

Brusel 2. května 2025
(OR. en)

8150/25

PHARM 48
SAN 161
MI 225
AGRILEG 61

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: ROZHODNUTÍ RADY o jmenování čtyř členů správní rady Evropské agentury pro léčivé přípravky

ROZHODNUTÍ RADY

ze dne...

o jmenování čtyř členů správní rady Evropské agentury pro léčivé přípravky

RADA EVROPSKÉ UNIE,

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 Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky¹, a zejména na čl. 65 odst. 1 uvedeného nařízení,

s ohledem na seznam kandidátů předložený Radě Evropskou komisí dne 5. února 2025,

s ohledem na názory vyjádřené Evropským parlamentem dopisem ze dne 20. dubna 2025,

¹ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 65 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004 má funkční období členů správní rady Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „správní rada“), kteří v současné době vykonávají funkci, skončit dnem 14. června 2025. Členové správní rady, jejichž funkční období začíná dnem 15. června 2025, mají být jmenováni postupem pro navrhování a jmenování stanoveným nařízením (ES) č. 726/2004.
- (2) Podle čl. 65 odst. 1 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 726/2004 má správní rada zahrnovat dva zástupce organizací pacientů, jednoho zástupce organizací lékařů a jednoho zástupce organizací veterinárních lékařů. Uvedené členy má jmenovat Rada po konzultaci s Evropským parlamentem ze seznamu sestaveného Komisí, obsahujícího výrazně větší počet jmen, než je míst, jež se mají obsadit. Jejich funkční období má být tříleté a může být prodlouženo.
- (3) Komise sestavila seznam kandidátů a předložila ho Radě dne 5. února 2025. Uchazeči zařazení na tento seznam byli vybráni po zveřejnění výzvy k vyjádření zájmu na základě své odborné kvalifikace, svého širokého spektra relevantních odborných znalostí, jakož i relevantních odborných znalostí v oblasti řízení a zkušeností v oblasti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků.

- (4) Seznam předložený Komisí byl přezkoumán s cílem jmenovat čtyři členy správní rady zastupující občanskou společnost na základě dokumentace předložené Komisí a s ohledem na názory vyjádřené Evropským parlamentem. Jmenování těchto členů tímto rozhodnutím zaručuje, aby ve správní radě byly k dispozici nejvyšší úroveň odborné kvalifikace, široké spektrum relevantních odborných znalostí a nejširší možné zeměpisné pokrytí Unie, jakož i relevantní odborné znalosti v oblasti řízení a zkušenosti v oblasti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Členy správní rady Evropské agentury pro léčivé přípravky jsou na tříleté období ode dne 15. června 2025 jmenováni:

ORGANIZACE PACIENTŮ	ORGANIZACE LÉKAŘŮ	ORGANIZACE VETERINÁRNÍCH LÉKAŘŮ
pan Marko KORENJAK paní Virginie HIVERT	pan Denis LACOMBE	pan Christophe BUHOT

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V ... dne

Za Radu

předseda/předsedkyně
