

EUROOPAN PARLAMENTTI

2004



2009

4.9.2006

0061/2006

KIRJALLINEN KANNANOTTO

työjärjestyksen 116 artiklan mukaisesti

esittäjä(t): Amalia Sartori, John Bowis, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines ja Thomas Ulmer

lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin

Raukeamispäivä: 4.12.2006

Kirjallinen kannanotto lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon työjärjestyksen 116 artiklan,
- A. katsoo, että hyvää tuotantotapaa (GMP) koskeva vaatimustenmukaisuustodistus takaa lääkkeiden vaikuttavien aineiden korkean laadun,
- B. muistuttaa, että jotkut yhteisössä toimivat valmistajat saavat edellä mainitun todistuksen direktiivin 2001/83/EY 111 artiklan 5 kohdan nojalla tuotantolaitosten tarkastuksen jälkeen, kun taas yhteisön ulkopuoliset valmistajat voivat saada tämän todistuksen ilman tarkastuksia itse annetulla vaatimustenmukaisuusvakuutuksella (terveydenhuollon johtavien virkamiesten komitean antaman päätöslauselman 99 kohdan neljäs alakohta),
- C. toteaa, että kolmansista maista peräisin olevien vaikuttavien aineiden markkinointi huolestuttaa Euroopan unionin tiedeyhteisöä, sillä turvallisuusnormeja ei noudateta,
- D. muistuttaa, että vaikuttavan aineen alkuperän tunteminen lisää kuluttajien turvallisuutta,
- E. toteaa, että lääkkeiden ja vaikuttavien aineiden valmistajaa koskevia sääntöjä (direktiivin 2001/83/EY 111 artikla) voidaan soveltaa suoraan myös maahantuojiin,
 - 1. vaatii, että vaikuttavien aineiden valmistajien ja maahantuojiin on esitettävä hyviä tuotantotapoja koskeva todistus, jonka eurooppalaiset viranomaiset ovat myöntäneet tuotantolaitosten pakollisten tarkastusten jälkeen;
 - 2. ehdottaa, että vaikuttavan aineen jäljittämiseksi sen alkuperä (maa, yritys ja tuotantolaitos) on mainittava, jotta voidaan estää kolmansista maista peräisin olevien valmisteiden uudelleenmerkintä tai -pakkaaminen sekä tehostaa kansanterveyden suojelua;
 - 3. kehottaa puhemiestä välittämään tämän kannanoton ja allekirjoittajien nimet neuvostolle, komissiolle ja jäsenvaltioiden parlamenteille.