



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 7. April 2014
(OR. fr)**

**Interinstitutionelles Dossier:
2012/0192 (COD)**

**8245/14
ADD 1**

**CODEC 919
PHARM 30
SAN 150
MI 316
COMPET 199**

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (erste Lesung) – Annahme des Gesetzgebungsakts (GA + E) = Erklärung

Erklärung der Kommission zum Annahmeverfahren für Durchführungsrechtsakte

Die Kommission unterstreicht, dass eine systematische Berufung auf Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 2 Buchstabe b gegen Geist und Buchstabe der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13) verstoßen würde. Um diese Bestimmung geltend machen zu können, muss eine spezifische Notwendigkeit gegeben sein, von der Grundsatzregelung abzuweichen, der zufolge die Kommission den im Entwurf vorliegenden Durchführungsrechtsakt erlassen darf, wenn keine Stellungnahme vorliegt. Da Unterabsatz 2 Buchstabe b eine Ausnahme von der in Artikel 5 Absatz 4 aufgestellten allgemeinen Regel ist, kann die Anwendung dieser Bestimmung nicht ohne Weiteres in das Ermessen des Gesetzgebers gestellt werden, sondern sie ist eng auszulegen und daher zu begründen.