markkinoille joko yhteisön luvan tai vastavuoroisen tunnustamisen kautta. Lisäksi järjestelmällä varmistetaan, että lääkkeiden luvanantoon ja tarkkailuun tarvittavia voimavaroja käytetään aiempaa järkevämmin, koska edelliselle järjestelmälle tunnusomainen arviointityön päällekkäisyys poistuu.

Koska kansallisten ja yhteisön viranomaisten tehtävät rajoittuvat asianmukaisten taloudellisten ja sääntelyolosuhteiden luomiseen, riippuu talouden toimijoista itsestään, miten hyvin yhtenäismarkkinoiden etuja hyödynnetään. Tämän vuoksi on erityisen tärkeää, että lääkeyhtiöt integroituvat kaikilta osin uuteen oikeudelliseen ja sääntely-ympäristöön ja ottavat ”uudet pelisäännöt” asianmukaisesti huomioon eri hankkeissaan ja liiketoimintastrategioissaan.

Jäsenvaltiot ovat tyydyttävästi panneet täytäntöön yhtenäismarkkinoita koskevaa lainsäädäntöä ja soveltaneet yhteisön suuntaviivoja lääkkeiden kehittämisessä. Kansallisten viranomaisten toisistaan poikkeavat tulkinnat, tietty haluttomuus luottaa toisten jäsenvaltioiden tieteellisiin arviointeihin sekä pitkät kansalliset hallinnolliset menettelyt (hallinnollisten päätösten antaminen) ovat kuitenkin estäneet hyödyntämästä uusia menettelyjä täysimääräisesti. Nämä kansallisen tason viiveet rajoittavat edelleen yhtenäismarkkinoiden myönteisiä vaikutuksia siihen, miten tehokkaasti lääkkeet ovat yleisön ja potilaiden saatavilla.

Tilanteen korjaamiseksi ja yleisemmin menettelyjen toiminnan parantamiseksi saatetaan tarvita muutoksia voimassa oleviin oikeudellisiin teksteihin. Kysymystä on pohdittava uuden järjestelmän tarkastelun yhteydessä vuonna 2000. Tarkastelua valmistellakseen komissio odottaa kansallisten viranomaisten, EMEA:n ja muiden asianomaisten (kuluttajien ja potilasjärjestöjen, lääkeyhtiöiden, teollisuusliittojen jne.) osallistumista.

Päätös olla vastustamatta ilmoitettua keskittymää

(Tapaus N:o IV/M.1218 — Packaging International BV/NV Koninklijke KNP BT)

(98/C 229/04)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

Komissio päätti 3. heinäkuuta 1998 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja julistaa, että se soveltuu yhteismarkkinoille. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavissa vain englannin kielellä, ja se julkistetaan sen jälkeen, kun siitä on poistettu kaikki sen mahdollisesti sisältämät liikesalaisuudet. Se on saatavissa:

— paperipainoksena Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimiston myyntitoimistoista (ks. luettelo viimeisellä sivulla),

— elektronisessa muodossa Celex-tietokannan ”CEN”-versiona asiakirjanumerolla 398M1218. Celex on Euroopan yhteisön oikeuden asiakirjojen automaattinen käsittelyjärjestelmä; lisätietoja tilauksista osoitteella:

EUR-OP
Information, Marketing and Public Relations (OP/4B)
2, rue Mercier
L-2985 Luxembourg
Puhelin (352) 29 29-42455, telekopio (352) 29 29-42763.
