



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 14 maggio 2009 (27.05)
(OR. fr)**

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0045 (COD)**

**9542/1/09
REV 1**

**CODEC 690
MI 188
SAN 103
AGRILEG 62
ECO 65
ENT 104**

NOTA PUNTO "I/A"

del: Segretariato generale del Consiglio

al: COREPER/CONSIGLIO

n. prop. Com: 7529/08 MI 94 SAN 44 AGRILEG 40 ECO 39 ENT 53 CODEC 356

Oggetto: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE per quanto concerne le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali **[prima lettura]**
- Adozione dell'atto legislativo **(AL + D)**

1. Il 6 marzo 2008, la Commissione ha trasmesso al Consiglio la proposta in oggetto¹, fondata sull'articolo 95 del trattato CE.
2. Il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il suo parere il 9 luglio 2008².
3. Conformemente alle disposizioni della dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedure di codecisione³, il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione hanno avuto contatti informali al fine di raggiungere un accordo in prima lettura.

¹ Doc. 7529/08.

² GU C 27 del 3.2.2009, pag. 39.

³ GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

4. Il Parlamento europeo ha formulato il suo parere in prima lettura il 22 ottobre 2008, adottando 18 emendamenti 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 Consiglio ¹.
5. Si invita pertanto il Comitato dei Rappresentanti permanenti a confermare il suo accordo e a suggerire al Consiglio:
- di adottare, tra i punti "A" dell'ordine del giorno di una delle prossime sessioni, con l'astensione della delegazione tedesca, la direttiva che figura nel documento PE-CONS 3713/08;
 - di decidere di iscrivere nel verbale di tale sessione la dichiarazione che figura nell'addendum della presente nota.

A seguito della firma da parte del Presidente del Parlamento europeo, del Presidente del Consiglio e dei Segretari generali delle due istituzioni, l'atto legislativo è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

¹ Doc. 14662/08.