

Brussell, 16 ta' Novembru 2018
(OR. en)

13919/18

Fajl Interistituzzjonali:
2014/0256(COD)

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

NOTA PUNT "I/A"

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Abbozz ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (l-ewwel qari) - Adozzjoni tal-att leġislattiv

1. Fil-11 ta' Settembru 2014, il-Kummissjoni bagħtet lill-Kunsill il-proposta msemmija hawn fuq¹, abbażi tal-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(c) TFUE.
2. Fil-25 ta' Ottubru 2018, il-Parlament Ewropew adotta l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari dwar il-proposta tal-Kummissjoni. L-eżitu tal-votazzjoni fil-Parlament Ewropew jirrifletti l-ftehim ta' kompromess milhuq bejn l-istituzzjonijiet u għaldaqstant għandu jkun aċċettabbli għall-Kunsill².
3. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ta l-opinjoni tiegħu fil-21 ta' Jannar 2015³.

¹ 13240/14.

² 13327/18.

³ ĠU C 242, 23.7.2015, p. 39.

4. Il-Kumitat tar-Regjuni kien ikkonsultat.
5. Il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti huwa għaldaqstant mistieden jikkonferma l-qbil tiegħu u li jissuġġerixxi li l-Kunsill japprova l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew, kif imnizzla fid-dokument PE-CONS 44/18, bhala punt "A" fuq l-aġenda ta' laqgħa li jmiss.

Jekk il-Kunsill japprova l-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew, l-att leġislattiv ikun adottat.

Wara l-firma mill-President tal-Parlament Ewropew u mill-President tal-Kunsill, l-att leġislattiv jiġi ppubblikat f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
