



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 24. September 2012 (26.09)  
(OR. fr)**

13919/12

---

**Interinstitutionelles Dossier:  
2012/0025 (COD)**

---

**CODEC 2169  
MI 565  
PHARM 67  
SAN 199  
ECO 113  
ENT 218  
OC 509**

**I/A-PUNKT-VERMERK**

---

des Generalsekretariats des Rates  
für den AStV/RAT

---

Nr. Komm.dok.: 6552/12 MI 107 PHARM 9 SAN 33 ECO 20 ENT 39 CODEC 390

---

Betr.: Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur  
Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz  
(**erste Lesung**)

– Annahme des Gesetzgebungsakts (GA)

**GEMEINSAME LEITLINIEN**

**Konsultationsfrist : 2.10.2012**

---

1. Die Kommission hat dem Rat am 13. Februar 2012 den obengenannten Vorschlag<sup>1</sup> übermittelt, der sich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b AEUV stützt.
2. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 28. März 2012 abgegeben<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Dok. 6552/12.

<sup>2</sup> ABl. C 181 vom 21.6.2012, S. 201.

3. Im Einklang mit der gemeinsamen Erklärung zu den praktischen Modalitäten des Mitentscheidungsverfahrens<sup>1</sup> haben der Rat, das Europäische Parlament und die Kommission informelle Gespräche geführt, um eine Einigung in erster Lesung zu erzielen.
4. Das Europäische Parlament hat seinen Standpunkt in erster Lesung am 11. September 2012 festgelegt und dabei eine Abänderung am Kommissionsvorschlag angenommen. Das Ergebnis der Abstimmung im Europäischen Parlament spiegelt den zwischen den Organen gefundenen Kompromiss wider und müsste daher für den Rat annehmbar sein<sup>2</sup>.
5. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher gebeten, seine Zustimmung zu bestätigen und dem Rat vorzuschlagen, dass er den Standpunkt des Europäischen Parlaments in der Fassung des Dokuments PE-CONS 43/12 auf einer seiner nächsten Tagungen als A-Punkt billigt.

Billigt der Rat den Standpunkt des Europäischen Parlaments, so ist der Gesetzgebungsakt erlassen.

Nach der Unterzeichnung durch den Präsidenten des Europäischen Parlaments und den Präsidenten des Rates wird der Gesetzgebungsakt im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

---

<sup>1</sup> ABl. C 145 vom 30.6.2007, S. 5.

<sup>2</sup> Dok. 13451/12.