



CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 7 avril 2014
(OR. fr)

8245/14

Dossier interinstitutionnel:
2012/0192 (COD)

CODEC 919
PHARM 30
SAN 150
MI 316
COMPET 199

NOTE POINT "I/A"

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (première lecture) - Adoption de l'acte législatif (AL + D)

1. Le 17 juillet 2012, la Commission a transmis au Conseil la proposition visée en objet ¹, fondée sur l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c) du TFUE.
2. Le Comité économique et social a rendu son avis le 12 décembre 2012 ².
3. Conformément aux dispositions de la déclaration commune sur les modalités pratiques de la procédure de codécision ³, des contacts informels ont eu lieu entre le Conseil, le Parlement européen et la Commission en vue de parvenir à un accord en première lecture.

¹ doc. 12751/12.

² JO C 44 du 15/02/2013, p. 99.

³ JO C 145 du 30/06/2007, p. 5.

4. Le Parlement européen a arrêté sa position en première lecture le 2 avril 2014, en adoptant un amendement à la proposition de la Commission. Le résultat du vote du Parlement européen reflète l'accord de compromis intervenu entre les institutions et devrait donc pouvoir être accepté par le Conseil ¹.
5. En conséquence, le Comité des représentants permanents est invité à confirmer son accord et à suggérer au Conseil:
- d'approuver la position du Parlement européen en point "A" de l'ordre du jour d'une prochaine session, telle qu'elle figure dans le document PE-CONS 2/14;
 - de décider d'inscrire au procès-verbal de cette session la déclaration figurant à l'addendum à la présente note.

Si le Conseil approuve la position du Parlement européen, l'acte législatif est adopté.

Suite à la signature par le président du Parlement européen et par le président du Conseil, l'acte législatif est publié au Journal officiel de l'Union européenne.

¹ doc. 8042/14.