31994D0358

PADOMES LĒMUMS

(1994. gada 16. jūnijs),

ar ko Eiropas Kopienas vārdā akceptē Konvenciju par Eiropas farmakopejas izstrādāšanu

(94/358/EK)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 113. un 100.a pantu saistībā ar 228. panta 2. punkta pirmo teikumu un 228. panta 3. punkta pirmo daļu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu [1],

tā kā Konvencija par Eiropas farmakopejas izstrādāšanu, kas sastādīta Eiropas Padomē, tiecas saskaņot specifikācijas zālēm un farmaceitiskiem preparātiem, lai sekmētu to apgrozību Eiropā; tā kā Eiropas farmakopejas monogrāfijas kļūst par oficiāliem tehniskiem noteikumiem, kas piemērojami to valstu teritorijās, kas ir konvencijas līgumslēdzējas puses;

tā kā turklāt, lai atvieglotu zāļu brīvu apgrozību tās teritorijā, Kopiena jau vienpusēji ir atzinusi ar direktīvām Nr. 75/318/EEK [2] un Nr. 81/852/EEK [3], ka Eiropas farmakopejas monogrāfijas ir obligātas attiecībā uz visām zālēm, uz kurām attiecas Kopienas tiesību akti;

tā kā dalībvalstis ir konvencijas līgumslēdzējas puses; tā kā ir saprātīgi cerēt, ka aizvien lielāks skaits valstu, jo īpaši Austrumeiropas valstis, pievienosies konvencijai;

tā kā Kopiena ir pasaules galvenā zāļu eksporta zona;

tā kā uz vairākumu zāļu, kas apgrozās starp Kopienu un trešajām valstīm, attiecas monogrāfijas, kuras sastādītas, pamatojoties uz Eiropas farmakopeju;

tā kā šīm monogrāfijām tāpēc jākalpo par pamatu šo produktu brīvai apgrozībai starp Kopienu un trešajām valstīm;

tā kā tādēļ Kopienai būtu jāpievienojas konvencijai, lai atvieglotu tirdzniecību ar citām līgumslēdzējām pusēm,

IR NOLĒMUSI.

1. pants

Ar šo Eiropas Kopienas vārdā tiek pieņemta Konvencija par Eiropas farmakopejas izstrādāšanu.

Konvencijas teksts par protokolu, kas ļauj Kopienai tai pievienoties, ir pievienots šim lēmumam.

2. pants

Padomes priekšsēdētājs Kopienas vārdā nodod dokumentu par pievienošanos konvencijai Eiropas Padomei, kur glabājas konvencija un protokols.

([1]) OV C 128, 9.5.1994.

([2]) Padomes 1975. gada 20. maija Direktīva 75/318/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analītiskām, farmakotoksikoloģiskām un klīniskām normām un protokoliem saistībā ar patentētu zāļu testēšanu (OV L 147, 9.6.1975., 1. lpp.). Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/39/EEK (OV L 214, 24.8.1993., 22. lpp.).

([3]) Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīva 81/852/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analītiskām, farmakotoksikoloģiskām un klīniskām normām un protokoliem saistībā ar veterināro zāļu testēšanu (OV L 317, 6.11.1981., 16. lpp.). Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/40/EEK (OV L 214, 24.8.1993., 31. lpp.).

3. pants

1. Sabiedrības veselības komitejā un Eiropas farmakopejas komisijā, kas minēta konvencijas 2. pantā, Eiropas Kopienu Komisija pārstāv Kopienu jautājumos, kas minēti konvencijas 7. panta 3. punktā, kurš grozīts ar protokola 3. pantu.

2. Nostāju, ko ieņem institūcijas, kuras minētas 1. punktā, nosaka Komisija, apspriežoties ar dalībvalstīm.

3. Nostājas, kas jāieņem galvenajos jautājumos, jo īpaši attiecībā uz grozījumiem, kas skar dalībvalstu saistības, vai ja 2. punktā paredzēto apspriežu gaitā rodas nopietnas nesaskaņas, nosaka Padome ar kvalificētu balsu vairākumu, pamatojoties uz Komisijas priekšlikumu.

Luksemburgā, 1994. gada 16. jūnijā

Padomes vārdā -

priekšsēdētājs

A. BALTAS