31994D0358

25.6.1994 *ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ* L 158/17

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА
от 16 юни 1994 година
за приемане от името на Европейската общност на Конвенцията за разработване на Европейската фармакопея

(94/358/ЕО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската Общност, и по-специално членове 113 и 100а от него, заедно с първото изречение от член 228, параграф 2 и член 228, параграф 3, първа алинея,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент (1)

като има предвид, че Конвенцията за разработване на Европейската фармакопея, съставена в рамките на Съвета на Европа, има за цел хармонизиране на спецификациите за лекарствени субстанции и фармацевтични препарати с оглед тяхното движение и разпространение в Европа; като има предвид, че монографиите от Европейската фармакопея стават официални технически правила, приложими на териториите на държавите, които са договарящи се страни по Конвенцията;

като има предвид, още повече, че за да се улесни свободното движение на лекарствени продукти вътре в нейната територия, Общността вече едностранно е признала чрез Директиви 75/318/ЕИО (2) и 81/852/ЕИО (3) задължителния характер на монографиите от Европейската фармакопея за всички лекарствени продукти, обхванати от законодателството на Общността;

като има предвид, че държавите-членки са договарящи се страни по Конвенцията; като има предвид, че е напълно реално да се очаква, че постоянно нарастващ брой държави, особено тези от Източна Европа, ще се присъединява към Конвенцията;

като има предвид, че Общността представлява най-голямата световна зона — износител на лекарствени продукти;

като има предвид, че преобладаваща част от лекарствените продукти, които са в обращение между Общността и трети страни, по същество представляват монографии, разработени от Европейската фармакопея;

като има предвид, че тези монографии трябва заради това да служат като база за свободното движение на тези продукти между Общността и трети страни;

като има предвид, че Общността поради тази причина следва да се присъедини към Конвенцията с оглед улесняване на търговията с други договарящи се страни,

РЕШИ:

Член 1

Конвенцията за разработване на Европейската фармакопея се приема от страна на Европейската общност.

Текстът на Конвенцията за протокола, даващ право на Общността да се присъедини към него, е приложен към настоящото решение.

Член 2

Председателят на Съвета депозира от името на Общността документа за присъединяване към Конвенцията в Съвета на Европа, който е депозитар на Конвенцията и на протокола.

(1) ОВ C 128, 9.5.1994 г.

(2) Директива 75/318/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. относно сближаване законодателствата на държавите-членки по отношение на аналитичните, фармацевтично-токсикологични и клинични стандарти и протоколи, засягащи тестването на патентовани лекарствени продукти (ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 1) Директива, последно изменена с Директива 93/39/ЕИО (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 22).

(3) Директива 81/852/ЕИО на Съвета от 28 септември 1981 г. относно сближаване законодателствата на държавите-членки по отношение на аналитичните, фармацевтично-токсикологичните и клиничните стандарти и протоколи, засягащи тестването на ветеринарни лекарствени продукти. (ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 16). Директива, последно изменена с Директива 93/40/ЕИО (ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 31).

Член 3

1. В рамките на Комитета за обществено здраве и на Европейската комисия по фармакопея, посочена в член 2 от Конвенцията, Общността се представлява от Комисията на Европейските общности по въпросите, предвидени в член 7, параграф 3 от Конвенцията, изменена с член 3 от протокола.

2. Позицията, която трябва да бъде взета в рамките на службите, предвидени в параграф 1 по-горе, се определя от Комисията след консултации с държавите-членки.

3. Позициите, които трябва да бъдат изработени по въпроси от основно значение, по-специално по отношение измененията в задълженията на държавите-членки или когато възникват сериозни разногласия в мненията по време на консултациите, предвиждани в параграф 2, се определят от Съвета с квалифицирано мнозинство по предложение на Комисията.

Съставено в Люксембург на 16 юни 1994 година.

За Съвета

Председател

A. BALTAS