



Brussel, 16 november 2018  
(OR. en)

13919/18

---

---

**Interinstitutioneel dossier:  
2014/0256(COD)**

---

---

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

#### **NOTA I/A-PUNT**

---

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ( <b>eerste lezing</b> ) - Aanneming van de wetgevingshandeling

---

1. De Commissie heeft het in hoofde genoemde voorstel<sup>1</sup>, dat is gebaseerd op artikel 114 en artikel 168, lid 4, punt c), VWEU, op 11 september 2014 aan de Raad doen toekomen.
2. Het Europees Parlement heeft op 25 oktober 2018 zijn standpunt in eerste lezing over het Commissievoorstel vastgesteld. De uitslag van de stemming in het Europees Parlement weerspiegelt het tussen de instellingen overeengekomen compromisakkoord en zou dus voor de Raad aanvaardbaar moeten zijn<sup>2</sup>.
3. Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft op 21 januari 2015 advies uitgebracht<sup>3</sup>.

---

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

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

<sup>3</sup> PB C 242 van 23.7.2015, blz. 39.

4. Het Comité van de Regio's is geraadpleegd.
5. Het Comité van permanente vertegenwoordigers wordt derhalve verzocht zijn instemming te bevestigen en de Raad in overweging te geven het standpunt van het Europees Parlement als vervat in document PE-CONS 44/18 als A-punt op de agenda van een komende zitting goed te keuren.

Indien de Raad het standpunt van het Europees Parlement goedkeurt, is de wetgevingshandeling vastgesteld.

Na ondertekening door de voorzitter van het Europees Parlement en de voorzitter van de Raad wordt de wetgevingshandeling bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

---