31994D0358

25.6.1994 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 158/17

DECYZJA RADY

z dnia 16 czerwca 1994 r.

przyjmująca w imieniu Wspólnoty Europejskiej Konwencję dotyczącą opracowania Farmakopei Europejskiej

(94/358/WE)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 113 i 100a, w powiązaniu z art. 228 ust. 2 zdanie pierwsze i art. 228 ust. 3 akapit pierwszy,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego [1],

a także mając na uwadze, co następuje:

Konwencja dotycząca opracowania Europejskiej Farmakopei, sporządzona w ramach Rady Europy, zmierza do ujednolicenia specyfikacji dla substancji leczniczych i preparatów farmaceutycznych, aby umożliwić obrót nimi w Europie; monografie Europejskiej Farmakopei stają się oficjalnymi zasadami technicznymi mającymi zastosowanie na terytoriach państw będących Umawiającymi się Stronami Konwencji;

co więcej, w celu umożliwienia swobodnego obrotu produktami leczniczymi na swoim terytorium Wspólnota jednostronnie uznała, w drodze dyrektyw 75/318/EWG [2] oraz 81/852/EWG [3], obowiązujący charakter monografii Europejskiej Farmakopei dla wszystkich produktów leczniczych objętych prawodawstwem wspólnotowym;

Państwa Członkowskie są Umawiającymi się Stronami Konwencji; można spodziewać się, że coraz większa liczba państw, szczególnie państw Europy Wschodniej, przystąpi do Konwencji;

Wspólnota jest głównym światowym eksporterem produktów leczniczych;

większość produktów leczniczych, które są w obrocie między Wspólnotą i państwami trzecimi, jest objęta monografiami sporządzonymi dla Europejskiej Farmakopei;

wyżej wymienione monografie powinny służyć jako podstawa swobodnego obrotu tymi produktami między Wspólnotą a państwami trzecimi;

Wspólnota powinna dlatego przystąpić do Konwencji w celu umożliwienia wymiany handlowej z pozostałymi Umawiającymi się Stronami,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym przyjmuje się w imieniu Wspólnoty Europejskiej Konwencję dotyczącą opracowania Farmakopei Europejskiej.

Tekst Konwencji oraz Protokołu umożliwiającego Wspólnocie przystąpienie do tej Konwencji załącza się do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Przewodniczący Rady złoży, w imieniu Wspólnoty, dokument przystąpienia do Konwencji w Radzie Europy, która jest depozytariuszem Konwencji i Protokołu.

---

[1] Dz.U. C 128 z 9.5.1994.

[2] Dyrektywa Rady 75/318/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do norm i protokołów analitycznych, farmakologiczno-toksykologicznych i klinicznych w zakresie kontroli produktów leczniczych (Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 1). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/39/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 22).

[3] Dyrektywa Rady 81/852/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich odnoszących się do norm analitycznych, farmakologiczno-toksykologicznych i klinicznych oraz protokołów związanych z badaniem weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 16). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/40/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 31).

Artykuł 3

1. W kwestiach określonych w art. 7 ust. 3 Konwencji, zmienionym art. 3 Protokołu, Wspólnota będzie reprezentowana w Komitecie ds. Zdrowia Publicznego oraz w Komisji Farmakopei Europejskiej, określonych w art. 2, przez Komisję Wspólnot Europejskich.

2. Stanowisko, jakie należy przyjąć w ramach organów, określonych w ust. 1 powyżej, należy ustalić przez Komisję, po konsultacji z Państwami Członkowskimi.

3. Stanowisko, jakie należy przyjąć w ważnych kwestiach, w szczególności w odniesieniu do zmian w zobowiązaniach Państw Członkowskich lub w przypadku wystąpienia rozbieżności poglądów w trakcie konsultacji przewidzianych w ust. 2, zostanie ustalone przez Radę na wniosek Komisji kwalifikowaną większością głosów.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 16 czerwca 1994 r.

W imieniu Rady

A. BALTAS

Przewodniczący