

Bruksela, 7 kwietnia 2022 r.
(OR. fr)

7830/22

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2021/0432(COD)

CODEC 426
UK 61
PHARM 60
SAN 203
MI 251
COMPET 206

NOTA DO PUNKTU I/A

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do odstępstwa od niektórych obowiązków dotyczących badanych produktów leczniczych udostępnianych w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, jak również na Cyprze, w Irlandii i na Malcie (pierwsze czytanie) – Przyjęcie aktu ustawodawczego

1. W dniu 17 grudnia 2021 r. Komisja przekazała Radzie swój wniosek¹, którego podstawą są art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. C) TFUE.
2. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał opinię 24 lutego 2022 r.²
3. Przeprowadzono konsultacje z Europejskim Komitetem Regionów, który postanowił nie wydawać opinii.
4. 7 kwietnia 2022 r. Parlament Europejski przyjął swoje stanowisko w pierwszym czytaniu w sprawie wniosku Komisji. Wynik głosowania w Parlamencie Europejskim jest odzwierciedleniem kompromisu wypracowanego przez instytucje, powinien więc być dla Rady możliwy do zaakceptowania³.

¹ Dok. 15189/21.

² Dotychczas nieopublikowana w Dz.U.

³ Dok. 7828/22.

5. W związku z tym Komitet Stałych Przedstawicieli jest proszony o potwierdzenie swojej zgody i zaproponowanie Radzie, aby zatwierdziła stanowisko Parlamentu Europejskiego – w wersji przedstawionej w dok. PE-CONS 7/22 – jako punkt A porządku jednego z najbliższych posiedzeń.
6. Oświadczenie przeznaczone do protokołu posiedzenia Rady zamieszczono w addendum 1 do niniejszej noty.
7. Jeśli Rada zatwierdzi stanowisko Parlamentu Europejskiego, akt ustawodawczy zostanie przyjęty.

Po podpisaniu przez przewodniczącą Parlamentu Europejskiego i przewodniczącego Rady akt ustawodawczy zostanie opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
