

Bryssel den 2 maj 2025
(OR. en)

8150/25

PHARM 48
SAN 161
MI 225
AGRILEG 61

LAGSTIFTNINGSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: RÅDETS BESLUT om utseende av fyra ledamöter i styrelsen för
Europeiska läkemedelsmyndigheten

RÅDETS BESLUT

av den ...

om utseende av fyra ledamöter i styrelsen för Europeiska läkemedelsmyndigheten

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet¹, särskilt artikel 65.1,

med beaktande av den förteckning över kandidater som Europeiska kommissionen lade fram för rådet den 5 februari 2025,

med beaktande av Europaparlamentets synpunkter, som framfördes i en skrivelse av den 20 april 2025, och

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

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 65.4 i förordning (EG) nr 726/2004 kommer mandatperioden för de nuvarande ledamöterna i Europeiska läkemedelsmyndighetens styrelse (*styrelsen*) att upphöra den 14 juni 2025. De ledamöter i styrelsen vars mandatperiod inleds den 15 juni 2025 ska utses i enlighet med det förfarande för nominering och utseende som fastställs i förordning (EG) nr 726/2004.
- (2) Enligt artikel 65.1 andra stycket i förordning (EG) nr 726/2004 ska styrelsen bestå av två företrädare för patientorganisationer, en företrädare för läkarorganisationer och en företrädare för veterinärorganisationer. Dessa ledamöter ska utses av rådet i samråd med Europaparlamentet på grundval av en av kommissionen upprättad förteckning som omfattar ett klart större antal kandidater än antalet ledamöter som ska utses. Deras mandatperiod ska vara tre år och kan förnyas.
- (3) Kommissionen har upprättat en förteckning över kandidater, och lade fram den för rådet den 5 februari 2025. Kandidaterna på den förteckningen har, efter en inbjudan till intresseanmälan, valts ut på grundval av sin specialistkompetens, sina relevanta expertkunskaper inom ett brett spektrum och sin relevanta sakkunskap inom ledningsområdet, samt sin erfarenhet på området för humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel.

- (4) Den förteckning som kommissionen lagt fram har granskats i syfte att utse de fyra ledamöterna i styrelsen som företrädare för det civila samhället på grundval av den dokumentation som kommissionen tillhandahållit och mot bakgrund av de synpunkter som Europaparlamentet framfört. Utnämningen av dessa ledamöter genom detta beslut garanterar att styrelsen förfogar över högsta möjliga specialistkompetens, relevanta expertkunskaper inom ett brett spektrum och största möjliga geografiska spridning inom unionen samt relevant sakkunskap inom ledningsområdet och erfarenhet på området för humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Följande personer utses härmed till ledamöter i styrelsen för Europeiska läkemedelsmyndigheten för en treårsperiod från och med den 15 juni 2025:

PATIENTORGANISATIONER	LÄKARORGANISATIONER	VETERINÄRORGANISATIONER
Marko KORENJAK Virginie HIVERT	Denis LACOMBE	Christophe BUHOT

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i ... den ...

På rådets vägnar

[...]

Ordförande