



Bruxelles, 16 noiembrie 2018
(OR. en)

13919/18

Dosar interinstituțional:
2014/0256(COD)

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

NOTĂ PUNCT „I/A”

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Proiect de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric și a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (prima lectură) - Adoptarea actului legislativ

1. La 11 septembrie 2014, Comisia a transmis Consiliului propunerea menționată în subiect¹, întemeiată pe articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE.
2. Parlamentul European și-a adoptat poziția în primă lectură cu privire la propunerea Comisiei la 25 octombrie 2018. Rezultatul votului Parlamentului European reflectă acordul de compromis la care s-a ajuns între instituții și ar trebui, prin urmare, să poată fi acceptat de Consiliu².
3. Comitetul Economic și Social European și-a formulat avizul la 21 ianuarie 2015³.

¹ 13240/14.

² 13327/18.

³ JO C 242, 23.7.2015, p. 39.

4. Comitetul Regiunilor a fost consultat.
5. Prin urmare, Comitetul Reprezentanților Permanenți este invitat să își confirme acordul și să propună Consiliului să aprobe poziția Parlamentului European, astfel cum figurează în documentul PE-CONS 44/18, ca punct „A” pe ordinea de zi a unei viitoare reuniuni.

În cazul în care Consiliul aprobă poziția Parlamentului European, actul legislativ este adoptat.

În urma semnării de către președintele Parlamentului European și de către președintele Consiliului, actul legislativ se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
