



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 28 avril 2014
(OR. fr)**

**8795/14
ADD 1**

**Dossier interinstitutionnel:
2013/0222 (COD)**

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

NOTE POINT "I/A"

Origine: Secrétariat général du Conseil
Destinataire: Comité des représentants permanents/Conseil
Objet: Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (**première lecture**)
- Adoption de l'acte législatif (**AL + D**)
= Déclaration

Déclaration de la Commission européenne

Compte tenu de la décision du Conseil visant à réduire sensiblement les recettes que tire l'Agence européenne des médicaments (EMA) des redevances perçues au titre des évaluations de pharmacovigilance menées dans le contexte de saisines visées à l'article 6 de la proposition législative «Redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain» (COM(2013) 472 final du 26.6.2013), l'EMA ne sera pas en mesure de prendre pleinement en charge le montant estimé des frais prévus dans la fiche financière accompagnant la proposition législative. Par conséquent, la Commission s'associera à l'EMA pour réexaminer dans ce contexte les activités et services de l'Agence, y compris les versements aux délégués siégeant dans les comités concernés, de manière à faire les économies requises et à compenser les pertes de revenus escomptées.

La Commission prend note du fait que la position susmentionnée du Conseil est sans préjudice du réexamen à venir des recettes perçues par l'EMA au titre des redevances.
