

Bruxelles, le 21 septembre 2026
(OR. en)

12262/26

Dossier interinstitutionnel:
2023/0131 (COD)

SAN 618
PHARM 142
MI 813
COMPET 992
VETER 133
ENV 991
RECH 331
PI 94
CODEC 1513

NOTE POINT "I/A"

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Projet de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant les règlements (CE) n° 1394/2007 et (UE) n° 536/2014 et abrogeant les règlements (CE) n° 141/2000, (CE) n° 726/2004 et (CE) n° 1901/2006 (première lecture) - Adoption de la position du Conseil en première lecture et de l'exposé des motifs du Conseil

1. Le 26 avril 2023, la Commission a transmis au Conseil sa proposition¹, fondée sur l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE.
2. Le Comité économique et social européen a rendu son avis le 25 octobre 2023².
3. Le Comité des régions a été consulté et a décidé de ne pas rendre d'avis.
4. Le Parlement européen a adopté sa position en première lecture le 10 avril 2024³.

¹ 8758/23 + ADD 1 à 2.

² 14863/23.

³ 11753/24.

5. Le 6 mars 2026, le Comité des représentants permanents a confirmé l'accord provisoire auquel sont parvenus les colégislateurs sur le règlement susmentionné⁴, à la suite de contacts informels entre le Conseil et le Parlement européen.
6. Le 18 mars 2026, la commission de la santé publique (SANT) du Parlement européen a confirmé l'accord provisoire. Par la suite, son président a adressé une lettre à la présidence du Comité des représentants permanents dans laquelle il a déclaré que le Parlement européen devrait, lors de sa deuxième lecture, approuver la position du Conseil en première lecture (à la suite d'une mise au point par les juristes-linguistes) sans amendement⁵.
7. Le Comité des représentants permanents est invité à suggérer au Conseil d'adopter, en point "A" de l'ordre du jour d'une prochaine session, sa position en première lecture figurant dans le document 7105/26 et l'exposé des motifs figurant dans le document 7105/26 ADD 1, Malte s'abstenant.
8. Les déclarations à inscrire au procès-verbal de la session du Conseil figurent à l'addendum de la présente note.

⁴ 6366/26.

⁵ 7424/26.