II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

BESCHLUSS DES RATES

vom 16. Juni 1994

zur Annahme des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs im Namen der Europäischen Gemeinschaft

(94/358/EG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 100a und 113 in Verbindung mit Artikel 228 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Unterabsatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments (1),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Das im Rahmen des Europarats erarbeitete Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs zielt auf eine Harmonisierung der Normenvorschriften für Arzneimittel und pharmazeutische Präparate ab, um ihren freien Verkehr in Europa zu ermöglichen. Die Monographien des Europäischen Arzneibuchs werden amtliche technische Vorschriften, die in dem Hoheitsgebiet der Vertragsstaaten dieses Übereinkommens Gültigkeit haben.

Zur Erleichterung des freien Verkehrs von Arzneimitteln in ihrem Gebiet hat die Gemeinschaft mit den Richtlinien 75/318/EWG (2) und 81/852/EWG (3) bereits einseitig den verbindlichen Charakter der Monographien des Europäischen Arzneibuchs für sämtliche in den Gemeinschaftsvorschriften bezeichneten Arzneimittel anerkannt.

Die Mitgliedstaaten sind Vertragsparteien des Übereinkommens. Es ist davon auszugehen, daß eine wachsende Zahl von — insbesondere osteuropäischen — Ländern dem Übereinkommen beitritt.

Die Gemeinschaft stellt das weltweit wichtigste Ausfuhrgebiet für Arzneimittel dar.

Die meisten Arzneimittel, die sich im freien Verkehr zwischen der Gemeinschaft und Drittländern befinden, sind in Monographien des Europäischen Arzneibuchs enthalten.

Diese Monographien sollten daher als Grundlage für den freien Verkehr dieser Erzeugnisse zwischen der Gemeinschaft und Drittländern dienen.

Die Gemeinschaft sollte Vertragspartei des Übereinkommens werden, damit der Handelsverkehr mit den anderen Vertragsparteien erleichtert wird —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Das Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuchs wird im Namen der Europäischen Gemeinschaft angenommen.

Der Wortlaut des Übereinkommens und der Wortlaut des Protokolls, aufgrund dessen es der Gemeinschaft ermöglicht wird, dem Übereinkommen beizutreten, sind diesem Beschluß beigefügt.

Artikel 2

Der Präsident des Rates nimmt die Hinterlegung der Urkunde über die Annahme des Übereinkommens beim Europarat, der Verwahrstelle des Übereinkommens und des Protokolls, im Namen der Gemeinschaft vor.

(1) ABl. Nr. C 128 vom 9. 5. 1994.

(2) Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln (ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 1). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 22).

(3) Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel (ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 16). Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/40/EWG (ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 31).

Artikel 3

(1) Im Zusammenhang mit Fragen im Sinne des Artikels 7 Absatz 3 des Übereinkommens in der durch Artikel 3 des Protokolls geänderten Fassung wird die Gemeinschaft in dem Gesundheitsausschuß und der Europäischen Arzneibuchkommission nach Artikel 2 des Übereinkommens von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vertreten.

(2) Die Kommission legt die in den Gremien nach Absatz 1 zu vertretende Position im Benehmen mit den Mitgliedstaaten fest.

(3) Die Positionen zu Fragen von erheblicher Bedeutung — insbesondere in bezug auf Änderungen der Pflichten der Mitgliedstaaten oder im Falle ernsthafter Meinungsverschiedenheiten im Rahmen der in Absatz 2 vorgesehenen Konsultationen — werden vom Rat mit qualifizierter Mehrheit auf Vorschlag der Kommission festgelegt.

Geschehen zu Luxemburg am 16. Juni 1994.

Im Namen des Rates

Der Präsident

A. BALTAS