



Bruxelas, 16 de novembro de 2018
(OR. en)

13919/18

**Dossiê interinstitucional:
2014/0256(COD)**

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

NOTA PONTO "I/A"

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Projeto de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico, e a Diretiva 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (primeira leitura) - Adoção do ato legislativo

1. Em 11 de setembro de 2014, a Comissão apresentou ao Conselho a proposta em epígrafe¹, baseada no artigo 114.º e no artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE.
2. Em 25 de outubro de 2018, o Parlamento Europeu adotou a sua posição em primeira leitura sobre a proposta da Comissão. O resultado da votação no Parlamento Europeu reflete o acordo de compromisso alcançado entre as instituições, pelo que deverá poder ser aceite pelo Conselho².
3. O Comité Económico e Social Europeu emitiu parecer em 21 de janeiro de 2015³.

¹ Doc. 13240/14.

² Doc. 13327/18.

³ JO C 242 de 23.7.2015, p. 39.

4. Foi consultado o Comité das Regiões.
5. Convida-se, por conseguinte, o Comité de Representantes Permanentes a confirmar o seu acordo e a propor ao Conselho que, como ponto "A" da ordem do dia de uma próxima reunião, aprove a posição do Parlamento Europeu na versão constante do documento PE-CONS 44/18.

Se o Conselho aprovar a posição do Parlamento Europeu, o ato legislativo será adotado.

Depois de assinado pelo presidente do Parlamento Europeu e pelo presidente do Conselho, o ato legislativo será publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*.
