

**Pharmakovigilanz (Änderung der Richtlinie 2001/83/EG) \*\*\*I**

**Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. September 2010 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz (KOM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))**

**(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)**

*Das Europäische Parlament,*

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2008)0665),
  - gestützt auf Artikel 251 Absatz 2 und Artikel 95 des EG-Vertrags, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C6-0514/2008),
  - 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 die Artikel 114 und 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 2009<sup>1</sup>,
  - in Kenntnis der Stellungnahme des Ausschusses der Regionen vom 7. Oktober 2009<sup>2</sup>,
  - in Kenntnis der vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 23. Juni 2010 gemachten Zusage, den Standpunkt des Europäischen 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 (A7-0159/2010),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;

---

<sup>1</sup> ABl. C 306 vom 16.12.2009, S. 28.

<sup>2</sup> ABl. C 79 vom 27.3.2010, S. 50.

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

**P7\_TC1-COD(2008)0260**

**Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 22. September 2010 im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 2010/.../EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz**

*(Da Parlament und Rat eine Einigung erzielt haben, entspricht der Standpunkt des Parlaments dem endgültigen Rechtsakt, Richtlinie 2010/84/EU).*