

Inimtervishoigus kasutatavate ravimite kliinilised uuringud *I**

Euroopa Parlamendi 2. aprilli 2014. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse inimtervishoigus kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnustatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2012)0369),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2, artiklit 114 ja artikli 168 lõiget 4, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C7-0194/2012),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Poola Seimi poolt subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtete kohaldamist käsitleva protokoll nr 2 alusel esitatud põhjendatud arvamusi, mille kohaselt seadusandliku akti eelnõu ei vasta subsidiaarsuse põhimõttele,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 12. detsembri 2012. aasta arvamust¹,
 - pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega;
 - võttes arvesse nõukogu esindaja poolt 20. detsembri 2013. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 55,
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni raportit ning tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni, siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni ning kodanikuvabaduste, justiits- ja siseasjade komisjoni arvamusi (A7-0208/2013),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatses seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

¹ ELT C 44, 15.2.2013, lk 99.

P7_TC1-COD(2012)0192

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 2. aprillil 2014. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ

(Kuna Euroopa Parlament ja nõukogu jõudsid kokkuleppele, vastab Euroopa Parlamendi seisukoht õigusakti (määrus (EL) nr 536/2014) lõplikule kujule).