

Bruxelles, den 2. maj 2025
(OR. en)

8150/25

PHARM 48
SAN 161
MI 225
AGRILEG 61

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: RÅDETS AFGØRELSE om udnævnelse af fire medlemmer af bestyrelsen
for Det Europæiske Lægemiddelagentur

RÅDETS AFGØRELSE

af ...

om udnævnelse af fire medlemmer af bestyrelsen for Det Europæiske Lægemiddelagentur

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur¹, særlig artikel 65, stk. 1,

under henvisning til den liste over kandidater, som Europa-Kommissionen forelagde Rådet den 5. februar 2025,

under henvisning til Europa-Parlamentets holdning fremført i skrivelse af 20. april 2025, og

ud fra følgende betragtninger:

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

- (1) I medfør af artikel 65, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004 vil mandatperioden for de medlemmer af bestyrelsen for Det Europæiske Lægemiddelagentur ("bestyrelsen"), der på nuværende tidspunkt udøver hvervet, ophøre den 14. juni 2025. De medlemmer af bestyrelsen, hvis mandatperiode begynder den 15. juni 2025, skal udnævnes efter proceduren for indstilling og udnævnelse i forordning (EF) nr. 726/2004.
- (2) I henhold til artikel 65, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 726/2004 skal bestyrelsen omfatte to repræsentanter for patientorganisationer, en repræsentant for lægeorganisationer og en repræsentant for dyrlægeorganisationer. Disse medlemmer skal udpeges af Rådet i samråd med Europa-Parlamentet fra en liste, som Kommissionen opstiller, og som indeholder et væsentligt større antal kandidater end det antal medlemmer, der skal udpeges. Deres mandatperiode er tre år og kan fornyes.
- (3) Kommissionen har udarbejdet en liste over kandidater og forelagde den for Rådet den 5. februar 2025. Efter en indkaldelse af interessetilkendegivelser blev kandidaterne på nævnte liste udvalgt på grundlag af deres faglige niveau, deres brede vifte af relevant ekspertise samt deres relevante sagkundskab inden for ledelse og erfaring med hensyn til human- og veterinærmedicinske lægemidler.

- (4) Den liste, som Kommissionen har forelagt, er blevet gennemgået med henblik på at udpege fire medlemmer af bestyrelsen, som repræsenterer civilsamfundet, på grundlag af dokumentation fra Kommissionen og i lyset af Europa-Parlamentets holdning. Udpegelsen af disse medlemmer ved denne afgørelse sikrer, at bestyrelsen råder over det højeste faglige niveau, en bred vifte af relevant ekspertise og den størst mulige geografiske spredning inden for EU samt relevant sagkundskab inden for ledelse og erfaring med hensyn til human- og veterinærmedicinske lægemidler —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Følgende personer udnævnes herved til medlemmer af bestyrelsen for Det Europæiske Lægemiddelagentur for en periode på tre år fra den 15. juni 2025:

PATIENT- ORGANISATIONER	LÆGE- ORGANISATIONER	DYRLÆGE- ORGANISATIONER
Marko KORENJAK Virginie HIVERT	Denis LACOMBE	Christophe BUHOT

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i ..., den ...

På Rådets vegne

Formand
