

Bruksela, 16 listopada 2018 r.  
(OR. en)

13919/18

---

Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
2014/0256(COD)

---

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

#### NOTA DO PUNKTU I/A

---

Od: Sekretariat Generalny Rady

Do: Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada

---

Dotyczy: Projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (**pierwsze czytanie**)  
– Przyjęcie aktu ustawodawczego

---

1. W dniu 11 września 2014 r. Komisja przekazała Radzie wyżej wymieniony wniosek<sup>1</sup>, którego podstawą prawną są art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE.
2. W dniu 25 października 2018 r. Parlament Europejski przyjął w pierwszym czytaniu swoje stanowisko w sprawie wniosku Komisji. Wynik głosowania w Parlamencie Europejskim jest odzwierciedleniem kompromisowego porozumienia wypracowanego przez instytucje, powinien więc być dla Rady możliwy do zaakceptowania<sup>2</sup>.
3. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał opinię w dniu 21 stycznia 2015 r.<sup>3</sup>

---

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

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

<sup>3</sup> Dz.U. C 242 z 23.7.2015, s. 39.

4. Skonsultowano się z Komitetem Regionów.
5. W związku z tym Komitet Stałych Przedstawicieli jest proszony o potwierdzenie swojej zgody i zaproponowanie Radzie, aby zatwierdziła stanowisko Parlamentu Europejskiego – w wersji przedstawionej w dok. PE-CONS 44/18 – jako punkt A porządku jednego z najbliższych posiedzeń.

Jeżeli Rada zatwierdzi stanowisko Parlamentu Europejskiego, akt ustawodawczy zostanie przyjęty.

Po podpisaniu przez przewodniczącego Parlamentu Europejskiego i przewodniczącego Rady akt ustawodawczy zostanie opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

---