Donnerstag, 20. Januar 2022

P9_TA(2022)0006

Europäische Arzneimittel-Agentur ***I

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 20. Januar 2022 zu einem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (COM(2020)0725) — C9-0365/2020 — 2020/0321(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

(2022/C 336/10)

Das Europäische Parlament,

— unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2020)0725),

— gestützt auf Artikel 294 Absatz 2, Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0365/2020),

— gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

— unter Hinweis auf die vom französischen Senat im Rahmen des Protokolls Nr. 2 über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit vorgelegte begründete Stellungnahme, in der geltend gemacht wird, dass der Entwurf eines Gesetzgebungsakts nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist,

— unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 27. April 2021 ([1]),

— unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses der Regionen vom 7. Mai 2021 ([2]),

— unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 74 Absatz 4 seiner Geschäftsordnung von dem zuständigen Ausschuss angenommen wurde, und die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 10. November 2021 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,

— gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,

— unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie,

— unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A9-0216/2021),

1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest ([3]);

2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;

3. beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

P9_TC1-COD(2020)0321

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 20. Januar 2022 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2022/… des Europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und –bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte

(Da Parlament und Rat eine Einigung erzielt haben, entspricht der Standpunkt des Parlaments dem endgültigen Rechtsakt, Verordnung (EU) 2022/123.)

([1]) ABl. C 286 vom 16.7.2021, S. 109.
([2]) ABl. C 300 vom 27.7.2021, S. 87.
([3]) Dieser Standpunkt ersetzt die am 8. Juli 2021 angenommenen Abänderungen (Angenommene Texte P9_TA(2021)0351).