

PHARMAKOVIGILANZ

Vorschlag der Europäischen Kommission

Vorschlag KOM(2008) 665 vom 10. Dezember 2008 für eine **Richtlinie** des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der **Pharmakovigilanz** (s. [CEP-Analyse](#))

Position des Rates – Annahme vom 29. November 2010

Rat „Landwirtschaft und Fischerei“

► **Allgemeines**

Der Rat nimmt den Richtlinienvorschlag an (Dok. [47/10](#), [16477/10](#)). Da die vom EP in 1. Lesung angenommene Fassung (s. [CEP-Monitor](#)) bereits auf einem informell mit dem Rat gefundenen Konsens basierte, war die förmliche Annahme des Vorhabens in der Ratsformation „Landwirtschaft und Fischerei“ möglich.

► **Politischer Kontext**

Das Verfahren ist abgeschlossen. Die Richtlinie wird mit ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt in Kraft treten.