



Brüssel, den 30. Juni 2017  
(OR. en)

10106/17

PHARM 28  
SAN 245  
MI 483  
COMPET 482  
DELECT 98

## I/A-PUNKT-VERMERK

---

Absender: Generalsekretariat des Rates  
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

---

Nr. Komm.dok.: 10015/17 PHARM 27 SAN 241 MI 482 COMPET 479 DELACT 92

---

Betr.: DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 23.5.2017 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung von Grundsätzen und Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis bei Prüfpräparaten, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und der Einzelheiten von Inspektionen  
– Absicht, keine Einwände gegen den delegierten Rechtsakt zu erheben

---

1. Die Kommission hat das Europäische Parlament und den Rat am 23. Mai 2017 über die Annahme der delegierten Verordnung unterrichtet<sup>1</sup>. Die Rechtsgrundlage für die delegierte Verordnung bildet Artikel 63 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>2</sup>.
2. Die Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" ist im Rahmen eines informellen schriftlichen Verfahrens<sup>3</sup> zu dem Schluss gelangt, dass es keinen Grund für den Rat gibt, Einwände gegen die delegierte Verordnung der Kommission zu erheben.

---

<sup>1</sup> Dok. 10015/17.

<sup>2</sup> ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1.

<sup>3</sup> Dok. WK 6309/2017 INIT.

3. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher ersucht,
- die von der Gruppe erzielte Einigung zu bestätigen und
  - dem Rat zu empfehlen, als A-Punkt seiner Tagesordnung zu bestätigen, dass es keinen Grund gibt, Einwände gegen die delegierte Verordnung der Kommission zu erheben.
-