



Bruxelles, 21 gennaio 2022
(OR. fr)

5439/22

**Fascicolo interistituzionale:
2020/0321(COD)**

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

NOTA PUNTO "A"

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	Progetto di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (prima lettura) - Adozione dell'atto legislativo

1. Il 12 novembre 2020 la Commissione ha trasmesso al Consiglio la sua proposta¹, fondata sull'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, TFUE.
2. Il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il suo parere il 27 aprile 2021².
3. Il Comitato europeo delle regioni ha formulato il suo parere il 5 maggio 2021³.

¹ Doc. 12971/20.

² GU C 286 del 16.7.2021, pag. 109.

³ GU C 300 del 27.7.2021, pag. 87.

4. Il 10 novembre 2021 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha approvato l'accordo raggiunto con il Parlamento europeo e ha autorizzato la presidente a inviare una lettera al presidente della commissione ENVI in cui si dichiara che, qualora il Parlamento europeo adotti la sua posizione in prima lettura nella forma riportata in tale lettera, fatta salva la messa a punto da parte dei giuristi-linguisti delle due istituzioni, il Consiglio approverà la posizione del Parlamento europeo e l'atto sarà adottato nella formulazione che corrisponde alla posizione del Parlamento europeo.
5. Il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione in prima lettura il 20 gennaio 2022⁴.
6. Nella riunione del 19 gennaio 2022 il Comitato dei rappresentanti permanenti ha convenuto di invitare il Consiglio ad approvare, tra i punti "A" dell'ordine del giorno di una delle prossime sessioni, la posizione del Parlamento europeo in prima lettura che figura nel documento PE- CONS 76/21.
7. La dichiarazione dell'Ungheria da iscrivere nel processo verbale della sessione del Consiglio figura nell'addendum 1.
8. Si invita il Consiglio ad approvare la posizione del Parlamento europeo in prima lettura che figura nel documento PE-CONS 76/21.
9. Se il Consiglio approva la posizione del Parlamento europeo, l'atto legislativo è adottato nella formulazione che corrisponde alla posizione del Parlamento europeo.

A seguito della firma da parte della presidente del Parlamento europeo e del presidente del Consiglio, l'atto legislativo è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁴ Doc. 5408/22.