



Bryssel, 16. marraskuuta 2018
(OR. en)

13919/18

Toimielinten välinen asia:
2014/0256 (COD)

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

ILMOITUS: I/A-KOHTA

Lähtettäjä: Neuvoston pääsihteeristö

Vastaanottaja: Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto

Asia: Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004, lastenlääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (**ensimmäinen käsittely**)
– Säädöksen hyväksyminen

1. Komissio toimitti neuvostolle 11. syyskuuta 2014 asiakohdassa mainitun ehdotuksen¹, joka perustuu SEUT 114 artiklaan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan.
2. Euroopan parlamentti vahvisti ensimmäisen käsittelyn kantansa komission ehdotukseen 25. lokakuuta 2018. Euroopan parlamentin äänestystulos on toimielinten välillä sovitun kompromissiratkaisun mukainen, joten neuvoston pitäisi voida hyväksyä se².
3. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 21. tammikuuta 2015³.

¹ 13240/14.

² 13327/18.

³ EUVL C 242, 23.7.2015, s. 39.

4. Alueiden komiteaa kuultiin.
5. Pysyvien edustajien komiteaa pyydetään näin ollen vahvistamaan yhteisymmärryksensä ja ehdottamaan neuvostolle, että se hyväksyisi jonkin tulevan istuntonsa esityslistan A-kohtana Euroopan parlamentin kannan sellaisena kuin se on asiakirjassa PE-CONS 44/18.

Jos neuvosto hyväksyy Euroopan parlamentin kannan, säädös hyväksytään.

Kun Euroopan parlamentin puhemies ja neuvoston puheenjohtaja ovat allekirjoittaneet säädöksen, se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.
