



Bryssel den 16 november 2018
(OR. en)

13919/18

**Interinstitutionellt ärende:
2014/0256(COD)**

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

I/A-PUNKTSNOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Utkast till Europaparlamentets och rådets förordning, om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning och direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (första behandlingen) – Antagande av lagstiftningsakten

1. Den 11 september 2014 förelade kommissionen rådet ovannämnda förslag¹, som grundas på artiklarna 114 och 168.4 i EUF-fördraget.
2. Den 25 oktober 2018 antog Europaparlamentet sin ståndpunkt vid första behandlingen om kommissionens förslag. Resultatet av Europaparlamentets omröstning motsvarar institutionernas kompromissöverenskommelse och bör därför kunna godtas av rådet².
3. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén avgav sitt yttrande den 21 januari 2015³.

¹ Dok. 13240/14.

² Dok. 13327/18.

³ EUT C 242, 23.7.2015, s. 39.

4. Regionkommittén hördes.
5. Coreper uppmanas därför att bekräfta sitt samtycke och föreslå att rådet som en A-punkt på dagordningen vid ett kommande möte godkänner Europaparlamentets ståndpunkt, som återges i dokument PE-CONS 44/18,

Om rådet godkänner Europaparlamentets ståndpunkt, är lagstiftningsakten antagen.

När lagstiftningsakten har undertecknats av Europaparlamentets och rådets ordförande kommer den att offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning.
