31994D0358

1994.6.25. *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* L 158/17

A TANÁCS HATÁROZATA

(1994. június 16.)

az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezménynek az Európai Közösség nevében való elfogadásáról

(94/358/EK)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 113. és 100a. cikkére, összefüggésben 228. cikke (2) bekezdésének első mondatával és 228. cikke (3) bekezdésének első albekezdésével,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére [1],

mivel az Európa Tanács keretén belül létrehozott, az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezmény célja, hogy összehangolja a gyógyászati anyagok és a gyógyszerek minőségi előiratait, és így lehetővé tegye forgalomba hozatalukat Európában; mivel az Európai Gyógyszerkönyv monográfiái hivatalos technikai szabályzattá válnak, amelyeket az egyezmény szerződő felei országaik területén alkalmaznak;

mivel továbbá a Közösség, hogy elősegítse területén a gyógyszerek szabad mozgását, a 75/318/EGK [2] és a 81/852/EGK [3] irányelv révén már egyoldalúan elismerte, hogy az Európai Gyógyszerkönyv monográfiái kötelező érvényűek minden olyan gyógyszerre, amelyre a közösségi jogszabályok vonatkoznak;

mivel a tagállamok az egyezmény szerződő felei; mivel indokoltan lehet arra számítani, hogy egyre több ország fog csatlakozni az egyezményhez, elsősorban kelet-európai országok;

mivel a Közösség a világ vezető gyógyszerexportőr régiója;

mivel a Közösség és harmadik országok között forgalomban lévő legtöbb gyógyszerre az Európai Gyógyszerkönyvben megállapított monográfiák vonatkoznak;

mivel ezért e monográfiáknak biztosítaniuk kell, hogy e termékek a Közösség és harmadik országok között szabadon mozognak;

mivel ezért a Közösségnek csatlakoznia kell az egyezményhez a többi szerződő féllel folytatott kereskedelem elősegítése érdekében,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

Az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezményt az Európai Közösség nevében elfogadják.

Az egyezmény és a Közösség belépését lehetővé tévő jegyzőkönyv szövegét csatolták e határozathoz.

2. cikk

A Tanács elnöke a Közösség nevében letétbe helyezi az egyezményhez való csatlakozás okiratát az Európa Tanácsnál, az egyezmény és a jegyzőkönyv letéteményesénél.

([1]) HL C 128., 1994.5.9.

([2]) A törzskönyvezett gyógyszerkészítmények vizsgálatával kapcsolatos analitikai, farmako-toxikológiai és klinikai előírásokra és vizsgálati tervekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/318/EGK tanácsi irányelv (HL L 147., 1975.6.9., 1. o.). A legutóbb a 93/39/EGK irányelvvel (HL L 214., 1993.8.24., 22. o.) módosított irányelv.

([3]) Az állatgyógyászati készítmények vizsgálatával kapcsolatos analitikai, farmako-toxikológiai és klinikai előírásokra és vizsgálati tervekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/852/EGK tanácsi irányelv (HL L 317., 1981.11.6., 16. o.). A legutóbb a 93/40/EGK irányelvvel (HL L 214., 1993.8.24., 31. o.) módosított irányelv.

3. cikk

(1) Az egyezmény 2. cikkében említett Közegészségügyi Bizottságban és az Európai Gyógyszerkönyvi Bizottságban a Közösséget az Európai Közösségek Bizottsága képviseli a jegyzőkönyv 3. cikkével módosított egyezmény 7. cikke (3) bekezdésében említett ügyekben.

(2) A fenti (1) bekezdésben említett testületekben képviselendő álláspontokat a tagállamokkal egyeztetve a Bizottság határozza meg.

(3) A nagy jelentőségű kérdésekben képviselendő álláspontokat, különösen a tagállamok kötelezettségeinek módosítása vonatkozásában, vagy ha súlyos nézőpontbeli eltérések alakulnak ki a (2) bekezdésben tervezett tanácskozásokon, a Bizottság javaslata alapján a Tanács határozza meg, minősített többséggel eljárva.

Kelt Luxembourgban, 1994. június 16-án.

a Tanács részéről

az elnök

A. BALTAS