



Brüssel, den 30. Juni 2017
(OR. en)

9062/17

PHARM 21
SAN 191
MI 401
COMPET 329

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Nr. Komm.dok.:	9047/17 PHARM 20 SAN 190 MI 398 COMPET 325 + ADD 1
Betr.:	RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel – Beschluss, den Erlass nicht abzulehnen

1. Am 8. Mai 2017 hat die Kommission gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle¹ dem Europäischen Parlament und dem Rat den Entwurf der Richtlinie² übermittelt. Rechtsgrundlage für den Richtlinienentwurf ist der erste Absatz des Artikels 47 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates.³
2. Die Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" ist im Rahmen eines informellen schriftlichen Verfahrens⁴ zu dem Schluss gelangt, dass es für den Rat keinen Grund gibt, den Erlass des Entwurfs der Kommissionsrichtlinie abzulehnen.

¹ Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23), geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

² Dok. 9047/17.

³ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁴ Dok. WK 5105/2017 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 den Erlass des Entwurfs der Kommissionsrichtlinie zu erheben.
-