

EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

4.9.2006

0061/2006

KIRJALIK DEKLARATSIOON

vastavalt kodukorra artiklile 116

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

Farmatseutilised toimeained

Tähtaeg: 4.12.2006

0061/2006

Kirjalik deklaratsioon farmatseutiliste toimeainete kohta

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse kodukorra artiklit 116,
- A. arvestades, et hea tootmistava vastavustunnistus tagab farmatseutiliste toimeainete kõrge kvaliteedi;
- B. tuletades meelde, et mõnele ühenduse tootjatele antakse nimetatud tunnistus vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111 lõikele 5 pärast nende tootmiskohtade kontrolli, samas kui tootjad väljaspool ühendust võivad selle vastavalt Euroopa Nõukogu rahvatervise komitee resolutsioonile AP-CSP (99) 4 saada isesertifitseerimise teel;
- C. arvestades, et kolmandate riikide toimeainete turustamine tekitab ohutusnormide eiramise tõttu Euroopa Liidu teadusringkondadele muret;
- D. tuletades meelde, et tarbijale tagatakse suurem turvalisus, kui ta teab toimeaine päritolu;
- E. arvestades, et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111 sätteid, mis käsitlevad ravimite ja toimeainete tootjaid, kohaldatakse vahetult ka importijatele,
 1. palub, et toimeainete tootjad ja importijad esitaksid hea tootmistava tunnistuse, mille väljastavad Euroopa ametiasutused pärast tootmiskoha kohustuslikku kontrolli;
 2. teeb ettepaneku tagada rahvatervise paremaks kaitsmiseks toimeaine jälgitavus, viidates selle päritolule (riik, ettevõtte, tootmiskoht), et tõkestada kolmandate riikide toodete uuesti sildistamist ja ümberpakendamist;
 3. teeb presidendile ülesandeks edasta käesolev deklaratsioon koos allakirjutanute nimedega nõukogule, komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.