



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 17. Dezember 2012 (19.12)  
(OR. en)**

**17856/12**

**PHARM 92  
SAN 333  
MI 837  
AGRILEG 191**

**A-PUNKT-VERMERK**

---

des Generalsekretariats  
für den Rat

---

Nr. Vordok.: 15798/12 PHARM 79 SAN 267 MI 692 AGRILEG 163

---

Betr.: Ernennung von vier Mitgliedern des Verwaltungsrats der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

---

1. Artikel 65 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur sieht vor, dass der Rat im Benehmen mit dem Europäischen Parlament anhand einer Liste, die von der Kommission erstellt wird, zwei Vertreter von Patientenorganisationen, einen Vertreter von Ärzteorganisationen und einen Vertreter von Tierärzteorganisationen zu Mitgliedern des Verwaltungsrats der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ernennt.

2. Die Kommission hat am 8. August 2012 einen Beschluss<sup>1</sup> mit einer Bewerberliste zwecks Ernennung von vier Mitgliedern des EMA-Verwaltungsrats angenommen. Die Kommission hat den Beschluss dem Rat und dem Europäischen Parlament übermittelt und auch die Lebensläufe der Bewerber vorgelegt.
3. Am 16. November 2012 hat das Ratssekretariat in einem Dokument<sup>2</sup> das Verfahren zur Ernennung der vier Mitglieder des Verwaltungsrats erläutert und die Bewerberliste infolge der von den Kommissonsdieststellen eingegangenen Informationen berichtigt.
4. Das Europäische Parlament hat in einem offiziellen Schreiben<sup>3</sup> vom 21. November 2012 sechs der Bewerber empfohlen.
5. Am 14. Dezember 2012 hat der Ausschuss der Ständigen Vertreter in geheimer Abstimmung zwei Vertreter von Patientenorganisationen, einen Vertreter der Ärzteorganisationen und einen Vertreter der Tierärzteorganisationen ausgewählt. Da nach Artikel 16 Absatz 3 des Vertrags über die Europäische Union<sup>4</sup> für diese Ernennungen eine qualifizierte Mehrheit erforderlich ist, wurde anschließend geprüft, ob sich irgendeine Delegation gegen die Ernennung der derart ausgewählten Bewerber aussprechen würde. Keine Delegation erhob Einwände.
6. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter kam ferner überein, zu empfehlen, dass der EMA-Verwaltungsrat über den Zeitpunkt des Beginns der Amtszeit der Bewerber als Mitglieder dieses Verwaltungsrats beschließen soll und dass der Beschluss im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wird.

---

<sup>1</sup> Kommissionsdokument C(2012) 5562 final – Ratsdokument 11966/12 PHARM 55 SAN 166 MI 460 AGRILEG 135.

<sup>2</sup> Dokument 15798/12 PHARM 79 SAN 267 MI 692 AGRILEG 163.

<sup>3</sup> Dokument 15799/12 PHARM 80 SAN 268 MI 693 AGRILEG 164.

<sup>4</sup> "Soweit in den Verträgen nichts anderes festgelegt ist, beschließt der Rat mit qualifizierter Mehrheit."

**Der Rat wird daher ersucht,**

- **den in Dokument 16554/1/12 REV 1 PHARM 84 SAN 284 MI 761 AGRILEG 192<sup>5</sup> wiedergegebenen Beschluss anzunehmen**

**und**

- **zu veranlassen, dass dieser Beschluss im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wird.**

---

---

<sup>5</sup> Von den Rechts- und Sprachsachverständigen überarbeitetes Dokument.