



CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 28 avril 2014
(OR. fr)

8795/14

Dossier interinstitutionnel:
2013/0222 (COD)

CODEC 1066
PHARM 34
SAN 167
MI 363
COMPET 234

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 redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (**première lecture**)
- Adoption de l'acte législatif (**AL + D**)

1. Le 1^{er} juillet 2013, 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 16 octobre 2013 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. 11862/13.

² JO C 67 du 06/03/2014, p. 92.

³ JO C 145 du 30/06/2007, p. 5.

4. Le Parlement européen a arrêté sa position en première lecture sur la proposition de la Commission le 16 avril 2014. 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 44/14;
 - 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. 8778/14.