

INDUSTRIAL POLICY AND INTERNAL MARKET

13.30 INTERNAL MARKET: APPROXIMATION OF LAWS (cont'd)

13.30.15 PROPRIETARY MEDICINAL PRODUCTS (cont'd)

X 378 L 0025

78/25/EEC: Council Directive of 12 December 1977 on the approximation of the laws of the Member States relating to the colouring matters which may be added to medicinal products

OJ L 011 14.01.78 p.18.

M by 17911

M by 1851

C by 381L0464 (OJ L 183 04.07.81 p.33)

381 L 0851

81/851/EEC: Council Directive of 28 September 1981 on the approximation of the laws of the Member States relating to veterinary medicinal products

OJ L 317 06.11.81 p.1.

X 381 L 0852

81/852/EEC: Council Directive of 28 September 1981 on the approximation of the laws of the Member States relating to analytical, pharmaco-toxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of veterinary medicinal products

OJ L 317 06.11.81 p.16.

M by 387L0020 (OJ L 013 17.01.87 p.34)

X 383 X 0571

83/571/EEC: Council recommendation of 26 October 1983 concerning tests relating to the placing on the market of proprietary medicinal products

OJ L 332 28.11.83 p.11.

X 387 L 0022

87/22/EEC: Council Directive of 22 December 1986 on the approximation of national measures relating to the placing on the market of high-technology medicinal products, particularly those derived from biotechnology

OJ L 015 17.01.87 p.38.

X 387 X 0176

87/176/EEC: Council recommendation of 9 February 1987 concerning tests relating to the placing on the market of proprietary medicinal products

OJ L 073 16.03.87 p.1.

13.30.16 COSMETICS

X 376 L 0768

76/768/EEC: Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products

OJ L 262 27.09.76 p.169.

M by 17911

M by 1851

M by 379L0661 (OJ L 192 31.07.79 p.25.)

C by 382L0147 (OJ L 063 06.03.82 p.26.)

M by 382L0368 (OJ L 167 15.06.82 p.1.)

M by 383L0191 (OJ L 109 26.04.83 p.25.)

M by 383L0341 (OJ L 188 13.07.83 p.15.)

M by 383L0498 (OJ L 275 08.10.83 p.20.)

M by 383L0574 (OJ L 332 28.11.83 p.38.)

M by 384L0415 (OJ L 228 25.08.84 p.31.)

M by 385L0391 (OJ L 224 22.08.85 p.40.)

M by 386L0179 (OJ L 138 24.05.86 p.40.)

T1 by 386L0199 (OJ L 149 03.06.86 p.38.)

M by 387L0137 (OJ L 056 26.02.87 p.20.)

M by 388L0233 (OJ L 105 26.04.88 p.1.)

X 378 D 0045

78/45/EEC: Commission Decision of 19 December 1977 establishing a Scientific Committee on Cosmetology

OJ L 013 17.01.78 p.24.

X 380 L 1335

80/1335/EEC: First Commission Directive of 22 December 1980 on the approximation of the laws of the Member States relating to methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products

OJ L 383 31.12.80 p.27.

M by 387L0143 (OJ L 057 27.02.87 p.56.)

X 382 L 0434

82/434/EEC: Second Commission Directive of 14 May 1982 on the approximation of the Laws of the Member States relating to methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products

OJ L 185 30.06.82 p.1.

X 383 L 0514

83/514/EEC: Third Commission Directive of 27 September 1983 on the approximation of the laws of the Member States relating to methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products

OJ L 291 24.10.83 p.9.

COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

COM(87)697 final
Bruxelles, le 4 janvier 1988

17/01/88
01/01/88

Extension des directives pharmaceutiques aux médicaments non encore inclu

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

COM (88) 323 final- SYN 84
Brussels, 9 June 1988

AMENDED PROPOSAL FOR A COUNCIL DIRECTIVE
AMENDING FOR THE FOURTH TIME DIRECTIVE 76/768/EEC
ON THE APPROXIMATION OF THE LAWS OF THE MEMBER STATES
RELATING TO COSMETIC PRODUCTS

(SUBMITTED BY THE COMMISSION PURSUANT TO
ARTICLE 149 (3) OF THE EEC TREATY)

EUROPEAN COMMUNITY

NOTICE TO APPLICANTS

For marketing authorizations
for proprietary medicinal
products in the Member
States of the European
Community on the use of the
new multi-state procedure
created by Council Directive
83/570/EEC

AVRUPA İKİMLİK TOPLULUĞUNDA İLAÇ

YASAL VE İKİMLİK SORULAR

İLACI İKİMLİK İZİN İÇİN ALINACAK YENİ BİR YAKLAŞIM

İLACI İKİMLİK İZİN İÇİN ALINACAK YENİ BİR YAKLAŞIM

Pierre HELLICQ

On 5041 C, ALIN

DET 2342 (1988) (1988) (1988) (1988)

28. Haziran 1989
Avrupa *TAN*
Topluluğu
ürkütüyor

Avrupa Topluluğu'na (AT) üye ülkelerin devlet ve hükümet başkanlarının katıldığı Madrid zirvesi öncesinde görülen ayrışıklık gerginlik yaratıyor. İngiltere Başbakanı Margaret Thatcher ortak Merkez Bankası ve para birimi konusunda ayyaşıl gücün elden gitme korkusu duyuyor.

İspanya Başbakanı Felipe Gonzalez, zirve öncesinde İngiltere Başbakanı Thatcher'ı "zirvede parasal birliğe ilişkin varılacak bir anlaşmayı veto etmesi durumunda, İngiltere olmadan yollarına devam edeceklerini" söylüyor. AT Komisyonu Başkanı Delors ise aynı konuya ilişkin olarak "Ye planını tümünü kabul ederler ya da hiç etmezler" görüşünde ısrar ediyor.

Bu arada Amerika tek pazara yönelik olarak 66 adet karar ve öneriyi içeren rapor hazırladı.

AVRUPA TOPLULUĞU NDA İLAÇ SANAYİİ
VE
TÜRKİYE

EĞR. YAŞEMİN AÇIKALIN

SAGLIK VE SOSYAL YARDIM BAKANLIĐI
İLAÇ VE ECZACILIK GENEL MÜDÜRLÜĐÜ
(Ankara Oc. K. 1989)

İÇİNDEKİLER

I. BÖLÜM

	<u>Sayfa</u>
AVRUPA EKONOMİK TOPLULUĞU'NUN KURULUŞU, AMAÇLARI, TEMEL PRENSİPLERİ, YAPISI VE ORGANLARI ...	15
A — Avrupa Ekonomik Topluluğu'nun Kuruluşu	19
B — Avrupa Ekonomik Topluluğu'nun Amacı	19
C — Avrupa Ekonomik Topluluğu'nda Temel Prensipler	20
D — Avrupa Ekonomik Topluluğu'nun Yapısı ve Organları	20
E — Avrupa Ekonomik Topluluğu ve Türkiye	21

II. BÖLÜM

AVRUPA EKONOMİK TOPLULUĞU'NDA ECZANE VE ECZACILIK	23
A — Eczacılık Diploması Alabilmek İçin Gerekli Formasyon	25
B — Eczacının Katılabileceği Faaliyetler	25
C — Eczacının Uzmanlık Dalları ile İlgili Diğer Çalışmalar	26
D — Eczane Eczacısının Serbest Dolaşımı ve Yerleşme Hakkı	26
E — Eczanelerin Dağılımı	27

III. BÖLÜM

AVRUPA EKONOMİK TOPLULUĞU ÜLKELERİNDE (MÜNFERİDEN) HALEN UYGULANMAKTA OLAN İLAÇ MEVZUATININ DEĞİŞİK PERSPEKTİFLERDEN ANALİZİ VE BU KONUDA YÜRÜTÜLEN UYUM ÇABALARI	29
A — İlaç Tanıtım Yayınları	31

— Fransa'da İlaç Tanıtım Yayınları	31
— F. Almanya'da İlaç Tanıtım Yayınları	31
— Belçika Krallığında İlaç Tanıtım Yayınları	32
— İtalya'da İlaç Tanıtım Yayınları	32
— Hollanda'da İlaç Tanıtım Yayınları	33
— İngiltere ve Kuzey İrlanda'da İlaç Tanıtım Yayınları	33
B — İlacın Satın Alınması	33
— Fransa'da İlacın Satın Alınması	33
— F. Almanya'da İlacın Satın Alınması	33
— Belçika Krallığında İlacın Satın Alınması	34
— İtalya'da İlacın Satın Alınması	35
— Hollanda'da İlacın Satın Alınması	35
— İngiltere'de İlacın Satın Alınması	35
C — İlacın Fiyatı	35
— Fransa'da İlaç Fiyatları	35
— F. Almanya'da İlaç Fiyatları	36
— Belçika Krallığında İlaç Fiyatları	36
— İtalya'da İlaç Fiyatları	37
— Hollanda'da İlaç Fiyatları	37
— İngiltere'de İlaç Fiyatları	37
MEVZUAT UYUM ÇALIŞMALARI	38
A — Eczacılık ve Roma Antlaşması	38
B — İlaç ile İlgili Talimatlar	38
C — Hazır İlaçların Piyasaya Sürme İzni Aranan Ana Öğeler	40
D — İlaçların Serbest Dolaşımı	41
E — Avrupa Ekonomik Topluluğu'nda Uygulamaya Konulan, Avrupa Konseyine Sunulması Düşünülen Teklifler	42
F — Mevzuat Uyum Çalışmalarında Karşılaşılan Güçlükler	43

IV. B Ö L Ü M

AVRUPA EKONOMİK TOPLULUĞU'NDA İLAÇ SANAYİİ	47
A — İlaç Sanayiinin Genel Yapısı	49
B — 1982 Yılı İtibariyle Dünya İlaç Tüketimi ve Avrupa Ekonomik Topluluğu'nun Bu Tüketim İçerisindeki Yeri	49

C — Yeni Bulunan İlaçların Avrupa Ekonomik Topluluğu ve Diğer Dünya Devletlerindeki Dağılımı	51
D — Dünyanın En Büyük Firmaları ve Bu Firmalar İçerisinde AET Ülkelerinin Yeri	52
E — Topluluk İlaç Firmalarının Genel Görünümü	55
F — Bazı Ortak Pazar Ülkelerinde İlaç Piyasasının Sermaye Sahibi Ülkeye Göre Karşılaştırmalı Bölünümü	56
G — Avrupa Topluluğu İlaç Sanayiinin Pazar Yapısı	57
H — Avrupa Topluluğu İlaç Sanayiinde İstihdam	58

V. B Ö L Ü M

TÜRKİYE GERÇEKLERİ VE ÖNERİLERİMİZ	61
A — İlaç Ruhsatları	63
B — İlaç Fiyatları	64
C — İlaç Sanayiinde Araştırma Harcamaları	67
D — Patent	67
E — Önerilerimiz	68