P9_TA(2022)0006

Europejska Agencja Leków ***I

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 20 stycznia 2022 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2022/C 336/10)

Parlament Europejski,

— uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2020)0725),

— uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C9-0365/2020),

— uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

— uwzględniając uzasadnioną opinię przedstawioną – na mocy Protokołu nr 2 w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności – przez Senat Francji, w której stwierdzono, że projekt aktu ustawodawczego nie jest zgodny z zasadą pomocniczości,

— uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 27 kwietnia 2021 r. ([1]),

— uwzględniając opinię Komitetu Regionów z dnia 7 maja 2021 r. ([2]),

— uwzględniając wstępne porozumienie zatwierdzone przez komisję przedmiotowo właściwą na podstawie art. 74 ust. 4 Regulaminu oraz przekazane pismem z dnia 10 listopada 2021 r. zobowiązanie przedstawiciela Rady do zatwierdzenia stanowiska Parlamentu, zgodnie z art. 294 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

— uwzględniając art. 59 Regulaminu,

— uwzględniając opinię Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii,

— uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A9-0216/2021),

1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu ([3]);

2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli zastąpi ona pierwotny wniosek, wprowadzi w nim istotne zmiany lub planuje ich wprowadzenie;

3. zobowiązuje swoją przewodniczącą do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji oraz parlamentom narodowym.

P9_TC1-COD(2020)0321

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 20 stycznia 2022 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/… w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych

(Jako że pomiędzy Parlamentem i Radą osiągnięte zostało porozumienie, stanowisko Parlamentu odpowiada ostatecznej wersji aktu prawnego, rozporządzenia (UE) 2022/123.)

([1]) Dz.U. C 286 z 16.7.2021, s. 109.
([2]) Dz.U. C 300 z 27.7.2021, s. 87.
([3]) Niniejsze stanowisko zastępuje poprawki przyjęte dnia 8 lipca 2021 r. (Teksty przyjęte, P9_TA(2021)0351).