



Bruxelles, le 21 janvier 2022  
(OR. fr)

5439/22

---

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2020/0321(COD)**

---

---

CODEC 52  
SAN 38  
PHARM 10  
MI 43  
COMPET 34  
COVID-19 16

#### NOTE POINT "A"

---

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Conseil
Objet:	Projet de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux ( <b>première lecture</b> ) - Adoption de l'acte législatif

---

1. Le 12 novembre 2020, la Commission a transmis au Conseil sa proposition<sup>1</sup>, fondée sur l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, du TFUE.
2. Le Comité économique et social européen a rendu son avis le 27 avril 2021<sup>2</sup>.
3. Le Comité européen des régions a rendu son avis le 5 mai 2021<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> 12971/20.

<sup>2</sup> OJ C 286, 16.7.2021, p. 109–120.

<sup>3</sup> OJ C 300, 27.7.2021, p. 87–92.

4. Le 10 novembre 2021, le Comité des représentants permanents a approuvé l'accord intervenu avec le Parlement européen et a autorisé la présidente à adresser une lettre à la présidence de la commission ENVI indiquant que, si le Parlement européen adoptait sa position en première lecture dans les termes qui figurent dans ladite lettre, sous réserve de mise au point par les juristes-linguistes des deux institutions, le Conseil approuverait la position du Parlement européen et l'acte serait adopté dans la formulation correspondant à la position du Parlement européen.
5. Le Parlement européen a adopté sa position en première lecture le 20 janvier 2022<sup>4</sup>.
6. Lors de sa réunion du 19 janvier 2022, le Comité des représentants permanents est convenu d'inviter le Conseil à approuver, en point "A" de l'ordre du jour d'une prochaine session, la position du Parlement européen en première lecture, telle qu'elle figure dans le document PE-CONS 76/21.
7. La déclaration de la Hongrie à inscrire au procès-verbal de la session du Conseil figure à l'addendum 1.
8. Le Conseil est invité à approuver la position du Parlement européen en première lecture, telle qu'elle se présente dans le document PE- CONS 76/21.
9. Si le Conseil approuve la position du Parlement européen, l'acte législatif sera adopté dans la formulation qui correspond à cette position.

Après signature par la présidente du Parlement européen et par le président du Conseil, l'acte législatif sera publié au *Journal officiel de l'Union européenne*.

---

<sup>4</sup> 5408/22.