



Bruxelles, 16. studenoga 2018.
(OR. en)

13919/18

Međuinstitucijski predmet:
2014/0256(COD)

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

NAPOMENA O TOČKI „I/A”

Od: Glavno tajništvo Vijeća

Za: Odbor stalnih predstavnika / Vijeće

Predmet: Nacrt uredbe Europskog parlamenta i Vijeća kojom se izmjenjuje Uredba (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove, Uredba (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i Uredba 2001/183/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (**prvo čitanje**)
– donošenje zakonodavnog akta

1. Komisija je 11. rujna 2014. Vijeću prosljedila gore navedeni prijedlog¹ koji se temelji na članku 114. i članku 168. stavku 4. UFEU-a.
2. Europski parlament usvojio je 25. listopada 2018. stajalište o prijedlogu Komisije u prvom čitanju. Rezultat glasanja Europskog parlamenta odražava kompromisni dogovor institucija te bi ga stoga Vijeće² trebalo biti u mogućnosti prihvatiti.
3. Europski gospodarski i socijalni odbor dao je mišljenje 21. siječnja 2015³.

¹ 13240/14.

² 13327/18.

³ SL C 242, 7.10.2015., str. 39.

4. Provedeno je savjetovanje s Odborom regija.
5. Odbor stalnih predstavnika stoga se poziva da potvrdi svoju suglasnost i Vijeću predloži da odobri stajalište Europskog parlamenta kako je navedeno u dokumentu PE-CONS 44/18 kao točku „A” na jednom od predstojećih sastanaka.

Ako Vijeće odobri stajalište Europskog parlamenta, zakonodavni akt je donesen.

Nakon što ga potpišu predsjednik Europskog parlamenta i predsjednik Vijeća, zakonodavni akt objavljuje se u *Službenom listu Europske unije*.
