



Brüsszel, 2018. november 16.
(OR. en)

13919/18

Intézményközi referenciaszám:
2014/0256(COD)

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

FELJEGYZÉS AZ „I/A” NAPIRENDI PONTHOZ

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Tervezet – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló 1901/2006/EK rendelet, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról (első olvasat) – A jogalkotási aktus elfogadása

1. A Bizottság 2014. szeptember 11-én benyújtotta a Tanácsnak a tárgyban említett javaslatot¹, amely az EUMSZ 114. cikkén és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontján alapul.
2. Az Európai Parlament 2018. október 25-én elfogadta a bizottsági javaslattal kapcsolatban első olvasatban kialakított álláspontját. Az Európai Parlament szavazásának eredménye megfelel az intézmények közötti kompromisszumos megállapodás tartalmának, ezért annak elfogadhatónak kell lennie a Tanács számára².
3. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2015. január 21-én nyilvánított véleményét³.

¹ 13240/14.

² 13327/18.

³ HL C 242., 2015.7.23., 39. o.

4. A Régiók Bizottságával konzultációt folytattak.
5. Ennek megfelelően felkérjük az Állandó Képviselők Bizottságát, hogy erősítse meg hozzájárulását, és javasolja a Tanácsnak, hogy egyik soron következő ülésén „A” napirendi pontként hagyja jóvá az Európai Parlamentnek a PE-CONS 44/18 dokumentumban foglalt álláspontját.

Ha a Tanács jóváhagyja az Európai Parlament álláspontját, a jogalkotási aktus elfogadásra kerül.

A jogalkotási aktust – azt követően, hogy az Európai Parlament elnöke és a Tanács elnöke azt aláírta – ki kell hirdetni az Európai Unió Hivatalos Lapjában.
