31994D0358

25.6.1994 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* L 158/17

ID-DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

tas-16 ta' Ġunju 1994

li taċċetta, għan nom tal-Komunità Ewropea, il-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' Pharmacopea Ewropea

(94/358/KE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u partikolarment l-Artikoli 113 u 100a tiegħu, b'konessjoni ma' l-ewwel sentenza ta' l-Artikolu 228(2) u l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 228(3), prodotti mediċinali kollha koperti mil-leġislazzjoni Komunitarja;

Billi l-Istati Membri huma Partijiet Kontrattwanti għall-Konvenzjoni; billi jista' jkun raġonevoli li jiġi mistenni li numru dejjem jikber ta' pajjiżi, partikolarment dawk tal- Ewropa tal-Lvant, jaċċedu għall-Konvenzjoni;

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew [1],

Billi l-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' *Pharmacopoeia* Ewropea, li ġiet ippreparat fi ħdan il-Kunsill tal-Ewropa, timmira sabiex tarmonizza l-ispeċifikazzjonijiet għall-sustanzi mediċinali u taħlit farmaċewtiku sabiex jagħmilha possibli għalihom li jiċċirkolaw fl-Ewropa; billi l-monografi tal-*Pharmacopea* Ewropea jsiru regoli tekniċi uffiċjali applikabbli fit-territorji tal-pajjiżi li huma Partijiet Kontrattwanti għal din il-Kovenzjoni;

Billi aktar minn hekk, sabiex tiġi ffaċilitata ċ-ċirkolazzjoni libera tal-prodotti mediċinali fit-territorju tagħha, il-Komunità diġa għarfet unilateralment, permezz tad-Direttivi 75/318/KEE [2] u 81/852/KEE [3], in-natura obbligatorja tal-monografi ta' *Pharmacopea* Ewropeja għall-prodotti mediċinali kollha koperti mill-leġislazzjoni tal-Komunità;

Billi l-Komunità tikostitwixxi ż-żona prinċipali tad-dinja għall-esportazzjoni tal-prodotti mediċinali;

Billi l-maġġoranza ta' prodotti mediċinali li jiċċirkulaw bejn il-Komunità u l-pajjiżi terżi huma s-suġġett ta' monografi ippreparati mill-*Pharmacopoeia* Ewropea;

Billi dawn il-monografi għandhom għalhekk iservu bħala l-bażi għaċ-ċirkolazzjoni libera ta' dawn il-prodotti bejn il-Komunità u l-pajjiżi terżi;

Billi l-Komunità għalhekk għandha taċċedi għall-Konvenzjoni sabiex tiffaċilita l-kummerċ mal-Partijiet Kontrattwanti l-oħra,

IDDEĊIDA KIF ĠEJ:

Artikolu 1

Il-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni tal-Pharmacopoeia Ewropea hija aċċettata għan-nom tal-Komunità Ewropea.

It-test tal-Konvenjoni dwar il-Protokoll li jgħamilha possubbli għall-Komunità sabiex taċċedi għaliha huma annessi ma' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Il-President tal-Kunsill għandu, għan-nom tal-Komunità, jiddepożita l-istrument ta' l-adeżjoni għall-Konvenzjoni mal- Kunsill ta' l-Ewropa, li huwa d-depositarju tal-Konvenzjoni u tal-Protokoll.

---

[1] ĠU Ċ 128, 9.5.1994.

[2] Id-Direttiva tal-Kunsill 75/318/KEE tal-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati man-normi u l-protokolli analitiċi, farmako-tossikoloġiċi u kliniċi f' dak li jirrigwarda l-ittestjar tal-prodotti mediċinali proprietarji (ĠU L 147, 9.6.1975, p. 1). Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 93/39/KEE (ĠU L 214, 24.8.1993, p. 22).

[3] Id-Direttiva tal-Kunsill 81/852/EEC tat-28 ta' Settembru 1981 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati man-normi u l-protokolli analitiċi, farmako-tossikoloġiċi u kliniċi f' dak li jirrigwarda l-ittestjar tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 317, 6.11.1981, p. 16). Id-Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 93/40/EEC (ĠU L 214, 24.8.1993, p. 31).

Artikolu 3

1. Fi ħdan il-Kumitat tas-Saħħa Pubblika u l-Kummissjoni tal-Pharmacopoeia Ewropea msemmija fl-Artikolu 2 tal-Konvenzjoni, il-Kommunità għandha tkun irrappreżentata mill-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej fuq dawk il-materji li hemm referenza dwarhom fl-Artikolu 7(3) tal-Konvenzjoni kif emendata mill-Artikolu 3 tal-Protokoll.

2. Il-pożizzjoni li għandha tittieħed fil-korpi msemmija fil-paragrafu 1 t'hawn fuq trid tkun stabbilita mill-Kummissjoni b'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri.

3. Il-pożizzjoni li għandha tittieħed fi kwistjonijiet ta' importanza kbira, partikolarment għal dawk li jirrigwarda l-emendi għall-obligazzjonijiet fuq l-Istati Membri jew meta jkun hemm diverġenzi kbar fil-veduti li jirriżultaw fil-konsultazzjonijiet ikontemplati fil-paragrafu 2, għandu jkun iddeterminat mill-Kunsill li jagixxi b'maġoranza kwalifikata fuq proposta mill-Kumissjoni.

Magħmula fil-Lussemburgu, fis-16 ta' Ġunju 1994.

Għall-Kunsill

Il-President

A. BALTAS