31994D0358

TARYBOS SPRENDIMAS

1994 m. birželio 16 d.

Europos bendrijos vardu pritariantis Konvencijai dėl Europos farmakopėjos rengimo

(94/358/EB)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 113 ir 100a straipsnius, siejant su 228 straipsnio 2 dalies pirmuoju sakiniu ir 228 straipsnio 3 dalies pirmąja pastraipa,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę [1],

kadangi Konvencija dėl Europos farmakopėjos rengimo, kuri buvo parengta Europos Tarybos, siekiama suderinti vaistinių medžiagų ir farmacinių preparatų specifikacijas, kad jie galėtų būti apyvartoje Europoje; kadangi Europos farmakopėjos monografijos tampa oficialiosiomis techninėmis taisyklėmis, taikomomis valstybių, kurios yra Konvencijos susitariančios šalys, teritorijoje;

kadangi, siekdama palengvinti laisvą vaistų apyvartą savo teritorijoje, Bendrija Direktyvomis 75/318/EEB [2] ir 81/852/EEB [3] vienašališkai pripažino privalomąjį Europos farmakopėjos monografijų pobūdį visiems vaistams, kuriems taikomi Bendrijos teisės aktai;

kadangi valstybės narės yra Konvencijos susitariančios šalys; kadangi pagrįstai tikimasi, kad prie Konvencijos turėtų prisijungti vis didesnis valstybių, ypač Rytų Europos valstybių, skaičius;

kadangi Bendrija yra didžiausia pasaulyje vaistus eksportuojanti zona;

kadangi didžioji dalis vaistų, esančių apyvartoje tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių, yra įtrauktos į Europos farmakopėjos sudarytas monografijas;

kadangi dėl šios priežasties tomis monografijomis turėtų būti grindžiama laisva šių produktų apyvarta tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių;

kadangi, siekiant palengvinti prekybą su kitomis susitariančiomis šalimis, Bendrija turėtų prisijungti prie Konvencijos,

NUSPRENDĖ:

1 straipsnis

Europos bendrijos vardu pritariama Konvencijai dėl Europos farmakopėjos rengimo.

Konvencijos ir Protokolo, suteikiančio Bendrijai teisę prisijungti prie Konvencijos, tekstas pridedamas prie šio sprendimo.

2 straipsnis

Bendrijos vardu Tarybos pirmininkas prisijungimo prie Konvencijos dokumentus deponuoja Europos Tarybai, kuri yra Konvencijos ir Protokolo depozitarė.

([1]) OL C 128, 1994 5 9.

([2]) 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyva 75/318/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su patentuotų vaistų tyrimo analizės, farmakologijos ir toksikologijis bei klinikiniais standartais ir protokolais, suderinimo (OL L 147, 1975 6 9, p. 1). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/39/EEB (OL L 214, 1993 8 24, p. 22).

([3]) 1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyva 81/852/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su veterinarinių vaistų tyrimo analizės, farmakologijos ir toksikologijos bei klinikiniais standartais ir protokolais, suderinimo (OL L 317, 1981 11 6, p. 16). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/40/EEB (OL L 214, 1993 8 24, p. 31).

3 straipsnis

1. Sprendžiant klausimus, nurodytus Konvencijos su pakeitimais, padarytais Protokolo 3 straipsniu, 7 straipsnio 3 dalyje, Visuomenės sveikatos apsaugos komitete ir Europos farmakopėjos komisijoje, paminėtoje Konvencijos 2 straipsnyje, Bendrijai atstovauja Europos Bendrijų Komisija.

2. Poziciją, kurios turi būti laikomasi 1 dalyje nurodytuose organuose, nustato Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis.

3. Poziciją, kurios turi būti laikomasi sprendžiant svarbius klausimus, pirmiausia dėl valstybių narių įsipareigojimų pakeitimų arba jei 2 dalyje minėtų konsultacijų metu išryškėja didelis požiūrių skirtumas, kvalifikuota balsų dauguma nustato Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu.

Priimta Liuksemburge, 1994 m. birželio 16 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

A. BALTAS