

EVROPSKI PARLAMENT

2004



2009

4.9.2006

0061/2006

PISNA IZJAVA

v skladu s členom 116 Poslovnika,

ki jo vlagajo Amalia Sartori, John Bowis, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines in Thomas Ulmer

o farmacevtskih učinkovinah

Pretek roka:4.12.2006

0061/2006

Pisna izjava o farmacevtskih učinkovinah

Evropski parlament

- ob upoštevanju člena 116 svojega poslovnika,

- A. ker potrjevanje skladnosti z dobro proizvodno prakso (GMP) zagotavlja zelo kakovostne farmacevtske učinkovine,

- B. ker nekateri proizvajalci Skupnosti prejmejo to potrdilo (člen 11(5) Direktive 2001/83/ES) po inšpekcijskem pregledu proizvodnih obratov, medtem ko ga lahko proizvajalci izven Skupnosti prejmejo na podlagi samocertificiranja (glej Resolucijo AP-CPS (99) 4 Odbora za javno zdravje Sveta Evrope) brez inšpekcijskega pregleda,

- C. ker so znanstveniki Evropske unije zaskrbljeni zaradi trženja učinkovin, ki nimajo porekla v Skupnosti, zaradi neupoštevanja varnostnih standardov,

- D. ker poznavanje porekla učinkovine zagotavlja potrošnikom večjo varnost,

- E: ker se določbe, namenjene proizvajalcem zdravil in učinkovin (člen 111 Direktive 2001/83/ES), neposredno uporabljajo tudi za uvoznike,
 1. poziva, naj proizvajalec in uvoznik učinkovin predložita "potrdilo o dobri proizvodni praksi", ki ga izdajo evropski organi po obveznem inšpekcijskem pregledu proizvodnih obratov;
 2. predlaga, da se zaradi boljšega varovanja javnega zdravja uvede sledljivost učinkovine z označbo porekla (država, podjetje, proizvodni obrat), da se prepreči ponovno označevanje oziroma prepakiranje izdelkov s poreklom izven Skupnosti;
 3. naroči svojemu predsedniku, naj to izjavo skupaj z imeni podpisnikov posreduje Svetu, Komisiji in parlamentom držav članic.