



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 24 settembre 2012 (26.09)
(OR. fr)**

13919/12

**Fascicolo interistituzionale:
2012/0025 (COD)**

**CODEC 2169
MI 565
PHARM 67
SAN 199
ECO 113
ENT 218
OC 509**

NOTA PUNTO "I/A"

del: Segretariato generale del Consiglio

al: COREPER / CONSIGLIO

n. prop. Comm.: 6552/12 MI 107 PHARM 9 SAN 33 ECO 20 ENT 39 CODEC 390

Oggetto: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (**prima lettura**)
- Adozione dell'atto legislativo (**AL**)

ORIENTAMENTI COMUNI

Termine per la consultazione: 2.10.2012

1. Il 13 febbraio 2012 la Commissione ha trasmesso al Consiglio la proposta in oggetto¹, basata sull'articolo 114 e sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera c) del TFUE.
2. Il Comitato economico e sociale ha formulato il suo parere il 28 marzo 2012².

¹ Doc. 6552/12.

² GU C 181 del 21/06/2012, pag. 201.

3. Conformemente alle disposizioni della dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione¹, sono stati avviati contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura.
4. Il Parlamento europeo ha definito la sua posizione in prima lettura l'11 settembre 2012, adottando un emendamento alla proposta della Commissione. Il risultato della votazione del Parlamento europeo rispecchia l'accordo di compromesso convenuto tra le istituzioni e dovrebbe quindi essere accettabile per il Consiglio².
5. Si invita pertanto il Comitato dei Rappresentanti permanenti a confermare il suo accordo e a proporre al Consiglio di approvare, tra i punti "A" dell'ordine del giorno di una delle prossime sessioni, la posizione del Parlamento europeo che figura nel documento PE-CONS 43/12.

Qualora il Consiglio approvi la posizione del Parlamento europeo, l'atto legislativo è adottato.

A seguito della firma da parte del presidente del Parlamento europeo e del presidente del Consiglio, l'atto legislativo è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

¹ GU C 145 del 30/6/2007, pag. 5.

² Doc. 13451/12.