

V Bruseli 16. novembra 2018
(OR. en)

13919/18

**Medziinštitucionálny spis:
2014/0256(COD)**

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

POZNÁMKA K BODU I/A

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, nariadenie (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie a smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (prvé čítanie) – prijatie legislatívneho aktu

1. Komisia 11. septembra 2014 zaslala Rade uvedený návrh¹, ktorý sa zakladá na článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ.
2. Európsky parlament prijal k návrhu Komisie pozíciu v prvom čítaní 25. októbra 2018. Výsledok hlasovania Európskeho parlamentu odráža kompromisnú dohodu dosiahnutú medzi uvedenými inštitúciami a mal by byť pre Radu prijateľný².
3. Európsky hospodársky a sociálny výbor zaujal stanovisko 21. januára 2015³.

¹ 13240/14.

² 13327/18.

³ Ú. v. EÚ C 242, 23.7.2015, s. 39.

4. S Výborom regiónov sa uskutočnili konzultácie.
5. Výbor stálych predstaviteľov sa preto vyzýva, aby potvrdil svoj súhlas a navrhol Rade schváliť pozíciu Európskeho parlamentu uvedenú v dokumente PE-CONS 44/18 ako bod A programu jedného z nadchádzajúcich zasadnutí.

Ak Rada schváli pozíciu Európskeho parlamentu, legislatívny akt je prijatý.

Legislatívny akt sa po podpísaní predsedom Európskeho parlamentu a predsedom Rady uverejní v Úradnom vestníku Európskej únie.
