



053229/EU XXIV.GP  
Eingelangt am 07/06/11

**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 14. Februar 2011 (22.02)  
(OR. en)**

**17149/10  
ADD 1**

**PV/CONS 66  
AGRI 508  
PECHE 320**

**ADDENDUM zum ENTWURF EINES PROTOKOLLS**

**Betr.: 3050. Tagung des RATES DER EUROPÄISCHEN UNION  
(LANDWIRTSCHAFT UND FISCHEREI) vom 29. November 2010 in Brüssel**

## TAGESORDNUNGSPUNKTE MIT ÖFFENTLICHKEIT DER BERATUNGEN<sup>1</sup>

Seite

### Liste der A-PUNKTE (Dok. 16801/10 PTS A 102)

- Punkt 1: Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien ..... 3
- Punkt 2: Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz ..... 4
- Punkt 3: Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates mit einer Kontroll- und Durchsetzungsregelung für den Bereich des Übereinkommens über die künftige multilaterale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Fischerei im Nordostatlantik ..... 6
- Punkt 4: Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Echtheitsprüfung von Euro-Münzen und zur Behandlung von nicht für den Umlauf geeigneten Euro-Münzen ..... 8

### TAGESORDNUNG (Dok. 16800/10 OJ CONS 65 AGRI 495 PECHE 304)

- Punkt 8: Mitteilung der Kommission "Die GAP bis 2020: Nahrungsmittel, natürliche Ressourcen und ländliche Gebiete – die künftigen Herausforderungen" ..... 8

---

<sup>1</sup> Beratungen über Gesetzgebungsakte der Union (Artikel 16 Absatz 8 des Vertrags über die Europäische Union), sonstige öffentliche Beratungen und öffentliche Aussprachen (Artikel 8 der Geschäftsordnung des Rates).

## BERATUNGEN ÜBER GESETZGEBUNGSAKTE – A-PUNKTE

### 1. **Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien**

PE-CONS 46/10 MI 331 SAN 192 ECO 80 ENT 121 CODEC 909

+ REV 1 (es)

+ REV 2 (el)

+ REV 3 (de)

Der Rat billigte die Abänderung, die das Europäische Parlament in seinem Standpunkt in erster Lesung vorgenommen hatte, und erließ den vorgeschlagenen Rechtsakt in der so abgeänderten Fassung gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union. (Rechtsgrundlage: Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV)

#### **Erklärung der Kommission**

"Infolge des Ersuchens des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Einstufung des Leiters der Europäischen Arzneimittel-Agentur verpflichtet sich die Kommission, die Planstelle für den nächsten Leiter der Europäischen Arzneimittel-Agentur mit geänderter Besoldungsgruppe (AD 15 anstelle von AD 14) neu auszuschreiben, um die Annahme dieses wichtigen Vorschlags nicht zu verzögern.

Nach Ansicht der Kommission ist die Querschnittsdebatte über die Rolle der EU-Agenturen, die derzeit innerhalb der interinstitutionellen Arbeitsgruppe "Agenturen" geführt wird, der geeignete Rahmen für die Behandlung dieser Frage. Die Debatte über diesen Aspekt wird in der interinstitutionellen Arbeitsgruppe ergebnisoffen geführt, so dass die genannte Einstufung bei künftigen Ausschreibungen überprüft werden könnte, falls die Debatte zu unterschiedlichen Schlussfolgerungen hinsichtlich der in der Ausschreibung anzugebenden geeigneten Einstufung führt."

#### **Erklärung der Niederlande, Belgiens, Bulgariens, Irlands, Spaniens, Finnlands und Schwedens**

"Aus der Begriffsbestimmung für die Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung<sup>1</sup> (PASS), wie sie in den Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz (Verordnung (EG) Nr. 726/2004) vorgeschlagen wird, und aus der Begriffsbestimmung für nicht-interventionelle Untersuchungen, wie sie derzeit in der Richtlinie 2001/20/EG über klinische Prüfungen enthalten ist, ergibt sich, dass eine Untersuchung, die nicht als eine nicht-interventionelle Prüfung eingestuft werden kann, automatisch als eine klinische Prüfung im Sinne der Richtlinie 2001/20/EG betrachtet wird.

---

<sup>1</sup> PASS-Definition: Jede Studie zu einem zugelassenen Arzneimittel, die durchgeführt wird, um eine Gesundheitsgefahr zu ermitteln, zu beschreiben oder zu quantifizieren, das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels zu bestätigen oder die Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen.

Wir haben insbesondere Bedenken angesichts des Teils der Begriffsbestimmung für die nicht-interventionelle Untersuchung in der Richtlinie über klinische Prüfungen<sup>1</sup>, der wie folgt lautet: *'eine Untersuchung, in deren Rahmen die betreffenden Arzneimittel auf übliche Weise unter den in der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten Bedingungen verordnet werden'*. Nach unserem Verständnis würde dies bedeuten, dass alle Untersuchungen, die Sicherheitsbedenken betreffen, die nicht unter die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten Bedingungen fallen (gleichgültig, ob es dabei um Anwendungen gemäß gängiger klinischer Praxis, um Missbrauch, Überdosierung, nicht vorschriftsmäßige Verwendung, Fehlgebrauch zu illegalen Zwecken usw. geht), als klinische Prüfungen betrachtet würden.

Eine PASS kann sowohl interventionell als auch nicht-interventionell sein; nach unserem Verständnis der Begriffsbestimmung in der Richtlinie über klinische Prüfungen wird der gemäß den vorgeschlagenen Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 einzurichtende Beratende Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz im Falle einer nicht-interventionellen PASS jedoch lediglich befugt sein, Untersuchungen im Rahmen der für das Inverkehrbringen genannten Bedingungen zu bewerten. Daher würden Untersuchungen zu Sicherheitsbedenken, die nicht von einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst werden, nicht in den Zuständigkeitsbereich des künftigen Beratenden Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz fallen.

Wir sind der Ansicht, dass dieses rechtliche Problem während der Überarbeitung der Richtlinie über klinische Prüfungen gelöst werden muss, und fordern daher, dass die Kommission diese Überarbeitung als dringliche Aufgabe betrachtet, um dafür zu sorgen, dass der Beratende Ausschuss Untersuchungen zu Sicherheitsbedenken bewerten kann, die Verwendungen von Arzneimitteln betreffen, die keiner Genehmigung für das Inverkehrbringen unterliegen."

## 2. Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz

= Annahme des Gesetzgebungsaktes

PE-CONS 47/10 MI 332 SAN 193 ECO 81 ENT 122 CODEC 910

+ REV 1 (es)

+ REV 2 (el)

+ REV 3 (de)

Der Rat billigte die Abänderung, die das Europäische Parlament in seinem Standpunkt in erster Lesung vorgenommen hatte, und erließ den vorgeschlagenen Rechtsakt in der so abgeänderten Fassung gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, wobei sich die slowenische Delegation der Stimme enthielt. (Rechtsgrundlage: Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV)

---

<sup>1</sup> "Eine Untersuchung, in deren Rahmen die betreffenden Arzneimittel auf übliche Weise unter den in der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten Bedingungen verordnet werden. Die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie auf den Patienten wird nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt, sie fällt unter die übliche Praxis, und die Entscheidung zur Verordnung des Arzneimittels ist klar von der Entscheidung getrennt, einen Patienten in eine Untersuchung einzubeziehen. Auf die Patienten darf kein zusätzliches Diagnose- oder Überwachungsverfahren Anwendung finden, und zur Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewandt."

## Erklärung der Niederlande, Belgiens, Bulgariens, Irlands, Spaniens, Finnlands und Schwedens

"Aus der Begriffsbestimmung für die Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung<sup>1</sup> (PASS), wie sie in den Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz (Verordnung (EG) Nr. 726/2004) vorgeschlagen wird, und aus der Begriffsbestimmung für nicht-interventionelle Untersuchungen, wie sie derzeit in der Richtlinie 2001/20/EG über klinische Prüfungen enthalten ist, ergibt sich, dass eine Untersuchung, die nicht als eine nicht-interventionelle Prüfung eingestuft werden kann, automatisch als eine klinische Prüfung im Sinne der Richtlinie 2001/20/EG betrachtet wird.

Wir haben insbesondere Bedenken angesichts des Teils der Begriffbestimmung für die nicht-interventionelle Untersuchung in der Richtlinie über klinische Prüfungen<sup>2</sup>, der wie folgt lautet: *'eine Untersuchung, in deren Rahmen die betreffenden Arzneimittel auf übliche Weise unter den in der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten Bedingungen verordnet werden'*. Nach unserem Verständnis würde dies bedeuten, dass alle Untersuchungen, die Sicherheitsbedenken betreffen, die nicht unter die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten Bedingungen fallen (gleichgültig, ob es dabei um Anwendungen gemäß gängiger klinischer Praxis, um Missbrauch, Überdosierung, nicht vorschriftsmäßige Verwendung, Fehlgebrauch zu illegalen Zwecken usw. geht), als klinische Prüfungen betrachtet würden.

Eine PASS kann sowohl interventionell als auch nicht-interventionell sein; nach unserem Verständnis der Begriffsbestimmung in der Richtlinie über klinische Prüfungen wird der gemäß den vorgeschlagenen Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 einzurichtende Beratende Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz im Falle einer nicht-interventionellen PASS jedoch lediglich befugt sein, Untersuchungen im Rahmen der für das Inverkehrbringen genannten Bedingungen zu bewerten. Daher würden Untersuchungen zu Sicherheitsbedenken, die nicht von einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erfasst werden, nicht in den Zuständigkeitsbereich des künftigen Beratenden Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz fallen.

Wir sind der Ansicht, dass dieses rechtliche Problem während der Überarbeitung der Richtlinie über klinische Prüfungen gelöst werden muss, und fordern daher, dass die Kommission diese Überarbeitung als dringliche Aufgabe betrachtet, um dafür zu sorgen, dass der Beratende Ausschuss Untersuchungen zu Sicherheitsbedenken bewerten kann, die Verwendungen von Arzneimitteln betreffen, die keiner Genehmigung für das Inverkehrbringen unterliegen."

---

<sup>1</sup> PASS-Definition: Jede Studie zu einem zugelassenen Arzneimittel, die durchgeführt wird, um eine Gesundheitsgefahr zu ermitteln, zu beschreiben oder zu quantifizieren, das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels zu bestätigen oder die Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen.

<sup>2</sup> "Eine Untersuchung, in deren Rahmen die betreffenden Arzneimittel auf übliche Weise unter den in der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten Bedingungen verordnet werden. Die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie auf den Patienten wird nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt, sie fällt unter die übliche Praxis, und die Entscheidung zur Verordnung des Arzneimittels ist klar von der Entscheidung getrennt, einen Patienten in eine Untersuchung einzubeziehen. Auf die Patienten darf kein zusätzliches Diagnose- oder Überwachungsverfahren Anwendung finden, und zur Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewandt."

## Erklärung Sloweniens

"Slowenien befürwortet die allgemeinen Ziele der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pharmakovigilanz und der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. Dennoch hat es sich der Stimme enthalten, da es Artikel 126a der Richtlinie nach wie vor ablehnt.

Slowenien befürchtet insbesondere, dass die Anwendung von Artikel 126a negative Folgen haben könnte. Mit dem Artikel soll dafür gesorgt werden, dass Arzneimittel leichter verfügbar sind. Nach Einschätzung Sloweniens dürfte er jedoch in dieser Hinsicht nur begrenzte Wirkung haben, gleichzeitig aber möglicherweise andere Probleme für die öffentliche Gesundheit verursachen, namentlich in den kleinen Mitgliedstaaten.

Slowenien hat die Sorge, dass Artikel 126a, auch wenn er als Option formuliert ist, einen Parallelweg für die Versorgung des Marktes mit Arzneimitteln unter Umgehung wichtiger Vorschriften eröffnen könnte. Dies könnte den unerwünschten Effekt haben, dass Arzneimittel auf den Markt gelangen, ohne dass die regulären Genehmigungsverfahren, einschließlich aller Auflagen für den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, eingehalten werden. Nach der Bestimmung besteht keine Verpflichtung zur Übernahme der Verantwortung für die Pharmakovigilanz, die Werbung bei Angehörigen der Gesundheitsberufe, den Umgang mit Änderungen, die Etikettierung, die Patienteninformation, die Zusammenfassung der Arzneimittelmerkmale und für die sonstigen Tätigkeiten, die normalerweise vom Genehmigungsinhaber verlangt werden. Auch bleibt unklar, gegen wen bei einem Verstoß gegen die Vorschriften Sanktionen verhängt werden sollen.

Aus Sicht Sloweniens ist die Vereinfachung von Artikel 126a zumindest verfrüht, weil die Kommission noch keinen Bericht über die Durchführung der geltenden Vorschriften vorgelegt hat, was sie eigentlich schon im April 2008 hätte tun sollen. Anhand eines solchen Berichts könnte eine umfassende Debatte über eine Änderung der geltenden Regelung geführt werden. Slowenien erwartet, dass die Kommission alle geeigneten Analysen durchführt und auf dieser Grundlage weitere Maßnahmen unternimmt, um das Problem der Verfügbarkeit von Arzneimitteln auf kleinen Märkten zu lösen."

### **3. Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates mit einer Kontroll- und Durchsetzungsregelung für den Bereich des Übereinkommens über die künftige multilaterale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Fischerei im Nordostatlantik**

= Annahme des Gesetzgebungsaktes  
Dok. PE-CONS 48/10 PECHE 216 CODEC 945  
+ REV 1 (pl)

Der Rat billigte die Abänderung, die das Europäische Parlament in seinem Standpunkt in erster Lesung vorgenommen hatte, und erließ den vorgeschlagenen Rechtsakt in der so abgeänderten Fassung gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, wobei sich die schwedische Delegation der Stimme enthielt. (Rechtsgrundlage: Artikel 43 Absatz 2 AEUV)

## **Erklärungen des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission zu Artikel 48**

1. "Das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission halten fest, dass alle nicht wesentlichen Vorschriften des Basisrechtsakts, die gegenwärtig unter Artikel 48 der Verordnung aufgelistet sind (Übertragung von Befugnissen), aus politischer Sicht jederzeit zum wesentlichen Bestandteil der bestehenden NEAFC-Kontrollregelung werden können. Für einen solchen Fall verweisen das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission darauf, dass beide gesetzgebenden Organe, der Rat oder das Parlament, umgehend entweder das Recht, Einwände gegen den Entwurf eines delegierten Rechtsakts der Kommission zu erheben, oder das Recht auf Widerruf der übertragenen Befugnisse gemäß Artikel 46b und Artikel 46c der Verordnung ausüben können."
2. "Der Rat und das Parlament stimmen darin überein, dass die Aufnahme einer Vorschrift der NEAFC-Kontrollregelung in diese Verordnung als nicht wesentlicher, zurzeit in Artikel 48 aufgeführter Bestandteil an sich nicht bedeutet, dass eine solche Vorschrift von den gesetzgebenden Organen automatisch als nicht wesentlicher Bestandteil einer künftigen Verordnung betrachtet wird."
3. "Das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission erklären, dass künftige Standpunkte der Organe zur Umsetzung des Artikels 290 AEUV oder zu einzelnen Rechtsakten, die solche Bestimmungen enthalten, von den Bestimmungen dieser Verordnung nicht berührt werden."

### **Erklärung der Kommission**

"Die Kommission gibt ihrer Besorgnis Ausdruck, dass die eingeschränkten Befugnisse, die ihre Mitgesetzgeber ihr erteilt haben, die rechtzeitige Umsetzung von künftigen Maßnahmen, die die NEAFC zur Überarbeitung oder Aktualisierung ihrer Kontrollregelung ergreift, in EU-Recht behindern könnten.

Die Kommission erklärt daher, dass diese Verordnung ihres Erachtens einem künftigen Standpunkt der Kommission zur Anwendung der Artikel 290 und 291 AEUV auf die Umsetzung von Maßnahmen regionaler Fischereiorganisationen nicht vorgreift.

Des Weiteren behält sich die Kommission das Recht vor, Änderungen dieser Verordnung vorzuschlagen, mit denen die Zahl der mittels delegierter Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte anzunehmenden Maßnahmen erhöht wird, falls die Umsetzung durch das ordentliche Gesetzgebungsverfahren zu Verzögerungen führt, die die EU an der Einhaltung ihrer internationalen Verpflichtungen hindern würden."

### **Erklärung Schwedens**

"Schweden enthält sich der Stimme, um einer einstimmigen Einigung im Rat nicht im Wege zu stehen.

Schweden ist der Ansicht, dass ein zügiges Änderungsverfahren notwendig ist, damit die Europäische Union ihre internationalen Verpflichtungen erfüllen kann. Schweden hält insofern an diesem Grundsatz fest, als das Prinzip delegierter Rechtsakte angewandt werden sollte. Schweden ist der Ansicht, dass Beschlüsse des Rates zur Umsetzung an sich schon rechtsverbindlicher internationaler Übereinkünfte, an denen die Europäische Union beteiligt ist, als nicht wesentlich zu betrachten sind. Deshalb könnten in Bezug auf Artikel 48 der einschlägigen Verordnung die Befugnisse an die Kommission delegiert werden.

Schweden möchte jedoch einer einstimmigen Annahme im Rat nicht im Wege stehen und enthält sich deshalb der Stimme."

4. **Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Echtheitsprüfung von Euro-Münzen und zur Behandlung von nicht für den Umlauf geeigneten Euro-Münzen**  
= Annahme des Gesetzgebungsaktes  
Dok. PE-CONS 38/10 GAF 9 FIN 399 UEM 270 CODEC 830  
16468/10 CODEC 1287 GAF 14 FIN 585 UEM 290

Der Rat billigte die Abänderung, die das Europäische Parlament in seinem Standpunkt in erster Lesung vorgenommen hatte, und erließ den vorgeschlagenen Rechtsakt in der so abgeänderten Fassung gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union. (Rechtsgrundlage: Artikel 133 AEUV)

## TAGESORDNUNGSPUNKTE – ÖFFENTLICHE AUSSPRACHEN

8. **Mitteilung der Kommission "Die GAP bis 2020: Nahrungsmittel, natürliche Ressourcen und ländliche Gebiete – die künftigen Herausforderungen"**

[Öffentliche Aussprache gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Geschäftsordnung des Rates (auf Vorschlag des Vorsitzes)]

- Erläuterungen der Kommission
- Gedankenaustausch

Dok. 16348/10 AGRI 477 AGRISTR 14 AGRIORG 51

Der Rat nahm Kenntnis von den Erläuterungen des Kommissionsvertreters zur Mitteilung "Die GAP bis 2020" und von den ersten Reaktionen der Delegationen, insbesondere von der Ankündigung des künftigen ungarischen Vorsitzes, er werde alles daransetzen, um die Beratungen in den ersten Monaten des Jahres 2011 so weit voranzubringen, dass im März 2011 Schlussfolgerungen des Rates angenommen werden könnten.

Der Rat nahm ferner zur Kenntnis, dass der Vorsitz – neben einer Diskussion während des Mittagessens über das Konzept des "aktiven Landwirts" – auch eine erste Orientierungsaussprache über die Mitteilung auf die Tagesordnung des Rates am 13. Dezember 2010 setzen will.

Außerdem beauftragte er seine Vorbereitungsgremien, die Mitteilung eingehend zu prüfen.