



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 13.02.2004  
COM(2004) 114 definitief

2002/0008 (COD)

**ADVIES VAN DE COMMISSIE**

**overeenkomstig artikel 251, lid 2, derde alinea, onder c), van het EG-Verdrag  
over het de amendementen van het Europees Parlement  
op het gemeenschappelijk standpunt van de Raad inzake het  
voorstel voor een**

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG  
tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor  
menselijk gebruik**

HOUDENDE WIJZIGING VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE overeenkomstig  
artikel 250, lid 2 van het EG-verdrag

**ADVIES VAN DE COMMISSIE**

**overeenkomstig artikel 251, lid 2, derde alinea, onder c), van het EG-Verdrag  
over het de amendementen van het Europees Parlement  
op het gemeenschappelijk standpunt van de Raad inzake het  
voorstel voor een**

**RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG  
tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor  
menselijk gebruik**

**1. INLEIDING**

Artikel 251, lid 2, derde alinea, onder c), van het EG-Verdrag bepaalt dat de Commissie advies uitbrengt over de amendementen die het Europees Parlement in tweede lezing voorstelt. De Commissie geeft hierna haar advies over de twee door het Parlement voorgestelde amendementen.

**2. CHRONOLOGISCH OVERZICHT**

Indiening voorstel bij het EP en de Raad COM(2002) 1 definitief – 2002/0008 (COD):	17 januari 2002
Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité:	18 september 2002
Advies van het Europees Parlement in eerste lezing:	21 november 2002
Indiening gewijzigd voorstel bij het EP en de Raad COM(2003) 161 definitief – 2002/0008 (COD):	9 april 2003
Vaststelling van het gemeenschappelijk standpunt van de Raad:	4 november 2003
Mededeling van de Commissie over het gemeenschappelijk standpunt:	5 november 2003
Advies van het Europees Parlement in tweede lezing:	17 december 2003

**3. DOEL VAN HET VOORSTEL**

Het voorstel is bedoeld om een hoog niveau van gezondheidsbescherming voor Europese patiënten te garanderen door hen toegang te bieden tot de geneesmiddelen van hun keuze en alle noodzakelijke garanties te bieden. Het moet bovendien een interne markt voor traditionele kruidengeneesmiddelen waarborgen door geharmoniseerde regels en procedures in te voeren en de grensoverschrijdende handel in deze producten, die momenteel erg beperkt is, aan te moedigen. Het voorstel voorziet in een vereenvoudigd registratiesysteem voor traditionele kruidengeneesmiddelen. Zij moeten aan dezelfde kwaliteitsvereisten voldoen als alle andere

geneesmiddelen, maar om overbodige tests te vermijden en bedrijven niet nodeloos te belasten, bepaalt de wetgeving dat nieuwe preklinische en klinische tests niet nodig zijn als over een specifiek product al voldoende informatie voorhanden is.

#### **4. ADVIES VAN DE COMMISSIE OVER DE AMENDEMENTEN VAN HET EUROPEES PARLEMENT**

##### **4.1 Algemeen oordeel**

De Commissie kan de twee amendementen van het Parlement op het gemeenschappelijk standpunt van de Raad volledig aanvaarden. Het gemeenschappelijk standpunt van de Raad en de amendementen van het Parlement omvatten enkele wijzigingen van het gewijzigde voorstel van de Commissie, maar deze komen overeen met de doelstellingen en de algemene beginselen van het voorstel.

##### **4.2 Analyse van de tweede lezing**

De amendementen van het Parlement zijn met name bedoeld om de tekst van de richtlijn te verduidelijken.

Amendement 1 bevestigt dat levensmiddelen, waaronder levensmiddelen op plantaardige basis, onder de levensmiddelenwetgeving blijven vallen. Amendement 2 verduidelijkt het soort kruidensubstanties dat het comité moet opnemen in de toekomstige geharmoniseerde lijst van kruidensubstanties die in traditionele kruidengeneesmiddelen kunnen worden gebruikt.

#### **5. CONCLUSIE**

Op grond van artikel 250, lid 2, van het EG-Verdrag wijzigt de Commissie haar voorstel zoals hierboven is aangegeven.