

Mittwoch, 23. Oktober 2002

Vorliegende Verordnung	Verordnung (EWG) Nr. 2309/93
Artikel 70	Artikel 57
Artikel 71	neu
Artikel 72	Artikel 58
Artikel 73	Artikel 59
Artikel 74	Artikel 60
Artikel 75	Artikel 61
Artikel 76	Artikel 62
Artikel 77	Artikel 63
Artikel 78	Artikel 64
Artikel 79	Artikel 65
	Artikel 66 (gestrichen)
Artikel 80	neu
Artikel 81	neu
Artikel 82	Artikel 67 und 68
Artikel 83	neu
Artikel 84	neu
Artikel 85	Artikel 69
	Artikel 70 (gestrichen)
Artikel 86	neu
Artikel 87	neu
Artikel 88	Artikel 71
Artikel 89	Artikel 72 und 73
Artikel 90	neu
Artikel 91	Artikel 74
Anhang I	Anhang (Teile A und B)

P5_TA(2002)0505

Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel ***I

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments 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 (KOM(2001) 404 – C5-0592/2001 – 2001/0253(COD))

(Verfahren der Mitentscheidung: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (KOM(2001) 404) ⁽¹⁾,
- gestützt auf Artikel 251 Absatz 2 und die Artikel 95 und 152 des EG-Vertrags, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C5-0592/2001),

⁽¹⁾ ABl. C 75 E vom 26.3.2002, S. 216.

Mittwoch, 23. Oktober 2002

- gestützt auf Artikel 67 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik sowie der Stellungnahmen des Haushaltsausschusses, des Ausschusses für Haushaltskontrolle, des Ausschusses für Industrie, Außenhandel, Forschung und Energie und des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung (A5-0340/2002),
1. billigt den Vorschlag der Kommission in der geänderten Fassung;
 2. verlangt, erneut befasst zu werden, falls die Kommission beabsichtigt, diesen Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

P5_TC1-COD(2001)0253

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 23. Oktober 2002 im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 2002/.../EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION,

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽³⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽⁴⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) **Arzneimittel sind keine Handelsware wie jede andere.**
- (2) Durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽⁵⁾ wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit und Klarheit die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Humanarzneimittel kodifiziert und zu einem einzigen Rechtsakt zusammengefasst.
- (3) Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften stellen einen wichtigen Schritt bei der Verwirklichung des freien **und sicheren** Verkehrs mit Humanarzneimitteln und des Abbaus von Handelshemmnissen in diesem Bereich dar. Die Erfahrungen in diesem Bereich zeigen jedoch, dass weitere Maßnahmen erforderlich sind, um die noch bestehenden Hemmnisse des freien Handels zu beseitigen.
- (4) Daher müssen die nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sich in den wesentlichen Grundsätzen unterscheiden, einander angenähert werden, damit, **unbeschadet des Ziels, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu erreichen**, das Funktionieren des Binnenmarktes verbessert werden kann.
- (5) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebes von Humanarzneimitteln dienen in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit. **Die** Entwicklung der Industrie und **der** Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft **dürfen die Ziele der öffentlichen Gesundheit nicht beeinträchtigen. Gemäß Artikel 152 und 153 des Vertrags muss ein möglichst hohes Gesundheitsschutz- und Verbraucherschutzniveau gewährleistet werden.**

⁽¹⁾ ABl. C 75 E vom 26.3.2002, S. 216.

⁽²⁾ ABl. C ...

⁽³⁾ ABl. C ...

⁽⁴⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 23. Oktober 2002.

⁽⁵⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.