



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 30 aprile 2014
(OR. en)**

**8795/1/14
REV 1 ADD 1**

**Fascicolo interistituzionale:
2013/0222 (COD)**

**CODEC 1066
PHARM 34
SAN 167
MI 363
COMPET 234**

NOTA PUNTO "I/A"

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano (Testo rilevante ai fini del SEE) (prima lettura) - Adozione dell'atto legislativo (AL + D) = Dichiarazioni

Dichiarazione della Commissione europea

Alla luce della decisione del Consiglio di ridurre in misura significativa le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) generate dalle tariffe riscosse nel quadro dei deferimenti sulla base dei dati di farmacovigilanza di cui all'articolo 6 della proposta legislativa sulle "tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano" [COM(2013) 472 final del 26.6.2013], l'EMA non sarà in grado di coprire i suoi costi stimati, previsti nella scheda finanziaria che accompagna la proposta legislativa. La Commissione, in collaborazione con l'EMA, riesaminerà pertanto le attività svolte e i servizi prestati dall'EMA in tale contesto, compresi i pagamenti ai delegati dei comitati pertinenti, al fine di conseguire la necessaria riduzione dei costi e sovvenire a questa perdita prevista di entrate.

La Commissione osserva che la summenzionata posizione del Consiglio non pregiudica il futuro riesame delle tariffe dell'EMA.

Dichiarazione della Germania e della Danimarca riguardo al regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, e che abroga la direttiva 2001/20/CE

La Germania e la Danimarca si compiacciono espressamente del fatto che la Commissione europea abbia annunciato che effettuerà un riesame di tutte le tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) non appena il regolamento sulle tariffe di farmacovigilanza sarà stato adottato. Nel contesto di questo riesame, la Germania e la Danimarca accoglierebbero con favore una revisione dei compiti e una valutazione delle spese dell'EMA al fine di conseguire la massima efficienza possibile delle attività dell'EMA.
