

Klinička ispitivanja lijekova za humanu primjenu *I**

Zakonodavna rezolucija Europskog parlamenta od 2. travnja 2014. o prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o kliničkim ispitivanjima lijekova za humanu primjenu, te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

Europski parlament,

- uzimajući u obzir prijedlog Komisije upućen Europskom parlamentu i Vijeću (COM(2012)0369),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 2. i članke 114. i 168. stavak 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, u skladu s kojima je Komisija podnijela prijedlog Parlamentu (C7-0194/2012),
 - uzimajući u obzir članak 294. stavak 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,
 - uzimajući u obzir obrazloženo mišljenje poljskog Sejma, podneseno u okviru protokola br. 2 o primjeni načela supsidijarnosti i proporcionalnosti, u kojem se izjavljuje da nacrt zakonodavnog akta nije u skladu s načelom supsidijarnosti,
 - uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora od 12. prosinca 2012.¹,
 - nakon savjetovanja s Odborom regija,
 - uzimajući u obzir da se predstavnik Vijeća pismom od 20. prosinca 2013. obvezao prihvatiti stajalište Europskog parlamenta u skladu s člankom 294. stavkom 4. Ugovora o funkcioniranju Europske Unije,
 - uzimajući u obzir članak 55. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane i mišljenja Odbora za industriju, istraživanje i energetiku, Odbora za unutarnje tržište i zaštitu potrošača te Odbora za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove (A7-0208/2013),
1. usvaja sljedeće stajalište u prvom čitanju;
 2. poziva Komisiju da predmet ponovno uputi Parlamentu ako namjerava bitno izmijeniti svoj prijedlog ili ga zamijeniti drugim tekstom;
 3. nalaže svojem predsjedniku da stajalište Parlamenta proslijedi Vijeću, Komisiji i nacionalnim parlamentima.

¹ SL C 44, 15.2.2013. str. 99.

P7_TC1-COD(2012)0192

Stajalište Europskog parlamenta usvojeno u prvom čitanju 2. travnja 2014. radi donošenja Uredbe (EU) br. .../2014 Europskog parlamenta i Vijeća o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ

(S obzirom da je postignut sporazm Parlamenta i Vijeća, stajalište Parlamenta odgovara konačnom zakonodavnom aktu, Uredbi (EU) br. 536/2014.)