

Farmakovigilanca zdravil (sprememba Uredbe (ES) št. 726/2004) *I**

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 22. septembra 2010 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, kar zadeva farmakovigilanco zdravil za humano uporabo (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Postopek soodločanja: prva obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (KOM(2008)0664),
 - ob upoštevanju člena 251(2) in člena 95 Pogodbe ES, na podlagi katerih je Komisija Parlamentu podala predlog (C6-0515/2008),
 - ob upoštevanju sporočila Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu z naslovom "Posledice začetka veljavnosti Lizbonske pogodbe za še nedokončane medinstitucionalne postopke odločanja" (KOM(2009)0665),
 - ob upoštevanju členov 294(3), 114 in 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 10. junija 2009¹,
 - ob upoštevanju mnenja Odbora regij z dne 7. oktobra 2009¹,
 - ob upoštevanju zaveze predstavnika Sveta v pismu z dne 23. junija 2010, da bo odobril stališče Evropskega parlamenta v skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju člena 55 Poslovnika,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane ter mnenj Odbora za industrijo, raziskave in energetiko ter Odbora za notranji trg in varstvo potrošnikov (A7-0153/2010),
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;
 2. upošteva izjavo Komisije, priloženo tej resoluciji;
 3. poziva Komisijo, naj zadevo ponovno predloži Parlamentu, če namerava svoj predlog bistveno spremeniti ali ga nadomestiti z drugim besedilom;
 4. naroči svojemu predsedniku, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji ter nacionalnim parlamentom.

¹ UL C 306, 16.12.2009, str. 22.

P7_TC1-COD(2008)0257

Stališče Evropskega parlamenta sprejeto v prvi obravnavi dne 22. septembra 2010 z namenom sprejetja Uredbe (EU) št. .../2010 Evropskega parlamenta in Sveta o spremembah Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila in Uredbe (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje, glede farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini

(Ker je bil dosežen sporazum med Parlamentom in Svetom, je stališče Parlamenta enako končnemu zakonodajnemu aktu, Uredbi (EU) št. 1235/2010.)

Izjava Komisije

Komisija se na zahtevo Evropskega parlamenta in Sveta o razredu vodje Evropske agencije za zdravila z namenom, da se ne odloži sprejetje tega pomembnega predloga, zavezuje, da bo ponovno objavila razpis prostega delovnega mesta za naslednjega vodjo Evropske agencije za zdravila z razredom AD 15 namesto AD 14.

Komisija meni, da je zadevo primerno obravnavati v okviru trenutne horizontalne razprave o vlogi agencij EU v medinstitucionalni delovni skupini o agencijah. Razprava o tem vidiku poteka v medinstitucionalni delovni skupini. Če bodo ugotovitve te razprave o primerni ravni objave drugačne, se lahko razred ponovno preuči pri prihodnjih objavah.