

Terça-feira, 11 de setembro de 2012

**Farmacovigilância (modificação da Diretiva 2001/83/CE) \*\*\*I**

P7\_TA(2012)0313

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 11 de setembro de 2012, sobre a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância (COM(2012)0052 – C7-0033/2012 – 2012/0025(COD))**

(2013/C 353 E/31)

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2012)0052),
- Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0033/2012),
- Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 28 de março de 2012 <sup>(1)</sup>,
- Após consulta ao Comité das Regiões,
- Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 27 de junho de 2012, de aprovar a posição do Parlamento nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
- Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A7-0165/2012),

1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo esta proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por um outro texto;
3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento, ao Conselho e à Comissão, bem como aos Parlamentos nacionais.

---

<sup>(1)</sup> JO C 181, 21.6.2012, p. 201.

Terça-feira, 11 de setembro de 2012

**P7\_TC1-COD(2012)0025**

**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 11 de setembro de 2012 tendo em vista a adoção da Diretiva 2012/.../UE do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância**

*(Uma vez que foi alcançado um acordo entre o Parlamento e o Conselho, a posição do Parlamento corresponde ao ato legislativo final, Diretiva 2012/26/UE.)*

---

**Farmacovigilância (modificação do Regulamento (CE) n.º 726/2004) \*\*\*I**

P7\_TA(2012)0314

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 11 de setembro de 2012, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância (COM(2012)0051 – C7-0034/2012 – 2012/0023(COD))**

(2013/C 353 E/32)

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2012)0051),
- Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0034/2012),
- Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 28 de março de 2012 <sup>(1)</sup>
- Após consulta ao Comité das Regiões,
- Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 27 de junho de 2012, de aprovar a posição do Parlamento nos termos do artigo 294.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
- Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A7-0164/2012),

1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;

---

<sup>(1)</sup> JO C 181 de 21.6.2012, p. 202.