31994D0358

SKLEP SVETA
z dne 16. junija 1994
o sprejetju Konvencije o izdelavi Evropske farmakopeje v imenu Evropske skupnosti

(94/358/ES)

SVET EVROPSKE UNIJE JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti členov 113 in 100a Pogodbe, v zvezi s prvim stavkom člena 228(2) in prvim pododstavkom člena 228(3),

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta [1],

ker je namen Konvencije o izdelavi Evropske farmakopeje, ki je bila sestavljena v okviru Sveta Evrope, uskladiti specifikacije za zdravilne učinkovine in farmacevtske pripravke, da bi omogočila njihov promet v Evropi; ker monografije Evropske farmakopeje postanejo uradna tehnična pravila, ki se uporabljajo na ozemljih držav, ki so pogodbenice Konvencije;

ker je Skupnost, da bi omogočila prosti promet zdravil znotraj svojega ozemlja, z Direktivama 75/318/EGS [2] in 81/852/EGS [3] že enostransko priznala obvezno naravo monografij Evropske farmakopeje za vsa zdravila, ki so predmet zakonodaje Skupnosti;

ker so države članice pogodbenice Konvencije; ker se lahko upravičeno pričakuje, da bo več držav, zlasti tistih iz vzhodne Evrope, pristopilo h Konvenciji;

ker Skupnost predstavlja najpomembnejše izvozno območje za zdravila na svetu;

ker je večina zdravil, ki so v prometu med Skupnostjo in tretjimi državami, predmet monografij, ki jih je sestavila Evropska farmakopeja;

ker naj zato te monografije predstavljajo osnovo za prosti promet teh izdelkov med Skupnostjo in tretjimi državami;

ker naj zato Skupnost pristopi h Konvenciji, da bi omogočila trgovino z ostalimi pogodbenicami,

SKLENIL:

Člen 1

V imenu Evropske skupnosti se sprejme Konvencija o izdelavi Evropske farmakopeje.

Besedilo Konvencije o Protokolu, ki omogoča Skupnosti, da pristopi k njej, je priloženo temu sklepu.

Člen 2

Predsednik Sveta, v imenu Skupnosti, deponira listino o pristopu h Konvenciji pri Svetu Evrope, ki je depozitar Konvencije in Protokola.

([1]) UL C 128, 9.5.1994.

([2]) Direktiva Sveta 75/318/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na analizne, farmakološko-toksikološke in klinične standarde ter protokole v zvezi s preskušanjem lastniških zdravil (UL L 147, 9.6.1975, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/39/EGS (UL L 214, 24.8.1993, str. 22).

([3]) Direktiva Sveta 81/852/EGS z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na analizne, farmakološko-toksikološke in klinične standarde ter protokole v zvezi s preskušanjem veterinarskih zdravil (UL L 317, 6.11.1981, str. 16). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/40/EGS (UL L 214, 24.8.1993, str. 31).

Člen 3

1. V okviru Odbora za javno zdravje in Komisije za Evropsko farmakopejo iz člena 2 Konvencije, Skupnost zastopa Komisija Evropskih skupnosti glede zadev iz člena 7(3) Konvencije, kakor je bil spremenjen s členom 3 Protokola.

2. Stališča organov iz zgornjega odstavka 1, določi Komisija v posvetovanju z državami članicami.

3. Stališča glede posebej pomembnih vprašanj, zlasti glede sprememb obveznosti držav članic ali kadar se pojavijo resne razlike v mnenjih pri posvetovanjih predvidenih v odstavku 2, določi Svet s kvalificirano večino na predlog Komisije.

V Luxembourgu, 16. junija 1994

Za Svet

Predsednik

A. BALTAS