II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

BESLUIT VAN DE RAAD

van 16 juni 1994

houdende aanvaarding namens de Europese Gemeenschap van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee

(94/358/EG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op de artikelen 113 en 100 A, juncto artikel 228, lid 2, eerste zin, en lid 3, eerste alinea,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement (1),

Overwegende dat het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee, dat in het kader van de Raad van Europa is gesloten, gericht is op een harmonisatie van de specificaties voor geneeskrachtige stoffen en farmaceutische preparaten teneinde het vrij verkeer daarvan in Europa mogelijk te maken ; dat de monografieën van de Europese farmacopee officiële technische voorschriften worden die van toepassing zijn op het grondgebied van de verdragsluitende partijen ;

Overwegende voorts dat de Gemeenschap, teneinde het vrije verkeer van geneesmiddelen op haar grondgebied te bevorderen, door Richtlijn 75/318/EEG (2) en Richtlijn 81/852/EEG (3) reeds unilateraal heeft erkend dat de monografieën van de Europese farmacopee bindend zijn voor alle geneesmiddelen die onder de communautaire wetgeving vallen ;

Overwegende dat de Lid-Staten partij bij het Verdrag zijn ; dat verwacht mag worden dat een groeiend aantal landen, met name uit Oost-Europa, tot het Verdrag zullen toetreden ;

Overwegende dat de Gemeenschap op wereldvlak de voornaamste exportzone voor geneesmiddelen is ;

Overwegende dat over de meeste geneesmiddelen in het verkeer tussen de Gemeenschap en derde landen monografieën van de Europese farmacopee bestaan ;

Overwegende dat deze monografieën derhalve als basis zouden moeten dienen voor het vrije verkeer van deze produkten tussen de Gemeenschap en derde landen ;

Overwegende dat de Gemeenschap derhalve partij dient te zijn bij het Verdrag teneinde de handel met de andere verdragsluitende partijen te vergemakkelijken,

BESLUIT :

Artikel 1

Het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee wordt bij deze namens de Europese Gemeenschap aanvaard.

De tekst van het Verdrag en die van het Protocol waardoor de Europese Gemeenschap partij bij het Verdrag kan worden, zijn aan dit besluit gehecht.

Artikel 2

De Voorzitter van de Raad legt namens de Gemeenschap de akte van aanvaarding van het Verdrag neder bij de Raad van Europa, depositaris van het Verdrag en van het Protocol.

(1) PB nr. C 128 van 9. 5. 1994.

(2) Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen (PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 1). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG (PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 22).

(3) Richtlijn 81/852/EEG van de Raad van 28 september 1981 inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 16). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/40/EEG (PB nr. L 214 van 24. 8. 1993, blz. 31).

Artikel 3

1. In het Comité voor de volksgezondheid en de Europese Commissie voor de farmacopee, bedoeld in artikel 2 van het Verdrag, wordt de Gemeenschap vertegenwoordigd door de Commissie van de Europese Gemeenschappen voor kwesties bedoeld in artikel 7, lid 3, van het Verdrag, zoals gewijzigd door artikel 3 van het Protocol.

2. De Commissie bepaalt in overleg met de Lid-Staten het standpunt dat in de in lid 1 genoemde organen moet worden ingenomen.

3. Standpunten over belangrijke kwesties, in het bijzonder indien het wijzigingen betreft van de voor de Lid-Staten geldende verplichtingen of naar aanleiding van ernstige meningsverschillen tijdens het in lid 2 bedoelde overleg, worden door de Raad, op voorstel van de Commissie, met gekwalificeerde meerderheid vastgesteld.

Gedaan te Luxemburg, 16 juni 1994.

Voor de Raad

De Voorzitter

A. BALTAS