



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 13.02.2004  
KOM(2004) 114 endelig

2002/0008 (COD)

**UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN**

**i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, tredje afsnit, litra c)  
om Europa-Parlamentets ændringsforslag  
til Rådets fælles holdning vedrørende  
forslag til**

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for  
humanmedicinske lægemidler for så vidt angår traditionelle plantelægemidler**

OM ÆNDRING AF KOMMISSIONENS FORSLAG i henhold til EF-traktatens artikel 250,  
stk. 2

**DA**

**DA**

## UDTALELSE FRA KOMMISSIONEN

i henhold til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, tredje afsnit, litra c)  
om Europa-Parlamentets ændringsforslag  
til Rådets fælles holdning vedrørende  
forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for  
humanmedicinske lægemidler for så vidt angår traditionelle plantelægemidler

(Text af betydning for EØS)

### 1. INDLEDNING

Ifølge EF-traktatens artikel 251, stk. 2, tredje afsnit, litra c), skal Kommissionen afgive udtalelse om de ændringer, som Europa-Parlamentet foreslår ved andenbehandlingen. Kommissionen forelægger hermed sin udtalelse om Parlamentets to ændringsforslag.

### 2. BAGGRUND

Forslag fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet KOM(2002) 1 endelig – 2002/0008 (COD)	17. januar 2002.
Dato for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse	18. september 2002.
Udtalelse fra Europa-Parlamentets førstebehandling	21. november 2002.
Ændret forslag fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet KOM(2003) 161 endelig – 2002/008 (COD)	9. april 2003.
Vedtagelse af Rådets fælles holdning	4. november 2003.
Meddelelse fra Kommissionen om den fælles holdning	5. november 2003.
Udtalelse fra Europa-Parlamentets andenbehandling	17. december 2003.

### 3. FORMÅLET MED FORSLAGET

Formålet med forslaget er at sikre de europæiske patienter et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved at give dem adgang til lægemidler efter eget valg, forudsat at alle nødvendige sikkerhedskrav er opfyldt. Forslaget skal også sikre et indre marked for plantelægemidler ved at indføre harmoniserede regler og procedurer og fremme den grænseoverskridende handel med disse produkter, som for øjeblikket er meget begrænset. Ifølge forslaget skal der fastsættes et forenklet registreringssystem for traditionelle plantelægemidler. De kvalitetskrav, som skal opfyldes, er de samme som for alle lægemidler. Men for at virksomhederne kan slippe for unødvendige undersøgelser og byrder, er nye prækliniske og kliniske forsøg ifølge

lovgivningen ikke nødvendige, når der allerede foreligger tilstrækkelig viden om et bestemt produkt.

#### **4. KOMMISSIONENS UDTALELSE OM EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGER**

##### **4.1 Samlet vurdering**

Kommissionen godtager i deres helhed de to ændringer til Rådets fælles holdning, som Parlamentet har vedtaget. Rådets fælles holdning og Parlamentets ændringer medfører visse ændringer i Kommissionens ændrede forslag. De er dog i tråd med forslagetes målsætninger og generelle principper.

##### **4.2 Gennemgang af andenbehandlingen**

Parlamentets ændringer sigter navnlig mod at give direktivet en klarere formulering.

I ændringsforslag 1 bekræftes det, at fødevarer, herunder fødevarer fra planter, fortsat er underlagt fødevarelovgivningen. I ændringsforslag 2 præciseres det, hvilken type plantestoffer Udvalget for Plantelægemidler skal medtage i den kommende harmoniserede liste over plantestoffer, der kan anvendes i traditionelle plantelægemidler.

#### **5. KONKLUSION**

I henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen sit forslag som ovenfor angivet.