

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)

СЪВЕТАТ 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 първата алинея на член 228, параграф 3,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент¹

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/ЕИО² и 81/852/ЕИО³ 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;

¹ ОВ № С 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).

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 с настоящото 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.

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. Становището, което трябва да бъде взето в рамките на службите, предвидени в параграф 1 по-горе, се определя от Комисията след консултации с държавите-членки.

3. Становищата, 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.BALTIS