



Bruxelles, den 12. januar 2024
(OR. en)

5183/24

Interinstitutionel sag:
2022/0417(COD)

CODEC 32
PHARM 4
SAN 14
MI 14
COMPET 26

I/A-PUNKTSNOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: De Faste Repræsentanters Komité/Rådet

Vedr.: Udkast til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 og Rådets forordning (EF) nr. 297/95 (**førstebehandling**)
– Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt

1. Kommissionen sendte den 13. december 2022 Rådet sit forslag¹, der bygger på artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra b) og c) i TEUF.
2. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 24. januar 2023².
3. Regionsudvalget blev hørt og besluttede ikke at afgive udtalelse.

¹ 16070/22 + ADD 1 til ADD 7.

² EUT C 140 af 21.4.2023, s. 85.

4. Den 12. december 2023 fastlagde Europa-Parlamentet sin førstebehandlingsholdning til Kommissionens forslag. Resultatet af Europa-Parlamentets afstemning afspejler det kompromis, der blev aftalt mellem institutionerne, og skulle således kunne accepteres af Rådet³.
5. De Faste Repræsentanternes Komité opfordres derfor til at bekræfte sin tilslutning og at henstille til Rådet, at det som A-punkt på dagsordenen for en kommende samling godkender Europa-Parlamentets holdning, således som den foreligger i dokument PE-CONS 59/23.
6. Hvis Rådet godkender Europa-Parlamentets holdning, er den lovgivningsmæssige retsakt vedtaget.

Den lovgivningsmæssige retsakt vil blive offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, når formanden for Europa-Parlamentet og formanden for Rådet har undertegnet den.

³ 16617/23.