



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

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

8245/14

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

**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)

1. Die Kommission hat dem Rat am 17. Juli 2012 den obengenannten Vorschlag¹ übermittelt, der sich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV stützt.
2. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 12. Dezember 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. 12751/12.

² ABl. C 44 vom 15.2.2013, S. 99.

³ ABl. C 145 vom 30.6.2007, S. 5.

4. Das Europäische Parlament hat seinen Standpunkt in erster Lesung am 2. April 2014 festgelegt und dabei eine Abänderung am Kommissionsvorschlag vorgenommen. Das Ergebnis der Abstimmung im Europäischen Parlament entspricht dem zwischen den Organen ausgehandelten Kompromiss und müsste somit für den Rat annehmbar sein¹.
5. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher gebeten, seine Zustimmung zu bestätigen und dem Rat vorzuschlagen, dass er
 - den Standpunkt des Europäischen Parlaments (Dok. PE-CONS 2/14) 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. 8042/14.