

21994A0625(01)

25.6.1994

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 158/19

EUROOPA FARMAKOPÖA KOOSTAMISE KONVENTSIOON

BELGIA KUNINGRIIGI, HOLLANDI KUNINGRIIGI, ITAALIA VABARIIGI, LUKSEMBURGI SUURHERTSOGIRIIGI, PRANTSUSE VABARIIGI, SAKSAMAA LIITVABARIIGI, SUURBRITANNIA JA PÕHJA-IIRI ÜHENDKUNINGRIIGI NING ŠVEITSI KONFÖDERATSIOONI VALITSUSED,

võttes arvesse, et 17. märtsi 1948. aasta Brüsseli pakti, muudetud 23. oktoobril 1954, osalisriigid otsustasid tugevdada neid ühendavaid sotsiaalseid sidemeid ja teha ühiselt nii otsese konsulteerimise kui spetsialiseeritud asutuste kaudu kõik võimalikud jõupingutused, et tõsta oma rahva elatustaset ja soodustada sotsiaalteenuste ühtlustatud arengut oma riigis;

võttes arvesse, et Brüsseli paktiga reguleeritud ja kuni 1959. aastani Brüsseli Pakti Organisatsiooni ja Lääne-Euroopa Liidu egiidi all ellu viidud ühiskondlikku tegevust teostatakse Lääne-Euroopa Liidu Nõukogu poolt 21. oktoobril 1959. aastal tehtud otsuse ja Euroopa Nõukogu ministrite komitee poolt 16. novembril 1959. aastal vastu võetud resolutsiooni (59) 23 kohaselt nüüd Euroopa Nõukogu raames;

võttes arvesse, et Šveitsi Konföderatsioon on alates 6. maist 1964 osalenud eespool nimetatud resolutsiooni alusel teostatavas rahvatervise alases tegevuses;

võttes arvesse, et Euroopa Nõukogu eesmärk on suurema üksmeele saavutamine oma liikmete hulgas, et soodustada muu hulgas majanduslikku ja sotsiaalset arengut lepingute sõlmimise ning ühistegevuse kaudu majanduslikes, sotsiaalsetes, kultuurilistes, teaduslikes, õiguslikes ja haldusalastes küsimustes;

võttes arvesse, et võimaluste piires on nad püüdnud soodustada nii sotsiaalvaldkonna kui sellega seotud rahvatervise valdkonna arengut ning on eespool nimetatud sätete järgimisel ühtlustanud siseriiklikke seadusi;

võttes arvesse, et vajadus selliste meetmete järele on nüüd ravimite tootmise, ringluse ja tarnimise osas Euroopas suurem kui kunagi varem;

olles veendunud, et on soovitav ja vajalik ühtlustada selliste raviainete spetsifikatsioone, mis oma algkujul või ravimpreparaatidena on Euroopa rahvastele üldiselt huvipakkuvad või tähtsad;

olles veendunud vajaduses kiirendada üha kasvava hulga uute turule ilmuvate raviainete spetsifikatsioonide koostamist;

võttes arvesse, et parim viis selle eesmärgi saavutamiseks on asjaomaste Euroopa riikide ühise farmakopöa järkjärguline koostamine,

ON KOKKU LEPPINUD JÄRGMISES:

*Artikkel 1***Euroopa farmakopöa koostamine**

Lepinguosalised kohustuvad:

- a) koostama järk-järgult farmakopöa, mis on asjaomastes riikides ühine ja mida nimetatakse Euroopa farmakopöaks;
- b) võtma vajalikud meetmed tagamaks, et käesoleva konventsiooni artiklite 6 ja 7 alusel vastu võetavad monograafiad, mis moodustavad Euroopa farmakopöa, muutuvad vastavates riikides kohaldatavateks ametlikeks standarditeks.

*Artikkel 2***Euroopa farmakopöa koostamisega seotud organid**

Euroopa farmakopöa koostavad:

- a) rahvatervise komitee, mis tegutseb käesoleva konventsiooni preambulis nimetatud resolutsiooni (59) 23 kohaselt Euroopa Nõukogu raames, edaspidi "rahvatervise komitee";
- b) rahvatervise komitee poolt sel eesmärgil loodud Euroopa farmakopöa komisjon, edaspidi "komisjon".

*Artikkel 3***Rahvatervise komitee koosseis**

Käesoleva konventsiooni elluviimiseks loodavasse rahvatervise komiteesse kuuluvad lepinguosaliste riikide määratud riiklikud delegatsioonid.

*Artikkel 4***Rahvatervise komitee ülesanded**

1. Rahvatervise komitee teostab komisjoni tegevuse üle üldist kontrolli ning sel eesmärgil esitab komisjon rahvatervise komiteele iga oma istungjärgu kohta aruande.

2. Kõik komisjoni otsused, välja arvatud tehnilist laadi või menetlusega seotud otsused, tuleb rahvatervise komitee poolt heaks kiita. Kui rahvatervise komitee otsust heaks ei kiida või kiidab selle heaks ainult osaliselt, suunab komitee selle täiendavaks kaalumiseks tagasi komisjonile.

3. Võttes artikli 6 lõike d alusel arvesse komisjoni soovitusi, määrab rahvatervise komitee tähtaja, mille jooksul tuleb Euroopa farmakopöaga seotud tehnilist laadi otsused lepinguosaliste territooriumil ellu rakendada.

*Artikkel 5***Komisjoni liikmed**

1. Komisjoni kuuluvad lepinguosaliste riikide määratud riiklikud delegatsioonid. Iga delegatsioon koosneb kuni kolmest liikmest, kelle valimise aluseks on nende pädevus komisjoni ülesannete hulka kuuluvates küsimustes. Iga lepinguosaline võib määrata sama arvu võrdselt pädevaid asendusliikmeid.

2. Komisjon kehtestab oma kodukorra.

3. Komisjon valib oma liikmete hulgast salajase hääletuse teel esimehe. Esimehe ametiaeg ja tema taasvalimist reguleerivad tingimused nähakse ette komisjoni kodukorras tingimused, et esimese esimehe ametiaeg on kolm aastat. Ametisoleku aja jooksul ei tohi esimees olla ühegi riikliku delegatsiooni liige.

*Artikkel 6***Komisjoni ülesanded**

Kui käesoleva konventsiooni artikli 4 sätetest ei tulene teisiti, on komisjoni ülesanneteks:

- osaleda Euroopa farmakopöa koostamisel kohaldatavate üldpõhimõtete kindlaksmääramisel;
- valida sel eesmärgil kasutatavad analüüsimeetodid;
- korraldada Euroopa farmakopöas sisalduvate monograafiate koostamine ja need vastu võtta;

d) esitada soovitusel tähtaegade määramiseks, mille jooksul tuleb komisjoni Euroopa farmakopöaga seotud tehnilist laadi otsused lepinguosaliste territooriumil ellu rakendada.

*Artikkel 7***Komisjoni otsused**

1. Igal artikli 5 lõikes 1 nimetatud riiklikul delegatsioonil on üks hää.

2. Kõigis tehnilistes küsimustes, sealhulgas artiklis 6 osutatud monograafiate koostamise järjekorra osas teeb komisjon otsused hääletavate delegatsioonide ühehäälse otsuse ja komisjonis esindatud delegatsioonide hääleteenamuse alusel.

3. Kõik ülejäänud otsused teeb komisjon hääletavate delegatsioonide kahe kolmandiku hääleteenamuse ja komisjonis esindatud delegatsioonide hääleteenamuse alusel.

*Artikkel 8***Komisjoni asukoht ja koosolekud**

1. Komisjon peab koosolekuid Strasbourg'is, kus asub Euroopa Nõukogu.

2. Komisjoni kutsub kokku selle esimees ja see tuleb kokku nii sageli kui vajalik, kuid vähemalt kaks korda aastas.

3. Komisjoni koosolekud on kinnised; töökeelteks on Euroopa Nõukogu ametlikud keeled.

4. Rahvatervise komitee võib määrata vaatleja, kes osaleb komisjoni koosolekutel.

*Artikkel 9***Komisjoni sekretariaat**

Komisjonil on sekretariaat, mille juhataja ja tehnilise personali määrab komisjoni soovitusel ja kooskõlas Euroopa Nõukogu personali käsitlevate halduseeskirjadega Euroopa Nõukogu peasekretär. Sekretariaadi ülejäänud liikmed määrab peasekretär, pidades nõu komisjoni sekretariaadi juhatajaga.

*Artikkel 10***Rahastamine**

1. Komisjoni sekretariaadiga seotud kulud ja muud käesoleva konventsiooni elluviimisel tehtavad ühised kulutused jäävad vastavalt käesoleva artikli lõike 2 sätetele lepinguosaliste kanda.

2. Kuni vastavasisulise erikokkulepe sõlmimiseni kõigi lepinguosaliste nõusolekul korraldatakse käesoleva konventsiooni alusel teostatava tegevuse rahastamist vastavalt sotsiaalvaldkonna osalise kokkuleppe eelarve sätetele, mis puudutavad käesoleva konventsiooni preambulis osutatud resolutsiooniga (59) 23 reguleeritud tegevust.

Artikkel 11

Jõustumine

1. Allakirjutanud valitsused ratifitseerivad käesoleva konventsiooni või võtavad selle vastu. Ratifitseerimis- või vastuvõtmiskirjad deponeeritakse Euroopa Nõukogu peasekretäri juurde.

2. Käesolev konventsioon jõustub kolm kuud pärast kaheksanda ratifitseerimis- või vastuvõtmiskirja deponeerimise kuupäeva.

Artikkel 12

Ühinemine

1. Pärast käesoleva konventsiooni jõustumiskuupäeva võib Euroopa Nõukogu ministrite komitee oma istungil, millest võtavad osa ainult lepinguosaliste esindajad, kutsuda enda poolt sobilikeks peetavatel tingimustel käesoleva konventsiooniga ühinema teisi nõukogusse kuuluvaid liikmesriike.

2. Kuue aasta möödumisel nimetatud kuupäevast võib ministrite komitee kutsuda enda poolt sobilikeks peetavatel tingimustel käesoleva konventsiooniga ühinema Euroopa riike, kes ei ole Euroopa Nõukogu liikmed.

3. Ühinemiseks deponeeritakse Euroopa Nõukogu peasekretäri juurde ühinemiskiri, mis jõustub kolm kuud pärast selle deponeerimise kuupäeva.

Artikkel 13

Territoriaalne kohaldamine

1. Iga valitsus võib alla kirjutades või ratifitseerimis-, vastuvõtmis- või ühinemiskirja deponeerides täpsustada territooriumi või territooriumid, mille suhtes käesolevat konventsiooni kohaldatakse.

2. Iga valitsus võib ratifitseerimis-, vastuvõtmis- või ühinemiskirja deponeerides või mis tahes hilisemal ajahetkel laiendada Euroopa Nõukogu peasekretärile adresseeritud avaldusega käesoleva konventsiooni kohaldamist avalduses täpsustatud mis tahes muule territooriumile või muudele territooriumidele,

mille rahvusvaheliste suhete eest ta vastutab või mille nimel ta on volitatud kohustusi võtma.

3. Iga eelmise lõike kohaselt esitatud avalduse võib kõigi avalduses nimetatud territooriumide osas tagasi võtta, järgides käesoleva konventsiooni artiklis 14 sätestatud menetluskorda.

Artikkel 14

Kestus

1. Käesolev konventsioon jääb jõusse määramata ajaks.

2. Iga lepinguosaline võib käesoleva konventsiooni Euroopa Nõukogu peasekretärile adresseeritud teatega enda suhtes denonsseerida.

3. Denonsseerimine jõustub kuue kuu möödumisel teate peasekretärile laekumise kuupäevast.

Artikkel 15

Teavitamine

Euroopa Nõukogu peasekretär teeb lepinguosalistele riikidele teatavaks:

- iga allakirjutamise;
- iga ratifitseerimis-, vastuvõtmis- või ühinemiskirja deponeerimise;
- käesoleva konventsiooni artikli 11 kohase jõustumise kuupäeva;
- iga artikli 13 kohaselt laekunud avalduse;
- iga artikli 14 kohaselt laekunud teate ja denonsseerimise jõustumiskuupäeva.

Artikkel 16

Täiendavad lepingud

Käesoleva konventsiooni sätete üksikasjaliku rakendamise kohta võib sõlmida täiendavaid lepinguid.

Artikkel 17

Ajutine rakendamine

Kuni käesoleva konventsiooni jõustumiseni vastavalt artikli 11 sätetele nõustuvad allakirjutanud riigid vastavalt oma põhiseaduslikule süsteemile kohaldama käesolevat konventsiooni ajutiselt alates selle allkirjastamise kuupäevast, vältimaks viivitusi selle rakendamisel.

Selle kinnituseks on täievolilised esindajad käesolevale konventsioonile alla kirjutanud.

Koostatud 22. juulil 1964 Strasbourg'is inglise ja prantsuse keeles ühes eksemplaris; mõlemad tekstid on võrdselt autentsed ja deponeeritakse Euroopa Nõukogu arhiivi. Peasekretär edastab tõestatud koopiad kõigile allakirjutanud ja ühinevatele riikidele.