



Βρυξέλλες, 7 Μαΐου 2019
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
2018/0161(COD)

8734/1/19
REV 1

CODEC 989
PI 74
COMPET 358
PHARM 22
IA 139

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΣΗΜΕΙΟΥ «I/A»

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Σχέδιο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009 περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (πρώτη ανάγνωση) – Έκδοση της νομοθετικής πράξης

1. Στις 28 Μαΐου 2018, η Επιτροπή διαβίβασε στο Συμβούλιο την ως άνω πρόταση¹, η οποία βασίζεται στο άρθρο 114 της ΣΛΕΕ.
2. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε στις 20 Σεπτεμβρίου 2018².
3. Στις 17 Απριλίου 2019, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε τη θέση του επί της πρότασης της Επιτροπής σε πρώτη ανάγνωση. Το αποτέλεσμα της ψηφοφορίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου αποτυπώνει τη συμβιβαστική συμφωνία μεταξύ των θεσμικών οργάνων και, ως εκ τούτου, αναμένεται να γίνει δεκτό από το Συμβούλιο³.

¹ 9485/18.

² EE C 440 της 6.12.2018, σ. 100.

³ 8442/19.

4. Καλείται συνεπώς η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων να επιβεβαιώσει τη συμφωνία της και να εισηγηθεί στο Συμβούλιο:

- να εγκρίνει τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ως σημείο «Α» της ημερήσιας διάταξης προσεχούς του συνόδου, ως έχει στο έγγραφο PE-CONS 52/19, με την αρνητική ψήφο των αντιπροσωπιών της Δανίας, της Μάλτας, της Σουηδίας και του Ηνωμένου Βασιλείου και με την αποχή των αντιπροσωπιών της Αυστρίας και της Τσεχίας·
- να αποφασίσει να καταχωρίσει στα πρακτικά της εν λόγω συνόδου τις δηλώσεις που περιλαμβάνονται στην προσθήκη του παρόντος σημειώματος.

Εφόσον το Συμβούλιο εγκρίνει τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, η νομοθετική πράξη θα εκδοθεί.

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