31994D0358

DECIZIA CONSILIULUI
din 16 iunie 1994
de acceptare, în numele Comunității Europene, a Convenției privind elaborarea unei farmacopei europene

(94/358/CE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolele 113 și 100a, coroborate cu articolul 228 alineatul (2) prima teză și articolul 228 alineatul (3) primul paragraf,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Parlamentului European [1],

întrucât Convenția privind elaborarea unei farmacopei europene, elaborată în cadrul Consiliului Europei, urmărește să armonizeze specificațiile pentru substanțele medicamentoase și preparatele farmaceutice astfel încât să permită circulația acestora în Europa; întrucât monografiile din farmacopeea europeană devin norme tehnice oficiale aplicabile pe teritoriile țărilor care sunt părți contractante la convenție;

întrucât, în plus, pentru a facilita libera circulație a produselor medicamentoase pe teritoriul său, Comunitatea a recunoscut deja unilateral, prin Directivele 75/318/CEE [2] și 81/852/CEE [3], caracterul obligatoriu al monografiilor din farmacopeea europeană pentru toate produsele medicamentoase reglementate de legislația comunitară;

întrucât statele membre sunt părți contractante la convenție; întrucât ar putea fi de așteptat, în mod rezonabil, ca un număr tot mai mare de țări, în special cele din Europa de Est, să adere la convenție;

întrucât Comunitatea constituie principala zonă exportatoare de produse medicamentoase la nivel mondial;

întrucât cele mai multe produse medicamentoase care circulă între Comunitate și țări terțe fac obiectul monografiilor elaborate de farmacopeea europeană;

întrucât, în consecință, ar trebui ca aceste monografii să servească drept bază pentru libera circulație a acestor produse medicamentoase între Comunitate și țări terțe;

întrucât, în consecință, Comunitatea ar trebui să adere la convenție pentru a facilita schimburile cu celelalte părți contractante,

DECIDE:

Articolul 1

În numele Comunității Europene, se acceptă convenția privind elaborarea unei farmacopei europene.

Textul convenției și textul protocolului care permit aderarea Comunității la aceasta sunt anexate la prezenta decizie.

Articolul 2

Președintele Consiliului depune, în numele Comunității, instrumentul de aderare la convenție la Consiliul Europei, care este depozitarul convenției și al protocolului.

---

(1) JO C 128, 9.5.1994.

(2) Directiva 75/318/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la normele și protocoalele analitice, toxico-farmacologice și clinice în domeniul testării medicamentelor brevetate (JO L 147, 9.6.1975, p. 1). Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/39/CEE (JO L 214, 24.8.1993, p. 22).

(3) Directiva 81/852/CEE a Consiliului din 28 septembrie 1981 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la normele și protocoalele analitice, toxico-farmacologice și clinice în domeniul testării medicamentelor veterinare (JO L 317, 11.6.1981, p. 16). Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/40/CEE (JO L 214, 24. 8. 1993, p. 31).

Articolul 3

(1) În cadrul Comitetului pentru sănătate publică și al Comisiei pentru farmacopeea europeană prevăzută la articolul 2 din convenție, Comunitatea este reprezentată de Comisia Comunităților Europene în ceea ce privește chestiunile prevăzute la articolul 7 alineatul (3) din convenție, modificat de articolul 3 din protocol.

(2) Poziția care urmează să fie adoptată în cadrul organelor prevăzute la alineatul (1) de mai sus se stabilește de Comisie în consultare cu statele membre.

(3) Pozițiile care urmează să fie adoptate cu privire la chestiunile de importanță majoră, în special cu privire la modificările obligațiilor statelor membre sau în cazul apariției unor divergențe de opinie serioase în cadrul consultărilor prevăzute la alineatul (2) se stabilesc de Consiliu, care hotărăște cu majoritate calificată la propunerea Comisiei.

Adoptată la Luxemburg, 16 iunie 1994.

Pentru Consiliu

Președintele

A. BALTAS