

(ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ)

ΣΥΜΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΠΟΝΗΣΗ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΑΣ

ΟΙ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΤΟΥ ΒΕΛΓΙΟΥ, ΤΗΣ ΓΑΛΛΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ, ΤΗΣ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΤΗΣ ΓΕΡΜΑΝΙΑΣ, ΤΗΣ ΙΤΑΛΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ, ΤΟΥ ΜΕΓΑΛΟΥ ΔΟΥΚΑΤΟΥ ΤΟΥ ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟΥ, ΤΟΥ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΤΗΣ ΟΛΛΑΝΔΙΑΣ, ΤΗΣ ΕΛΒΕΤΙΚΗΣ ΣΥΝΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΜΕΓΑΛΟΥ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΤΗΣ ΜΕΓΑΛΗΣ ΒΡΕΤΑΝΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΒΟΡΕΙΑΣ ΙΡΛΑΝΔΙΑΣ,

Λαμβάνοντας υπόψη ότι τα συμβαλλόμενα μέρη της συνθήκης των Βρυξελλών της 17ης Μαρτίου 1948, όπως αυτή τροποποιήθηκε στις 23 Οκτωβρίου 1954, αποφάσισαν να ενισχύσουν τους κοινοτικούς δεσμούς που τους ενώνουν και να καταβάλουν από κοινού κάθε προσπάθεια, και με απευθείας διαβουλεύσεις και μέσω ειδικών αντιπροσωπειών, για την ανύψωση του διοικητικού επιπέδου των λαών τους και την πρόωξη της αρμονικής ανάπτυξης των κοινωνικών υπηρεσιών στις χώρες τους,

Λαμβάνοντας υπόψη ότι οι κοινωνικές δραστηριότητες που προκύπτουν από τη συνθήκη των Βρυξελλών και που ασκήθηκαν μέχρι το 1959, με την κάλυψη του οργανισμού της συνθήκης των Βρυξελλών και της Δυτικοευρωπαϊκής Ένωσης, ασκούνται τώρα μέσα στα πλαίσια του Συμβουλίου της Ευρώπης, σύμφωνα με την απόφαση του Συμβουλίου της Δυτικοευρωπαϊκής Ένωσης, που ελήφθη στις 21 Οκτωβρίου 1959 και την απόφαση (59)23 που υιοθετήθηκε στις 16 Νοεμβρίου 1959, από την επιτροπή Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης,

Λαμβάνοντας υπόψη ότι η Ελβετική Συνομοσπονδία συμμετέχει από τις 6 Μαΐου 1964 στις δραστηριότητες του τομέα της δημόσιας υγείας, που ασκούνται στα πλαίσια της απόφασης που προαναφέρθηκε,

Λαμβάνοντας υπόψη ότι σκοπός του Συμβουλίου της Ευρώπης είναι η μεγαλύτερη ενότητα μεταξύ των μελών, ώστε να προωθηθεί μεταξύ άλλων η οικονομική και κοινωνική πρόοδος με τη σύναψη συμφωνιών και την υιοθέτηση κοινής δράσης στα οικονομικά, κοινωνικά, πολιτιστικά, επιστημονικά, νομικά και διοικητικά θέματα,

Λαμβάνοντας υπόψη ότι τα μέλη προσπάθησαν, όσο το δυνατό, να σημειωθεί πρόοδος στον κοινωνικό τομέα και στον παρεμφερή τομέα της δημόσιας υγείας και ότι άρχισαν την εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών, σύμφωνα με τις διατάξεις που προαναφέρθηκαν,

Λαμβάνοντας υπόψη ότι τέτοια μέτρα είναι σήμερα περισσότερο από κάθε άλλη φορά αναγκαία για την παραγωγή, την κυκλοφορία και τη διανομή των φαρμάκων στην Ευρώπη,

Πεισιμένες ότι είναι επιθυμητό και απαραίτητο να εναρμονισθούν οι προδιαγραφές για τις φαρμακευτικές ουσίες, οι οποίες τόσο στην αρχική μορφή τους, όσο και στη μορφή φαρμακευτικών παρασκευασμάτων, παρουσιάζουν γενικό ενδιαφέρον και σπουδαιότητα για τους λαούς της Ευρώπης,

Πεισιμένες για την ανάγκη της επίτευξης του καθορισμού προδιαγραφών για τον αυξανόμενο αριθμό νέων φαρμακευτικών ουσιών που εμφανίζονται στην αγορά,

Θεωρώντας ότι αυτό μπορεί να πετύχει καλύτερα με την προοδευτική δημιουργία μιας κοινής φαρμακοποιίας για τα ενδιαφερόμενα ευρωπαϊκά κράτη,

ΣΥΜΦΩΝΗΣΑΝ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:*Άρθρο 1***Εκπόνηση ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας**

Τα συμβαλλόμενα μέρη υποχρεούνται:

- α) να εκπονήσουν προοδευτικά μια φαρμακοποιία κοινή στις ενδιαφερόμενες χώρες η οποία θα ονομάζεται «ευρωπαϊκή φαρμακοποιία»·
- β) να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα ώστε να εξασφαλίζουν ότι οι μονογραφίες, οι οποίες θα υιοθετηθούν σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 7 της σύμβασης αυτής και οι οποίες θα συνιστούν την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία, θα αποτελέσουν τις επίσημες προδιαγραφές που θα εφαρμόζονται στις χώρες τους.

*Άρθρο 2***Όργανα που ασχολούνται με την εκπόνηση της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας**

Η εκπόνηση της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας θα αναληφθεί από:

- α) την επιτροπή δημόσιας υγείας, της οποίας οι δραστηριότητες ασκούνται μέσα στα πλαίσια του Συμβουλίου της Ευρώπης, σύμφωνα με την απόφαση (59)23, η οποία αναφέρθηκε στον πρόλογο της σύμβασης αυτής, που στο εξής θα αναφέρεται ως «επιτροπή δημόσιας υγείας»·
- β) μία επιτροπή ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας που έχει συσταθεί από την επιτροπή δημόσιας υγείας για το σκοπό αυτόν και στο εξής θα αναφέρεται ως «η επιτροπή».

Άρθρο 3**Σύνθεση της επιτροπής δημόσιας υγείας**

Για τους σκοπούς της σύμβασης, η επιτροπή δημόσιας υγείας αποτελείται από εθνικές αντιπροσωπίες, οι οποίες διορίζονται από τα συμβαλλόμενα μέρη.

Άρθρο 4**Αρμοδιότητες της επιτροπής δημόσιας υγείας**

1. Η επιτροπή δημόσιας υγείας ασκεί γενικό έλεγχο στις δραστηριότητες της επιτροπής και για το σκοπό αυτόν η επιτροπή θα υποβάλλει έκθεση ύστερα από κάθε σύνοδό της στην επιτροπή δημόσιας υγείας.
2. Όλες οι αποφάσεις, που δεν είναι τεχνικής ή διαδικαστικής φύσης και λαμβάνονται από την Επιτροπή θα πρέπει να εγκριθούν από την επιτροπή δημόσιας υγείας. Εάν η επιτροπή δημόσιας υγείας δεν εγκρίνει μια απόφαση ή εγκρίνει μόνο μέρος της η επιτροπή δημόσιας υγείας την αναπέμπει στην επιτροπή για νέα εξέταση.
3. Η επιτροπή δημόσιας υγείας, αφού λάβει υπόψη τις συστάσεις της επιτροπής, σύμφωνα με το άρθρο 6 στοιχείο δ), θα καθορίσει τα χρονικά όρια μέσα στα οποία πρέπει να εφαρμοσθούν στις επικράτειες των συμβαλλόμενων μερών οι αποφάσεις τεχνικού χαρακτήρα που αφορούν την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία.

Άρθρο 5**Σύνθεση της επιτροπής**

1. Η επιτροπή αποτελείται από εθνικές αντιπροσωπίες, οι οποίες διορίζονται από τα συμβαλλόμενα μέρη. Κάθε αντιπροσωπεία περιλαμβάνει όχι περισσότερα από τρία μέλη, επιλεγμένα για την εξειδίκευσή τους σε θέματα αρμοδιότητάς της επιτροπής. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να διορίζει τον ίδιο αριθμό αναπληρωματικών μελών όμοιας εξειδίκευσης.
2. Η επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.
3. Η επιτροπή εκλέγει πρόεδρο από τα μέλη της με μυστική ψηφοφορία. Η διάρκεια θητείας του προέδρου και οι προϋποθέσεις επανεκλογής του θα καθορισθούν από τον εσωτερικό κανονισμό της επιτροπής, με την προϋπόθεση, ότι η θητεία του πρώτου προέδρου θα είναι τριετής. Ο πρόεδρος δεν μπορεί να είναι μέλος οποιασδήποτε εθνικής αντιπροσωπίας στη διάρκεια της θητείας του.

Άρθρο 6**Αρμοδιότητες της επιτροπής**

Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 της συνθήκης αυτής, οι αρμοδιότητες της επιτροπής είναι:

- α) ο καθορισμός των γενικών αρχών που θα εφαρμόζονται για την εκπόνηση της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας·
- β) η λήψη αποφάσεων για τις κατάλληλες μεθόδους ανάλυσης·
- γ) η μέριμνα για την προετοιμασία και την υιοθέτηση των μονογραφιών, που θα περιλαμβάνονται στην ευρωπαϊκή φαρμακοποιία και
- δ) η σύσταση για τον καθορισμό προθεσμιών, μέσα στις οποίες πρέπει να εφαρμοσθούν στις επικράτειες των

συμβαλλόμενων μερών οι αποφάσεις τεχνικού χαρακτήρα που αφορούν την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία.

Άρθρο 7**Αποφάσεις της επιτροπής**

1. Κάθε εθνική αντιπροσωπία, που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 της σύμβασης αυτής, έχει δικαίωμα μιας ψήφου.
2. Η επιτροπή λαμβάνει τις αποφάσεις της σε τεχνικά θέματα περιλαμβανομένης και της σειράς με την οποία θα ετοιμασθούν οι μονογραφίες που αναφέρονται στο άρθρο 6, με ομοφωνία των αντιπροσωπιών που ψηφίζουν και με πλειοψηφία των αντιπροσωπιών οι οποίες έχουν δικαίωμα να παρακάθονται στην επιτροπή.
3. Όλες οι άλλες αποφάσεις της επιτροπής λαμβάνονται με πλειοψηφία των δύο τρίτων των ψήφων και με πλειοψηφία των αντιπροσωπιών, οι οποίες έχουν δικαίωμα να παρακάθονται στην επιτροπή.

Άρθρο 8**Έδρα και συνεδριάσεις της επιτροπής**

1. Η επιτροπή συνεδριάζει στο Στρασβούργο, έδρα του Συμβουλίου της Ευρώπης.
2. Συγκαλείται από τον πρόεδρό της και συνεδριάζει οσάκις είναι απαραίτητο, αλλά τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο.
3. Συνεδριάζει κεκλεισμένων των θυρών και οι γλώσσες εργασίας είναι οι επίσημες γλώσσες του Συμβουλίου της Ευρώπης.
4. Η επιτροπή δημόσιας υγείας μπορεί να διορίσει παρατηρητή ο οποίος παρακολουθεί τις συνεδριάσεις της επιτροπής.

Άρθρο 9**Γραμματεία της επιτροπής**

Η επιτροπή έχει στη διάθεσή της γραμματεία, της οποίας ο επικεφαλής και το τεχνικό προσωπικό διορίζονται από το Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης, ύστερα από γνώμη της επιτροπής και σύμφωνα με το διοικητικό κανονισμό του προσωπικού του Συμβουλίου της Ευρώπης. Τα άλλα μέλη της γραμματείας διορίζονται από το Γενικό Γραμματέα, κατόπιν διαβουλεύσεων με τον επικεφαλής της γραμματείας της Επιτροπής.

Άρθρο 10**Οικονομικά**

1. Οι δαπάνες της γραμματείας της επιτροπής και όλες οι λοιπές κοινές δαπάνες, οι οποίες θα προκύψουν κατά την εφαρμογή της σύμβασης αυτής, θαρύνουν τα συμβαλλόμενα μέρη, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 2 του άρθρου αυτού.

2. Μέχρι τη σύναψη μιας ειδικής συμφωνίας αποδεκτής από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη, οικονομική διαχείριση των λειτουργιών, οι οποίες ασκούνται στα πλαίσια της σύμβασης αυτής, ρυθμίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του προϋπολογισμού της μερικής συμφωνίας στον κοινωνικό τομέα, που σχετίζεται με τις δραστηριότητες οι οποίες προβλέπονται από την απόφαση (59)23, που αναφέρεται στον πρόλογο της σύμβασης αυτής.

Άρθρο 11

Θέση σε ισχύ

1. Η σύμβαση αυτή επικυρώνεται ή γίνεται αποδεκτή, από τις κυβερνήσεις που θα την υπογράψουν. Τα έγγραφα επικύρωσης ή αποδοχής κατατίθενται στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.
2. Η σύμβαση αυτή θα ισχύσει τρεις μήνες μετά την ημερομηνία κατάθεσης του ογδού εγγράφου επικύρωσης ή αποδοχής.

Άρθρο 12

Προσχώρησεις

1. Ύστερα από την ημερομηνία θέσης σε ισχύ της σύμβασης αυτής, η επιτροπή των Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης, που συνεδριάζει με σύνθεση περιορισμένη στους αντιπροσώπους των συμβαλλόμενων μερών, μπορεί να προσκαλέσει, με όρους που θεωρεί κατάλληλους, να προσχωρήσει στη σύμβαση αυτή οποιοδήποτε άλλο κράτος μέλος του Συμβουλίου.
2. Μπορεί επίσης να προσκαλέσει, ύστερα από την εκπνοή προθεσμίας έξι ετών από την ημερομηνία που αναφέρθηκε και με τους όρους που τους θεωρεί κατάλληλους, ευρωπαϊκά κράτη, που δεν είναι μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης να προσχωρήσουν στη σύμβαση αυτή.
3. Η προσχώρηση θα πραγματοποιηθεί με την κατάθεση στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης εγγράφου προσχώρησης, το οποίο θα ισχύσει τρεις μήνες μετά την ημερομηνία κατάθεσής του.

Άρθρο 13

Έκταση εδαφικής εφαρμογής

1. Κάθε κυβέρνηση μπορεί, κατά το χρόνο της υπογραφής ή όταν καταθέτει το έγγραφο της επικύρωσης, αποδοχής ή προσχώρησης, να ορίζει την επικράτεια ή τις επικράτειες που ισχύει η σύμβαση αυτή.
2. Κάθε κυβέρνηση μπορεί, κατά την κατάθεση του εγγράφου επικύρωσης, αποδοχής ή προσχώρησής της ή σε οποιαδήποτε μεταγενέστερη ημερομηνία, με δήλωση που θα απευθύνεται στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της

Ευρώπης, να επεκτείνει τη σύμβαση αυτή σε οποιαδήποτε άλλη επικράτεια ή επικράτειες που καθορίζονται στη δήλωση και για των οποίων τις διεθνείς σχέσεις είναι υπεύθυνη ή για λογαριασμό των οποίων έχει την εξουσιοδότηση να κάνει συμφωνίες.

3. Κάθε δήλωση σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο μπορεί ν' αποσυρθεί, για οποιαδήποτε επικράτεια αναφέρει, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 14 της σύμβασης αυτής.

Άρθρο 14

Διάρκεια

1. Η σύμβαση ισχύει απεριόριστως.
2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί σε ό,τι το αφορά, να καταγγείλει τη σύμβαση αυτή, αφού στείλει μια γνωστοποίηση στο Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης.
3. Η καταγγελία θα ισχύσει έξι μήνες μετά την παραλαβή της γνωστοποίησης από το Γενικό Γραμματέα.

Άρθρο 15

Γνωστοποιήσεις

Ο Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρώπης γνωστοποιεί στα συμβαλλόμενα μέρη:

- α) κάθε υπογραφή·
- β) την κατάθεση κάθε νέου εγγράφου επικύρωσης, αποδοχής ή προσχώρησης·
- γ) την ημερομηνία που αρχίζει να ισχύει η σύμβαση αυτή, σύμφωνα με το άρθρο 11·
- δ) την παραλαβή κάθε δήλωσης, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13·
- ε) την παραλαβή κάθε γνωστοποίησης, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 και την ημερομηνία κατά την οποία θα ισχύσει η καταγγελία.

Άρθρο 16

Συμπληρωματικές συμφωνίες

Με συμπληρωματικές συμφωνίες μπορούν να καθορίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής των διατάξεων της σύμβασης.

Άρθρο 17

Προσωρινή εφαρμογή

Μέχρι να ισχύει η σύμβαση, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11, τα κράτη που υπόγραψαν συμφωνούν, για την αποφυγή κάθε καθυστέρησης στην εφαρμογή της, να τη θέσουν σε προσωρινή ισχύ, από την ημερομηνία της υπογραφής της, σύμφωνα με τους αντίστοιχους συνταγματικούς κανόνες.

Σε πίστωση των ανωτέρω, οι κατωτέρω αναφερόμενοι, δεόντως εξουσιοδοτημένοι υπέγραψαν τη σύμβαση.

Έγινε στο Στρασβούργο στις 22 Ιουλίου 1964, στην αγγλική και γαλλική γλώσσα, τα δύο κείμενα είναι εξίσου αυθεντικά, σε ένα μόνο αντίτυπο, το οποίο θα παραμένει κατατεθειμένο στα αρχεία του Συμβουλίου της Ευρώπης. Ο Γενικός Γραμματέας θα στείλει επικυρωμένο αντίγραφο σε κάθε κράτος που έχει υπογράψει και προσχωρήσει.