

**Lægemiddelovervågning (ændring af forordning (EF) nr. 726/2004) \*\*\*I**

**Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler (KOM(2008)0664 - C6-0515/2008 - 2008/0257(COD))**

**(Almindelig beslutningsprocedure: førstebehandling)**

*Europa-Parlamentet,*

- der henviser til Kommissionens forslag til Parlamentet og Rådet (KOM(2008)0664),
  - der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C6-0515/2008),
  - der henviser til Kommissionens meddelelse til Parlamentet og Rådet om følgerne af Lissabontraktatens ikrafttræden for de igangværende interinstitutionelle beslutningsprocedurer (KOM(2009)0665),
  - der henviser til artikel 294, stk. 3, og artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
  - der henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 10. juni 2009<sup>1</sup>,
  - der henviser til udtalelse fra Regionsudvalget af 7. oktober 2009<sup>2</sup>,
  - der henviser til, at Rådets repræsentant med skrivelse af 23. juni 2010 forpligtede sig til at godkende Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
  - der henviser til forretningsordenens artikel 55,
  - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed og udtalelser fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi og Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (A7-0153/2010),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
  2. tager Kommissionens erklæring, der er vedføjet som bilag til denne beslutning, til efterretning;

---

<sup>1</sup> EUT C 306 af 16.12.2009, s. 22.

<sup>2</sup> EUT C 79 af 27.3.2010, s. 50.

3. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
4. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet, Kommissionen og de nationale parlamenter.

**P7\_TC1-COD(2008)0257**

**Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2010 om ændring, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler, af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærlægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur og forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi**

*(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, forordning (EU) nr. 1235/2010).*

**Kommissionens erklæring**

"I forlængelse af anmodningen fra Europa-Parlamentet og Rådet om indplaceringen af chefen for Det Europæiske Lægemiddelagentur påtager Kommissionen sig for ikke at forsinke vedtagelsen af dette vigtige forslag at genopslå stillingsopslaget for den næste chef for Det Europæiske Lægemiddelagentur med lønklasse AD 15 i stedet for AD 14.

Kommissionen mener, at det rette sted til at behandle dette spørgsmål er de igangværende horisontale drøftelser om EU-agenturernes rolle i den interinstitutionelle arbejdsgruppe vedrørende agenturer. Drøftelserne om dette aspekt er indledt i den interinstitutionelle arbejdsgruppe, og hvis disse drøftelser fører til andre konklusioner vedrørende den passende lønklasse i opslaget, kan denne indplacering tages op til fornyet overvejelse ved fremtidige opslag."