

Lægemiddelovervågning (ændring af direktiv 2001/83/EF) *I**

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 22. september 2010 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, for så vidt angår lægemiddelovervågning (KOM(2008)0665 - C6-0514/2008 - 2008/0260(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Parlamentet og Rådet (KOM(2008)0665),
 - der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C6-0514/2008),
 - 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, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 10. juni 2009¹,
 - der henviser til udtalelse fra Regionsudvalget af 7. oktober 2009²,
 - der henviser til, at Rådets repræsentant med skrivelse af 23. juni 2010 gav tilsagn om at vedtage forslaget, 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 Fødevarer og udtalelser fra Udvalget om Industri, Forskning og Energi og Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse(A7-0159/2010),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet, Kommissionen og de

¹ EUT C 306 af 16.12.2009, s. 28.

² EUT C 79 af 27.3.2010, s. 50.

nationale parlementer.

P7_TC1-COD(2008)0260

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 22. september 2010 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/.../EU om ændring, for så vidt angår lægemiddelovervågning, af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, direktiv 2010/84/EU).