394D0358

25.6.94 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* Nr L 158/17

RÅDETS BESLUT

av den 16 juni 1994

om godkännande av konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé på Europeiska gemenskapens vägnar

(94/358/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 113 och 100a i detta i förening med artikel 228.2 första meningen och artikel 228.3 första stycket,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande(1), och

med beaktande av följande:

Konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé, som upprättades inom Europarådet, syftar till att harmonisera specifikationerna för medicinalämnen och farmaceutiska tillredningar, så att de kan omsättas fritt inom Europa. Monografierna i den europeiska farmakopén skall bli officiella normer, som skall tillämpas inom de avtalsslutande parternas territorier.

Gemenskapen har därutöver genom direktiv 75/318/EEG(2) och 81/852/EEG(3) ensidigt erkänt den bindande naturen hos monografierna i Europeiska farmakopén för alla läkemedel som omfattas av gemenskapslagstiftningen, i syfte att underlätta den fria omsättningen av dem inom hela gemenskapens territorium.

Medlemsstaterna är avtalsslutande parter i konventionen. Det kan även förväntas att ett ökande antal länder, särskilt länder i Östeuropa, sannolikt kommer att tillträda konventionen.

Gemenskapen är det viktigaste området för export av läkemedel i världen.

De flesta läkemedel som omsätts mellan gemenskapen och tredje land omfattas av monografier som upprättats inom den europeiska farmakopén.

Dessa monografier bör därför ligga till grund för den fria rörligheten för dessa produkter mellan gemenskapen och tredje land.

Gemenskapen bör därför tillträda konventionen i syfte att underlätta handeln med övriga avtalsslutande parter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé godkänns härmed på Europeiska gemenskapens vägnar.

Texten till konventionen och till det protokoll som gör det möjligt för gemenskapen att tillträda den bifogas detta beslut.

Artikel 2

Rådets ordförande skall på gemenskapens vägnar deponera tillträdesinstrumentet till konventionen hos Europarådet, där konventionen och protokollet skall vara deponerade.

(1) EGT nr C 128, 9.5.1994.

(2) Rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter (EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 1). Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG (EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 22).

(3) Rådets direktiv 81/852/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för prövning av veterinärmedicinska läkemedel (EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 16). Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 93/40/EEG (EGT nr L 214, 24.8.1993, s. 31).

Artikel 3

1. Inom den hälsovårdskommitté och den europeiska farmakopékommission, som avses i artikel 2 i konventionen, skall gemenskapen företrädas av Europeiska gemenskapernas kommission i de frågor som avses i artikel 7.3 i konventionen efter ändring genom artikel 3 i protokollet.

2. Ställningstaganden inom de organ som avses i punkt 1 skall fastställas av kommissionen i samråd med medlemsstaterna.

3. Ställningstaganden i frågor av större betydelse, särskilt sådana som gäller medlemsstaternas förpliktelser eller som har givit upphov till allvarliga meningsskiljaktigheter vid de samråd som avses i punkt 2 skall fastställas av rådet med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen.

Utfärdat i Luxemburg den 16 juni 1994.

På rådets vägnar

A. BALTAS

Ordförande