

Miércoles, 23 de octubre de 2002

Presente Reglamento	Reglamento (CEE) n° 2309/93
Artículo 70	Artículo 57
<b>Artículo 71</b>	<b>nuevo</b>
Artículo 72	Artículo 58
Artículo 73	Artículo 59
Artículo 74	Artículo 60
Artículo 75	Artículo 61
Artículo 76	Artículo 62
Artículo 77	Artículo 63
Artículo 78	Artículo 64
Artículo 79	Artículo 65
	Artículo 66 (suprimido)
Artículo 80	nuevo
Artículo 81	nuevo
Artículo 82	Artículos 67 y 68
Artículo 83	nuevo
Artículo 84	nuevo
Artículo 85	Artículo 69
	Artículo 70 (suprimido)
<b>Artículo 86</b>	<b>nuevo</b>
Artículo 87	nuevo
Artículo 88	Artículo 71
Artículo 89	Artículos 72 y 73
Artículo 90	nuevo
Artículo 91	Artículo 74
Anexo I	Anexo (Partes A y B)

P5\_TA(2002)0505

### Código comunitario sobre medicamentos para uso humano \*\*\*I

**Resolución legislativa del Parlamento Europeo sobre la propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (COM(2001)404 – C5-0592/2001 – 2001/0253(COD))**

(Procedimiento de codecisión: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2001)404) (1),
- Vistos el apartado 2 del artículo 251 y los artículos 95 y 152 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C5-0592/2001),

(1) DO C 75 E de 26.3.2002, p. 216.

Miércoles, 23 de octubre de 2002

- Visto el artículo 67 de su Reglamento,
  - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor y las opiniones de la Comisión de Presupuestos, de la Comisión de Control Presupuestario, de la Comisión de Industria, Comercio Exterior, Investigación y Energía y de la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural (A5-0340/2002),
1. Aprueba la propuesta de la Comisión en su versión modificada;
  2. Pide que la Comisión le presente de nuevo la propuesta, en caso de que se proponga modificarla sustancialmente o sustituirla por otro texto;
  3. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

### P5\_TC1-COD(2001)0253

#### **Posición del Parlamento Europeo adoptada en primera lectura el 23 de octubre de 2002 con vistas a la adopción de la Directiva 2002/.../CE del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones <sup>(3)</sup>,

De conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado <sup>(4)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) **Los medicamentos no son un bien comercial como los demás.**
- (2) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(5)</sup> ha codificado y reagrupado en un único texto, en aras de una mayor racionalidad y claridad, los textos de la legislación comunitaria relativa a los medicamentos de uso humano.
- (3) La legislación comunitaria constituye una etapa importante en la realización del objetivo de la libre y **segura** circulación de medicamentos de uso humano y de la supresión de los obstáculos a los intercambios de éstos. No obstante, resulta necesario adoptar nuevas medidas habida cuenta de la experiencia adquirida, con el fin de eliminar los obstáculos a la libre circulación que todavía persisten.
- (4) En consecuencia, es necesario aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales que presenten diferencias sobre los principios esenciales, a fin de favorecer el funcionamiento del mercado interior, **sin perjuicio del objetivo de alcanzar un alto nivel de protección de la salud humana.**
- (5) Toda regulación en materia de producción y distribución de medicamentos de uso humano **tiene** por objetivo esencial la salvaguardia de la salud **pública**. El desarrollo de la industria farmacéutica y los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad **no deben comprometer los objetivos de la salud pública. Tal y como disponen los artículos 152 y 153 del Tratado, debe garantizarse el más alto nivel de protección de la salud humana y de protección del consumidor.**

<sup>(1)</sup> DO C 75 E de 26.3.2002, p. 216.

<sup>(2)</sup> DO C ...

<sup>(3)</sup> DO C ...

<sup>(4)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 23 de octubre de 2002.

<sup>(5)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.