



**ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

**Βρυξέλλες, 27 Φεβρουαρίου 2006 (28.02)
(OR. fr)**

6603/06

**Διοργανικός φάκελος :
2004/0217 (COD)**

**CODEC 167
ECO 25
SAN 37**

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΣΗΜΕΙΟΥ I/A

της : Γενικής Γραμματείας του Συμβουλίου
προς : την EMA/το ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

αριθ. πρότ. Επιτρ. : 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166
14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

Θέμα : Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

[πρώτη ανάγνωση]

- καθορισμός (κθ+δ)

α) της κοινής θέσης

β) του σκεπτικού του Συμβουλίου

1. Στις 22 Οκτωβρίου 2004, η Επιτροπή διαβίβασε στο Συμβούλιο την προαναφερόμενη πρόταση¹, η οποία στηρίζεται στο άρθρο 95 της ΣΕΚ.
2. Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή έδωσε τη γνώμη της στις 11 Μαΐου 2005².
3. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έδωσε τη γνώμη του σε πρώτη ανάγνωση στις 7 Σεπτεμβρίου 2005³, εγκρίνοντας 69 τροπολογίες της πρότασης της Επιτροπής.

¹ έγγρ. 13880/04.

² ΕΕ C 267 της 27.10.2005, σ. 1.

³ έγγρ. 11956/05.

4. Σύμφωνα με το άρθρο 250 παράγραφος 2 της ΣΕΚ, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο τροποποιημένη πρόταση στις 11 Νοεμβρίου 2005¹.
5. Κατά την 2699η σύνοδο της 8ης/9ης Δεκεμβρίου 2005, το Συμβούλιο «Απασχόληση, Κοινωνική Πολιτική, Υγεία και Καταναλωτές» κατέληξε σε πολιτική συμφωνία για την κοινή θέση που αφορά τον προαναφερόμενο κανονισμό.
6. Η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων καλείται να εισηγηθεί στο Συμβούλιο:
 - να υιοθετήσει, με αντίθετη ψήφο της πολωνικής αντιπροσωπίας, στα σημεία «Α» της ημερήσιας διάταξης προσεχούς συνόδου, την κοινή θέση που περιέχεται στο έγγραφο 15763/05 και το σκεπτικό που περιέχεται στο έγγραφο 15763/05 ADD 1,
 - να αποφασίσει τη δημοσίευση στα πρακτικά της συνόδου αυτής των δηλώσεων που περιέχονται στην προσθήκη του παρόντος σημειώματος.

¹ έγγρ. 14487/05.