

01.07.13

EU - G - Wi

**Unterrichtung**  
**durch die Europäische Kommission**

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind  
COM(2013) 472 final

---

Fristablauf für die Subsidiaritätsstellungnahme: 26.09.13

Die Vorlage wird ebenfalls von der Bundesregierung gemäß § 2 EUZBLG übermittelt.  
Vom erneuten Umdruck wird abgesehen.



EUROPÄISCHE KOMMISSION  
GENERALSEKRETARIAT

zu Drucksache 538/13

Brüssel, den 1.7.2013  
SG-Greffe(2013) D/ 10475

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(2013) 472 final, 26.6.2013

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 Wochen<sup>1</sup> 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

Jordi AYET PUIGARNAU  
Direktor

<sup>1</sup> Der Zeitraum vom 1. bis 31. August wird bei der Berechnung des Acht-Wochen-Zeitraums nicht berücksichtigt.