



Брюксел, 16 ноември 2018 г.
(OR. en)

13919/18

Междуетноститионално досие:
2014/0256(COD)

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

БЕЛЕЖКА ПО ТОЧКИ I/A

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Проект за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (първо четене) — Приемане на законодателния акт

1. На 11 септември 2014 г. Комисията представи на Съвета посоченото по-горе предложение¹, което се основава на член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС.
2. На 25 октомври 2018 г. Европейският парламент прие позицията си на първо четене по предложението на Комисията. Резултатът от гласуването в Европейския парламент отразява постигнатото между институциите компромисно споразумение, поради което би следвало да е приемлив за Съвета².
3. Европейският икономически и социален комитет даде становището си на 21 януари 2015 г.³

¹ 13240/14.

² 13327/18.

³ ОВ С 242, 23.7.2015 г., стр. 39.

4. Проведена беше консултация с Комитета на регионите.
5. Във връзка с това Комитетът на постоянните представители се приканва да потвърди съгласието си и да предложи на Съвета да одобри позицията на Европейския парламент, която се съдържа в документ PE-CONS 44/18, като точка А от дневния ред на някое от следващите си заседания.

Ако Съветът одобри позицията на Европейския парламент, законодателният акт се счита за приет.

След като бъде подписан от председателя на Европейския парламент и от председателя на Съвета, законодателният акт се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.
