



Bruselas, 16 de noviembre de 2018  
(OR. en)

13919/18

---

**Expediente interinstitucional:  
2014/0256(COD)**

---

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

**NOTA PUNTO «I/A»**

---

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto:	Proyecto de Reglamento del Parlamento y del Consejo que modifica Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ( <b>primera lectura</b> ) - Adopción del acto legislativo

---

1. El 11 de septiembre de 2014, la Comisión remitió al Consejo la propuesta de referencia<sup>1</sup>, basada en el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c) del TFUE.
2. El 25 de octubre de 2018, el Parlamento Europeo adoptó su posición en primera lectura sobre la propuesta de la Comisión. El resultado de la votación del Parlamento Europeo refleja el acuerdo transaccional alcanzado entre las instituciones, por lo que el Consejo debería poder aceptarlo<sup>2</sup>.
3. El Comité Económico y Social Europeo emitió su dictamen el 21 de enero de 2015<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Documento 13240/14.

<sup>2</sup> Documento 13327/18.

<sup>3</sup> DO L 242 de 23.7.2015, p. 39.

4. Se consultó al Comité de las Regiones.
5. En vista de ello, se ruega al Comité de Representantes Permanentes que confirme su acuerdo y proponga al Consejo que apruebe, como punto "A" del orden del día de una de sus próximas sesiones, la posición del Parlamento Europeo, tal como figura en el documento PE-CONS 44/18.

Si el Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo, el acto legislativo quedará adoptado.

Una vez que los presidentes del Parlamento Europeo y del Consejo hayan firmado el acto legislativo, este se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea.

---