

Środa, 2 kwietnia 2014 r.

P7\_TA(2014)0273

## **Badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi \*\*\*I**

**Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 2 kwietnia 2014 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))**

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2017/C 408/22)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2012)0369),
  - uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 114 i art. 168 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony przez Komisję (C7-0194/2012),
  - 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 polski Sejm, w której stwierdzono, że projekt aktu ustawodawczego nie jest zgodny z zasadą pomocniczości,
  - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 12 grudnia 2012 r. <sup>(1)</sup>,
  - po konsultacji z Komitetem Regionów,
  - uwzględniając zobowiązanie złożone przez przedstawiciela Rady w piśmie z dnia 20 grudnia 2013 r. do zatwierdzenia stanowiska Parlamentu zgodnie z art. 294 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
  - uwzględniając art. 55 Regulaminu,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinie Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii, Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów oraz Komisji Wolności Obywatelskich, Sprawiedliwości i Spraw Wewnętrznych (A7-0208/2013),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
  2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzić znaczące zmiany do swojego wniosku lub zastąpić go innym tekstem;
  3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji, a także parlamentom narodowym.

---

## **P7\_TC1-COD(2012)0192**

**Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 2 kwietnia 2014 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr .../2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE**

*(Jako że pomiędzy Parlamentem i Radą osiągnięte zostało porozumienie, stanowisko Parlamentu odpowiada ostatecznej wersji aktu prawnego, rozporządzenia (UE) nr 536/2014.)*

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 44 z 15.2.2013, s. 99.