



Brüssel, den 19. November 2018
(OR. en)

**Interinstitutionelles Dossier:
2014/0255(COD)**

13914/1/18
REV 1

CODEC 1896
AGRILEG 187
VETER 77
PHARM 52
MI 796

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Entwurf einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneimitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (**erste Lesung**)
– Annahme des Gesetzgebungsakts

1. Die Kommission hat dem Rat ihren Vorschlag für die oben genannte Verordnung, der sich auf Artikel 43 Absatz 2 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b AEUV stützt, am 15. September 2014 übermittelt¹.
2. Das Europäische Parlament hat am 25. Oktober 2018 seinen Standpunkt in erster Lesung zu dem Kommissionsvorschlag festgelegt. Das Ergebnis der Abstimmung im Europäischen Parlament entspricht dem zwischen den Organen ausgehandelten Kompromiss und dürfte somit für den Rat annehmbar sein².
3. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 21. Januar 2015 abgegeben³.

¹ Dok. 13196/14.

² Dok. 13329/18.

³ ABl. C 242 vom 23.7.2015, S. 54.

4. Der Ausschuss der Regionen ist gehört worden.
5. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher ersucht, seine Zustimmung zu bestätigen und dem Rat zu empfehlen, dass er
 - den Standpunkt des Europäischen Parlaments in der Fassung des Dokuments **PE-CONS 43/18** auf einer seiner nächsten Tagungen als A-Punkt billigt und
 - 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.
