

21994A0625(01)

25.6.1994.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 158/19

**KONVENCIJA O IZRADI EUROPSKE FARMAKOPEJE**

VLADE KRALJEVINE BELGIJE, FRANCUSKE REPUBLIKE, SAVEZNE REPUBLIKE NJEMAČKE, TALIJANSKE REPUBLIKE, VELIKOG VOJVODSTVA LUKSEMBURGA, KRALJEVINE NIZOZEMSKJE, ŠVICARSKJE KONFEDERACIJE I UJEDINJENE KRALJEVINE VELIKE BRITANIJE I SJEVERNE IRSKE,

uzimajući u obzir da su stranke Briselskog ugovora od 17. ožujka 1948., kako je izmijenjen 23. listopada 1954., odlučile ojačati društvene veze kojima su ujedinjene i zajednički učiniti svaki napor, izravnim konzultacijama i u specijaliziranim agencijama, kako bi podigle životni standard svojih naroda i promicale skladan razvoj društvenih usluga u svojim zemljama,

uzimajući u obzir da se društvene aktivnosti koje uređuje Briselski ugovor te koje su se provodile do 1959., pod pokroviteljstvom Organizacije za Briselski ugovor i Zapadnoeuropske unije sada provode u okviru Vijeća Europe, u skladu s odlukom koju je donijelo Vijeće Zapadnoeuropske unije 21. listopada 1959. te rezolucijom (59) 23 koju je donio Odbor ministara Vijeća Europe 16. studenoga 1959.,

uzimajući u obzir da Švicarska Konfederacija od 6. svibnja 1964. sudjeluje u aktivnostima na području javnog zdravlja koje se provode pod spomenutom rezolucijom,

uzimajući u obzir da je cilj Vijeća Europe ostvarivanje većeg jedinstva njegovih članova kako bi, među ostalim, promicali gospodarski i socijalni napredak zaključivanjem sporazuma i zajedničkim djelovanjem na gospodarskim, socijalnim, kulturnim, znanstvenim, pravnim i administrativnim pitanjima,

uzimajući u obzir da, u mjeri u kojoj je to moguće, one nastoje promicati napredak na socijalnom području i na području povezanom s javnim zdravljem te da su se prihvatile usklađivanja nacionalnog prava u skladu sa spomenutim odredbama,

uzimajući u obzir da su takve mjere više nego ikad potrebne s obzirom na proizvodnju, prometovanje i distribuciju lijekova u Europi,

u uvjerenju da je poželjno i potrebno uskladiti specifikacije ljekovitih tvari koje su, u svojem izvornom stanju ili u obliku farmaceutskih pripravaka, od općeg interesa i važnosti za narode Europe,

u uvjerenju da je potrebno ubrzati izradu specifikacija za rastući broj novih ljekovitih tvari koje se pojavljuju na tržištu,

uzimajući u obzir da se ovaj cilj može najbolje postići postupnom uspostavom zajedničke farmakopeje za dotične europske zemlje,

SPORAZUMJELE SU SE:

**Članak 1.****Izrada Europske farmakopeje**

Ugovorne se stranke obvezuju da će:

- (a) postupno izraditi farmakopeju koja je zajednička dotičnim zemljama pod naslovom „Europska farmakopeja“;
- (b) poduzeti potrebne mjere kako bi osigurale da monografije koje će se donijeti na temelju članka 6. i 7. ove Konvencije te koje će tvoriti Europsku farmakopeju postanu službeni standardi primjenljivi u njihovim zemljama.

**Članak 2.****Tijela koja se bave izradom Europske farmakopeje**

Izradu Europske farmakopeje obavljaju:

- (a) Odbor za javno zdravlje čije se aktivnosti provode u okviru Vijeća Europe, u skladu s rezolucijom (59) 23 navedenom u preambuli ove Konvencije, u daljnjem tekstu „Odbor za javno zdravlje“;
- (b) Komisija za Europsku farmakopeju koju u ovu svrhu osniva Odbor za javno zdravlje, u daljnjem tekstu „Komisija“.

**Članak 3.****Sastav Odbora za javno zdravlje**

Za potrebe ove Konvencije, Odbor za javno zdravlje sastavlja se od nacionalnih delegacija koje imenuju ugovorne stranke.

**Članak 4.****Djelovanje Odbora za javno zdravlje**

1. Odbor za javno zdravlje obavlja opći nadzor aktivnosti Komisije i u tu svrhu Komisija podnosi Odboru za javno zdravlje izvješće o svakom svojem zasjedanju.

2. Sve odluke koje donese Komisija, osim onih tehničke ili proceduralne prirode, podliježu odobrenju Odbora za javno zdravlje. Ako Odbor za javno zdravlje ne odobri odluku ili je odobri samo djelomično, Odbor je ponovno upućuje Komisiji na daljnje razmatranje.

3. Odbor za javno zdravlje, uzimajući u obzir preporuke Komisije iz članka 6. točke (d), utvrđuje rokove u kojima se provode odluke tehničke prirode koje se odnose na Europsku farmakopeju na državnim područjima ugovornih stranaka.

**Članak 5.****Članstvo u Komisiji**

1. Komisija se sastoji od nacionalnih delegacija koje imenuju ugovorne stranke. Svaka se delegacija sastoji od najviše tri člana koji se biraju zbog njihove stručnosti u pitanjima u okviru djelovanja Komisije. Svaka ugovorna stranka može imenovati isti broj zamjenika podjednake stručnosti.

2. Komisija izrađuje vlastiti poslovnik.

3. Komisija bira predsjednika među svojim članovima tajnim glasovanjem. Mandat predsjednika i uvjeti koji uređuju njegov reizbor utvrđuju se poslovníkom Komisije, uz uvjet da je trajanje mandata prvog predsjednika tri godine. Za trajanja mandata predsjednik nije član nijedne nacionalne delegacije.

**Članak 6.****Funkcije Komisije**

U skladu s odredbama članka 4. ove Konvencije, funkcije Komisije su:

(a) utvrđivanje općih načela primjenljivih na izradu Europske farmakopeje;

(b) odlučivanje o metodama analize u tu svrhu;

(c) organiziranje pripreme i usvajanje monografija koje će biti uključene u Europsku farmakopeju; te

(d) preporučivanje utvrđivanja rokova unutar kojih će se provesti njezine odluke tehničke prirode koje se odnose na Europsku farmakopeju na državnim područjima ugovornih stranaka.

**Članak 7.****Odluke Komisije**

1. Svaka nacionalna delegacija navedena u članku 5. stavku 1. ima pravo na jedan glas.

2. O tehničkim pitanjima, uključujući red po kojem će se pripremati monografije iz članka 6., odluke Komisije donose jednoglasno delegacije koje glasuju, te većinom glasova delegacije koje imaju pravo biti predstavljene u Komisiji.

3. Sve druge odluke Komisije donose se dvotrećinskom većinom danih glasova te većinom delegacija koje imaju pravo biti predstavljene u Komisiji.

**Članak 8.****Sjedište i sastanci Komisije**

1. Komisija održava sastanke u Strasbourgu, sjedištu Vijeća Europe.

2. Na poziv predsjednika, sastajat će se onoliko često koliko bude potrebno, ali najmanje dvaput godišnje.

3. Zasjeda se na zatvorenoj sjednici; radni jezici su službeni jezici Vijeća Europe.

4. Odbor za javno zdravlje može imenovati promatrača da prisustvuje sastancima Komisije.

**Članak 9.****Tajništvo Komisije**

Komisija ima tajništvo, načelnika i tehničko osoblje koje će imenovati glavni tajnik Vijeća Europe prema savjetu Komisije i u skladu s administrativnim pravilnikom o osoblju Vijeća Europe. Druge članove Tajništva imenuje glavni tajnik nakon konzultacija s načelnikom Tajništva Komisije.

**Članak 10.****Financije**

1. Troškove Tajništva Komisije i druge zajedničke troškove nastale pri provedbi ove Konvencije snose ugovorne stranke u skladu s odredbama stavka 2. ovog članka.

2. Do sklapanja posebnog sporazuma između svih ugovornih stranaka u ovu svrhu, financijsko upravljanje aktivnosti provedenih u okviru ove Konvencije obavlja se u skladu s odredbama Sporazuma o djelomičnom proračunu na socijalnom području koje se odnosi na aktivnosti pokrivene rezolucijom (59) 23 iz Preambule ove Konvencije.

#### Članak 11.

##### Stupanje na snagu

1. Ovu Konvenciju ratificiraju ili prihvaćaju vlade potpisnice. Instrumenti ratifikacije ili prihvaćanja pohranjuju se kod glavnog tajnika Vijeća Europe.

2. Ova Konvencija stupa na snagu tri mjeseca od dana pohrane osmog instrumenta ratifikacije ili prihvaćanja.

#### Članak 12.

##### Pristupanje

1. Nakon datuma stupanja na snagu ove Konvencije, Odbor ministara Vijeća Europe zasjedajući s članstvom ograničenim na predstavnike ugovornih stranaka može, uz uvjete koje smatra primjerenima, pozvati bilo koju drugu državu članicu Vijeća da pristupi ovoj Konvenciji.

2. Po isteku šest godina od spomenutog dana, Odbor ministara može, uz uvjete koje smatra primjerenima, pozvati europske države koje nisu članice Vijeća Europe da pristupe ovoj Konvenciji.

3. Pristupanje se obavlja pohranom instrumenta pristupanja, koji će stupiti na snagu tri mjeseca od dana njegove pohrane kod glavnog tajnika Vijeća Europe.

#### Članak 13.

##### Teritorijalna primjena

1. Bilo koja vlada može, u trenutku potpisivanja ili kod pohrane svojeg instrumenta ratifikacije, prihvaćanja ili pristupanja, odrediti državno područje ili područja na koje se primjenjuje ova Konvencija.

2. Bilo koja vlada može kod pohrane svojeg instrumenta ratifikacije, prihvaćanja ili pristupanja, ili u neko kasnije vrijeme, izjavom upućenom glavnom tajniku Vijeća Europe proširiti ovu Konvenciju na bilo koje drugo državno područje ili područja određena u izjavi te za čije je međunarodne odnose odgovorna ili u čije je ime ovlaštena preuzimati obveze.

3. Bilo koja izjava dana slijedom prethodnog stavka može se, s obzirom na bilo koje državno područje spomenuto u takvoj izjavi, povući u skladu s postupkom utvrđenim člankom 14. ove Konvencije.

#### Članak 14.

##### Trajanje

1. Ova Konvencija ostaje na snazi na neodređeno vrijeme.

2. Bilo koja ugovorna stranka može, u mjeri u kojoj je se to tiče, otkazati ovu Konvenciju obaviješću upućenom glavnom tajniku Vijeća Europe.

3. Takvo otkazivanje stupa na snagu šest mjeseci od dana na koji glavni tajnik primi takvu obavijest.

#### Članak 15.

##### Obavijesti

Glavni tajnik Vijeća Europe izvještava ugovorne stranke o:

- svakom potpisu;
- pohrani svakog instrumenta ratifikacije, prihvaćanja ili pristupanja;
- danu stupanja na snagu ove Konvencije u skladu s člankom 11.;
- svakoj izjavi primljenoj slijedom odredaba članka 13.;
- svakoj obavijesti primljenoj slijedom odredaba članka 14. i dana stupanja na snagu otkazivanja.

#### Članak 16.

##### Dopunski sporazumi

Mogu se sklopiti dopunski sporazumi koji se tiču iscrpne provedbe odredaba ove Konvencije.

#### Članak 17.

##### Privremena primjena

Do stupanja na snagu ove Konvencije u skladu s odredbama članka 11., države potpisnice suglasne su da će je, kako bi izbjegle bilo kakvo odlaganje u provedbi ove Konvencije, privremeno primjenjivati od dana potpisivanja, u skladu s njihovim ustavnim sustavima.

U potvrdu toga, dolje ovlašteni potpisnici potpisali su ovu Konvenciju.

Sastavljeno u Strasbourgu 22. srpnja 1964. na engleskom i francuskom jeziku. Oba jednako vjerodostojna teksta u jednom primjerku ostaju pohranjena u pismohrani Vijeća Europe. Glavni tajnik šalje ovjerene preslike svakoj državi potpisnici i pristupnici.