

Βρυξέλλες, 2 Μαΐου 2025
(OR. en)

8150/25

PHARM 48
SAN 161
MI 225
AGRILEG 61

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Θέμα: ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τον διορισμό τεσσάρων μελών του
Διοικητικού Συμβουλίου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της ...

για τον διορισμό τεσσάρων μελών του Διοικητικού Συμβουλίου
του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων¹ και ιδίως το άρθρο 65 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη τον κατάλογο των υποψηφίων που υποβλήθηκε στο Συμβούλιο από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 5 Φεβρουαρίου 2025,

Έχοντας υπόψη τις απόψεις που εξέφρασε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο με επιστολή της 20ής Απριλίου 2025,

¹ EE L 136 της 30.4.2004, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Δυνάμει του άρθρου 65 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, η θητεία των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων («Διοικητικό Συμβούλιο»), τα οποία ασκούν τώρα καθήκοντα λήγει στις 14 Ιουνίου 2025. Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, η θητεία των οποίων αρχίζει στις 15 Ιουνίου 2025, πρόκειται να διοριστούν σύμφωνα με τη διαδικασία ορισμού και διορισμού που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 65 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, το Διοικητικό Συμβούλιο περιλαμβάνει δύο εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών, έναν εκπρόσωπο οργανώσεων ιατρών και έναν εκπρόσωπο οργανώσεων κτηνιάτρων. Τα εν λόγω μέλη διορίζονται από το Συμβούλιο ύστερα από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, βάσει καταλόγου τον οποίο καταρτίζει η Επιτροπή και ο οποίος περιλαμβάνει αρκετά περισσότερα ονόματα από τον αριθμό των θέσεων που πρόκειται να καλυφθούν. Η θητεία τους είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί.
- (3) Η Επιτροπή συνέταξε κατάλογο υποψηφίων και τον υπέβαλε στο Συμβούλιο στις 5 Φεβρουαρίου 2025. Κατόπιν πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, οι υποψήφιοι που περιλαμβάνονται στον εν λόγω κατάλογο επελέγησαν βάσει των ειδικών προσόντων τους, του ευρέος φάσματος σχετικών ειδικών γνώσεών τους, καθώς και της σχετικής διοικητικής τους εμπειρίας, και της πείρας τους στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή των κτηνιατρικών φαρμάκων.

- (4) Ο κατάλογος τον οποίο υπέβαλε η Επιτροπή εξετάστηκε ενόψει του διορισμού των τεσσάρων μελών του Διοικητικού Συμβουλίου που θα εκπροσωπούν την κοινωνία των πολιτών, με βάση την τεκμηρίωση που προσκόμισε η Επιτροπή και υπό το πρίσμα των απόψεων που εξέφρασε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Ο διορισμός των εν λόγω μελών με την παρούσα απόφαση εγγυάται ότι το Διοικητικό Συμβούλιο διαθέτει τα υψηλότερα επίπεδα ειδικών προσόντων, ευρύ φάσμα σχετικών ειδικών γνώσεων και την ευρύτερη δυνατή γεωγραφική κατανομή στην Ένωση, καθώς και σχετική διοικητική εμπειρία και πείρα στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή των κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα παρακάτω πρόσωπα διορίζονται μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για περίοδο τριών ετών από τις 15 Ιουνίου 2025:

ΟΡΓΑΝΩΣΕΙΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	ΟΡΓΑΝΩΣΕΙΣ ΙΑΤΡΩΝ	ΟΡΓΑΝΩΣΕΙΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΩΝ
κ. Marko KORENJAK κα Virginie HIVERT	κ. Denis LACOMBE	κ. Christophe BUHOT

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

...

*Για το Συμβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος*
