



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 25. September 2012 (26.09)  
(OR. en)**

---

**Interinstitutionelles Dossier:  
2012/0023 (COD)**

---

**13918/12  
ADD 1 REV 1**

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

**ÜBERARBEITETES ADDENDUM ZUM I/A-PUNKT-VERMERK**

---

des Generalsekretariats des Rates  
für den ASTV/RAT

---

Nr. Komm.dok.: 6551/12 MI 106 PHARM 8 SAN 32 ECO 19 ENT 38 CODEC 389

---

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur  
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinsichtlich der Pharmakovigilanz  
(**erste Lesung**)

– Annahme des Gesetzgebungsakts (**GA + E**)  
= Erklärung

**GEMEINSAME LEITLINIEN**

**Konsultationsfrist : 2.10.2012**

---

**Erklärung der Kommission  
zur Festlegung von Gebühren für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten**

Die Kommission hat am 18. Juni 2012 eine öffentliche Konsultation zu einem Grundsatzpapier betreffend die Einführung von Gebühren für Pharmakovigilanz – wie in der Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 und in der Richtlinie 2010/84/EU vorgesehen – eingeleitet, zu dem bis zum 15. September 2012 Bemerkungen abgegeben werden können. Nach Prüfung der eingegangenen Bemerkungen wird die Kommission eine Folgenabschätzung ausarbeiten; dies ist einer der für das Gesetzgebungsverfahren notwendigen Schritte, bevor die Kommission einen Gesetzesvorschlag vorlegt. Die Kommission wird sich weiterhin vorrangig mit diesem Dossier befassen, da sie dem Europäische Parlament und dem Rat baldmöglichst einen Gesetzesvorschlag vorlegen möchte.