



Brüssel, den 8. November 2017
(OR. en)

13505/17

PHARM 44
SAN 366
MI 735
COMPET 693
DELACT 199

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Nr. Komm.dok.: 13457/17 PHARM 42 SAN 364 MI 729 COMPET 690 DELACT 192

Betr.: DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 18.10.2017 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates bezüglich der Anpassung an die Inflationsrate der Höhe der Gebühren, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind

- Absicht, keine Einwände gegen den delegierten Rechtsakt zu erheben

1. Die Kommission hat das Europäische Parlament und den Rat am 18. Oktober 2017 im Einklang mit Artikel 18 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ über die Annahme der oben genannten delegierten Verordnung unterrichtet.

2. Die Gruppe "Arzneimittel und Medizinprodukte" ist im Rahmen eines informellen schriftlichen Verfahrens² zu dem Schluss gelangt, dass es keinen Grund für den Rat gibt, Einwände gegen diesen delegierten Rechtsakt zu erheben.

¹ Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittel-Agentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 112).

² Dok. WK 11702/2017.

3. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher ersucht,
- die in der Gruppe erzielte Einigung zu bestätigen und
 - dem Rat zu empfehlen, als A-Punkt seiner Tagesordnung zu bestätigen, dass es keinen Grund gibt, Einwände gegen die vorgenannte delegierte Verordnung der Kommission zu erheben.³
-

³ Sofern das Europäische Parlament keine Einwände erhebt, wird die delegierte Verordnung gemäß Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 veröffentlicht und in Kraft treten.