II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 16 de junio de 1994

por la que se acepta, en nombre de la Comunidad Europea, el Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea

(94/358/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 113 y 100 A en relación con la primera frase del apartado 2 del artículo 228, y el párrafo primero del apartado 3 de ese mismo artículo,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (1),

Considerando que el Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea, establecido en el marco del Consejo de Europa, se propone armonizar las especificaciones de las sustancias medicamentosas y de los preparados farmacéuticos a fin de permitir su libre circulación en Europa; que las monografías de la Farmacopea Europea se convierten en normas técnicas oficiales aplicables en los territorios de los Estados partes del Convenio;

Considerando asimismo que, al objeto de facilitar la libre circulación de medicamentos en su territorio, la Comunidad ya ha reconocido unilateralmente, mediante la Directiva 75/318/CEE (2) y la Directiva 81/852/CEE (3), el carácter obligatorio de las monografías de Farmacopea Europea para todos los medicamentos cubiertos por la legislación comunitaria;

Considerando que los Estados miembros son Partes Contratantes de dicho Convenio; que cabría esperar que se adherirá a dicho Convenio un número creciente de países y, en particular, los de Europa del Este;

Considerando que la Comunidad constituye el principal exportador mundial de medicamentos;

Considerando que la mayoría de los medicamentos que circulan entre la Comunidad y terceros países son objeto de monografías elaboradas por la Farmacopea Europea;

Considerando que dichas monografías deben, por tanto, servir de base para la libre circulación de dichos productos entre la Comunidad y terceros países;

Considerando, por consiguiente, que conviene que la Comunidad sea parte de dicho Convenio a fin de facilitar los intercambios con las demás Partes Contratantes,

DECIDE:

Artículo 1

Se acepta en nombre de la Comunidad Europea el Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea.

El texto del Convenio y el del Protocolo que permiten a la Comunidad ser parte del Convenio se adjuntan a la presente Decisión.

Artículo 2

El Presidente del Consejo procederá, en nombre de la Comunidad, a depositar el instrumento de aceptación del Convenio ante el Consejo de Europa, depositario del Convenio y del Protocolo.

(1) DO nº C 128 de 9. 5. 1994.

(2) Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos (DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 22).

(3) Directiva 81/852/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios (DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE (DO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 31).

Artículo 3

1. La Comisión de las Comunidades Europeas representará a la Comunidad en el Comité de Salud Pública y en la Comisión de la Farmacopea Europea a que se refiere el artículo 2 del Convenio, en lo que respecta a las cuestiones a que se refiere el apartado 3 del artículo 7 del Convenio, modificado por el artículo 3 del Protocolo.

2. La Comisión, en consulta con los Estados miembros, determinará la posición que deba adoptarse en los órganos a que se refiere el apartado 1.

3. El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, determinará las posiciones que deban adoptarse en cuestiones de importancia fundamental, en particular cuando se trate de modificaciones de las obligaciones correspondientes a los Estados miembros o cuando se manifiesten serias divergencias de opiniones en las consultas a que se refiere el apartado 2.

Hecho en Luxemburgo, el 16 de junio de 1994.

Por el Consejo

El Presidente

A. BALTAS