Informations de base	
2006/2302(DCE) DCE - Déclaration écrite (historique)	Procédure terminée
Déclaration sur les substances actives en pharmacie **Subject** 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	

Evénements clés			
Date	Evénement	Référence	Résumé
12/12/2006	Décision du Parlement	T6-0551/2006	Résumé
12/12/2006	Fin de la procédure au Parlement		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2006/2302(DCE)
Type de procédure	DCE - Déclaration écrite (historique)
Base juridique	Règlement du Parlement EP 136_
État de la procédure	Procédure terminée

Portail de documentation				
Parlement Européen				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Déclaration écrite		T6-0551/2006	12/12/2006	Résumé

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.