394D0358

25.6.94 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* N:o L 158/17

NEUVOSTON PÄÄTÖS,

tehty 16 päivänä kesäkuuta 1994,

Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen hyväksymisestä Euroopan yhteisön puolesta

(94/358/EY)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 113 ja 100 a artiklan yhdessä 228 artiklan 2 kohdan ensimmäisen lauseen ja 3 kohdan ensimmäisen alakohdan kanssa,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon(1),

sekä katsoo, että

Euroopan neuvostossa vahvistettu Euroopan farmakopean laatimista koskeva yleissopimus tähtää lääkeaineiden ja -valmisteiden eritelmien yhdenmukaistamiseen, jotta ne voidaan laskea liikkeelle Euroopassa; Euroopan farmakopean monografioista tulee yleissopimuksen osapuolina olevien valtioiden alueella sovellettavia virallisia teknisiä määräyksiä,

lääkkeiden vapaan liikkuvuuden helpottamiseksi alueellaan yhteisö on lisäksi jo tunnustanut yksipuolisesti direktiiveillä 75/318/ETY(2) ja 81/852/ETY(3) Euroopan farmakopean monografioiden pakollisuuden kaikille yhteisön lainsäädännössä tarkoitetuille lääkkeille,

jäsenvaltiot ovat yleissopimuksen osapuolia; voidaan käytännössä olettaa, että yhä useammat maat, erityisesti Itä-Euroopan maat, liittyvät yleissopimukseen,

yhteisö on maailmanlaajuisesti tärkein lääkkeiden vientialue,

suurimpaan osaan yhteisössä ja kolmansissa maissa liikkeessä olevista lääkkeistä sovelletaan Euroopan farmakopean laatimia monografioita,

monografioiden olisi täten oltava perustana näiden tuotteiden vapaalle liikkuvuudelle yhteisön ja kolmansien maiden välillä, ja

yhteisön olisi näin ollen oltava yleissopimuksen osapuolena, jotta kaupankäynti muiden sopimuspuolten kanssa helpottuisi,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Hyväksytään yhteisön puolesta Euroopan farmakopean laatimista koskeva yleissopimus.

Yleissopimuksen teksti ja sen pöytäkirjan teksti, jolla valtuutetaan yhteisö yleissopimuksen osapuoleksi, ovat tämän päätöksen liitteinä.

2 artikla

Neuvoston puheenjohtaja tallettaa yhteisön puolesta yleissopimuksen hyväksymiskirjan Euroopan neuvostoon, joka on yleissopimuksen ja pöytäkirjan tallettaja.

(1) EYVL N:o C 128, 9.5.1994

(2) Neuvoston direktiivi 75/318/ETY, annettu 20 päivänä toukokuuta 1975, lääkevalmisteiden tutkimiseen liityviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 1). Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 22).

(3) Neuvoston direktiivi 81/852/ETY, annettu 28 päivänä syyskuuta 1981, eläinlääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 16). Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/40/ETY (EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 31).

3 artikla

1. Yleissopimuksen 2 artiklassa tarkoitetuissa kansanterveyskomiteassa ja Euroopan farmakopeakomissiossa yhteisöä edustaa Euroopan yhteisöjen komissio yleissopimuksen 7 artiklan, sellaisena kuin se on muutettuna pöytäkirjan 3 artiklalla, 3 kohdassa tarkoitettujen kysymysten osalta.

2. Yhteisö määrittelee jäsenvaltioiden kanssa neuvoteltuaan 1 kohdassa tarkoitetuissa toimielimissä esitettävät kannat.

3. Neuvosto määrittelee yksimielisesti komission ehdotuksesta merkittävistä kysymyksistä esitettävät kannat, erityisesti kun kyse on jäsenvaltioiden velvoitteisiin tehtävistä muutoksista tai kun 2 kohdassa määrätyissä neuvotteluissa ilmenee merkittäviä näkökantaeroja.

Tehty Luxemburgissa 16 päivänä kesäkuuta 1994.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

A. BÄLTAS