



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 30. April 2014  
(OR. fr)**

---

---

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

---

---

**8795/1/14  
REV 1**

**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 Vorschlag<sup>1</sup>, 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 seine Stellungnahme<sup>2</sup> am 16. Oktober 2013 abgegeben.
3. Im Einklang mit der Gemeinsamen Erklärung zu den praktischen Modalitäten des Mitentscheidungsverfahrens<sup>3</sup> haben der Rat, das Europäische Parlament und die Kommission informelle Gespräche geführt, um eine Einigung in erster Lesung zu erzielen.

---

<sup>1</sup> Dok. 11862/13.

<sup>2</sup> ABl. C 67 vom 6.3.2014, S. 92.

<sup>3</sup> ABl. C 145 vom 30.6.2007, S. 5.

4. Das Europäische Parlament hat seinen Standpunkt in erster Lesung zu dem Kommissionsvorschlag am 16. April 2014 festgelegt. Das Ergebnis der Abstimmung im Europäischen Parlament<sup>1</sup> 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 enthaltenen Erklärungen 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.

---

---

<sup>1</sup> Dok. 8778/14.