Πέμπτη 20 Ιανουαρίου 2022

P9_TA(2022)0006

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ***I

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2022 σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (COM(2020)0725 — C9-0365/2020 — 2020/0321(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

(2022/C 336/10)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

— έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2020)0725),

— έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2, το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0365/2020),

— έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

— έχοντας υπόψη την αιτιολογημένη γνώμη που υποβλήθηκε από τη Γερουσία της Γαλλικής Δημοκρατίας στο πλαίσιο του πρωτοκόλλου αριθ. 2 σχετικά με την εφαρμογή των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας, με την οποία υποστηρίζεται ότι το σχέδιο νομοθετικής πράξης δεν συνάδει προς την αρχή της επικουρικότητας,

— έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της 27ης Απριλίου 2021 ([1]),

— έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών της 7ης Μαΐου 2021 ([2]),

— έχοντας υπόψη την προσωρινή συμφωνία που εγκρίθηκε από την αρμόδια επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 74 παράγραφος 4 του Κανονισμού του και τη δέσμευση του εκπροσώπου του Συμβουλίου, με επιστολή της 10ης Νοεμβρίου 2021, να εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου, σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

— έχοντας υπόψη το άρθρο 59 του Κανονισμού του,

— έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας,

— έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (A9-0216/2021),

1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω ([3])·

2. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·

3. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

P9_TC1-COD(2020)0321

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 20 Ιανουαρίου 2022 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΕ) 2022/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(Καθώς έχει επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, η θέση του Κοινοβουλίου αντιστοιχεί στην τελική νομοθετική πράξη, κανονισμός (ΕΕ) 2022/123.)

([1]) ΕΕ C 286 της 16.7.2021, σ. 109.
([2]) ΕΕ C 300 της 27.7.2021, σ. 87.
([3]) Η παρούσα θέση αντικαθιστά τις τροπολογίες που εγκρίθηκαν στις 8 Ιουλίου 2021 (Κείμενα που εγκρίθηκαν, P9_TA(2021)0351).