



RÅDET FOR
DEN EUROPÆISKE UNION

Bruxelles, den 27. februar 2006 (28.02)
(OR. fr)

6603/06

**Interinstitutionel sag:
2004/0217 (COD)**

**CODEC 167
ECO 25
SAN 37**

I/A-PUNKTS-NOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet

til: Coreper/Rådet

Komm. forsl. nr.: 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166
14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

Vedr.: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 [**førstebehandling**]

- Vedtagelse (**R + E**)
 - a) af den fælles holdning
 - b) af Rådets begrundelse

1. Den 22. oktober 2004 sendte Kommissionen Rådet ovennævnte forslag¹, der bygger på artikel 95 i TEF.
2. Det Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 11. maj 2005².
3. Europa-Parlamentet afgav førstebehandlingsudtalelse den 7. september 2005³ og vedtog 69 ændringer til Kommissionens forslag.

¹ dok. 13880/04.

² EUT C 267 af 27.10.2005, s. 1.

³ dok. 11956/05.

4. Den 11. november 2005 forelagde Kommissionen et ændret forslag¹ i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2.
5. På 2699. samling den 8.-9. december 2005 nåede Rådet (EPSCO) til politisk enighed om en fælles holdning vedrørende forordningen.
6. De Faste Repræsentanternes Komité opfordres til at henstille til Rådet
 - at det som A-punkt på dagsordenen for en kommende samling vedtager den fælles holdning i dokument 15763/05 og begrundelsen i dokument 15763/05 ADD 1, idet den polske delegation stemmer imod
 - beslutter at optage erklæringerne i addendummet til denne note i protokollen for den pågældende samling.

¹ dok. 14487/05.