

Europejska Agencja Leków (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi) *I**

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (COM(2013)0472 – C7-0196/2013 – 2013/0222(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2013)0472),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 114 i 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którym wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C7-0196/2013),
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając uzasadnione opinie przedstawione – na mocy protokołu nr 2 w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności – przez parlament Grecji, Kongres Deputowanych Hiszpanii i Senat Hiszpanii, w których stwierdzono, że projekt aktu ustawodawczego nie jest zgodny z zasadą pomocniczości,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 16 października 2013 r.¹,
 - po konsultacji z Komitetem Regionów,
 - uwzględniając zobowiązanie do zatwierdzenia stanowiska Parlamentu przekazane przez przedstawiciela Rady pismem z dnia 19 lutego 2014 r. zgodnie z art. 294 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając art. 55 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A7-0476/2013),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzić znaczące zmiany do swojego wniosku lub zastąpić go innym tekstem;

¹ Dz.U. C 67 z 6.3.2014, s. 92.

3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji, a także parlamentom narodowym.

P7_TC1-COD(2013)0222

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 16 kwietnia 2014 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr .../2014 w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

(Jako że pomiędzy Parlamentem i Radą osiągnięte zostało porozumienie, stanowisko Parlamentu odpowiada ostatecznej wersji aktu prawnego, rozporządzenia (UE) nr 658/2014.)