

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS AFGØRELSE

af 16. juni 1994

om godkendelse af konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé på
Det Europæiske Fællesskabs vegne

(94/358/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 113 og 100 A, sammenholdt med artikel 228, stk. 2, første punktum, og stk. 3, første afsnit,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé, som er udarbejdet inden for Europarådets rammer, har til formål at harmonisere specifikationer for lægemidler og farmaceutiske præparater for at sikre deres udbredelse i Europa; monografierne i den europæiske farmakopé bliver officiel standard, der skal anvendes i de lande, der er kontraherende parter i konventionen;

desuden har Fællesskabet for at fremme den fri bevægelighed for lægemidler inden for Fællesskabets område allerede ensidigt gjort anvendelsen af monografierne i den europæiske farmakopé obligatorisk for alle de lægemidler, der er omfattet af Fællesskabets lovgivning, ved direktiv 75/318/EØF⁽²⁾ og direktiv 81/852/EØF⁽³⁾;

medlemsstaterne er kontraherende parter i konventionen; det må forventes, at stadig flere lande, især fra Østeuropa, vil tiltræde konventionen;

Fællesskabet er verdens største eksportør af lægemidler;

de fleste af de lægemidler, der omsættes mellem Fællesskabet og tredjelande, er beskrevet i monografier i den europæiske farmakopé;

disse monografier bør derfor danne grundlag for disse produkters frie bevægelighed mellem Fællesskabet og tredjelande;

Fællesskabet bør derfor tiltræde konventionen for at lette handelen med de øvrige kontraherende parter —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé godkendes på Det Europæiske Fællesskabs vegne.

Teksten til konventionen og til protokollen, der sætter Det Europæiske Fællesskab i stand til at blive kontraherende part, er knyttet til denne afgørelse.

Artikel 2

Formanden for Rådet foranstalter på Fællesskabets vegne deponeringen af godkendelsesinstrumentet hos Europarådet, som er depositar for konventionen og protokollen.

⁽¹⁾ EFT nr. C 128 af 9. 5. 1994.

⁽²⁾ Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 1). Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/39/EØF (EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 22).

⁽³⁾ Rådets direktiv 81/852/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater (EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 16). Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/40/EØF (EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 31).

Artikel 3

1. I Sundhedskomiteén og Den Europæiske Farmakopékommission, som er omhandlet i artikel 2 i konventionen, repræsenteres Fællesskabet af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, for så vidt angår de spørgsmål omhandlet i artikel 7, stk. 3, i konventionen, som ændret ved artikel 3 i protokollen.
2. Den holdning, der skal indtages i de organer, der er nævnt i stk. 1, besluttet af Kommissionen i samråd med medlemsstaterne.
3. I forbindelse med vigtige spørgsmål, navnlig med hensyn til ændringer i medlemsstaternes forpligtelser, eller når der opstår alvorlige meningsforskelle under de i

stk. 2 nævnte samråd, træffer Rådet med kvalificeret flertal afgørelse om Fællesskabets holdning på forslag af Kommissionen.

Udfærdiget i Luxembourg, den 16. juni 1994.

På Rådets vegne

A. BALTAS

Formand