



**Euroopan unionin
neuvosto**

**Bryssel, 2. toukokuuta 2025
(OR. en)**

8150/25

**PHARM 48
SAN 161
MI 225
AGRILEG 61**

SÄÄDÖKSET JA MUUT VÄLINEET

Asia: NEUVOSTON PÄÄTÖS Euroopan lääkeviraston hallintoneuvoston neljän jäsenen nimittämisestä

NEUVOSTON PÄÄTÖS,

annettu ... päivänä ...kuuta ...,

Euroopan lääkeviraston hallintoneuvoston neljän jäsenen nimittämisestä

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004¹ ja erityisesti sen 65 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission neuvostolle 5 päivänä helmikuuta 2025 toimittaman ehdokasluettelon,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin 20 päivänä huhtikuuta 2025 päivätyssä kirjeessä esittämät näkemykset,

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

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 726/2004 65 artiklan 4 kohdan nojalla tällä hetkellä tehtävässään olevien Euroopan lääkeviraston hallintoneuvoston, jäljempänä 'hallintoneuvosto', jäsenten toimikausi päättyy 14 päivänä kesäkuuta 2025. Ne hallintoneuvoston jäsenet, joiden toimikausi alkaa 15 päivänä kesäkuuta 2025, on määrä nimittää asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn nimeämis- ja nimittämismenettelyn mukaisesti.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 726/2004 65 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa edellytetään, että hallintoneuvostoon kuuluu kaksi potilasjärjestöjen edustajaa, yksi lääkärijärjestöjen edustaja ja yksi eläinlääkärijärjestöjen edustaja. Neuvosto nimittää kyseiset jäsenet Euroopan parlamenttia kuultuaan komission laatiman luettelon perusteella, jossa on nimitettävien jäsenten määrää huomattavasti suurempi määrä ehdokkaita. Heidän toimikautensa on kolme vuotta, ja se voidaan uusia.
- (3) Komissio on laatinut ehdokasluettelon ja toimittanut sen neuvostolle 5 päivänä helmikuuta 2025. Kyseisessä luettelossa olevat ehdokkaat valittiin kiinnostuksenilmaisupyynnön jälkeen ja heidän pätevyytensä, alan laajan asiantuntemuksensa sekä asianmukaisen hallinnollisen asiantuntemuksensa ja ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden alalta saadun kokemuksensa perusteella.

- (4) Komission toimittamaa luetteloa on tarkasteltu hallintoneuvoston kansalaisyhteiskunnan etuja edustavan neljän jäsenen nimittämistä varten komission toimittamien asiakirjojen ja Euroopan parlamentin esittämien näkemysten perusteella. Kyseisten jäsenten nimittämisellä tällä päätöksellä varmistetaan, että hallintoneuvostossa on saatavilla mahdollisimman korkea pätevyys, alan laaja asiantuntemus ja mahdollisimman laaja maantieteellinen jakauma unionissa sekä asianmukainen hallinnollinen asiantuntemus ja ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden alalta saatu kokemus,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Nimitetään seuraavat henkilöt Euroopan lääkeviraston hallintoneuvoston jäseniksi kolmen vuoden kaudeksi 15 päivästä kesäkuuta 2025:

POTILASJÄRJESTÖT	LÄÄKÄRIJÄRJESTÖT	ELÄINLÄÄKÄRIJÄRJESTÖT
Marko KORENJAK Virginie HIVERT	Denis LACOMBE	Christophe BUHOT

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty ...ssa/ssä ... päivänä ...kuuta ...

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja