на комитета за приемане посредством писмена процедура, която следва да бъде уредена в процедурния правилник на комитета. Независимо от това, доколкото е възможно, подобни писмени процедури следва да се прилагат само по отношение на неотложни мерки, чието приемане се налага между редовните заседания.

Член 11

Без да се засягат разпоредбите на член 287 от Договора, членовете на комитета се задължават да не разпространяват информацията, която са получили в хода на своята работа в комитета или в неговите подгрупи, или работни групи, когато Комисията ги е уведомила, че поисканото становище или поставеният въпрос се отнасят до тема с поверителен характер.

В тези случаи на заседанията на комитета присъстват само членове на комитета и представители на Комисията.

Член 12

Този комитет заменя настоящата Оперативна група на Европейския съюз за редките заболявания, създадена на основание Решение 2004/192/ЕО на Комисията от 25 февруари 2004 г. за приемане на работния план за 2004 г. относно прилагане на Програмата за действие на Общността в областта на общественото здраве (2003—2008 г.), включително и за годишната работна програма за отпускане на безвъзмездни средства [1].

Съставено в Брюксел на 30 ноември 2009 година.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията

[1] ОВ L 60, 27.2.2004 г., стр. 58.