



Brüssel, 16. november 2018
(OR. en)

13919/18

Institutsioonidevaheline
dokument:
2014/0256(COD)

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

I/A-PUNKTI MÄRKUS

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	Eelnõu: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet, määrust (EÜ) nr 1901/2006 pediatrias kasutatavate ravimite kohta ning direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (esimene lugemine) – Seadusandliku akti vastuvõtmine

1. Komisjon edastas 11. septembril 2014 nõukogule eespool nimetatud ettepaneku,¹ mis tugineb ELi toimimise lepingu artiklile 114 ja artikli 168 lõike 4 punktile c.
2. Euroopa Parlament võttis komisjoni ettepanekut käsitleva esimese lugemise seisukoha vastu 25. oktoobril 2018. Euroopa Parlamendi hääletamise tulemus kajastab eespool nimetatud institutsioonide vahel saavutatud kompromissi ning peaks seega olema nõukogule vastuvõetav².
3. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee esitas oma arvamuse 21. jaanuaril 2015³.

¹ 13240/14.

² 13327/18.

³ ELT C 242, 23.7.2015, lk 39.

4. Regioonide Komiteega on konsulteeritud.
5. Alaliste esindajate komiteel palutakse sellest tulenevalt kinnitada oma nõusolekut ja soovitada nõukogul Euroopa Parlamendi seisukoht ühe oma eelseisva istungi päevakorra A-punktina dokumendis PE-CONS 44/18 esitatud kujul vastu võtta.

Kui nõukogu kiidab Euroopa Parlamendi seisukoha heaks, võetakse seadusandlik akt vastu.

Pärast seda, kui Euroopa Parlamendi president ja nõukogu eesistuja on seadusandlikule aktile alla kirjutanud, avaldatakse see *Euroopa Liidu Teatajas*.
