



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 28. April 2014
(OR. fr)**

8795/14

**Interinstitutionelles Dossier:
2013/0222 (COD)**

**CODEC 1066
PHARM 34
SAN 167
MI 363
COMPET 234**

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 die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind (Text von Bedeutung für den EWR) (erste Lesung) - Annahme des Gesetzgebungsakts(GA + E)

1. Die Kommission hat dem Rat den eingangs genannten Vorschlag¹, der sich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV stützt, am 1. Juli 2013 übermittelt.
2. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss hat am 16. Oktober 2013 seine Stellungnahme² abgegeben.
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 in erster Lesung eine Einigung zu erzielen.

¹ Dok. 11862/13.

² ABl. C 67 vom 6.3.2014, S. 92.

³ ABl. C 145 vom 30.6.2007, S. 5.

4. Das Europäische Parlament hat am 16. April 2014 seinen Standpunkt in erster Lesung zu dem Kommissionsvorschlag festgelegt. Das Ergebnis der Abstimmung im Europäischen Parlament¹ entspricht dem zwischen den Organen ausgehandelten Kompromiss und müsste somit für den Rat annehmbar sein.
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 44/14 auf einer seiner nächsten Tagungen als A-Punkt billigt;
 - beschließt, die im Addendum 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. 8778/14.