31994D0358

NÕUKOGU OTSUS,

16. juuni 1994,

millega kiidetakse heaks Euroopa Ühenduse nimel Euroopa farmakopöa koostamise konventsioon

(94/358/EÜ)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikleid 113 ja 100a seoses artikli 228 lõike 2 esimese lausega ja artikli 228 lõike 3 esimese lõiguga,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust [1]

ning arvestades, et:

Euroopa Nõukogu koostatud Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooni eesmärk on ühtlustada meditsiiniliste ainete ja ravimpreparaatide spetsifikatsioone nende ainete ringlusesse lubamiseks Euroopas; Euroopa farmakopöa monograafiad muutuvad ametlikeks tehnilisteks eeskirjadeks, mida kohaldatakse konventsiooni osalisriikide territooriumidel;

edendamaks ravimite vaba liikumist oma territooriumil on ühendus direktiividega 75/318/EMÜ [2] ja 81/852/EMÜ [3] juba ühepoolselt tunnustanud Euroopa farmakopöa monograafiate kohustuslikku olemust kõigi ravimite suhtes, mida hõlmavad ühenduse õigusaktid;

liikmesriigid on konventsiooni osalisriigid; on alust arvata, et konventsiooniga ühineb järjest rohkem riike, eelkõige Ida-Euroopa riike;

ühendus moodustab maailmas ravimiekspordi peamise piirkonna;

enamiku ravimite suhtes, mis liiguvad ühenduse ja kolmandate riikide vahel, kohaldatakse Euroopa farmakopöa koostatud monograafiaid;

seetõttu peaks need monograafiad olema toodete vaba liikumise aluseks ühenduse ja kolmandate riikide vahel;

seetõttu peaks ühendus ühinema konventsiooniga, edendamaks kaubandust teiste osalisriikidega,

ON VASTU VÕTNUD JÄRGMISE OTSUSE:

Artikkel 1

Euroopa Ühendus kiidab heaks Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooni.

Konventsiooni tekst protokolli kohta, mis võimaldab ühendusel sellega ühineda, on lisatud käesolevale otsusele.

Artikkel 2

Nõukogu eesistuja deponeerib ühenduse nimel konventsiooniga ühinemise dokumendi Euroopa Nõukogu juures, kes on konventsiooni ja protokolli depositaar.

---

[1] EÜT C 128, 9.5.1994.

[2] Nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiiv 75/318/EMÜ ravimite kontrolliga seotud analüütilisi, farmakoloogilis-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning protokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 147, 9.6.1975, lk 1). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/39/EMÜ (EÜT L 214, 24.8.1993, lk 22).

[3] Nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiiv 81/852/EMÜ veterinaarravimite kontrolliga seotud analüütilisi, farmakoloogilis-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning protokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 317, 6.11.1981, lk 16). Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 93/40/EMÜ (EÜT L 214, 24.8.1993, lk 31).

Artikkel 3

1. Euroopa Ühenduste Komisjon esindab ühendust konventsiooni artiklis 2 osutatud rahvatervise komitees ja Euroopa farmakopöa komisjonis protokolli artikliga 3 muudetud konventsiooni artikli 7 lõikes 3 osutatud küsimustes.

2. Komisjon määrab konsulteerides liikmesriikidega kindlaks seisukoha, mis võetakse lõikes 1 osutatud asutustes.

3. Väga tähtsates küsimustes võetavad seisukohad, mis on eelkõige seotud liikmesriikide kohustustega või tõsiste lahkhelide ilmnemisega lõikes 2 ette nähtud konsultatsioonides, määrab nõukogu kindlaks kvalifitseeritud häälteenamusega komisjoni ettepaneku alusel.

Luxembourg, 16. juuni 1994

Nõukogu nimel

eesistuja

A. BALTAS