



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 26. April 2012 (02.05)  
(OR. en)**

**9187/12**

**MI 266  
PHARM 27  
SAN 87**

**I/A-PUNKT-VERMERK**

---

des Generalsekretariats  
für den Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

---

Nr. Komm.dok.: 6292/12 MI 86 PHARM 5 SAN 23

---

Betr.: Entwurf der VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. der KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 über finanzielle Sanktionen bei Verstößen gegen bestimmte Verpflichtungen im Zusammenhang mit Zulassungen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates erteilt wurden  
– *Beschluss, den Erlass nicht abzulehnen*

---

1. In Artikel 84 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur<sup>1</sup> und in Artikel 49 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004<sup>2</sup> ist vorgesehen, dass die Kommission Geldbußen für Verstöße gegen diese Verordnungen oder die auf ihrer Grundlage erlassenen Durchführungsvorschriften verhängen kann. In diesen Artikeln ist ferner vorgesehen, dass die Kommission die Höchstbeträge sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung dieser Geldbußen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle festlegt.

---

<sup>1</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

<sup>2</sup> ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1.

2. Das Regelungsverfahren mit Kontrolle ist in Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG des Rates ("Komitologie-Beschluss") in der durch den Beschluss 2006/512/EG des Rates<sup>3</sup> geänderten Fassung festgelegt.
3. Nach Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren<sup>4</sup>, behält Artikel 5a des Komitologie-Beschlusses bei bestehenden Basisrechtsakten, in denen darauf verwiesen wird, weiterhin seine Wirkung.
4. Die Kommission hat gemäß Artikel 84 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und Artikel 49 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 einen Entwurf einer Verordnung<sup>5</sup> zur Aktualisierung der Verordnung (EG) Nr. 658/2007 der Kommission erstellt.
5. Vor der Annahme des Verordnungsentwurfs und im Einklang mit Artikel 5a Absatz 2 des Komitologie-Beschlusses hat die Kommission den Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel<sup>6</sup> und den Ständigen Ausschuss für Tierarzneimittel<sup>7</sup> konsultiert. Beide haben für den Verordnungsentwurf gestimmt.
6. Daraufhin hat die Kommission dem Rat den Verordnungsentwurf im Einklang mit Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe a des Komitologie-Beschlusses am 7. Februar 2012 vorgelegt.
7. Nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle kann der Rat den Erlass des Entwurfs der Kommissionsverordnung durch die Kommission mit qualifizierter Mehrheit ablehnen, wobei diese Ablehnung darin begründet sein muss, dass der von der Kommission vorgelegte Entwurf von Maßnahmen
  - über die im Basisrechtsakt vorgesehenen Durchführungsbefugnisse hinausgeht oder
  - mit dem Ziel oder dem Inhalt des Basisrechtsakts unvereinbar ist oder
  - gegen die Grundsätze der Subsidiarität oder Verhältnismäßigkeit verstößt.

---

<sup>3</sup> ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11.

<sup>4</sup> ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

<sup>5</sup> Dok. 6292/12 MI 86 PHARM 5 SAN 23.

<sup>6</sup> Abstimmung am 23. Januar 2012 mit 290 Stimmen, ohne Enthaltungen oder Gegenstimmen.

<sup>7</sup> Abstimmung am 23. Januar 2012 mit 269 Stimmen, ohne Enthaltungen oder Gegenstimmen.

8. Die Delegationen wurden am 10. Februar 2012 ersucht, bis zum 28. Februar 2012 anzugeben, ob sie den Verordnungsentwurf ablehnen. Die Delegationen haben keinen der vorgenannten Ablehnungsgründe geltend gemacht.
  
9. **Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher gebeten, dem Rat zu empfehlen, er möge unter Teil A seiner Tagesordnung bestätigen, dass er den betreffenden Verordnungsentwurf nicht ablehnt.**

---