

**Farmakovigilancia liekov (zmena nariadenia (ES) č. 726/2004) \*\*\*I**

**Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o farmakovigilanciu humánnych liekov, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))**

**(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)**

*Európsky parlament,*

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2008)0664),
  - so zreteľom na článok 251 ods. 2 a článok 95 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C6-0515/2008),
  - so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade s názvom Dôsledky nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy na prebiehajúce medziinštitucionálne rozhodovacie procesy (KOM(2009)0665),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 3, článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 10. júna 2009<sup>1</sup>,
  - so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov zo 7. októbra 2009<sup>2</sup>,
  - so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 23. júna 2010, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanoviská Výboru pre priemysel, výskum a energetiku a Výboru pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa (A7-0153/2010),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
  2. berie na vedomie vyhlásenie Komisie, ktoré je uvedené v prílohe tohto uznesenia;
  3. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ C 306, 16.12.2009, s. 22.

<sup>2</sup> Ú. v. EÚ C 79, 27.3.2010, s. 50.

4. poveruje svojho predsedu, aby túto pozíciu postúpil Rade, Komisii a národným parlamentom.

**P7\_TC1-COD(2008)0257**

**Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. septembra 2010 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2010, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi na humánne použitie, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, a nariadenie (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu**

*(Keďže bola dosiahnutá dohoda medzi Európskym parlamentom a Radou, pozícia Európskeho parlamentu zodpovedá konečnému legislatívnemu aktu, nariadeniu (EÚ) č. 1235/2010.)*

**VYHLÁSENIE KOMISIE**

V nadväznosti na požiadavku Európskeho parlamentu a Rady týkajúcu sa stanovenia triedy výkonného riaditeľa Európskej agentúry pre lieky sa Komisia zaväzuje znovu zverejniť oznámenie o výberovom konaní na miesto výkonného riaditeľa Európskej agentúry pre lieky s triedou AD15 namiesto triedy AD14, aby sa neoddišlo prijatie tohto dôležitého návrhu.

Komisia zastáva názor, že správnym miestom na riešenie tejto otázky je prebiehajúca horizontálna diskusia o úlohe agentúr EÚ v rámci medziinštitucionálnej pracovnej skupiny pre agentúry. Diskusia o tomto hľadisku je v medziinštitucionálnej pracovnej skupine otvorená a pokiaľ povedie k rozdielnym názorom o vhodnej úrovni zverejnenia, stanovenie tejto triedy sa môže v súvislosti s budúcimi zverejneniami prehodnotiť.