31994D0358



# ODLUKA VIJEĆA

## od 16. lipnja 1994.

## o prihvaćanju Konvencije o izradi europske farmakopeje u ime Europske zajednice

(94/358/EZ)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegove članke 113. i 100.a, u vezi s prvom rečenicom članka 228. stavka 2. i prvim podstavkom članka 228. stavka 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta [1],

budući da je cilj Konvencije o izradi europske farmakopeje, koja je sastavljena u okviru Vijeća Europe, da se usklade specifikacije sastojaka lijekova i farmaceutskih pripravaka kako bi se omogućio njihov promet u Europi; budući da monografije Europske farmakopeje postaju službena tehnička pravila koja se primjenjuju na područjima država koje su ugovorne strane Konvencije;

budući da je, nadalje, kako bi olakšala slobodan promet lijekova unutar svog područja, Zajednica već jednostrano, direktivama 75/318/EEZ [2] i 81/852/EEZ [3], priznala obvezujuću prirodu monografija Europske farmakopeje za sve lijekove obuhvaćene zakonodavstvom Zajednice;

budući da su države članice ugovorne strane Konvencije; budući da bi se s razlogom moglo očekivati da će Konvenciji pristupati sve veći broj država, posebno onih iz istočne Europe;

budući da je Zajednica glavno svjetsko izvozno područje za lijekove;

budući da je većina lijekova koji su u prometu između Zajednice i trećih zemalja predmet monografija sastavljenih u okviru Europske farmakopeje;

budući da bi stoga te monografije trebale služiti kao osnova za slobodan promet ovih proizvoda između Zajednice i trećih zemalja;

budući da bi, prema tome, Zajednica trebala pristupiti Konvenciji kako bi olakšala trgovinu s drugim ugovornim stranama,

ODLUČILO JE:

*Članak 1.*

Ovim se u ime Europske zajednice prihvaća Konvencija o izradi Europske farmakopeje.

Tekst Konvencije o Protokolu koji Zajednici omogućava da joj pristupi priložen je ovoj Odluci.

*Članak 2.*

Predsjednik Vijeća u ime Zajednice deponira instrument pristupanja Konvenciji pri Vijeću Europe, koje je depozitar Konvencije i Protokola.

---

[1] SL C 128, 9.5.1994.

[2] Direktiva Vijeća 75/318/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na analitičke, farmakotoksikološke i kliničke standarde i protokole koji se odnose na testiranje patentiranih lijekova (SL L 147, 9.6.1975., str. 1.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/39/EEZ (SL L 214, 24.8.1993., str. 22.).

[3] Direktiva Vijeća 81/852/EEZ od 28. rujna 1981. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na analitičke, farmakotoksikološke i kliničke standarde i protokole za testiranje veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 317, 6.11.1981., str. 16.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 93/40/EEZ (SL L 214, 24.8.1993., str. 31.).

*Članak 3.*

1. U Odboru za javno zdravstvo i u Komisiji za europsku farmakopeju iz članka 2. Konvencije, Zajednicu zastupa Komisija Europskih zajednica glede pitanja iz članka 7. stavka 3. Konvencije, kako je izmijenjen člankom 3. Protokola.

2. Stajališta koja treba zauzeti u tijelima iz stavka 1. određuje Komisija savjetujući se s državama članicama.

3. Stajališta koja treba zauzeti u odnosu na pitanja od posebnog značaja, napose u odnosu na izmjene obveza država članica, ili kada dođe do ozbiljnih razmimoilaženja u stavovima pri savjetovanjima predviđenim u stavku 2., određuje Vijeće kvalificiranom većinom na prijedlog Komisije.

Sastavljeno u Luxembourgu 16. lipnja 1994.

*Za Vijeće*

*Predsjednik*

A. BALTAS