

Woensdag, 23 oktober 2002

Onderhavige verordening	Verordening (EEG) nr. 2309/93
artikel 70	artikel 57
artikel 71	nieuw
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 (vervallen)
artikel 80	nieuw
artikel 81	nieuw
artikel 82	artikelen 67 en 68
artikel 83	nieuw
artikel 84	nieuw
artikel 85	artikel 69
	artikel 70 (vervallen)
artikel 86	nieuw
artikel 87	nieuw
artikel 88	artikel 71
artikel 89	artikelen 72 en 73
artikel 90	nieuw
artikel 91	artikel 74
bijlage I	bijlage (delen A en B)

P5_TA(2002)0505

Communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik *** I

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (COM(2001)404 – C5-0592/2001 – 2001/0253(COD))

(Medebeslissingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2001)404⁽¹⁾),
- gelet op artikel 251, lid 2 en de artikelen 95 en 152 van het EG-Verdrag, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C5-0592/2001),

⁽¹⁾ PB C 75 E van 26.3.2002, blz. 216.

Woensdag, 23 oktober 2002

- gelet op artikel 67 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid en de adviezen van de Begrotingscommissie, de Commissie begrotingscontrole, de Commissie industrie, externe handel, onderzoek en energie en de Commissie landbouw en plattelandontwikkeling (A5-0340/2002),
1. hecht zijn goedkeuring aan het Commissievoorstel, als geamendeerd door het Parlement;
 2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in dit voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

P5_TC1-COD(2001)0253

Standpunt van het Europees Parlement, in eerste lezing vastgesteld op 23 oktober 2002, met het oog op de aanneming van Richtlijn 2002/.../EG van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Comité van de regio's ⁽³⁾,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽⁴⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Een geneesmiddel is geen handelsproduct als een ander.

- (2) In Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽⁵⁾ is ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening de communautaire wetgeving betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik gecodificeerd en in één tekst samengebracht.
- (3) De communautaire wetgeving vormt een belangrijke stap op weg naar het vrije **en veilige** verkeer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de verwijdering van de belemmeringen van het handelsverkeer in deze producten. Gezien de opgedane ervaring blijken echter nieuwe maatregelen nodig om de resterende belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen.
- (4) Ter bevordering van de werking van de interne markt moeten de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die ten aanzien van de wezenlijke beginselen van elkaar verschillen, daarom onderling worden aangepast, **zonder afbreuk te doen aan de doelstelling van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid.**
- (5) Alle regelgeving op het gebied van de productie en distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik moet de bescherming van de volksgezondheid als hoofddoel **hebben. De** ontwikkeling van de bedrijfstak en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap mogen **niet ten koste gaan van de doelstellingen op het gebied van de volksgezondheid. Overeenkomstig de artikelen 152 en 153 van het Verdrag dient het hoogste niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en van consumentenbescherming te worden verzekerd.**

⁽¹⁾ PB C 75 E van 26.3.2002, blz. 216.

⁽²⁾ PB C ... van ..., blz. ...

⁽³⁾ PB C ... van ..., blz. ...

⁽⁴⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 23 oktober 2002.

⁽⁵⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.