

Bruselj, 16. november 2018
(OR. en)

13919/18

**Medinstitucionalna zadeva:
2014/0256(COD)**

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

DOPIS O TOČKI POD „I/A“

Pošiljatelj: generalni sekretariat Sveta
Prejemnik: Odbor stalnih predstavnikov/Svet

Zadeva: Osnutek uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, Uredbe (ES) št. 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (**prva obravnava**)
– sprejetje zakonodajnega akta

1. Komisija je 11. septembra 2014 Svetu predložila navedeni predlog¹, ki temelji na členu 114 in členu 168(4)(c) PDEU.
2. Evropski parlament je stališče v prvi obravnavi o predlogu Komisije sprejel 25. oktobra 2018. Izid glasovanja Evropskega parlamenta odraža kompromisni dogovor, sklenjen med institucijami, in bi torej moral biti sprejemljiv za Svet².
3. Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje dal 21. januarja 2015³.

¹ 13240/14.

² 13327/18.

³ UL C 242, 23.7.2015, str. 39.

4. Opravljeno je bilo posvetovanje z Odborom regij.
5. Odbor stalnih predstavnikov naj zato potrdi svoje soglasje in Svetu predlaga, naj na eni od prihodnjih sej kot točko pod „A“ dnevnega reda odobri stališče Evropskega parlamenta iz dokumenta PE-CONS 44/18.

Če Svet odobri stališče Evropskega parlamenta, je zakonodajni akt sprejet.

Ko zakonodajni akt podpišeta predsednik Evropskega parlamenta in predsednik Sveta, se objavi v Uradnem listu Evropske unije.
