

Onsdag den 16. april 2014

P7_TA(2014)0438

Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler *I**

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 16. april 2014 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler (COM(2013)0472 — C7-0196/2013 — 2013/0222(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: Førstebehandling)

(2017/C 443/106)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2013)0472),
 - der henviser til artikel 294, stk. 2, artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c), i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget (C7-0196/2013),
 - der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til de begrundede udtalelser, som inden for rammerne af protokol nr. 2 om anvendelse af nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet er blevet forelagt af det græske parlament, det spanske Deputeretkammer og det spanske senat om, at udkastet til lovgivningsmæssig retsakt ikke overholder nærhedsprincippet,
 - der henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg af 16. oktober 2013 ⁽¹⁾,
 - efter høring af Regionsudvalget,
 - der henviser til, at Rådets repræsentant ved skrivelse af 19. februar 2014 forpligtede sig til at godkende Europa-Parlamentets holdning, jf. artikel 294, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,
 - der henviser til forretningsordenens artikel 55,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer (A7-0476/2013),
1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse for Parlamentet, hvis Kommissionen agter at ændre sit forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet, Kommissionen og de nationale parlamenter.

P7_TC1-COD(2013)0222

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 16. april 2014 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. .../2014 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur for udførelse af lægemiddelovervågningsaktiviteter i forbindelse med humanmedicinske lægemidler

(Eftersom der var indgået en aftale mellem Parlamentet og Rådet, svarer Parlamentets holdning til den endelige retsakt, forordning (EU) nr. 658/2014).

⁽¹⁾ EUT C 67 af 6.3.2014, s. 92.