erbjuder det nya systemet snabbt tillträde till den gemensamma europeiska marknaden, antingen genom ett enskilt gemenskapsgodkännande eller genom förfarandet för ömsesidigt godkännande. Sist men inte minst erbjuder systemet möjligheter till rationellare utnyttjande av de resurser som används för godkännande och övervakning av läkemedel, tack vare att det flerfaldiga bedömningsarbete som karakteriserade det tidigare systemet elimineras.

De offentliga myndigheternas roll på nationell nivå och gemenskapsnivå begränsas till att skapa lämpliga ekonomiska och rättsliga förhållanden, vilket innebär att de ekonomiska aktörerna själva svarar för att göra det mesta av den gemensamma marknaden. Mot denna bakgrund är det av yttersta vikt att läkemedelsindustrin helt och fullt integreras i den nya rättsliga miljön och vederbörligen beaktar de nya ”spelreglerna” i sina olika projekt och affärsstrategier.

Medlemsstaterna har omsorgsfullt infört lagstiftningen för den gemensamma marknaden och tillämpat gemenskapens riktlinjer om utvecklandet av läkemedel. Avvikande tolkningar inom nationella förvaltningar, en viss ovilja att lita på andra medlemsstaters vetenskapliga bedömningar och utdragna nationella administrativa tilläggsförfarande (utfärdandet av administrativa beslut) har dock stått i vägen för fullt utnyttjande av det nya systemets fördelar. Dessa fördröjningar på nationell nivå fortsätter begränsa den gemensamma marknadens positiva insats när det gäller allmänhetens och patienternas tillgång till läkemedel.

För att avhjälpa denna situation och för att mer allmänt få bättre fungerande förfaranden kan det behövas ändringar av de gällande rättsliga texterna, vilket måste hanteras inom ramen för den allmänna översynen av det nya systemet år 2000. Med tanke på förberedelserna inför denna uppgift önskar kommissionen få in bidrag från de nationella administrationerna, den europeiska läkemedelsmyndigheten och alla andra intresserade parter (t.ex. konsument- och patientorganisationer, läkemedelsföretag och industriförbund).

---

## Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration

## (Ärende nr IV/M.1218 — Packaging International BV/NV Koninklijke KNP BT)

(98/C 229/04)

**(Text av betydelse för EES)**

Kommissionen beslutade den 3 juli 1998 att inte göra invändningar mot den anmälda koncentrationen ovan och att förklara den förenlig med den gemensamma marknaden. Detta beslut grundar sig på artikel 6.1 b i rådets förordning (EEG) nr 4064/89. Beslutet i sin helhet finns endast på engelska och kommer att offentliggöras efter det att alla eventuella affärshemligheter har avlägsnats. Det kommer att finnas tillgängligt

— i skriftlig form och kan fås från Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer (se förteckningen på sista sidan),

— i elektronisk form i CEN-versionen i CELEX databas med CELEX-nummer 398M1218. CELEX är den databas som innehåller Europeiska gemenskapens lagstiftning. För ytterligare information rörande abonnemang, kontakta:

EUR-OP
Information, marknadsföring och PR (OP/4B)
2 rue Mercier
L-2985 Luxemburg
Tfn (352) 29 29-42455, fax (352) 29 29-42763

---