



Brüssel, den 21. Januar 2022
(OR. fr)

5439/22

**Interinstitutionelles Dossier:
2020/0321(COD)**

CODEC 52
SAN 38
PHARM 10
MI 43
COMPET 34
COVID-19 16

A-PUNKT-VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Rat

Betr.: Entwurf einer VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (**erste Lesung**)
– Annahme des Gesetzgebungsakts

1. Die Kommission hat dem Rat am 12. November 2020 ihren Vorschlag¹, der sich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 AEUV stützt, übermittelt.
2. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 27. April 2021 abgegeben.²
3. Der Europäische Ausschuss der Regionen hat am 5. Mai 2021 Stellung genommen.³

¹ Dok. 12971/20.

² ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 109.

³ ABl. C 300 vom 27.7.2021, S. 87.

4. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat am 10. November 2021 die mit dem Europäischen Parlament erzielte Einigung gebilligt und den Vorsitz ermächtigt, ein Schreiben an den Vorsitz des ENVI-Ausschusses zu richten, wonach der Rat den Standpunkt des Europäischen Parlaments billigen und der Rechtsakt in der Fassung des Standpunkts des Europäischen Parlaments erlassen würde, falls das Europäische Parlament seinen Standpunkt in erster Lesung in der Fassung der Anlage zu diesem Schreiben (vorbehaltlich der Überarbeitung durch die Rechts- und Sprachsachverständigen der beiden Organe) festlegen sollte.
5. Das Europäische Parlament hat am 20. Januar 2022 seinen Standpunkt in erster Lesung festgelegt.⁴
6. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat auf seiner Tagung vom 19. Januar 2022 beschlossen, den Rat zu ersuchen, den Standpunkt des Europäischen Parlaments in erster Lesung in der Fassung des Dokuments PE- CONS 76/21 auf einer seiner nächsten Tagungen als A-Punkt zu billigen.
7. Die Erklärung Ungarns für das Protokoll über die Ratstagung ist in Addendum 1 wiedergegeben.
8. Der Rat wird ersucht, den Standpunkt des Europäischen Parlaments in erster Lesung in der Fassung des Dokuments PE-CONS 76/21 zu billigen.
9. Billigt der Rat den Standpunkt des Europäischen Parlaments, so wird der Gesetzgebungsakt in der Fassung des Standpunkts des Europäischen Parlaments erlassen.

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

⁴ Dok. 5408/22.