



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 13 June 2014

10961/14

**Interinstitutional File:
2013/0222 (COD)**

**JUR 356
PHARM 46
SAN 236
MI 495
COMPET 416
CODEC 1486**

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation of the European Parliament and of the Council on fees payable to the European Medicines Agency for the conduct of pharmacovigilance activities in respect of medicinal products for human use
(PE-CONS 44/1/14 REV 1, 15.5.2014)

LANGUAGES concerned: **DE, FR, HR, MT**

PROCEDURE APPLICABLE according to the Council Statement of 1975.

(The procedures are explained in Council document 5980/07 **JUR 49**, available in the official languages, together with a translation of the structure of this cover page.)

— Procedure 2(b) (obvious error in a number of language versions)

TIME LIMIT for the agreement of the Presidency: 3 days

Any observations regarding this corrigendum should be notified to the Presidency:

Ms. Vassiliki Karra:

e-mail: vkarra@rp-grece.be

BERICHTIGUNG

der 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

(PE-CONS 44/1/14 REV 1 vom 15.5.2014)

Seite 25 Artikel 9 Absatz 4

Statt:

"(4) Die Vergütung für die Dienste des Berichterstatters und des Mitberichterstatters und jegliche damit zusammenhängende wissenschaftliche oder technische Unterstützung berühren nicht die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, es zu unterlassen, den Mitgliedern und Sachverständigen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz Anweisungen zu erteilen, die mit den jeweiligen Aufgaben dieser Mitglieder und Sachverständigen in ihrer Funktion als Berichterstatter und Mitberichterstatter, oder mit den Aufgaben und Zuständigkeiten der Agentur unvereinbar sind."

muss es heißen:

"(4) Die Vergütung für die Dienste des Berichterstatters und des Mitberichterstatters und für jegliche damit zusammenhängende wissenschaftliche oder technische Unterstützung berührt nicht die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, es zu unterlassen, den Mitgliedern und Sachverständigen des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz Anweisungen zu erteilen, die mit den jeweiligen Aufgaben dieser Mitglieder und Sachverständigen in ihrer Funktion als Berichterstatter und Mitberichterstatter, oder mit den Aufgaben und Zuständigkeiten der Agentur unvereinbar sind."

RECTIFICATIF

au 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

(PE-CONS 44/1/14 REV 1 du 15.5.2014)

Page 25, article 9, paragraphe 4

Au lieu de:

"4. La rémunération versée au titre des services fournis par le rapporteur et corapporteur et tout appui scientifique et technique y afférent est sans préjudice de l'obligation pour les États membres",

lire:

"4. La rémunération versée au titre des services fournis par le rapporteur et corapporteur et de tout appui scientifique et technique y afférent est sans préjudice de l'obligation pour les États membres".

ISPRAVAK

Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi

(PE-CONS 44/1/14 REV 1, 15.5.2014.)

Stranica 25., članak 9. stavak 4.

Umjesto:

„4. Nagrada za usluge koje pružaju izvjestitelji i suizvjestitelji i bilo koja povezana znanstvena i tehnička potpora ne dovode u pitanje obvezu država članica ...”

treba stajati:

„4. Nagrada za usluge koje pružaju izvjestitelji i suizvjestitelji i bilo koju povezanu znanstvenu i tehničku potporu ne dovodi u pitanje obvezu država članica ...”.

RETTIFIKA

tar-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

(PE-CONS 44/1/14 REV 1, 15.5.2014)

Pàġna 25, Artikolu 9, paragrafu 4

Flok:

"4. Ir-rimunerazzjoni għas-servizzi pprovduti mir-relatur u l-korelatur u kwalunkwe appoġġ xjentifiku u tekniku relatat għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għall-obbligu tal-Istati Membri",

Aqra:

"4. Ir-rimunerazzjoni għas-servizzi pprovduti mir-relatur u l-korelatur u għal kwalunkwe appoġġ xjentifiku u tekniku relatat, għandha tkunu mingħajr preġudizzju għall-obbligu tal-Istati Membri".
