



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

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

13918/12

**Interinstitutionelles Dossier:
2012/0023 (COD)**

**CODEC 2168
MI 564
PHARM 66
SAN 198
ECO 112
ENT 217
OC 508**

I/A-PUNKT-VERMERK

des Generalsekretariats des Rates
für den ASTV/RAT

Nr. Komm.dok.: 6551/12 MI 106 PHARM 8 SAN 32 ECO 19 ENT 38 CODEC 389

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz
(**erste Lesung**)
– Annahme des Gesetzgebungsakts (**GA + E**)

**GEMEINSAME LEITLINIEN
Konsultationsfrist : 2.10.2012**

1. Die Kommission hat dem Rat am 13. Februar 2012 den eingangs genannten Vorschlag¹ übermittelt, der auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV gestützt ist.
2. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 28. März 2012 abgegeben².
3. Im Einklang mit der gemeinsamen Erklärung zu den praktischen Modalitäten des Mitentscheidungsverfahrens³ haben der Rat, das Europäische Parlament und die Kommission informelle Gespräche geführt, um eine Einigung in erster Lesung zu erzielen.

¹ Dok. 6551/12.

² ABl. C 181 vom 21.6.2012, S. 202.

³ ABl. L 145 vom 30.6.2007, S. 5.

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 entspricht dem zwischen den Organen ausgehandelten Kompromiss und dürfte somit für den Rat annehmbar sein¹.
5. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher gebeten, seine Zustimmung zu bestätigen und dem Rat zu empfehlen, dass er
 - den Standpunkt des Europäischen Parlaments in der Fassung des Dokuments PE-CONS 42/12 auf einer seiner nächsten Tagungen als A-Punkt billigt;
 - beschließt, die im Addendum zu diesem Vermerk enthaltene Erklärung in das Protokoll über die betreffende Tagung aufzunehmen.

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 Dok. 13454/12.