

Onsdag 23 oktober 2002

Denna förordning	Förordning (EEG) nr 2309/93
artikel 70	artikel 57
<b>artikel 71</b>	<b>ny</b>
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 (utgår)
artikel 80	ny
artikel 81	ny
artikel 82	artiklarna 67 och 68
artikel 83	ny
artikel 84	ny
artikel 85	artikel 69
	artikel 70 (utgår)
<b>artikel 86</b>	<b>ny</b>
artikel 87	ny
artikel 88	artikel 71
artikel 89	artiklarna 72 och 73
artikel 90	ny
artikel 91	artikel 74
Bilaga I	bilaga (del A och B)

P5\_TA(2002)0505

### Upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel \*\*\*I

**Europaparlamentets lagstiftningsresolution om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (KOM(2001) 404 – C5-0592/2001 – 2001/0253(COD))**

(Medbeslutandeförfarandet: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (KOM(2001) 404 <sup>(1)</sup>),
- med beaktande av artikel 251.2 och artiklarna 95 och 152 i EG-fördraget, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag (C5-0592/2001),

<sup>(1)</sup> EGT C 75 E, 26.3.2002, s. 216.

Onsdag 23 oktober 2002

- med beaktande av artikel 67 i arbetsordningen,
  - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor och yttrandena från budgetutskottet, budgetkontrollutskottet, utskottet för industrifrågor, utrikeshandel, forskning och energi samt utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling (A5-0340/2002).
1. Europaparlamentet godkänner kommissionens förslag såsom ändrat av parlamentet.
  2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt höra parlamentet om kommissionen har för avsikt att väsentligt ändra detta förslag eller ersätta det med ett nytt.
  3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att delge rådet och kommissionen parlamentets ståndpunkt.

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

#### **Europaparlamentets ståndpunkt fastställd vid första behandlingen den 23 oktober 2002 inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/.../EG om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag <sup>(1)</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(2)</sup>,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande <sup>(3)</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(4)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) **Läkemedel är inte en handelsvara som andra.**
- (2) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel <sup>(5)</sup> har av tydlighets- och överskådlighetsskäl de texter i gemenskapslagstiftningen som avser humanläkemedel kodifierats och sammanförts i en enda text.
- (3) Gemenskapslagstiftningen är ett viktigt steg mot målet att skapa fri **och säker** rörlighet för humanläkemedel och att undanröja hindren för handeln med dessa. Av de erfarenheter som gjorts framgår det dock att det behövs nya åtgärder för att undanröja de återstående hindren för den fria rörligheten.
- (4) Det krävs därför en tillnärmning av nationella lagar och andra författningar i de fall där det förekommer skillnader i fråga om principer som är väsentliga för att den inre marknaden skall fungera väl **förutsatt att detta inte verkar målet att uppnå en hög hälsoskyddsnivå för människor.**
- (5) Det främsta syftet med alla föreskrifter som rör tillverkning och distribution av humanläkemedel **är** att värna om **folkhälsan**. Detta syfte bör dock kunna uppnås på sätt som inte bromsar branschens utveckling eller handeln med läkemedel inom gemenskapen **får inte äventyra målen rörande folkhälsan. En hög folkhälso- och konsumentskyddsnivå måste garanteras, i enlighet med artikel 152 och 153 i fördraget.**

<sup>(1)</sup> EGT C 75 E, 26.3.2002, s. 216.

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

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

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 23 oktober 2002.

<sup>(5)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.