

Środa, 22 września 2010 r.

TEKST PROPONOWANY PRZEZ KOMISJĘ

POPRAWKA

Poprawka 1**Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający
Punkt 6 preambuły**

(6) **Środki niezbędne** do wdrożenia środków wykonawczych dotyczących wniosków i zgłoszeń elektronicznych określonych w dyrektywie 2008/9/WE, w tym **wspólne formularze**, o ile to konieczne, **należy przyjąć zgodnie z decyzją** Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. **ustanawiając** warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji.

(6) **Należy zapewnić jednakowe warunki** do wdrożenia środków wykonawczych dotyczących wniosków i zgłoszeń elektronicznych określonych w dyrektywie 2008/9/WE, w tym – o ile to konieczne – **wspólnych formularzy**. **Art. 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej stanowi, że przepisy i ogólne zasady dotyczące mechanizmów kontroli wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję sprawowanej przez państwa członkowskie ustanawiane są z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjmowanego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do czasu przyjęcia takiego rozporządzenia zastosowanie ma nadal decyzja** Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. **ustanawiająca** warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽¹⁾, **z wyjątkiem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, która nie ma zastosowania w ramach niniejszej dyrektywy.**

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

Uzasadnienie

Poprawka przypomina o tym, że nie przyjęto jeszcze przyszłego rozporządzenia w sprawie wdrożenia art. 291 TFUE. Zatem należy sprecyzować zasady okresu przejściowego, zgodnie ze stanowiskiem Parlamentu w tej sprawie.

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych (zmiana rozporządzenia (WE) nr 726/2004) ***I

P7_TA(2010)0331

Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego z dnia 22 września 2010 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, odnośnie do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(2012/C 50 E/15)

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2008)0664),
- uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 traktatu WE, zgodnie z którymi Komisja przedstawiła wniosek Parlamentowi (C6-0515/2008),
- uwzględniając komunikat Komisji skierowany do Parlamentu Europejskiego i Rady pt. „Konsekwencje wejścia w życie traktatu lizbońskiego dla trwających międzyinstytucjonalnych procedur decyzyjnych” (COM(2009)0665),
- uwzględniając art. 294 ust. 3 oraz art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

Środa, 22 września 2010 r.

- uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 10 czerwca 2009 r. ⁽¹⁾,
 - uwzględniając opinię Komitetu Regionów z dnia 7 października 2009 r. ⁽²⁾,
 - uwzględniając zobowiązanie przedstawiciela Rady, przekazane pismem z dnia 23 czerwca 2010 r., do zatwierdzenia stanowiska Parlamentu Europejskiego, 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 oraz opinie Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii oraz Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów (A7-0153/2010),
1. zatwierdza określone poniżej stanowisko w pierwszym czytaniu;
 2. odnotowuje oświadczenie Komisji załączone do niniejszej rezolucji;
 3. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do tego wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;
 4. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie, Komisji i parlamentom narodowym.

⁽¹⁾ Dz.U. C 306 z 16.12.2009, s. 22.

⁽²⁾ Dz.U. C 79 z 27.3.2010, s. 50.

P7_TC1-COD(2008)0257

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 22 września 2010 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr .../2010 zmieniającego – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej

(Jako że pomiędzy Parlamentem i Radą osiągnięte zostało porozumienie, stanowisko Parlamentu odpowiada ostatecznej wersji aktu prawnego, rozporządzenia (UE) nr 1235/2010.)

ZAŁĄCZNIK

Oświadczenie Komisji

„W związku z prośbą Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącą zaszeregowania kierownika Europejskiej Agencji Leków, Komisja, aby nie opóźnić przyjęcia tego ważnego wniosku, zobowiązuje się do ponownego opublikowania ogłoszenia o naborze na stanowisko następnego kierownika tej agencji w stopniu zaszeregowania AD15 zamiast AD14.

Środa, 22 września 2010 r.

Komisja uważa, że kwestię tę należy rozwiązać w ramach trwającej na forum międzyinstytucjonalnej grupy roboczej ds. agencji dyskusji horyzontalnej na temat roli agencji UE. Rozmowy w ramach międzyinstytucjonalnej grupy roboczej dotyczące tego aspektu nie są zakończone i jeśli doprowadzą do innych wniosków na temat stopnia zaszerogowania, który powinien znaleźć się w publikacji ogłoszenia, taki stopień będzie można rozważyć podczas przyszłych publikacji stanowisk.”

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (zmiana dyrektywy 2001/83/WE) *****I**

P7_TA(2010)0332

Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego z dnia 22 września 2010 r. w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

(2012/C 50 E/16)

Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2008)0665),
- uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 Traktatu WE, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony przez Komisję (C6-0514/2008),
- uwzględniając komunikat Komisji skierowany do Parlamentu Europejskiego i Rady pt. „Konsekwencje wejścia w życie traktatu lizbońskiego dla trwających międzyinstytucjonalnych procedur decyzyjnych” (COM(2009)0665),
- uwzględniając art. 294 ust. 3 i art. 114 oraz art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 10 czerwca 2009 r. ⁽¹⁾,
- uwzględniając opinię Komitetu Regionów z dnia 7 października 2009 r. ⁽²⁾,
- uwzględniając zobowiązanie przedstawiciela Rady, przekazane pismem z dnia 23 czerwca 2010 r., do zatwierdzenia stanowiska Parlamentu Europejskiego, 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 oraz opinie Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii i Komisji Rynku Wewnętrzznego i Ochrony Konsumentów (A7- 0159/2010),

1. przyjmuje przedstawione niżej stanowisko w pierwszym czytaniu;

⁽¹⁾ Dz.U. C 306 z 16.12.2009, s. 28.

⁽²⁾ Dz.U. C 79 z 27.03.2010, s. 50.