

Unterrichtung

durch die Europäische Kommission

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG

COM(2023) 192 final; Ratsdok. 8759/23

Fristablauf für die Subsidiaritätsstellungnahme: 09.11.23

Die Vorlage wurde am 14. September 2023 ebenfalls von der Bundesregierung gemäß
§ 2 EUZBLG übermittelt.
Vom erneuten Umdruck wird abgesehen.



EUROPÄISCHE KOMMISSION
GENERALSEKRETARIAT

zu Drucksache 452/23

Brüssel, den 14.9.2023
SG-Greffe(2023) D/ 14525

Bundesrat
Leipziger Str. 3-4
D - 10117 Berlin

**Übermittlung gemäß dem im Protokoll (Nr. 2) zum Vertrag über die Europäische Union
und zum Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union vorgesehenen Verfahren
über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit**

Betreff: COM(2023) 192 final, 26.4.2023

Die Kommission teilt hiermit mit, dass alle Sprachfassungen des genannten Entwurfs eines Gesetzgebungsakts den nationalen Parlamenten der Mitgliedstaaten und den Kammern der nationalen Parlamente zugeleitet wurden.

Mit dem vorliegenden Schreiben wird das im Protokoll (Nr. 2) vorgesehene Verfahren über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit eröffnet.

Sie können innerhalb von acht Wochen¹ ab dem Datum dieses Schreibens in einer begründeten Stellungnahme an die Präsidenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission darlegen, weshalb der Entwurf Ihres Erachtens nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist.

Für die Generalsekretärin

Martine DEPREZ
Direktorin
Entscheidungsprozess & Kollegialität

¹ Die Zeiträume vom 1. bis zum 31. August und vom 20. Dezember bis zum 10. Januar des Folgejahres werden bei der Berechnung der Achtwochenfrist nicht berücksichtigt.