Déclaration sur les substances actives en pharmacie

2006/2302(DCE) - 12/12/2006 - Déclaration écrite

Le Parlement européen a adopté une Déclaration sur les substances actives en pharmacie rappelant que la certification de conformité aux bonnes pratiques de fabrication garantit la haute qualité des substances actives en pharmacie et que la connaissance de la provenance d'une substance active assure au consommateur une plus grande sécurité.

Les députés notent que la commercialisation de substances actives issues de pays tiers inquiète la communauté scientifique de l'Union en raison du non-respect des normes de sécurité. Ils considèrent que les dispositions relatives aux fabricants de médicaments et aux substances actives, visées à la directive 2001/83/CE, s'appliquent directement aussi aux importateurs.

En conséquence, le Parlement demande que tant le fabricant que l'importateur de substances actives présentent un « certificat de bonnes pratiques de fabrication » délivré par les autorités européennes à la suite d'inspections obligatoires des sites de fabrication. Il propose également, pour une meilleure protection de la santé publique, d'introduire la traçabilité de la substance active, par mention de sa provenance (à savoir: pays, entreprise, site de fabrication), en vue de décourager le ré-étiquetage ou le reconditionnement de produits issus de pays tiers.