



Brüssel, den 26. Oktober 2015  
(OR. en)

13325/1/15  
REV 1

PHARM 46  
SAN 349  
MI 656  
DELECT 145  
ECO 130  
ENT 224  
COMPET 467

#### I/A-PUNKT-VERMERK

---

Absender:	Generalsekretariat
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Nr. Komm.dok.:	11804/15 PHARM 32 SAN 269 MI 549 DELACT 120 ECO 106 ENT 186 COMPET 445 + ADD 1 + ADD 2 + ADD 3
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln – <i>Verlängerung der Frist für die Erhebung von Einwänden</i>

---

1. Die Kommission hat dem Rat der Europäischen Union und dem Europäischen Parlament am 2. Oktober 2015 ihren Entwurf einer delegierten Verordnung der Kommission <sup>1</sup> zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln vorgelegt.
2. Die Rechtsgrundlage für diesen Entwurf einer delegierten Verordnung der Kommission ist Artikel 54a Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel <sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Dokument C(2015) 6601 final, Ratsdokument Nr. 11804/15.

<sup>2</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

3. Nach Artikel 121c Absatz 1 dieser Richtlinie können das Europäische Parlament oder der Rat gegen einen delegierten Rechtsakt innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach dem Datum der Übermittlung Einwände erheben; auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.
4. In der Sitzung der Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" vom 19. Oktober 2015 hat eine einfache Mehrheit der Mitgliedstaaten (BG, DK, EE, IE, EL, ES, HR, IT, CY, LT, HU, MT, AT, PL, RO, SK, FI) um eine Verlängerung der Frist für die Erhebung von Einwänden ersucht.
5. Nach Artikel 240 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union kann der Rat mit einfacher Mehrheit über Verfahrensfragen entscheiden; die einfache Mehrheit ist gemäß Artikel 238 Absatz 1 AEUV die Mehrheit seiner Mitglieder.
6. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher ersucht,
  - zu bestätigen, dass eine einfache Mehrheit der Mitgliedstaaten eine Verlängerung der Frist für die Erhebung von Einwänden unterstützt, und
  - dem Rat zu empfehlen, er möge auf einer seiner nächsten Tagungen als A-Punkt beschließen, dass er um die Verlängerung der Frist für die Erhebung von Einwänden ersucht.

---