



Brüssel, den 12. Januar 2024
(OR. en)

5183/24

**Interinstitutionelles Dossier:
2022/0417(COD)**

**CODEC 32
PHARM 4
SAN 14
MI 14
COMPET 26**

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Entwurf einer VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates (**erste Lesung**)
- Annahme des Gesetzgebungsakts

1. Die Kommission hat dem Rat am 13. Dezember 2022 den eingangs genannten Vorschlag¹, der sich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstaben b und c AEUV stützt, übermittelt.
2. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hat seine Stellungnahme am 24. Januar 2023 abgegeben².
3. Der Ausschuss der Regionen wurde konsultiert und hat beschlossen, von einer Stellungnahme abzusehen.

¹ 16070/22 + ADD1 bis ADD7.

² ABl. C 140 vom 21.4.2023, S. 85.

4. Das Europäische Parlament hat am 12. Dezember 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 sein³.
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 59/23 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.

³ 16617/23.