



Βρυξέλλες, 12 Ιανουαρίου 2024  
(OR. en)

5183/24

**Διοργανικός φάκελος:  
2022/0417(COD)**

**CODEC 32  
PHARM 4  
SAN 14  
MI 14  
COMPET 26**

**ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΣΗΜΕΙΟΥ «I/A»**

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αποδέκτης: Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο

Θέμα: Σχέδιο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου (**πρώτη ανάγνωση**)  
- Έκδοση της νομοθετικής πράξης

1. Στις 13 Δεκεμβρίου 2022, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο την πρότασή της<sup>1</sup>, η οποία βασίζεται στο άρθρο 114 και στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχεία β) και γ) της ΣΛΕΕ.
2. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε στις 24 Ιανουαρίου 2023<sup>2</sup>.
3. Η Επιτροπή των Περιφερειών, της οποίας η γνώμη ζητήθηκε, αποφάσισε να μην γνωμοδοτήσει.

<sup>1</sup> 16070/22 + ADD1 ως ADD7.

<sup>2</sup> ΕΕ L 140 της 21.4.2023, σ. 85.

4. Στις 12 Δεκεμβρίου 2023, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο καθόρισε τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση επί της πρότασης της Επιτροπής. Το αποτέλεσμα της ψηφοφορίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απηχεί τη συμβιβαστική συμφωνία που επιτεύχθηκε μεταξύ των θεσμικών οργάνων και, ως εκ τούτου, αναμένεται να γίνει δεκτό από το Συμβούλιο<sup>3</sup>.
5. Καλείται, συνεπώς, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων να επιβεβαιώσει τη συμφωνία της και να εισηγηθεί στο Συμβούλιο να εγκρίνει, ως σημείο «Α» της ημερήσιας διάταξης προσεχούς του συνόδου, τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, όπως περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 59/23.
6. Εάν το Συμβούλιο εγκρίνει τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, η νομοθετική πράξη θα εκδοθεί.

Αφού υπογραφεί από την Πρόεδρο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και τον Πρόεδρο / την Πρόεδρο του Συμβουλίου, η νομοθετική πράξη θα δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

---

<sup>3</sup> 16617/23.