



Brüssel, den 22. Mai 2023  
(OR. en)

9393/23

---

---

**Interinstitutionelles Dossier:  
2023/0064(COD)**

---

---

CODEC 912  
UK 101  
PHARM 78  
SAN 247  
MI 424  
COMPET 456

### I/A-PUNKT-VERMERK

---

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

---

Betr.: Entwurf EINER VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS  
UND DES RATES mit besonderen Vorschriften für Humanarzneimittel, die  
in Nordirland in Verkehr gebracht werden sollen und zur Änderung der  
Verordnung 2001/83/EG (**erste Lesung**)  
– Annahme des Gesetzgebungsakts

---

1. Die Kommission hat dem Rat den eingangs genannten Vorschlag<sup>1</sup> am 27. Februar 2023 übermittelt. Rechtsgrundlage für den Verordnungsentwurf sind Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c.
2. Der Ausschuss der Regionen wurde konsultiert und hat beschlossen, keine Stellungnahme abzugeben.
3. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 27. April 2023 abgegeben<sup>2</sup>.
4. Das Europäische Parlament hat am 9. Mai 2023 seinen Standpunkt in erster Lesung zu dem Kommissionsvorschlag festgelegt. Das Ergebnis der Abstimmung im Europäischen Parlament entspricht dem zwischen den Organen ausgehandelten Kompromiss und sollte somit für den Rat annehmbar sein<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Dok. 6928/23.

<sup>2</sup> Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

<sup>3</sup> Dok. 9196/23.

5. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird daher gebeten, seine Zustimmung zu bestätigen und dem Rat zu empfehlen, dass er den Standpunkt des Europäischen Parlaments in der Fassung des Dokuments PE-CONS 20/1/23 REV 1 auf einer seiner nächsten Tagungen als A-Punkt billigt.
6. Billigt der Rat den Standpunkt des Europäischen Parlaments, so ist der Gesetzgebungsakt erlassen.

Nach der Unterzeichnung durch die Präsidentin des Europäischen Parlaments und den Präsidenten des Rates wird der Gesetzgebungsakt im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

---