



ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΓΚΡΙΘΗΚΑΝ

P8_TA(2018)0420

Χορήγηση άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση *I**

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2018 σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (COM(2014)0557 – C8-0142/2014 – 2014/0256(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2014)0557),
- έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και τα άρθρα 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C8-0142/2014),
- έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της 21ης Ιανουαρίου 2015¹,
- αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,
- έχοντας υπόψη την προσωρινή συμφωνία που εγκρίθηκε από την αρμόδια επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 69στ παράγραφος 4 του Κανονισμού του και τη δέσμευση του εκπροσώπου του Συμβουλίου, με επιστολή της 13ης Ιουνίου 2018, να εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου, σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

¹ ΕΕ C 242 της 23.7.2015, σ. 39.

- έχοντας υπόψη το άρθρο 59 του Κανονισμού του,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων και τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Γεωργίας και Ανάπτυξης της Υπαίθρου (A8-0035/2016),
1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω¹.
 2. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις.
 3. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

¹ Η παρούσα θέση αντικαθιστά τις τροπολογίες που εγκρίθηκαν στις 10 Μαρτίου 2016 (Κείμενα που εγκρίθηκαν, P8_TA(2016)0088).

P8_TC1-COD(2014)0256

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 25 Οκτωβρίου 2018 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΕ) 2019/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα και της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

(Καθώς έχει επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, η θέση του Κοινοβουλίου αντιστοιχεί στην τελική νομοθετική πράξη, κανονισμός (ΕΕ) 2019/5.)