

Bruselj, 2. maj 2025  
(OR. en)

8150/25

PHARM 48  
SAN 161  
MI 225  
AGRILEG 61

## **ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI**

---

Zadeva: SKLEP SVETA o imenovanju štirih članov uprave Evropske agencije za zdravila

---

## SKLEP SVETA

z dne ...

### **o imenovanju štirih članov uprave Evropske agencije za zdravila**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila<sup>1</sup> in zlasti člena 65(1) Uredbe,

ob upoštevanju seznama kandidatov, ki ga je 5. februarja 2025 Svetu predložila Evropska komisija,

ob upoštevanju mnenja, ki ga je v pismu z dne 20. aprila 2025 izrazil Evropski parlament,

---

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

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Na podlagi člena 65(4) Uredbe (ES) št. 726/2004 se bo mandat članov uprave Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: uprava), ki so trenutno na položaju, iztekel 14. junija 2025. Člani uprave, katerih mandat se začne 15. junija 2025, se imenujejo v skladu s postopkom za predlaganje in imenovanje iz Uredbe (ES) št. 726/2004.
- (2) Člen 65(1), drugi pododstavek, Uredbe (ES) št. 726/2004 zahteva, da sta v upravo vključena dva predstavnika organizacij bolnikov, en predstavnik zdravniških organizacij in en predstavnik veterinarskih organizacij. Navedene člane imenuje Svet po posvetovanju z Evropskim parlamentom in na podlagi seznama, ki ga sestavi Komisija in vključuje znatno več imen, kot je prostih mest. Njihov mandat traja tri leta in se lahko obnovi.
- (3) Komisija je pripravila seznam kandidatov in ga 5. februarja 2025 predložila Svetu. Na podlagi razpisa za prijavo interesa so bili kandidati, uvrščeni na ta seznam, izbrani na podlagi svojih specialističnih kvalifikacij, širokega spektra ustreznega strokovnega znanja ter ustreznega strokovnega znanja na področju vodenja in njihovih izkušenj na področju zdravil za uporabo v humani ali veterinarski medicini.

- (4) Seznam, ki ga je predložila Komisija, je bil preučen z namenom imenovanja štirih članov uprave, ki predstavljajo civilno družbo, na podlagi dokumentacije, ki jo je zagotovila Komisija, in ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta. Imenovanje članov s tem sklepom zagotavlja najvišjo raven specialističnih kvalifikacij, širok spekter ustrezne strokovnosti in najširšo možno geografsko razpršenost v okviru Unije ter ustrezno strokovnost pri vodenju in izkušenj na področju zdravil za humano ali veterinarsko uporabo –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

*Člen 1*

Za člane uprave Evropske agencije za zdravila se za obdobje treh let od 15. junija 2025 imenujejo naslednje osebe:

ORGANIZACIJE BOLNIKOV	ZDRAVNIŠKE ORGANIZACIJE	VETERINARSKE ORGANIZACIJE
Marko KORENJAK Virginie HIVERT	Denis LACOMBE	Christophe BUHOT

*Člen 2*

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V ..., dne ...

*Za Svet*

*predsednik/predsednica*

---