

## II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

## CONSELHO

## DECISÃO DO CONSELHO

de 16 de Junho de 1994

respeitante à aceitação, em nome da Comunidade Europeia, da Convenção relativa à elaboração de uma Farmacopeia Europeia

(94/358/CE)

## O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, os seus artigos 113º e 100ºA, conjugados com o nº 2, primeira frase, e o nº 3, primeiro parágrafo, do artigo 228º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu <sup>(1)</sup>,

Considerando que a Convenção relativa à elaboração de uma Farmacopeia Europeia, adoptada no âmbito do Conselho da Europa, se destina a harmonizar as especificações das substâncias medicamentosas e das preparações farmacêuticas com vista a permitir a respectiva circulação na Europa; que as monografias da Farmacopeia Europeia constituirão normas técnicas oficiais aplicáveis no território dos Estados que são partes na convenção;

Considerando igualmente que, com vista a facilitar a livre circulação de medicamentos no seu território, a Comunidade já reconheceu unilateralmente, através das Directivas 75/318/CEE <sup>(2)</sup>, e 81/852/CEE <sup>(3)</sup>, o carácter vinculativo das monografias da Farmacopeia Europeia em relação a todos os medicamentos abrangidos pela legislação comunitária;

<sup>(1)</sup> JO nº C 128 de 9. 5. 1994.

<sup>(2)</sup> Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos (JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE (JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 22).

<sup>(3)</sup> Directiva 81/852/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos veterinários (JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/40/CEE (JO nº L 214 de 24. 8. 1993, p. 31).

Considerando que os Estados-membros são partes na convenção; que é razoável esperar que um número crescente de países, especialmente da Europa Oriental, adira à convenção;

Considerando que a Comunidade constitui a principal região exportadora de medicamentos a nível mundial;

Considerando que a maior parte dos medicamentos que circulam entre a Comunidade e países terceiros é objecto de monografias elaboradas pela Farmacopeia Europeia;

Considerando que, por conseguinte, essas monografias devem servir de base para a livre circulação desses produtos entre a Comunidade e os países terceiros;

Considerando que é, pois, conveniente que a Comunidade seja parte na convenção a fim de facilitar o comércio com as outras partes contratantes,

DECIDE:

*Artigo 1º*

É aceite, em nome da Comunidade Europeia, a Convenção relativa à elaboração de uma Farmacopeia Europeia.

Os textos da convenção e do protocolo que permite à Comunidade ser parte na convenção acompanham a presente decisão.

*Artigo 2º*

O presidente do Conselho procederá, em nome da Comunidade, ao depósito do instrumento de aceitação da convenção junto do Conselho da Europa, depositário da convenção e do protocolo.

*Artigo 3º*

1. No Comité de saúde pública e na Comissão da Farmacopeia Europeia a que se refere o artigo 2º da convenção, a Comunidade será representada pela Comissão das Comunidades Europeias no que diz respeito às questões referidas no nº 3 do artigo 7º da convenção, com a redacção que lhe foi dada pelo artigo 3º do protocolo.

2. As posições a tomar nos órgãos referidos no nº 1 serão definidas pela Comissão em consulta com os Estados-membros.

3. As posições a tomar relativamente a questões de importância maior, nomeadamente as respeitantes a alte-

rações das obrigações aplicáveis aos Estados-membros ou a sérias divergências de opinião das consultas previstas no nº 2, serão definidas pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada sob propostas da Comissão.

Feito no Luxemburgo, em 16 de Junho de 1994.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

A. BALTAS