

II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 16 giugno 1994

recante accettazione, a nome della Comunità europea, della convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea

(94/358/CE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 113 e 100 A, in combinato disposto con l'articolo 228, paragrafo 2, prima frase e paragrafo 3, primo comma,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

considerando che la convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea, elaborata nell'ambito del Consiglio d'Europa, persegue l'armonizzazione delle specifiche delle sostanze medicamentose e dei preparati farmaceutici per consentirne la circolazione in Europa; che le monografie della farmacopea europea divengono norme tecniche ufficiali da applicarsi nei territori degli Stati aderenti alla convenzione;

considerando inoltre che, per agevolare la libera circolazione dei medicinali nel suo territorio, la Comunità ha già unilateralmente riconosciuto, con le direttive 75/318/CEE ⁽²⁾ e 81/852/CEE ⁽³⁾, il carattere vincolante delle monografie della farmacopea europea per tutti i medicinali contemplati dalla legislazione comunitaria;

⁽¹⁾ GU n. C 128 del 9. 5. 1994.

⁽²⁾ Direttiva 75/318/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme e i protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali (GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 1). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE (GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 22).

⁽³⁾ Direttiva 81/852/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle norme e ai protocolli analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di prove effettuate su medicinali veterinari (GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 16). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE (GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 31).

considerando che gli Stati membri sono parti contraenti della convenzione e che, verosimilmente, un numero sempre maggiore di paesi, in particolare quelli dell'Europa orientale, aderirà alla convenzione;

considerando che la Comunità rappresenta la principale area di esportazione a livello mondiale nel settore dei medicinali;

considerando che la maggior parte dei medicinali che circolano tra Comunità e paesi terzi forma oggetto di monografie elaborate dalla farmacopea europea;

considerando che dette monografie dovrebbero pertanto servire di base per la libera circolazione di tali prodotti fra la Comunità e i paesi terzi;

considerando che occorre che la Comunità divenga di conseguenza parte contraente della convenzione, per facilitare gli scambi con le altre parti contraenti,

DECIDE:

Articolo 1

La convenzione relativa all'elaborazione di una farmacopea europea è accettata a nome della Comunità europea.

Si allegano alla presente decisione il testo della convenzione e il testo del protocollo che dà facoltà alla Comunità di divenire parte contraente.

Articolo 2

Il presidente del Consiglio provvede, a nome della Comunità, al deposito dello strumento di accelerazione della convenzione presso il Consiglio d'Europa, depositario della convenzione e del protocollo.

Articolo 3

1. La Commissione delle Comunità europee rappresenta la Comunità in seno al comitato per la sanità pubblica e alla commissione europea di farmacopea, di cui all'articolo 2 della convenzione, per le questioni di cui all'articolo 7, paragrafo 3 della convenzione, quale modificato dall'articolo 3 del protocollo.

2. In consultazione con gli Stati membri la Commissione stabilisce la posizione da adottare in seno agli organi di cui al paragrafo 1.

3. Deliberando a maggioranza qualificata, su proposta della Commissione, il Consiglio stabilisce le posizioni da adottare per i problemi di grande importanza, in partico-

lare qualora si tratti di modifiche degli obblighi spettanti agli Stati membri o quando dalle consultazioni di cui al paragrafo 2 emergano grosse divergenze.

Fatto a Lussemburgo, addì 16 giugno 1994.

Per il Consiglio

Il Presidente

A. BALTAS