016681/EU XXVI. GP
Eingelangt am 04/04/18

Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 23. März 2018
(OR. en)

6480/18

PHARM 11
SAN 66
MI 105
COMPET 110

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Nr. Komm.dok.:	6211/18 PHARM 8 SAN 59 MI 90 COMPET 73
Betr.:	VERORDNUNG (EU) …/… DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 in Bezug auf die Bestimmung des Begriffs „ähnliches Arzneimittel“ - *Beschluss, den Erlass nicht abzulehnen*

1. Am 13. Februar 2018 hat die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat den eingangs genannten Verordnungsentwurf auf der Grundlage des Artikels 8 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Prüfung vorgelegt.[1]

2. Die Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" ist im Rahmen eines informellen schriftlichen Verfahrens[2] zu dem Schluss gelangt, dass es für den Rat keinen Grund gibt, den Erlass des Entwurfs der Kommissionsverordnung abzulehnen.

3. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher ersucht,
   – die in der Gruppe erzielte Einigung zu bestätigen und
   – dem Rat zu empfehlen, dass er als A-Punkt seiner Tagesordnung bestätigt, dass es keinen Grund gibt, den Maßnahmenentwurf abzulehnen.

---

[1] Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).
[2] WK 1882/2018 INIT und WK 2244/2018 INIT.

www.parlament.gv.at