



Bruxelles, 23 novembre 2018  
(OR. en)

---

---

Fascicolo interistituzionale:  
2014/0256(COD)

---

---

13919/1/18  
REV 1

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

#### NOTA PUNTO "I/A"

---

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Progetto di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano <b>(prima lettura)</b> - Adozione dell'atto legislativo

---

1. L'11 settembre 2014 la Commissione ha trasmesso al Consiglio la proposta in oggetto<sup>1</sup>, fondata sull'articolo 114 e sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE.
2. Il 25 ottobre 2018 il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione in prima lettura sulla proposta della Commissione. Il risultato della votazione del Parlamento europeo rispecchia l'accordo di compromesso convenuto tra le istituzioni e dovrebbe quindi essere accettabile per il Consiglio<sup>2</sup>.
3. Il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il suo parere il 21 gennaio 2015<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Doc. 13240/14.

<sup>2</sup> Doc. 13327/18.

<sup>3</sup> GU C 242 del 23.7.2015, pag. 39.

4. Il Comitato delle regioni è stato consultato.
5. Si invita pertanto il Comitato dei rappresentanti permanenti a confermare il suo accordo e a suggerire al Consiglio di
  - approvare, tra i punti "A" dell'ordine del giorno di una delle prossime sessioni, la posizione del Parlamento europeo che figura nel documento PE-CONS 44/18;
  - decidere di iscrivere nel processo verbale della suddetta sessione la dichiarazione contenuta nell'addendum alla presente nota.

Se il Consiglio approva la posizione del Parlamento europeo, l'atto legislativo è adottato.

A seguito della firma da parte del presidente del Parlamento europeo e del presidente del Consiglio, l'atto legislativo è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

---