

31994D0358

25.6.1994

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 158/17

## ROZHODNUTÍ RADY

ze dne 16. června 1994,

kterým se jménem Evropského společenství přijímá Úmluva o vypracování Evropského lékopisu

(94/358/ES)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

vzhledem k tomu, že Společenství je hlavní světovou vývozní oblastí pro léčivé přípravky;

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na články 113 a 100a této smlouvy, ve spojení s čl. 228 odst. 2 první větou a čl. 228 odst. 3 prvním pododstavcem,

vzhledem k tomu, že většina léčivých přípravků obíhajících mezi Společenstvím a třetími zeměmi je obsažena v monografiích Evropského lékopisu;

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k tomu, že tyto monografie by proto měly sloužit za základ volného oběhu těchto výrobků mezi Společenstvím a třetími zeměmi;

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu <sup>(1)</sup>,

vzhledem k tomu, že Společenství by proto mělo přistoupit k úmluvě, aby usnadnilo obchod s ostatními smluvními stranami,

vzhledem k tomu, že Úmluva o vypracování Evropského lékopisu, která byla sepsána v Radě Evropy, má za cíl sblížit specifikace pro léčivé a farmaceutické přípravky, aby mohly být uváděny do oběhu v Evropě; že monografie Evropského lékopisu se stávají úředními technickými předpisy použitelnými na územích zemí, které jsou smluvními stranami úmluvy;

ROZHODLA TAKTO:

vzhledem k tomu, že za účelem usnadnění volného oběhu léčivých přípravků na svém území uznalo Společenství směrnici 75/318/EHS <sup>(2)</sup> a 81/852/EHS <sup>(3)</sup> jednostranně závaznost monografií Evropského lékopisu pro všechny léčivé přípravky, na něž se vztahují právní předpisy Společenství;

## Článek 1

Úmluva o vypracování Evropského lékopisu se přijímá jménem Evropského společenství.

vzhledem k tomu, že členské státy jsou smluvními stranami úmluvy; že lze oprávněně očekávat, že stále větší počet zemí, a zejména zemí východní Evropy, k úmluvě přistoupí;

Znění úmluvy a znění protokolu, který umožňuje přistoupení Společenství, jsou připojena k tomuto rozhodnutí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 128, 9.5.1994.

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 75/318/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 1). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/39/EHS (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 22).

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 81/852/EHS ze dne 28. září 1981 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení veterinárních léčiv (Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 16). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/40/EHS (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 31).

## Článek 2

Předseda Rady uloží jménem Společenství listinu o přistoupení k úmluvě u Rady Evropy, která je depozitářem úmluvy a protokolu.

*Článek 3*

1. Ve Výboru pro veřejné zdraví a v Evropské lékopisné komisi, uvedených v článku 2 úmluvy, zastupuje Společenství ve věcech uvedených v čl. 7 odst. 3 úmluvy ve znění článku 3 protokolu Komise Evropských společenství.

2. Stanovisko, které má být zaujato v orgánech uvedených v odstavci 1, určí Komise po konzultaci s členskými státy.

3. Stanoviska, která mají být zaujata v důležitých otázkách, zejména pokud jde o změny povinností členských států nebo

při závažných rozdílech názorů během konzultací předpokládaných v odstavci 2, určí Rada kvalifikovanou většinou na návrh Komise.

V Lucemburku dne 16. června 1994.

*Za Radu*  
*předseda*  
A. BALTAS