

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

4.9.2006

0061/2006

DICHIARAZIONE SCRITTA

presentata a norma dell'articolo 116 del regolamento

da Amalia Sartori, John Bowis, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines e Thomas Ulmer

sui principi attivi farmaceutici

Scadenza: 4.12.2006

0061/2006

Dichiarazione scritta sui principi attivi farmaceutici

Il Parlamento europeo,

– visto l'articolo 116 del suo regolamento,

- A. considerando che la certificazione di conformità alle buone prassi di fabbricazione (GMP) garantisce un'elevata qualità dei principi attivi farmaceutici,
- B. ricordando che alcuni produttori comunitari ottengono tale certificazione (art. 111 (5), Direttiva 2001/83/CE) previa ispezione ai siti produttivi, mentre produttori extra-comunitari possono ottenerla sulla base di autocertificazione (ex risoluzione AP-CSP (99) 4), senza subire ispezioni,
- C. considerando che la commercializzazione di principi attivi extracomunitari preoccupa la comunità scientifica dell'Unione per il mancato rispetto degli standard di sicurezza,
- D. ricordando che conoscere la provenienza di un principio attivo garantisce maggiore sicurezza ai consumatori,
- E. considerando che le disposizioni rivolte al fabbricante di medicinali e principi attivi (art. 111, Direttiva 2001/83) sono direttamente applicabili anche agli importatori,
 - 1. sollecita la presentazione, da parte sia del produttore che dell'importatore di principi attivi, di un "Certificato di buona prassi di fabbricazione" rilasciato dalle autorità europee a seguito di ispezioni obbligatorie ai siti produttivi;
 - 2. propone di introdurre la tracciabilità del principio attivo, indicandone la provenienza (Paese, Azienda, Sito produttivo), per disincentivare la ri-etichettatura/ri-confezionamento dei prodotti extracomunitari, a maggior tutela della salute pubblica;
 - 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente dichiarazione, con l'indicazione dei nomi dei firmatari, al Consiglio, alla Commissione ed ai parlamenti degli Stati membri.