



Bruselas, 21 de enero de 2022
(OR. fr)

5439/22

**Expediente interinstitucional:
2020/0321(COD)**

**CODEC 52
SAN 38
PHARM 10
MI 43
COMPET 34
COVID-19 16**

NOTA PUNTO «A»

De: Secretaría General del Consejo

A: Consejo

Asunto: Proyecto de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios **(primera lectura)**
- Adopción del acto legislativo

1. El 12 de noviembre de 2020, la Comisión remitió al Consejo su propuesta¹, que se basa en el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, del TFUE.
2. El Comité Económico y Social Europeo emitió su dictamen el 27 de abril de 2021².
3. El Comité Europeo de las Regiones emitió su dictamen el 5 de mayo de 2021³.

¹ 12971/20.

² DO C 286 de 16.7.2021, p. 109.

³ DO C 300 de 27.7.2021, p. 87.

4. El 10 de noviembre de 2021, el Comité de Representantes Permanentes refrendó el acuerdo alcanzado con el Parlamento Europeo y autorizó a la presidencia a enviar una carta a la presidenta de la Comisión ENVI en la que se comunicaba que, en caso de que el Parlamento Europeo aprobase su posición en primera lectura en la forma establecida en dicha carta, con sujeción a la revisión por los juristas-lingüistas de ambas instituciones, el Consejo aprobaría la posición del Parlamento Europeo y el acto se adoptaría con la redacción correspondiente a la posición del Parlamento Europeo.
5. El Parlamento Europeo adoptó su posición en primera lectura el 20 de enero de 2022⁴.
6. En su reunión del 19 de enero de 2022, el Comité de Representantes Permanentes acordó pedir al Consejo que aprobase, como punto «A» del orden del día de una de sus siguientes sesiones, la posición del Parlamento Europeo en primera lectura que figura en el documento PE-CONS 76/21.
7. La declaración de Hungría para el acta de la sesión del Consejo figura en la adenda 1.
8. Se ruega al Consejo que apruebe la posición del Parlamento Europeo en primera lectura que figura en el documento PE-CONS 76/21.
9. Si el Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo, el acto legislativo quedará adoptado con redacción correspondiente a la posición del Parlamento Europeo.

Una vez que la presidenta del Parlamento Europeo y el presidente del Consejo hayan firmado el acto legislativo, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁴ 5408/22.