



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 13.02.2004
KOM(2004) 114 endgültig

2002/0008 (COD)

STELLUNGNAHME DER KOMMISSION

**gemäß Artikel 251 Absatz 2 dritter Unterabsatz Buchstabe c EG-Vertrag
zu den Abänderungen des Europäischen Parlaments
am gemeinsamen Standpunkt des Rates zu dem
Vorschlag für eine**

**RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
UND DES RATES**

**zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für
Humanarzneimittel im Hinblick auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel**

ZUR ÄNDERUNG DES VORSCHLAGS DER KOMMISSION gemäß Artikel 250, Absatz 2
des EG-Vertrages

STELLUNGNAHME DER KOMMISSION

**gemäß Artikel 251 Absatz 2 dritter Unterabsatz Buchstabe c EG-Vertrag
zu den Abänderungen des Europäischen Parlaments
am gemeinsamen Standpunkt des Rates zu dem
Vorschlag für eine**

**RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS
UND DES RATES**

**zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für
Humanarzneimittel im Hinblick auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel**

(Text von Bedeutung für den EWR)

1. EINLEITUNG

Gemäß Artikel 251 Absatz 2 Unterabsatz 3 Buchstabe c EG-Vertrag gibt die Kommission eine Stellungnahme zu den vom Europäischen Parlament in zweiter Lesung angenommenen Abänderungen ab. Die Kommission legt im Folgenden ihre Stellungnahme zu den zwei Abänderungen des Parlaments vor.

2. HINTERGRUND

Übermittlung des Vorschlags an den Rat und das Europäische Parlament - KOM(2002) 1 endgültig – 2002/0008 (COD)	17.1.2002
Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses	18.9.2002
Stellungnahme des Europäischen Parlaments in erster Lesung	21.11.2002
Übermittlung des geänderten Vorschlags an den Rat und das Europäische Parlament KOM(2003) 161 endgültig – 2002/008 (COD)	9.4.2003
Gemeinsamer Standpunkt des Rates	4.11.2003
Mitteilung der Kommission über den gemeinsamen Standpunkt des Rates	5.11.2003
Stellungnahme des Europäischen Parlaments in zweiter Lesung	17.12.2003

3. GEGENSTAND DES VORSCHLAGS

Durch die vorgeschlagene Richtlinie soll europäischen Patienten ein hohes Maß an Gesundheitsschutz garantiert werden: Sie sollen Zugang zu den Arzneimitteln ihrer Wahl erhalten und von allen erforderlichen Sicherheitsbedingungen profitieren. Ferner soll durch die Richtlinie ein Binnenmarkt für pflanzliche Arzneimittel sichergestellt werden, indem

einheitliche Regeln und Verfahren eingeführt werden und der derzeit noch sehr eingeschränkte grenzüberschreitende Handel mit solchen Arzneimitteln gefördert wird. Der Vorschlag sieht ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel vor. Die zu erfüllenden Qualitätsanforderungen sind die gleichen wie für alle anderen Arzneimittel. Um unnötige Tests zu vermeiden und den Unternehmen Belastungen zu ersparen, ist jedoch vorgesehen, dass neue präklinische und klinische Tests nicht erforderlich sind, wenn zu einem bestimmten Produkt bereits ausreichende Erkenntnisse vorliegen.

4. STELLUNGNAHME DER KOMMISSION ZU DEN ABÄNDERUNGEN DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

4.1 Allgemeine Beurteilung

Die Kommission kann die zwei Abänderungen des Parlaments am gemeinsamen Standpunkt des Rates vollständig akzeptieren. Durch den gemeinsamen Standpunkt des Rates und die Abänderungen des Parlaments sind zwar Änderungen am geänderten Vorschlag der Kommission vorgenommen worden, doch stehen diese mit den Zielen und wesentlichen Grundsätzen des Vorschlags in Einklang.

4.2 Analyse der zweiten Lesung

Die vom Parlament angenommenen Abänderungen dienen in erster Linie einer klareren Formulierung der Richtlinie.

In Abänderung 1 wird bekräftigt, dass Lebensmittel, auch solche pflanzlicher Art, weiterhin unter das Lebensmittelrecht fallen. In Abänderung 2 wird spezifiziert, welche Art von pflanzlichen Stoffen, die sich für die Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln eignen, in die gemeinschaftlich harmonisierte Liste aufzunehmen sind, die der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel erstellt.

5. SCHLUSSFOLGERUNG

Gemäß Artikel 250 Absatz 2 EG-Vertrag ändert die Kommission ihren Vorschlag wie vorstehend erläutert.