Der pharmazeutischen Industrie ermöglicht es — entweder durch eine einzige Gemeinschaftszulassung oder über das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung — einen raschen Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Und nicht zuletzt sorgt es für einen rationelleren Einsatz der für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln notwendigen Ressourcen, indem Doppelbeurteilungen, die für das frühere System typisch waren, vermieden werden.

Die Rolle der nationalen und gemeinschaftlichen Behörden ist allerdings darauf beschränkt, geeignete wirtschaftliche und verfahrensrechtliche Bedingungen zu schaffen, und es liegt deshalb an den Marktteilnehmern, das beste aus dem Binnenmarkt zu machen. In einem solchen Rahmen ist es äußerst wichtig, daß die pharmazeutischen Unternehmen voll in das neue rechtliche und ordnungspolitische Umfeld integriert werden und in ihren Projekten und Geschäftsstrategien die neuen „Spielregeln" angemessen berücksichtigen.

Die Mitgliedstaaten haben fleißig daran gearbeitet, Rechtsvorschriften für den Binnenmarkt einzuführen und die Gemeinschaftsleitlinien für die Entwicklung von Arzneimitteln anzuwenden. Abweichende Auslegungen durch die nationalen Behörden, die bisweilen fehlende Bereitschaft, den wissenschaftlichen Beurteilungen anderer Mitgliedstaaten zu vertrauen, und zusätzliche langwierige einzelstaatliche Verwaltungsverfahren (Erlassen von Verwaltungsentscheidungen) verhindern bislang aber, daß die Vorteile der neuen Verfahren voll ausgeschöpft werden. Diese Verzögerungen auf nationaler Ebene führen immer noch dazu, daß der positive Beitrag des Binnenmarktes zum uneingeschränkten Zugang von Öffentlichkeit und Patienten zu Arzneimitteln nicht ganz zur Geltung kommt.

Um hier Abhilfe zu schaffen und das Funktionieren der Verfahren zu verbessern, sind eventuell Änderungen der aktuellen Rechtstexte nötig, mit denen man sich im Verlauf der umfassenden Prüfung des neuen Systems, die im Jahr 2000 erfolgen soll, beschäftigen werden muß. Zur Vorbereitung dieser Maßnahme nimmt die Kommission gerne Anregungen der nationalen Behörden, der EMEA und aller anderen betroffenen Parteien (Verbraucher- und Patientenorganisationen, Pharmaunternehmen, Industrieverbände usw.) entgegen.

Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluß

(Sache Nr. IV/M.1218 — Packaging International BV/NV Koninklijke KNP BT)

(98/C 229/04)

(Text von Bedeutung für den EWR)

Am 3. Juli 1998 hat die Kommission entschieden, keine Einwände gegen den obengenannten angemeldeten Zusammenschluß zu erheben und ihn insofern für mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar zu erklären. Diese Entscheidung stützt sich auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b) der Verordnung (EWG) Nr. 4064/89 des Rates. Der vollständige Text der Entscheidung ist nur auf Englisch erhältlich und wird nach Herausnahme eventuell darin enthaltener Geschäftsgeheimnisse veröffentlicht. Er ist erhältlich

— auf Papier, bei den Verkaufsstellen des Amtes für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften (siehe letzte Umschlagseite);

— in Elektronik-Format, über die „CEN"-Version der CELEX-Datenbank, unter der Dokumentennummer 398M1218. CELEX ist das EDV-gestützte Dokumentationssystem für Gemeinschaftsrecht. Für mehr Informationen über CELEX-Abonnements wenden Sie sich bitte an folgende Stelle:

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