

Brusel 16. listopadu 2018
(OR. en)

13919/18

Interinstitucionální spis:
2014/0256(COD)

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

POZNÁMKA K BODU „I/A“

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, nařízení (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (první čtení) – přijetí legislativního aktu

1. Dne 11. září 2014 Komise předložila Radě výše uvedený návrh¹, vycházející z článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) SFEU.
2. Evropský parlament přijal dne 25. října 2018 k návrhu Komise postoj v prvním čtení. Výsledek hlasování Evropského parlamentu odráží kompromisní dohodu, které bylo mezi orgány dosaženo, a měl by tedy být pro Radu přijatelný.²
3. Evropský hospodářský a sociální výbor vydal stanovisko dne 21. ledna 2015.³

¹ Dokument 13240/14.

² Dokument 13327/18.

³ Úř. věst. L 242, 23.7.2015, s. 39.

4. Výbor regionů byl konzultován.
5. Výbor stálých zástupců se proto vyzývá, aby potvrdil svůj souhlas a navrhl Radě, aby jako bod „A“ pořadu jednání některého z nadcházejících zasedání schválila postoj Evropského parlamentu ve znění uvedeném v dokumentu PE-CONS 44/18.

Pokud Rada postoj Evropského parlamentu schválí, bude legislativní akt přijat.

Po podpisu předsedou Evropského parlamentu a předsedou nebo předsedkyní Rady bude legislativní akt vyhlášen v Úředním věstníku Evropské unie.
