



Βρυξέλλες, 16 Νοεμβρίου 2018
(OR. en)

13919/18

Διοργανικός φάκελος:
2014/0256(COD)

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

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΣΗΜΕΙΟΥ «I/A»

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αποδέκτης: Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο

Θέμα: Σχέδιο κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (**πρώτη ανάγνωση**)
- Έκδοση της νομοθετικής πράξης

1. Στις 11 Σεπτεμβρίου 2014, η Επιτροπή διαβίβασε στο Συμβούλιο την προαναφερόμενη πρόταση¹, η οποία βασίζεται στο άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ.
2. Στις 25 Οκτωβρίου 2018 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση σχετικά με την πρόταση της Επιτροπής. Το αποτέλεσμα της ψηφοφορίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απηχεί τη συμβιβαστική συμφωνία μεταξύ των θεσμικών οργάνων και, ως εκ τούτου, αναμένεται να γίνει δεκτό από το Συμβούλιο².
3. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε στις 21 Ιανουαρίου 2015³.

¹ 13240/14.

² 13327/18.

³ ΕΕ C 242, της 23.7.2015, σ. 39.

4. Ζητήθηκε επίσης η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών.
5. Καλείται, συνεπώς, η Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων να επιβεβαιώσει τη συμφωνία της και να εισηγηθεί στο Συμβούλιο να εγκρίνει ως σημείο «Α» της ημερήσιας διάταξης προσεχούς του συνόδου τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, ως έχει στο έγγραφο PE-CONS 44/18.

Εφόσον το Συμβούλιο εγκρίνει τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, η νομοθετική πράξη εκδίδεται.

Αφού υπογραφεί από τον Πρόεδρο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και τον Πρόεδρο του Συμβουλίου, η νομοθετική πράξη δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
