



Brüssel, den 23. November 2018  
(OR. en)

---

---

**Interinstitutionelles Dossier:**  
**2014/0256(COD)**

---

---

13919/1/18  
REV 1

CODEC 1899  
PHARM 53  
SAN 378  
MI 798  
VETER 78  
AGRILEG 188

## I/A-PUNKT-VERMERK

---

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

---

Betr.: Entwurf einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (**erste Lesung**)  
– Annahme des Gesetzgebungsakts

---

1. Die Kommission hat dem Rat am 11. September 2014 ihren Vorschlag für die oben genannte Verordnung<sup>1</sup>, der sich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV stützt, übermittelt.
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 sein<sup>2</sup>.
3. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 21. Januar 2015 abgegeben<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Dok. 13240/14.

<sup>2</sup> Dok. 13327/18.

<sup>3</sup> ABl. C 242 vom 23.7.2015, S. 39.

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 44/18 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.

---