



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 20.02.2004
KOM(2004) 114 slutlig/2

2002/0008 (COD)

CORRIGENDUM:

Annule et remplace la page de couverture
et la page 2, du document COM (2004)114 final,
2002/0008 (COD) du 13.2.2004.
Concerne uniquement la version suédoise.

KOMMISSIONENS YTTRANDE

**i enlighet med artikel 251.2 tredje stycket c i EG-fördraget om Europaparlamentets
ändringsförslag av rådets gemensamma ståndpunkt om
förslaget till**

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om ändring, när det gäller traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG
om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel**

MED ÄNDRING AV KOMMISSIONENS FÖRSLAG enligt artikel 250.2 i EG-fördraget

KOMMISSIONENS YTTRANDE

**i enlighet med artikel 251.2 tredje stycket c i EG-fördraget om Europaparlamentets
ändringsförslag av rådets gemensamma ståndpunkt om
förslaget till**

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om ändring, när det gäller traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG
om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel**

1. INLEDNING

Enligt artikel 251.2 tredje strecksatsen punkt c i EG-fördraget skall kommissionen yttra sig om de ändringar som Europaparlamentet föreslagit vid den andra behandlingen. Nedan redogör kommissionen för sitt ställningstagande till de två ändringar som Europaparlamentet föreslår.

2. BAKGRUND

Förslaget överlämnades till rådet och Europaparlamentet – KOM(2002) 1 slutlig – 2002/0008 (COD)	17 januari 2002
Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande	18 september 2002
Yttrande från Europaparlamentet – första behandlingen	21 november 2002
Ändrat förslag sändes till rådet och Europaparlamentet KOM(2003) 161 slutlig – 2002/0008 (COD)	9 april 2003
Rådets gemensamma ståndpunkt	4 november 2003
Kommissionens meddelande om den gemensamma ståndpunkten	5 november 2003
Yttrande från Europaparlamentet – andra behandlingen	17 december 2003

3. SYFTET MED FÖRSLAGET

Syftet med förslaget är att garantera europeiska patienter ett högt hälsoskydd genom att ge dem tillgång till mediciner de valt själva, under förutsättning att de nödvändiga säkerhetskraven är uppfyllda. Syftet är också att säkerställa en inre marknad för växtbaserade läkemedel genom att införa harmoniserade bestämmelser och förfaranden och genom att främja gränsöverskridande handel med dessa produkter, en handel som för närvarande är mycket liten. Enligt förslaget bör man tillämpa ett förenklat registreringsförfarande för traditionella växtbaserade läkemedel. Kvalitetskraven som skall uppfyllas är desamma som för alla läkemedel. Men för att företagen skall slippa onödiga undersökningar och ekonomiska

bördor anges det i lagstiftningen att det inte behövs nya prekliniska och kliniska prövningar när det finns tillräcklig kunskap om en viss produkt.

4. KOMMISSIONENS STÄLLNINGSTAGANDE TILL EUROPAPARLAMENTETS ÄNDRINGAR

4.1 Allmän bedömning

Kommissionen kan i sin helhet godta de två ändringar av rådets gemensamma ståndpunkt som Europaparlamentet antagit. Rådets gemensamma ståndpunkt och Europaparlamentets ändringar medför vissa ändringar i kommissionens ändrade förslag utan att målen och huvudprinciperna i förslaget frångås.

4.2 Analys av den andra behandlingen

De ändringar som antagits av parlamentet syftar främst till att förtydliga formuleringarna i direktivet.

I ändring 1 bekräftas att livsmedel, inklusive livsmedel som är växtbaserade, även i fortsättningen skall omfattas av livsmedelslagstiftningen. I ändring 2 preciseras vilken typ av växtbaserat material som kommittén skall ta med i den kommande harmoniserade förteckningen över växtbaserat material som sannolikt kommer att användas i traditionella växtbaserade läkemedel.

5. SLUTSATS

I enlighet med artikel 250.2 i EG-fördraget ändrar kommissionen sitt förslag på det sätt som anges ovan.