



Bruxelles, 23 novembre 2018  
(OR. en)

---

---

Fascicolo interistituzionale:  
2014/0256(COD)

---

---

13919/1/18  
REV 1 ADD 1

CODEC 1899  
PHARM 53  
SAN 378  
MI 798  
VETER 78  
AGRILEG 188

#### NOTA PUNTO "I/A"

---

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Progetto di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano <b>(prima lettura)</b> - Adozione dell'atto legislativo - Dichiarazione

---

#### Dichiarazione della Commissione

"La Commissione ricorda la sua posizione secondo cui, nell'adeguare agli articoli 290 e 291 del TFUE i poteri e le competenze già conferiti alla Commissione, non è buona tecnica legislativa prevedere disposizioni transitorie in virtù delle quali gli atti adottati in precedenza dalla Commissione in forza di tali poteri e competenze devono continuare ad applicarsi a meno che e fintantoché non siano abrogati. Secondo la Commissione tali disposizioni affermano un'ovvietà, non sarebbero coerenti con altri atti legislativi e possono causare incertezza giuridica a un livello più generale.

La Commissione si rammarica del fatto che il presente strumento preveda un allineamento solo parziale dei poteri e delle competenze relativi alla procedura di regolamentazione con controllo già conferiti alla Commissione nella direttiva 2001/83 e nel regolamento 1901/2006, mentre i poteri e le competenze restanti dovranno essere allineati nel contesto dei negoziati relativi alla proposta di allineamento Omnibus [COM(2016) 799]. Secondo la Commissione l'allineamento avrebbe dovuto essere effettuato in modo completo in uno dei due strumenti."

---