



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 29. Juni 2012 (04.07)  
(OR. en)**

**12027/12**

**PHARM 56  
SAN 167  
MI 463**

**I/A-PUNKT-VERMERK**

---

des	Generalsekretariats des Rates
für den	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Nr. Vordok.:	9425/12 PHARM 30 SAN 92 MI 277
Betr.:	Entwurf einer VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln – Vorbereitung eines Beschlusses des Rates

---

1. In Artikel 27b der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel<sup>1</sup>, Artikel 23b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>2</sup> sowie Artikel 16 Absatz 4 und Artikel 41 Absatz 6 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<sup>3</sup> ist jeweils vorgesehen, dass die Kommission Bestimmungen für die Beurteilung der Änderungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in Form einer Verordnung erlässt. Ferner ist in den genannten Artikeln vorgesehen, dass die betreffende Verordnung nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen wird.

---

<sup>1</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

<sup>2</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>3</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

2. Das Regelungsverfahren mit Kontrolle beruht auf Artikel 5a des Ratsbeschlusses 1999/468/EG vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>4</sup>.
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>5</sup>, behält Artikel 5a des Beschlusses 1998/468/EG bei bestehenden Basisrechtsakten, in denen darauf verwiesen wird, weiterhin seine Wirkung.
4. Die Kommission hat gemäß Artikel 27b der Richtlinie 2001/82/EG, Artikel 23b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG sowie Artikel 16 Absatz 4 und Artikel 41 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 den Entwurf einer Verordnung<sup>6</sup> zur Aktualisierung der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission<sup>7</sup> über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln erstellt.
5. Der Entwurf einer Verordnung der Kommission steht im Einklang mit den Stellungnahmen des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel<sup>8</sup> und des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel<sup>9</sup>, die dem Verordnungsentwurf einhellig zugestimmt haben.
6. Daraufhin hat die Kommission im Einklang mit Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe a des Beschlusses 1999/468/EG des Rates den vorgenannten Verordnungsentwurf am 11. April 2012 dem Rat vorgelegt.
7. Der Rat kann den Entwurf der Kommissionsverordnung mit qualifizierter Mehrheit ablehnen, was jedoch nur dann möglich ist, wenn
  - i) der Entwurf über die im Basisrechtsakt vorgesehenen Durchführungsbefugnisse hinausgeht oder
  - ii) mit dem Ziel oder dem Inhalt des Basisrechtsakts unvereinbar ist oder
  - iii) gegen die Grundsätze der Subsidiarität oder Verhältnismäßigkeit verstößt.

---

<sup>4</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

<sup>5</sup> ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

<sup>6</sup> Dok. 9425/12 PHARM 30 SAN 92 MI 277.

<sup>7</sup> ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7.

<sup>8</sup> Abstimmung am 27. März 2012 mit 323 Stimmen, ohne Enthaltungen oder Gegenstimmen.

<sup>9</sup> Abstimmung am 27. März 2012 mit 330 Stimmen, ohne Enthaltungen oder Gegenstimmen.

8. In der Sitzung der Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" vom 16. Mai 2012 wurden die Delegationen ersucht, vor dem 31. Mai 2012 anzugeben, ob sie den Verordnungsentwurf ablehnen. Keine Delegation hat einen der genannten 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.** Sofern das Europäische Parlament sich nicht innerhalb von drei Monaten nach seiner Befassung gegen die Verordnung ausspricht, kann die Kommission diese nach dem Verfahren gemäß Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe d des Beschlusses 1999/468/EG des Rates erlassen.
-