



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 13.02.2004
COM(2004) 114 final

Texto ofrecido por www.actualderechosanitario.com

DICTAMEN DE LA COMISIÓN

**con arreglo a la letra c) del párrafo tercero del apartado 2
del artículo 251 del Tratado CE,
sobre las enmiendas del Parlamento Europeo
a la posición común del Consejo sobre la
propuesta de**

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO**

**por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de
plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre
medicamentos de uso humano**

POR EL QUE SE MODIFICA LA PROPUESTA DE LA COMISION con arreglo al apartado
2 del artículo 250 del Tratado CE

DICTAMEN DE LA COMISIÓN

**con arreglo a la letra c) del párrafo tercero del apartado 2
del artículo 251 del Tratado CE,
sobre las enmiendas del Parlamento Europeo
a la posición común del Consejo sobre la
propuesta de**

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO**

por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano

1. INTRODUCCIÓN

La letra c) del párrafo tercero del apartado 2 del artículo 251 del Tratado CE establece que la Comisión emitirá un dictamen sobre las enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo en segunda lectura. La Comisión expone a continuación su dictamen sobre las dos enmiendas propuestas por el Parlamento.

2. ANTECEDENTES

Transmisión de la propuesta al Consejo y al Parlamento Europeo COM(2002) 1 final - 2002/0008 (COD)	17 de enero de 2002
Dictamen del Comité Económico y Social Europeo	18 de septiembre de 2002
Dictamen del Parlamento Europeo en primera lectura	21 de noviembre de 2002
Envío de la propuesta modificada al Consejo y al Parlamento Europeo COM(2003) 161 final - 2002/008 (COD)	9 de abril de 2003
Posición común del Consejo	4 de noviembre de 2003
Comunicación de la Comisión relativa a la posición común	5 de noviembre de 2003
Dictamen del Parlamento Europeo en segunda lectura	17 de diciembre de 2003

3. OBJETO DE LA PROPUESTA

La propuesta tiene por objeto garantizar un elevado nivel de protección de la salud de los pacientes europeos dándoles acceso a los medicamentos que elijan y ofreciéndoles todas las garantías necesarias. Asimismo, debe garantizar un mercado único de medicamentos a base de plantas, al introducir normas y procedimientos armonizados y fomentar el comercio transfronterizo de estos productos, que actualmente es muy limitado. La propuesta establece

un sistema de registro simplificado de los medicamentos tradicionales a base de plantas. Los requisitos de calidad que deberán cumplirse son los mismos que los de los demás medicamentos. Pero, con el fin de evitar ensayos y gastos innecesarios para las empresas, el texto legislativo establece que no será necesario realizar nuevos ensayos preclínicos o clínicos cuando se cuente con conocimientos suficientes sobre un medicamento concreto.

4. DICTAMEN DE LA COMISIÓN SOBRE LAS ENMIENDAS DEL PARLAMENTO EUROPEO

4.1 Evaluación general

La Comisión puede aceptar íntegramente las dos enmiendas a la posición común del Consejo aprobadas por el Parlamento. La posición común del Consejo y las enmiendas del Parlamento introducen algunas modificaciones en la propuesta modificada de la Comisión, que se inscriben no obstante en la línea de los objetivos y principios generales en los que se basa la propuesta.

4.2 Análisis de la segunda lectura

Las enmiendas aprobadas por el Parlamento tienen por objeto principalmente aclarar el texto de la Directiva.

La enmienda 1 confirma el hecho de que los productos alimenticios, incluidos los alimentos a base de las plantas, siguen rigiéndose por la legislación alimentaria.

La enmienda 2 precisa el tipo de sustancias vegetales que el Comité deberá incluir en la futura lista, cuyo objetivo es recoger de manera armonizada las sustancias vegetales susceptibles de utilizarse en medicamentos tradicionales a base de plantas.

5. CONCLUSIÓN

En consecuencia, la Comisión modifica su propuesta con arreglo al apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE.