Ευρωπαϊκή Ένωση. Στη φαρμακευτική βιομηχανία προσφέρει ταχεία πρόσβαση στην ενιαία ευρωπαϊκή αγορά, είτε μέσω της χορήγησης ενιαίας κοινοτικής άδειας είτε μέσω του αποτελέσματος της αμοιβαίας αναγνώρισης. Τέλος, χωρίς αυτό να είναι το λιγότερο σημαντικό, συμβάλλει στην ορθολογικότερη χρήση των πόρων που χρειάζονται για την έγκριση και παρακολούθηση των φαρμακευτικών προϊόντων εξαλείφοντας τη διπλή αξιολόγηση που χαρακτήριζε το προηγούμενο σύστημα.

Πάντως, ο ρόλος των δημόσιων αρχών σε εθνικό και κοινοτικό επίπεδο περιορίζεται στη δημιουργία κατάλληλων οικονομικών και κανονιστικών συνθηκών, κατά συνέπεια λοιπόν, το μεγαλύτερο τμήμα του έργου της δημιουργίας της ενιαίας αγοράς βαρύνει τους οικονομικούς φορείς. Στο πλαίσιο αυτό, έχει εξέχουσα σημασία το να προσαρμοστούν πλήρως στο νέο νομικό και κανονιστικό περιβάλλον οι φαρμακευτικές εταιρείες και να λαμβάνουν δεόντως υπόψη στα διάφορα επιχειρηματικά τους σχέδια και εμπορικές στρατηγικές, τους νέους κανόνες του παιχνιδιού.

Τα κράτη μέλη εργάστηκαν δραστήρια στη θέπιση νομοθεσίας για την ενιαία αγορά και την εφαρμογή κοινοτικών κατευθυντήριων γραμμών στην ανάπτυξη των φαρμακευτικών προϊόντων. Εντούτοις, αποκλίνουσες ερμηνείες στα πλαίσια των εθνικών διοικήσεων, μία ορισμένη απροθυμία να βασιστούν στην επιστημονική αξιολόγηση άλλων κρατών μελών και πρόσθετες χρονοβόρες εθνικές διοικητικές διαδικασίες (έκδοση διοικητικών αποφάσεων) παρεμπόδισαν την πλήρη εκμετάλλευση των πλεονεκτημάτων των νέων διαδικασιών. Οι καθυστερήσεις αυτές σε εθνικό επίπεδο συνεχίζουν να περιορίζουν τη θετική συμβολή της ενιαίας αγοράς στην πρόσβαση του κοινού και των ασθενών στα φαρμακευτικά προϊόντα.

Για την επανόρθωση αυτής της κατάστασης και τη βελτίωση, γενικότερα, της λειτουργίας των διαδικασιών, μπορεί να χρειαστούν τροποποιήσεις των εν ισχύι νομικών κειμένων και αυτό πρέπει να αντιμετωπιστεί στη διάρκεια της γενικής επισκόπησης του νέου συστήματος που πρόκειται να λάβει χώρα το 2000. Για την προετοιμασία του έργου αυτού, η Επιτροπή προσβλέπει στη συνεισφορά των εθνικών διοικήσεων, του EMEA και όλων των υπόλοιπων ενδιαφερόμενων μερών (ενώσεις καταναλωτών και ασθενών, φαρμακευτικές εταιρείες, κλαδικές ομοσπονδίες κ.λπ.).

Μη διατύπωση αντιρρήσεων σε μια κοινοποιηθείσα συγκέντρωση

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

(98/C 229/04)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Στις 3 Ιουλίου 1998, η Επιτροπή αποφάσισε να μη διατυπώσει αντιρρήσεις για την ανωτέρω κοινοποιηθείσα συγκέντρωση και να την αναγνωρίσει ως σύμφωνη με την κοινή αγορά. Η απόφαση αυτή βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4064/89 του Συμβουλίου. Το πλήρες κείμενο της απόφασης διατίθεται μόνο στην αγγλική γλώσσα και θα δημοσιοποιηθεί αφού διαγραφούν τα επαγγελματικά απόρρητα που ίσως περιέχει. Θα διατίθεται:

— υπό έντυπη μορφή μέσω των γραφείων πωλήσεως της Υπηρεσίας Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (βλέπε οπισθόφυλλο),

— υπό ηλεκτρονική μορφή «CEN» στη βάση δεδομένων Celex, όπου φέρει αριθμό εγγράφου 398M1218. Το Celex είναι το αυτοματοποιημένο σύστημα τεκμηρίωσης του κοινοτικού δικαίου· για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με συνδρομές απευθυνθείτε στην ακόλουθη διεύθυνση:

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