

Farmakologinis budrumas (Reglamento (EB) Nr. 726/2004 dalinis keitimas)

***I

2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, iš dalies keičiančio Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatas dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2008)0664),
 - atsižvelgdamas į EB sutarties 251 straipsnio 2 dalį ir 95 straipsnį, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C6–0515/2008),
 - atsižvelgdamas į Komisijos komunikatą Europos Parlamentui ir Tarybai „Lisabonos sutarties įsigaliojimo poveikis šiuo metu vykdomoms tarpinstitucinėms sprendimų priėmimo procedūroms“ (COM(2009)0665),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį, 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,
 - atsižvelgdamas į 2009 m. birželio 10 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
 - atsižvelgdamas į 2009 m. spalio 7 d. Regionų komiteto nuomonę²,
 - atsižvelgdamas į Tarybos atstovo 2010 m. birželio 23 d. laišku prisiimtą įsipareigojimą pritarti Parlamento pozicijai pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 4 dalį,
 - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 55 straipsnį,
 - atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą ir Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komiteto ir Vidaus rinkos ir vartotojų apsaugos komiteto nuomones (A7-0153/2010),
1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;
 2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji ketina pasiūlymą keisti iš esmės arba pakeisti jo tekstą nauju tekstu;

¹ OL C 306, 2009 12 16, p. 22.

² OL C 79, 2010 3 27, p. 50.

3. atsižvelgia į Komisijos pareiškimą, pridėtą prie šios rezoliucijos;
4. paveda Pirmininkui perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

P7_TC1-COD(2008)0257

Europos Parlamento pozicija, priimta 2010 m. rugsėjo 22 d. per pirmąjį svarstymą, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. .../2010, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatos dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo, ir Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų

(Kadangi Parlamentas ir Taryba pasiekė susitarimą, Parlamento pozicija atitinka galutinį teisės aktą, Reglamentą (ES) Nr. 1235/2010.)

Komisijos pareiškimas

„Europos Parlamento ir Tarybos prašymu dėl Europos vaistų agentūros vadovo pareigybės kategorijos nustatymo Komisija, siekdama nedelsiant priimti šį svarbų pasiūlymą, įsipareigoja iš naujo paskelbti pranešimą apie konkursą Europos vaistų agentūros vadovo pareigoms užimti, kurioms būtų nustatyta ne AD14, o AD15 kategorija.

Komisijos nuomone, tinkamiausia šį klausimą būtų spręsti šiuo metu vykstančiose horizontaliose Tarpinstitucinės agentūrų reikalų darbo grupės diskusijose dėl ES agentūrų vaidmens. Tarpinstitucinės darbo grupės diskusijos šiuo klausimu dar nesibaigė ir, jei jų metu būtų priimtos kitokios išvados dėl tinkamos skelbime nurodytos kategorijos, ateityje prieš skelbiant konkursą minėtą kategoriją būtų galima persvarstyti.“