

Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln (Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004) *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. September 2010 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2008)0664),
 - gestützt auf Artikel 251 Absatz 2 und Artikel 95 des EG-Vertrags, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C6-0515/2008),
 - unter Hinweis auf die Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat „Auswirkungen des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon auf die laufenden interinstitutionellen Beschlussfassungsverfahren“ (KOM(2009)0665),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 sowie Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 10. Juni 2009¹,
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Ausschusses der Regionen vom 7. Oktober 2009²,
 - in Kenntnis der vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 23. Juni 2010 gemachten Zusage, den Standpunkt des Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
 - gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie der Stellungnahmen des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie und des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz (A7-0153/2010),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. nimmt die dieser Entschließung beigefügte Erklärung der Kommission zur Kenntnis;

¹ ABl. C 306 vom 16.12.2009, S. 22.

² ABl. C 79 vom 27.3.2010, S. 50.

3. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
4. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

P7_TC1-COD(2008)0257

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 22. September 2010 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) Nr. .../2010 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien

(Da Parlament und Rat eine Einigung erzielt haben, entspricht der Standpunkt des Parlaments dem endgültigen Rechtsakt, Verordnung (EU) Nr. 1235/2010.)

ERKLÄRUNG DER KOMMISSION

"Infolge des Ersuchens des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Einstufung des Leiters der Europäischen Arzneimittel-Agentur verpflichtet sich die Kommission, die Planstelle für den nächsten Leiter der Europäischen Arzneimittel-Agentur mit geänderter Besoldungsgruppe (AD 15 anstelle von AD 14) neu auszuschreiben, um die Annahme dieses wichtigen Vorschlags nicht zu verzögern.

Nach Ansicht der Kommission ist die Querschnittsdebatte über die Rolle der EU-Agenturen, die derzeit innerhalb der interinstitutionellen Arbeitsgruppe "Agenturen" geführt wird, der geeignete Rahmen für die Behandlung dieser Frage. Die Debatte über diesen Aspekt wird in der interinstitutionellen Arbeitsgruppe ergebnisoffen geführt, so dass die genannte Einstufung bei künftigen Ausschreibungen überprüft werden könnte, falls die Debatte zu unterschiedlichen Schlussfolgerungen hinsichtlich der in der Ausschreibung anzugebenden geeigneten Einstufung führt."