



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 30. April 2014
(OR. en)**

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

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

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

I/A-PUNKT-VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.:	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 (Text von Bedeutung für den EWR) (erste Lesung) – Annahme des Gesetzgebungsakts (GA + E) = Erklärungen
--------	--

Erklärung der Europäischen Kommission

Aufgrund der Entscheidung des Rates, die Gebühreneinnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für Pharmakovigilanz-Befassungen gemäß Artikel 6 des Vorschlags für eine "Verordnung über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind" (COM(2013) 472 final vom 26.6.2013) erheblich zu verringern, sieht sich die EMA außer Stande, ihre in dem Legislativvorschlag beigefügten Finanzbogen veranschlagten geschätzten Kosten zu decken. Die Kommission wird daher in Zusammenarbeit mit der EMA deren diesbezügliche Tätigkeiten und Dienstleistungen erneut prüfen, einschließlich der Zahlungen an die Mitglieder der verschiedenen Ausschüsse, um die erforderlichen Kosteneinsparungen zu realisieren und den erwarteten Mangel an Einnahmen auszugleichen.

Die Kommission weist darauf hin, dass der obengenannte Standpunkt des Rates einer zukünftigen Überarbeitung der Gebühren der EMA nicht entgegensteht.

**Erklärung Deutschlands und Dänemarks zu der
Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit
Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG**

Deutschland und Dänemark begrüßen ausdrücklich die von der Europäischen Kommission angekündigte Überprüfung aller an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) zu zahlender Gebühren, sobald die Verordnung über die Pharmakovigilanzgebühren angenommen ist. Im Rahmen dieser Überprüfung würden Deutschland und Dänemark auch eine Aufgaben- und Aufwandskritik der EMA begrüßen, um eine höchstmögliche Effizienz der Tätigkeiten der EMA zu erzielen.
