

31994D0358

25.6.1994

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 158/17

ROZHODNUTIE RADY

zo 16. júna 1994,

ktorým sa v mene Európskeho spoločenstva prijíma Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu

(94/358/ES)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

keďže spoločenstvo predstavuje hlavnú svetovú vývoznú oblasť pre lieky;

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej články 113 a 100a, v spojení s prvou vetou článku 228 ods. 2 a prvým pododsekom článku 228 ods. 3,

keďže väčšina liekov, ktoré sú v obehu medzi spoločenstvom a tretími krajinami sú predmetom monografií vytvorených podľa Európskeho liekopisu;

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže tieto monografie by preto mali slúžiť ako základ pre voľný obeh týchto výrobkov medzi spoločenstvom a tretími krajinami;

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu ⁽¹⁾,

keďže by odteraz bolo vhodné, aby spoločenstvo bolo súčasťou dohovoru na uľahčenie výmeny s ostatnými zmluvnými stranami,

keďže Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu, vytvorený v rámci Rady Európy, má za cieľ zosúladiť špecifikácií liečivých látok a farmaceutických prípravkov, aby bol umožnený ich obeh v Európe; keďže monografie Európskeho liekopisu sa stávajú úradnými technickými predpismi platnými na územiach krajín, ktoré sú zmluvnými stranami dohovoru;

ROZHODLA TAKTO:

keďže, naviac, na uľahčenie voľného obehu liekov na svojom území, spoločenstvo už jednostranne uznalo smernicami 75/318/EHS ⁽²⁾ a 81/852/EHS ⁽³⁾, povinnú povahu Európskeho liekopisu pre všetky lieky zahrnuté v právnych predpisoch spoločenstva;

Článok 1

Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu sa prijíma v mene Európskeho spoločenstva.

keďže členské štáty sú zmluvnými stranami dohovoru; keďže je rozumné očakávať, že narastajúci počet krajín, najmä z východnej Európy, pristúpi k dohovoru;

Text dohovoru o protokole, ktorý spoločenstvu umožňuje pristúpiť k nemu je priložený k tomuto rozhodnutiu.

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 128, 9.5.1994.

⁽²⁾ Smernica Rady 75/318/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa analytických, farmako-toxikologických a klinických noriem a protokolov v súvislosti s testovaním liekov (Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, p. 1). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/39/EHS (Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, p. 22).

⁽³⁾ Smernica Rady 81/852/EHS z 28. septembra 1981 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa analytických, farmako-toxikologických a klinických noriem a protokolov v súvislosti s testovaním liekov určených pre zvieratá (Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, p. 16). Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/40/EHS (Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, p. 31).

Článok 2

Predseda Rady v mene spoločenstva odovzdá prístupový nástroj k dohovoru Rade Európy, ktorá je depozitárom dohovoru a protokolu.

Článok 3

1. Vo Výbore pre verejné zdravotníctvo a v Európskej liekopisnej komisii, uvedených v článku 2 dohovoru, je Komisia zastúpená Komisiou Európskych spoločenstiev pre záležitosti uvedené v článku 7 ods. 3 dohovoru, naposledy zmeneného a doplneného článkom 3 protokolu.

2. Stanovisko, ktoré sa má prijať v rámci orgánov uvedených v odseku 1, určí Komisia po porade s členskými štátmi.

3. Stanoviská, ktoré majú byť prijaté k dôležitejším otázkam, najmä pokiaľ ide o zmeny a doplnky k záväzkom členských

štátov alebo ak sa vyskytnú vážne nehody pri poradách predpokladaných v odseku 2, na návrh Komisie určí Rada kvalifikovanou väčšinou.

V Luxemburgu 16. júna 1994

Za Radu
predseda
A. BALTAS