

Brüssel, den 21. September 2026
(OR. en)

12262/26

Interinstitutionelles Dossier:
2023/0131(COD)

SAN 618
PHARM 142
MI 813
COMPET 992
VETER 133
ENV 991
RECH 331
PI 94
CODEC 1513

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 Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 141/2000, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (erste Lesung) – Annahme des Standpunkts des Rates in erster Lesung und der Begründung des Rates

1. Die Kommission hat dem Rat am 26. April 2023 ihren Vorschlag¹, der sich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV stützt, übermittelt.
2. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 25. Oktober 2023 abgegeben.²
3. Der Ausschuss der Regionen wurde konsultiert und hat beschlossen, von einer Stellungnahme abzusehen.
4. Das Europäische Parlament hat seinen Standpunkt in erster Lesung am 10. April 2024 festgelegt.³

¹ Dok. 8758/23 + ADD 1 bis 2.

² Dok. 14863/23.

³ Dok. 11753/24.

5. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter hat am 6. März 2026 die vorläufige Einigung bestätigt, die nach informellen Gesprächen zwischen dem Rat und dem Europäischen Parlament von den beiden gesetzgebenden Organen zur vorstehend genannten Verordnung⁴ erzielt wurde.
6. Der Ausschuss für öffentliche Gesundheit des Europäischen Parlaments (SANT) hat am 18. März 2026 die vorläufige Einigung bestätigt. Anschließend hat der Vorsitzende des Ausschusses ein Schreiben an den Präsidenten des Ausschusses der Ständigen Vertreter gerichtet, in dem er erklärt, dass das Europäische Parlament den Standpunkt des Rates in erster Lesung (nach Überarbeitung durch die Rechts- und Sprachsachverständigen) in zweiter Lesung ohne Abänderungen billigen dürfte.⁵
7. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird ersucht, dem Rat vorzuschlagen, er möge den in Dokument 7105/26 wiedergegebenen Standpunkt des Rates in erster Lesung und die in Dokument 7105/26 ADD 1 enthaltene Begründung auf einer seiner nächsten Tagungen als A-Punkt bei Stimmenthaltung Maltas annehmen.
8. Die Erklärungen für das Ratsprotokoll sind im Addendum zu diesem Vermerk wiedergegeben.

⁴ 6366/26.

⁵ 7424/26.