

14.09.23

EU - AV - G - Wi

Unterrichtung

durch die Europäische Kommission

Vorschlag für eine 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. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006

COM(2023) 193 final; Ratsdok. 8758/23

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 453/23

Brüssel, den 14.9.2023
SG-Greffe(2023) D/ 14569

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) 193 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.