



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 25 settembre 2012 (26.09)  
(OR. en)**

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2012/0023 (COD)**

---

**13918/12  
ADD 1 REV 1**

**CODEC 2168  
MI 564  
PHARM 66  
SAN 198  
ECO 112  
ENT 217  
OC 508**

**ADDENDUM RIVEDUTO ALLA NOTA PUNTO "I/A"**

---

del: Segretariato generale del Consiglio

al: COREPER / CONSIGLIO

---

n. prop. Comm.: 6551/12 MI 106 PHARM 8 SAN 32 ECO 19 ENT 38 CODEC 389

---

Oggetto: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza (**prima lettura**)

- Adozione dell'atto legislativo (AL + D)

= Dichiarazione

**ORIENTAMENTI COMUNI**

**Termine per la consultazione: 2.10.2012**

---

**Dichiarazione della Commissione**

**in merito alla definizione di tasse legate alle attività di farmacovigilanza**

Il 18 giugno 2012 la Commissione ha indetto una consultazione pubblica su un documento di riflessione relativo all'introduzione di tasse per la farmacovigilanza, come previsto nel regolamento (UE) n. 1235/2010 e nella direttiva 2010/84/UE, consultazione aperta per commenti fino al 15 settembre 2012. In seguito all'esame dei commenti ricevuti la Commissione elaborerà una valutazione d'impatto che costituisce uno dei passi necessari nel processo legislativo prima che essa presenti una proposta legislativa. La Commissione porterà avanti con carattere prioritario i lavori su questo dossier con l'intento di presentare quanto prima al Parlamento europeo e al Consiglio una proposta legislativa.