

Ensayos clínicos de medicamentos de uso humano *I**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 2 de abril de 2014, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2012)0369),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0194/2012),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen motivado presentado, en el marco del Protocolo nº 2 sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, por la Dieta Polaca afirmando que el proyecto de acto legislativo no respeta el principio de subsidiariedad,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 12 de diciembre de 2012¹,
 - Previa consulta al Comité de las Regiones,
 - Visto el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 20 de diciembre de 2013, de aprobar la posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y los dictámenes de la Comisión de Industria, Investigación y Energía, de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior (A7-0208/2013),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

¹ DO C 44 de 15.2.2013, p. 99.

P7_TC1-COD(2012)0192

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 2 de abril de 2014 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n° .../2014 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre este texto, el tenor de la posición del Parlamento coincide con el acto legislativo final, el Reglamento (UE) n° 536/2014.)