



**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 Vorschlag¹ 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 abgegeben².

¹ Dok. 6552/12.

² ABl. C 181 vom 21.6.2012, S. 201.

3. Im Einklang mit der gemeinsamen Erklärung zu den praktischen Modalitäten des Mitentscheidungsverfahrens¹ 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 sein².
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.

¹ ABl. C 145 vom 30.6.2007, S. 5.

² Dok. 13451/12.