



Bruxelles, den 16. november 2018
(OR. en)

13919/18

Interinstitutionel sag:
2014/0256(COD)

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

I/A-PUNKTSNOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: De Faste Repræsentanters Komité/Rådet

Vedr.: Udkast til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (**førstebehandling**)
- Vedtagelse af den lovgivningsmæssige retsakt

1. Kommissionen sendte den 11. september 2014 Rådet ovennævnte forslag¹, der bygger på artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF.
2. Europa-Parlamentet fastlagde sin førstebehandlingsholdning til Kommissionens forslag den 25. oktober 2018. Resultatet af Europa-Parlamentets afstemning afspejler det kompromis, der blev aftalt mellem institutionerne, og skulle således kunne accepteres af Rådet².
3. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg afgav den 21. januar 2015 udtalelse³.

¹ 13240/14.

² 13327/18.

³ EUT C 242 af 23.7.2015, s. 39.

4. Regionsudvalget er blevet hørt.
5. De Faste Repræsentanternes Komité opfordres derfor til at bekræfte sin tilslutning og henstille til Rådet, at det som A-punkt på dagsordenen for en kommende samling godkender Europa-Parlamentets holdning, således som den foreligger i PE-CONS 44/18.

Hvis Rådet godkender Europa-Parlamentets holdning, er den lovgivningsmæssige retsakt vedtaget.

Den lovgivningsmæssige retsakt vil blive offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, når formanden for Europa-Parlamentet og formanden for Rådet har undertegnet den.
