II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 16ης Ιουνίου 1994

για την αποδοχή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, της σύμβασης για την εκπόνηση ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας

(94/358/ΕΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 113 και 100 Α σε συνδυασμό με το άρθρο 228 παράγραφος 2 πρώτη φράση και παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου [1],

Εκτιμώντας:

ότι η σύμβαση για την εκπόνηση ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, η οποία έχει συναφθεί στο πλαίσιο του Συμβουλίου της Ευρώπης, αποβλέπει στην εναρμόνιση των προδιαγραφών των φαρμακευτικών ουσιών και παρασκευασμάτων προκειμένου να καταστεί δυνατή η κυκλοφορία τους στην Ευρώπη· ότι οι μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας καθίστανται επίσημοι τεχνικοί κανόνες εφαρμοστέοι στην επικράτεια των χωρών που είναι συμβαλλόμενα μέρη της σύμβασης·

ότι, επιπλέον, προκειμένου να διευκολύνει την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο έδαφός της, η Κοινότητα έχει ήδη μονομερώς αναγνωρίσει με την οδηγία 75/318/ΕΟΚ [2] και την οδηγία 81/852/ΕΟΚ [3] τον αναγκαστικό χαρακτήρα των μονογραφιών της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας για όλα τα φάρμακα που καλύπτονται από την κοινοτική νομοθεσία·

ότι τα κράτη μέλη είναι συμβαλλόμενα μέρη της σύμβασης· ότι είναι εύλογο να αναμένεται ότι όλο και περισσότερες χώρες, ιδίως της Ανατολικής Ευρώπης θα προσχωρήσουν στη σύμβαση·

ότι η Κοινότητα αποτελεί την κυριότερη ζώνη εξαγωγών φαρμάκων στον κόσμο·

ότι τα περισσότερα φάρμακα που κυκλοφορούν μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών αποτελούν αντικείμενο μονογραφιών που συντάσσονται από την ευρωπαϊκή φαρμακοποιΐα·

ότι οι μονογραφίες αυτές πρέπει να αποτελέσουν τη βάση για την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων αυτών μεταξύ της Κοινότητας και των τρίτων χωρών·

ότι, συνεπώς, η Κοινότητα πρέπει να προσχωρήσει στη σύμβαση προκειμένου να διευκολυνθεί το εμπόριο με τα λοιπά συμβαλλόμενα μέρη,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Η σύμβαση για την εκπόνηση ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας γίνεται δεκτή εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας.

Τα κείμενα της σύμβασης καθώς και του πρωτοκόλλου για την προσχώρηση της Κοινότητας, προσαρτώνται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2

Ο Πρόεδρος του Συμβουλίου καταθέτει εξ ονόματος της Κοινότητας την πράξη προσχώρησης στη σύμβαση στο Συμβούλιο της Ευρώπης, θεματοφύλακα της σύμβασης και του πρωτοκόλλου.

---

[1] ΕΕ αριθ. C 128 της 9. 5. 1994.

[2] Οδηγία 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 1). Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 22).

[3] Οδηγία 81/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα του ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 16). Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 31).

Άρθρο 3

1. Στα πλαίσια της επιτροπής δημόσιας υγείας και της επιτροπής ευρωπαϊκής φαρμακοποιΐας που αναφέρονται στο άρθρο 2 της σύμβασης, η Κοινότητα θα εκπροσωπείται από την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, σε ό,τι αφορά τα ζητήματα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 της σύμβασης, όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 3 του πρωτοκόλλου.

2. Η θέση που θα λαμβάνεται στα πλαίσια των οργάνων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καθορίζεται από την Επιτροπή, έπειτα από διαβούλευση με τα κράτη μέλη.

3. Οι θέσεις που θα λαμβάνονται για ζητήματα μεγάλης σημασίας, ειδικότερα όσον αφορά τροποποιήσεις των υποχρεώσεων που ισχύουν για τα κράτη μέλη ή όταν ανακύπτουν σοβαρές διαφορές απόψεων κατά τις διαβουλεύσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2, καθορίζονται από το Συμβούλιο με ειδική πλειοψηφία προτάσει της Επιτροπής.

Λουξεμβούργο, 16 Ιουνίου 1994.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Α. ΜΠΑΛΤΑΣ