

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálata *I**

Az Európai Parlament 2014. április 2-i jogalkotási állásfoglalása az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Európai Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2012)0369),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére, 114. cikkére, valamint 168. cikkének (4) bekezdésére, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C7-0194/2012),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel a lengyel Szejm által a szubszidiaritás és az arányosság elvének alkalmazásáról szóló 2. jegyzőkönyv alapján előterjesztett indokolt véleményre, amely szerint a jogalkotási aktus tervezete nem egyeztethető össze a szubszidiaritás elvével,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2012. december 12-i véleményére¹,
 - a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,
 - tekintettel a Tanács képviselőjének 2013. december 20-i írásbeli kötelezettségvállalására, amely szerint elfogadja az Európai Parlament álláspontját, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikke (4) bekezdésével összhangban,
 - tekintettel eljárási szabályzata 55. cikkére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére, valamint az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság, a Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság és az Állampolgári Jogi, Bel- és Igazságügyi Bizottság véleményére (A7-0208/2013),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
 2. felhívja a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát lényegesen módosítani kívánja vagy helyébe másik szöveget kíván léptetni;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a

¹ HL C 44., 2013.2.15., 99. o.

Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

P7_TC1-COD(2012)0192

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2014. április 2-án került elfogadásra az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló .../2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(A Parlament és a Tanács megállapodása következtében a Parlament álláspontja megegyezik a végleges jogalkotási aktussal, 536/2014/EU rendelet.)