



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 2 ta' Mejju 2025
(OR. en)

8150/25

PHARM 48
SAN 161
MI 225
AGRILEG 61

ATTI LEGIŻLATTIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett: DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL li taħtar erba' membri tal-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

ta' ...

li tahtar erba' membri tal-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 65(1) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-lista ta' kandidati ppreżentata lill-Kunsill mill-Kummissjoni Ewropea fil-5 ta' Frar 2025,

Wara li kkunsidra l-fehmiet espressi mill-Parlament Ewropew b'ittra datata l-20 ta' April 2025,

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

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 65(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-mandat tal-membri tal-Bord Amministrattiv tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("Bord Amministrattiv") attwalment fil-kariga ser jiskadi fil-14 ta' Ġunju 2025. Il-membri tal-Bord Amministrattiv li l-mandat tagħhom jibda fil-15 ta' Ġunju 2025 għandhom jinhatru f'konformità mal-proċedura għan-nomina u l-hatra stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 726/2004.
- (2) L-Artikolu 65(1), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jirrikjedi li l-Bord Amministrattiv jinkludi wkoll żewġ rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti, rappreżentant ta' organizzazzjonijiet tat-tobba u rappreżentant ta' organizzazzjonijiet tal-veterinarji. Dawk il-membri għandhom jinhatru mill-Kunsill f'konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew abbażi ta' lista mfassla mill-Kummissjoni li b'mod sensibbli tinkludi aktar ismijiet minn kemm hemm karigi li għandhom jimtlew. Il-mandat tagħhom għandu jkun ta' tliet snin u jista' jiġġedded.
- (3) Il-Kummissjoni fasslet lista ta' kandidati u ppreżentata lill-Kunsill fil-5 ta' Frar 2025. Wara sejha għal espressjonijiet ta' interess, il-kandidati inklużi f'dik il-lista ntgħazlu abbażi tal-kwalifiki speċjalizzati tagħhom, il-firxa wiesgħa ta' għarfien espert rilevanti tagħhom kif ukoll l-għarfien espert rilevanti tagħhom fit-tmexxija, u l-esperjenza tagħhom fil-qasam tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew veterinarju.

- (4) Il-lista pprezentata mill-Kummissjoni giet eżaminata bil-ħsieb li jinhatru l-erba' membri tal-Bord Amministrattiv li jirrappreżentaw is-soċjetà ċivili abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta mill-Kummissjoni u fid-dawl tal-fehmiet espressi mill-Parlament Ewropew. Il-ħatra ta' dawk il-membri permezz ta' din id-Deċiżjoni tiggarrantixxi li fi ħdan il-Bord Amministrattiv ikunu disponibbli l-ogħla livelli ta' kwalifiki speċjalizzati, firxa wiesgħa ta' għarfien espert rilevanti u l-aktar firxa ġeografika wiesgħa possibbli fl-Unjoni, kif ukoll għarfien espert rilevanti fit-tmexxija u l-esperjenza fil-qasam tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew veterinarju,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Dawn il-persuni li ġejjin huma b'dan mahtura bhala membri tal-Bord Amministrattiv tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għal perjodu ta' tliet snin mill-15 ta' Ġunju 2025:

ORGANIZZAZZJONIJIET TAL-PAZJENTI	ORGANIZZAZZJONIJIET TAT-TOBBA	ORGANIZZAZZJONIJIET TAL-VETERINARJI
Is-Sur Marko KORENJAK Is-Sa Virginie HIVERT	Is-Sur Denis LACOMBE	Is-Sur Christophe BUHOT

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-sehh fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi ..., ...

Għall-Kunsill

Il-President
