



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 20 maggio 2011 (23.05)
(OR. en)**

10313/11

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0261 (COD)**

**CODEC 844
MI 267
SAN 97
ECO 65
ENT 118**

NOTA PUNTO "I/A"

del: Segretariato generale del Consiglio

al: COREPER/CONSIGLIO

n. prop. Com: 17504/08 MI 566 SAN 355 ECO 198 ENT 334 CODEC 1889

Oggetto: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto concerne la prevenzione dell'ingresso nella filiera farmaceutica legale di medicinali falsificati sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine **(prima lettura)**
- Adozione dell'atto legislativo **(AL + D)**

1. Il 17 dicembre 2008, la Commissione ha trasmesso al Consiglio la proposta in oggetto¹, fondata sull'articolo 95 del TFUE. In seguito all'entrata in vigore del trattato di Lisbona, la proposta deve essere adottata in base all'articolo 114 e all'articolo 168, paragrafo 4, lettera c) del TFUE.
2. Il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il parere il 15 luglio 2009². Il Comitato delle regioni ha espresso il parere il 7 ottobre 2009³.

¹ Doc. 17504/08.

² GU C 317 del 23.12.2009, pag. 62.

³ GU C 79 del 27.3.2010, pag. 50.

3. Conformemente alle disposizioni della dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione¹, il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione hanno avuto contatti informali al fine di raggiungere un accordo in prima lettura.
4. Il Parlamento europeo ha definito la sua posizione in prima lettura il 16 febbraio 2011, 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 proprio accordo e a suggerire al Consiglio di:
 - adottare, tra i punti "A" dell'ordine del giorno di una delle prossime sessioni, la direttiva che figura nel documento PE-CONS 3/11;
 - decidere di iscrivere nel processo verbale della suddetta sessione la dichiarazione contenuta nell'addendum alla presente nota.

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. 6317/11.