



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

---

---

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

---

---

13919/1/18  
REV 1 ADD 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
- Erklärung

---

### **Erklärung der Kommission**

„In Bezug auf die Anpassung bestehender Befugnisse der Kommission an die Artikel 290 und 291 AEUV bekräftigt die Kommission, dass sie es nicht für eine geeignete Rechtsetzungstechnik hält, Übergangsbestimmungen des Inhalts vorzusehen, dass früher aufgrund dieser Befugnisse erlassene Rechtsakte der Kommission fortgelten, sofern und solange sie nicht aufgehoben werden. Nach Auffassung der Kommission bringen derartige Bestimmungen nur das Offensichtliche zum Ausdruck, sie wären nicht mit anderen Rechtsakten zu vereinbaren und könnten zu größerer Rechtsunsicherheit führen.

Die Kommission bedauert, dass nur ein Teil der in der Richtlinie 2001/83/EG und in der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 bestehenden Befugnisübertragungen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle innerhalb dieses Instruments angepasst wird, die übrigen Befugnisübertragungen jedoch noch im Zuge der Verhandlungen über den Omnibus-Anpassungsvorschlag (COM(2016) 799) angeglichen werden müssen. Nach Auffassung der Kommission hätte die vollständige Anpassung im Rahmen eines der beiden Instrumente erfolgen müssen.“

---