

Bruxelles, le 16 novembre 2018  
(OR. en)

13919/18

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2014/0256(COD)**

---

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

#### **NOTE POINT "I/A"**

---

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Projet de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, le règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ( <b>Première lecture</b> ) - Adoption de l'acte législatif

---

1. Le 11 septembre 2014, la Commission a transmis au Conseil la proposition visée en objet<sup>1</sup>, fondée sur l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE.
2. Le 25 octobre 2018, le Parlement européen a adopté sa position en première lecture sur la proposition de la Commission. Le résultat du vote du Parlement européen reflète l'accord de compromis intervenu entre les institutions et devrait donc pouvoir être accepté par le Conseil<sup>2</sup>.
3. Le Comité économique et social européen a rendu son avis le 21 janvier 2015<sup>3</sup>.

---

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

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

<sup>3</sup> JO C 242 du 23.7.2015, p. 39.

4. Le Comité des régions a été consulté.
5. En conséquence, le Comité des représentants permanents est invité à confirmer son accord et à suggérer au Conseil d'approuver, en point "A" de l'ordre du jour d'une prochaine session, la position du Parlement européen figurant dans le document PE-CONS 44/18.

Si le Conseil approuve la position du Parlement européen, l'acte législatif sera adopté.

Une fois signé par le président du Parlement européen et le président du Conseil, l'acte législatif sera publié au Journal officiel de l'Union européenne.

---