



Brüsszel, 2025. május 2.
(OR. en)

8150/25

PHARM 48
SAN 161
MI 225
AGRILEG 61

JOGALKOTÁSI AKTUSOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

Tárgy: A TANÁCS HATÁROZATA az Európai Gyógyszerügynökség
igazgatótanácsa négy tagjának kinevezéséről

A TANÁCS HATÁROZATA

(...)

az Európai Gyógyszerügynökség igazgatótanácsa négy tagjának kinevezéséről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 65. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel a jelölteknek az Európai Bizottság által 2025. február 5-én a Tanácshoz benyújtott jegyzékére,

tekintettel az Európai Parlament által a 2025. április 20-án kelt levélben kifejtett álláspontra,

¹ HL L 136., 2004.4.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

mivel:

- (1) A 726/2004/EK rendelet 65. cikkének (4) bekezdése értelmében az Európai Gyógyszerügynökség igazgatótanácsa (a továbbiakban: igazgatótanács) jelenleg hivatalban lévő tagjainak megbízatása 2025. június 14-én lejár. Az igazgatótanács azon tagjait, akiknek a megbízatása 2025. június 15-én kezdődik, a 726/2004/EK rendeletben meghatározott, a jelölésre és kinevezésre vonatkozó eljárással összhangban kell kinevezni.
- (2) A 726/2004/EK rendelet 65. cikke (1) bekezdésének második albekezdése előírja, hogy az igazgatótanácsban kapjon helyet a betegképviseleti szervezetek két képviselője, az orvosok szervezeteinek egy képviselője és az állatorvosok szervezeteinek egy képviselője. Az említett tagokat a Tanács nevezi ki – az Európai Parlamenttel konzultálva – a Bizottság által összeállított jegyzék alapján, amely a betöltendő helyeknél lényegesen több nevet tartalmaz. A megbízatásuk három évre szól, és megújítható.
- (3) A Bizottság összeállította a jelöltek jegyzékét, és 2025. február 5-én benyújtotta azt a Tanácsnak. Pályázati felhívást követően az említett jegyzékben szereplő jelölteket a szakképzettségük, a releváns szakértelmük széles skálája, valamint az igazgatás terén szerzett releváns szakértelmük és az emberi vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek terén szerzett tapasztalatuk alapján választották ki.

- (4) Az igazgatótanács civil társadalmat képviselő négy tagjának kinevezése céljából a Tanács – a Bizottság által rendelkezésre bocsátott dokumentáció alapján és az Európai Parlament által kifejtett álláspont fényében – megvizsgálta a Bizottság által benyújtott jegyzéket. Az említett tagoknak e határozat útján történő kinevezése garantálja, hogy az igazgatótanácsban rendelkezésre álljon a szakképzettségek legmagasabb szintje, a releváns szakértelem széles skálája és az Unión belüli lehető legszélesebb földrajzi lefedettség, valamint az igazgatás terén szerzett releváns szakértelem és az emberi vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek terén szerzett tapasztalat,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Tanács a 2025. június 15-től kezdődő hároméves időszakra a következő személyeket nevezi ki az Európai Gyógyszerügynökség igazgatótanácsának tagjaivá:

BETEGKÉPVISELETI SZERVEZETEK	ORVOSOK SZERVEZETEI	ÁLLATORVOSOK SZERVEZETEI
Marko KORENJAK Virginie HIVERT	Denis LACOMBE	Christophe BUHOT

2. cikk

Ez a határozat az elfogadásának napján lép hatályba.

Kelt ...,

*a Tanács részéről
az elnök*
