

V Bruseli 2. mája 2025
(OR. en)

8150/25

PHARM 48
SAN 161
MI 225
AGRILEG 61

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: ROZHODNUTIE RADY, ktorým sa vymenúvajú štyria členovia správnej rady Európskej agentúry pre lieky

ROZHODNUTIE RADY

Z ...,

ktorým sa vymenúvajú štyria členovia správnej rady Európskej agentúry pre lieky

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky¹, a najmä na jeho článok 65 ods. 1,

so zreteľom na zoznam kandidátov, ktorý Rade predložila Európska komisia 5. februára 2025,

so zreteľom na stanoviská vyjadrené Európskym parlamentom v liste z 20. apríla 2025,

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

keďže:

- (1) Podľa článku 65 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa funkčné obdobie členov správnej rady Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „správna rada“), ktorí v súčasnosti vykonávajú funkciu, skončí 14. júna 2025. Členovia správnej rady, ktorých funkčné obdobie začína 15. júna 2025, sa majú vymenovať v súlade s postupom týkajúcim sa navrhovania a vymenovania stanoveným v nariadení (ES) č. 726/2004.
- (2) V článku 65 ods. 1 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 726/2004 sa vyžaduje, aby správna rada pozostávala z dvoch zástupcov organizácií pacientov, jedného zástupcu organizácií lekárov a jedného zástupcu organizácií veterinárnych lekárov. Uvedených členov vymenuje Rada po porade s Európskym parlamentom na základe zoznamu zostaveného Komisiou, ktorý obsahuje oveľa viac mien, ako je miest, ktoré sa majú obsadiť. Ich funkčné obdobie trvá tri roky a môže sa obnoviť.
- (3) Komisia zostavila zoznam kandidátov a 5. februára 2025 ho predložila Rade. V nadväznosti na výzvu na vyjadrenie záujmu kandidáti zaradení do uvedeného zoznamu boli vybraní na základe ich odbornej kvalifikácie, širokého spektra príslušných odborných znalostí, ako aj relevantných odborných znalostí v oblasti riadenia a skúseností s liekmi na humánne alebo veterinárne použitie.

- (4) Zoznam, ktorý predložila Komisia, sa preskúmal s cieľom vymenovať štyroch členov správnej rady zastupujúcich záujmy občianskej spoločnosti, a to na základe dokumentácie predloženej Komisiou a stanovísk vyjadrených Európskym parlamentom. Vymenovanie uvedených členov týmto rozhodnutím zabezpečuje, aby mala správna rada k dispozícii najvyššiu úroveň odborných kvalifikácií, široké spektrum príslušných odborných znalostí a čo najširšie geografické rozloženie v rámci Únie, ako aj relevantné odborné znalosti v oblasti riadenia a skúsenosti v oblasti liekov na humánne alebo veterinárne použitie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Týmto sa za členov správnej rady Európskej agentúry pre lieky na obdobie troch rokov od 15. júna 2025 vymenúvajú tieto osoby:

ORGANIZÁCIE PACIENTOV	ORGANIZÁCIE LEKÁROV	ORGANIZÁCIE VETERINÁRNYCH LEKÁROV
pán Marko KORENJAK pani Virginie HIVERT	pán Denis LACOMBE	pán Christophe BUHOT

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V ...

Za Radu

predseda/predsedníčka
