

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DÉCISION DU CONSEIL

du 16 juin 1994

portant acceptation, au nom de la Communauté européenne, de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne

(94/358/CE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 113 et 100 A, en liaison avec l'article 228 paragraphe 2 première phrase et paragraphe 3 premier alinéa,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen ⁽¹⁾,

considérant que la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, établie dans le cadre du Conseil de l'Europe, vise à harmoniser les spécifications des substances médicamenteuses et des préparations pharmaceutiques afin de permettre leur circulation en Europe; que les monographies de la pharmacopée européenne deviennent des règles techniques officielles applicables sur le territoire des États parties à la convention;

considérant en outre que, en vue de faciliter la libre circulation des médicaments sur son territoire, la Communauté a déjà reconnu unilatéralement, par les directives 75/318/CEE ⁽²⁾ et 81/852/CEE ⁽³⁾, le caractère obligatoire des monographies de la pharmacopée européenne pour tous les médicaments visés par la législation communautaire;

considérant que les États membres sont parties à la convention; que l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'un nombre de plus en plus grand de pays, notamment de l'Europe de l'Est, adhèrent à la convention;

considérant que la Communauté constitue, au niveau mondial, la principale zone exportatrice de médicaments;

considérant que la plupart des médicaments qui circulent entre la Communauté et les pays tiers font l'objet de monographies élaborées par la pharmacopée européenne;

considérant que les monographies devraient, par conséquent, servir de base pour la libre circulation de ces produits entre la Communauté et les pays tiers;

considérant qu'il convient dès lors que la Communauté soit partie à la convention afin de faciliter les échanges avec les autres parties contractantes,

DÉCIDE :

Article premier

La convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne est acceptée au nom de la Communauté européenne.

Le texte de la convention et le texte du protocole qui permet à la Communauté de devenir partie à la convention sont joints à la présente décision.

Article 2

Le président du Conseil procède, au nom de la Communauté, au dépôt de l'instrument d'acceptation de la convention auprès du Conseil de l'Europe, dépositaire de la convention et du protocole.

⁽¹⁾ JO n° C 128 du 9. 5. 1994.

⁽²⁾ Directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments (JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE (JO n° L 214 du 24. 8. 1993, p. 22).

⁽³⁾ Directive 81/852/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires (JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 16). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/40/CEE (JO n° L 214 du 24. 8. 1993, p. 31).

Article 3

1. Au sein du Comité de santé publique et de la Commission européenne de pharmacopée visés à l'article 2 de la convention, la Communauté est représentée par la Commission des Communautés européennes pour ce qui concerne les questions visées à l'article 7 paragraphe 3 de la convention, tel que modifié par l'article 3 du protocole.
2. Les prises de position au sein des organes visés au paragraphe 1 sont définies par la Commission en consultation avec les États membres.
3. Les prises de position sur des questions d'importance majeure, notamment lorsqu'il s'agit de modifications à apporter aux obligations incombant aux États

membres ou lorsque les consultations prévues au paragraphe 2 font apparaître des divergences de vue importantes, sont définies par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission.

Fait à Luxembourg, le 16 juin 1994.

Par le Conseil

Le président

A. BALTAS