

(TRADUZIONE)

## CONVENZIONE RELATIVA ALL'ELABORAZIONE DI UNA FARMACOPEA EUROPEA

**I GOVERNI DEL REGNO DEL BELGIO, DELLA REPUBBLICA FRANCESE, DELLA REPUBBLICA FEDERALE DI GERMANIA, DELLA REPUBBLICA ITALIANA, DEL GRANDUCATO DEL LUSSEMBURGO, DEL REGNO DEI PAESI BASSI, DELLA CONFEDERAZIONE SVIZZERA E DEL REGNO UNITO DI GRAN BRETAGNA E D'IRLANDA DEL NORD,**

considerando che gli Stati parti del trattato di Bruxelles del 17 marzo 1948, emendato il 23 ottobre 1954, si sono dichiarati decisi a rafforzare i vincoli sociali che li uniscono e ad unire i loro sforzi, mediante consultazioni dirette nonché in seno ad istituzioni specializzate, al fine di elevare il tenore di vita delle rispettive popolazioni e di far progredire armoniosamente le attività nazionali in campo sociale;

considerando che le attività sociali disciplinate dal trattato di Bruxelles ed esercitate sino al 1959 sotto gli auspici dell'Organizzazione del trattato di Bruxelles e dell'Unione dell'Europa occidentale vengono ora continuate nell'ambito del Consiglio d'Europa, in base alla decisione adottata il 21 ottobre 1959 dal Consiglio dell'Unione dell'Europa occidentale ed alla risoluzione (59) 23 adottata il 16 novembre 1959 dal comitato dei ministri del Consiglio d'Europa;

considerando che la Confederazione elvetica partecipa dal 6 maggio 1964 alle attività nel campo della salute pubblica, svolte in base alla risoluzione anzidetta;

considerando che scopo del Consiglio d'Europa è la realizzazione di una più stretta unione fra i suoi membri allo scopo, in particolare, di favorire il progresso economico e sociale mediante la conclusione di accordi e l'adozione di un'azione comune nei campi: economico, sociale, culturale, scientifico, giuridico ed amministrativo;

considerando che essi si sono sforzati di favorire, per quanto possibile, il progresso non soltanto in campo sociale, ma anche nel campo della sanità pubblica, ed hanno iniziato l'armonizzazione delle rispettive legislazioni nazionali in applicazione delle predette disposizioni;

considerando che tali misure sono attualmente più che mai necessarie per quanto concerne la fabbricazione, la circolazione e la distribuzione dei medicinali in Europa;

convinti che è auspicabile e necessario armonizzare le descrizioni dettagliate delle sostanze medicamentose che, in quanto tali o sotto forma di preparati farmaceutici, presentano interesse generale e sono importanti per le popolazioni dei paesi europei;

convinti d'altra parte della necessità di accelerare la messa a punto delle descrizioni dettagliate relative alle nuove sostanze medicamentose che fanno la loro apparizione sul mercato in numero sempre crescente;

ritenendo che il sistema migliore per raggiungere tale scopo è la progressiva istituzione di una farmacopea comune ai paesi europei interessati,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

### Articolo 1

#### Elaborazione di una farmacopea europea

Le parti contraenti si impegnano:

- a) ad elaborare progressivamente una farmacopea che sarà comune ai paesi interessati e che verrà denominata « Farmacopea europea »;
- b) a prendere le misure necessarie ad assicurare che le monografie che saranno adottate in base alle disposizioni degli articoli 6 e 7 della presente convenzione e che costituiranno la farmacopea europea, divengano norme ufficiali applicabili nei rispettivi territori.

### Articolo 2

#### Organi incaricati dell'elaborazione della farmacopea europea

L'elaborazione della farmacopea europea verrà assicurata:

- a) dal comitato per la sanità pubblica, le cui attività vengono svolte nell'ambito del Consiglio d'Europa, in base alla risoluzione (59) 23 citata nelle premesse alla presente convenzione, qui appresso denominato « comitato per la sanità pubblica »;
- b) da una commissione per la farmacopea europea creata a tale scopo dal comitato per la sanità pubblica, qui appresso denominata « la commissione ».

### Articolo 3

#### Composizione del comitato per la sanità pubblica

Ai fini della presente convenzione il comitato per la sanità pubblica sarà composto da delegazioni nazionali nominate dalle parti contraenti.

### Articolo 4

#### Attribuzioni del comitato per la sanità pubblica

1. Il comitato per la sanità pubblica eserciterà un controllo generale sulle attività della commissione che gli sottoporrà, a tale scopo, un rapporto su ciascuna delle sessioni che esso terrà.

2. Tutte le decisioni prese dalla commissione, diverse da quelle relative a questioni tecniche o procedurali, dovranno essere oggetto di approvazione da parte del comitato per la sanità pubblica. Se il comitato per la sanità pubblica non dovesse approvare una decisione, o dovesse approvarla solo parzialmente, la ritrasmetterà alla commissione perché la esamini nuovamente.

3. Il comitato per la sanità pubblica, tenendo conto delle raccomandazioni della commissione di cui all'articolo 6, lettera d), fisserà i termini entro i quali dovranno essere rese esecutive le decisioni di carattere tecnico, relative alla farmacopea europea nei territori delle parti contraenti.

### Articolo 5

#### Composizione della commissione

1. La commissione sarà composta da delegazioni nazionali nominate dalle parti contraenti. Ogni delegazione comprenderà non più di tre membri, scelti per la loro competenza nel campo delle questioni trattate dalla commissione. Ogni parte contraente potrà nominare un uguale numero di supplenti aventi analoga competenza.

2. La commissione fisserà il proprio regolamento interno.

3. La commissione eleggerà fra i suoi membri, con voto segreto, il presidente. Il mandato del presidente e le condizioni di rinnovo di tale mandato saranno fissati dal regolamento interno della commissione, fermo restando che il mandato del primo presidente avrà la durata di 3 anni. Nel corso del suo mandato il presidente non potrà essere membro di una delegazione nazionale.

### Articolo 6

#### Attribuzioni della commissione

Fatte salve le disposizioni dell'articolo 4 della presente convenzione, le attribuzioni della commissione consistono:

- a) nel determinare i principi generali applicabili all'elaborazione della farmacopea europea;
- b) nel decidere i relativi metodi di analisi;
- c) nel fare il necessario per la preparazione delle monografie da includere nella farmacopea europea e per l'adozione di tali monografie;

- d) nel raccomandare la fissazione dei termini entro i quali le proprie decisioni di carattere tecnico relative alla farmacopea europea dovranno essere rese esecutive nei territori delle parti contraenti.

### Articolo 7

#### Decisioni della commissione

1. Ciascuna delle delegazioni nazionali di cui al paragrafo 1 dell'articolo 5 della presente convenzione disporrà di un voto.

2. In tutte le questioni tecniche, compreso l'ordine nel quale la commissione preparerà le monografie di cui all'articolo 6, essa adotterà le proprie decisioni all'unanimità dei voti espressi dalla maggioranza delle delegazioni facenti parte della commissione.

3. Tutte le altre decisioni della commissione saranno adottate con la maggioranza dei due terzi dei voti espressi dalla maggioranza delle delegazioni aventi diritto ad essere rappresentate nella commissione.

### Articolo 8

#### Sede e riunioni della commissione

1. La commissione terrà le proprie riunioni a Strasburgo, sede del Consiglio d'Europa.

2. Essa si riunirà su convocazione del presidente, tutte le volte che sarà necessario, ma almeno due volte all'anno.

3. Essa terrà le proprie riunioni a porte chiuse: le sue lingue di lavoro saranno le lingue ufficiali del Consiglio d'Europa.

4. Il comitato per la sanità pubblica potrà designare un ossevatore incaricato di assistere alle riunioni della commissione.

### Articolo 9

#### Segretariato della commissione

La commissione disporrà di un segretariato, il cui capo e il cui personale tecnico verranno nominati dal segretario generale del Consiglio d'Europa, previo parere della commissione ed in conformità con il regolamento amministrativo del personale del Consiglio d'Europa. Gli altri membri del personale del segretariato saranno nominati dal segretario generale in consultazione con il capo del segretariato della commissione.

### Articolo 10

#### Finanziamento

1. Le spese del segretariato della commissione e tutte le altre spese comuni derivanti dall'esecuzione della presente convenzione saranno a carico delle parti contraenti, conformemente alle disposizioni del paragrafo 2 del presente articolo.

2. Sino alla conclusione di uno speciale accordo approvato da tutte la parti contraenti a tale scopo, l'amministrazione finanziaria delle operazioni eseguite in base alla presente convenzione sarà regolata in conformità delle disposizioni relative al bilancio dell'accordo parziale in campo sociale riguardante le attività previste dalla risoluzione (59) 23, menzionato nel preambolo della presente convenzione.

#### *Articolo 11*

##### **Entrata in vigore**

1. La presente convenzione sarà ratificata o accettata dai governi firmatari. Gli strumenti di ratifica o di accettazione verranno depositati presso il segretario generale del Consiglio d'Europa.
2. La presente convenzione entrerà in vigore tre mesi dopo la data del deposito dell'ottavo strumento di ratifica o di accettazione.

#### *Articolo 12*

##### **Adesioni**

1. Dopo la data di entrata in vigore della presente convenzione, il comitato dei ministri del Consiglio d'Europa, riunito al livello dei rappresentanti delle parti contraenti, potrà invitare, in base alle modalità che riterrà opportune, ogni altro Stato membro del Consiglio ad aderire alla presente convenzione.
2. Detto comitato potrà del pari invitare, allo spirare di un termine di sei anni a partire dalla data summenzionata ed in base alle modalità che riterrà opportune, altri Stati europei non membri del Consiglio d'Europa ad aderire alla presente convenzione.
3. L'adesione si effettuerà mediante il deposito, presso il segretario generale del Consiglio d'Europa, di uno strumento d'adesione che avrà effetto tre mesi dopo la data del deposito stesso.

#### *Articolo 13*

##### **Applicazione territoriale**

1. Ogni governo, al momento della firma o del deposito del proprio strumento di ratifica, di accettazione o di adesione, potrà designare il territorio o i territori ai quali verrà applicata la presente convenzione.
2. Ogni governo, al momento del deposito del proprio strumento di ratifica, di accettazione o di adesione o in ogni altro momento successivo, potrà estendere l'applicazione della presente convenzione, mediante dichiarazione

indirizzata al segretario generale del Consiglio d'Europa, a qualsiasi altro territorio indicato nella dichiarazione stessa e di cui esso curi le relazioni internazionali o in nome del quale sia autorizzato a stipulare.

3. Ogni dichiarazione fatta ai sensi del paragrafo precedente potrà essere ritirata, per quanto riguarda qualsiasi territorio indicato in detta dichiarazione, alle condizioni previste dall'articolo 14 della presente convenzione.

#### *Articolo 14*

##### **Durata**

1. La presente convenzione resterà in vigore a tempo indeterminato.
2. Ogni parte contraente potrà, per quel che la riguarda, denunciare la presente convenzione inviandone notifica al segretario generale del Consiglio d'Europa.
3. La denuncia avrà effetto sei mesi dopo la data in cui il segretario generale ne avrà ricevuto notifica.

#### *Articolo 15*

##### **Notifiche**

Il segretario generale del Consiglio d'Europa notificherà alla parti contraenti:

- a) ogni firma;
- b) il deposito di ogni strumento di ratifica, di accettazione o di adesione;
- c) la data di entrata in vigore della presente convenzione, in conformità con il precedente articolo 11;
- d) ogni dichiarazione ricevuta in applicazione delle disposizioni dell'articolo 13;
- e) ogni notifica ricevuta in applicazione delle disposizioni dell'articolo 14 e la data in cui la denuncia avrà effetto.

#### *Articolo 16*

##### **Accordi complementari**

Accordi complementari potranno precisare ulteriormente le condizioni di applicazione delle disposizioni della presente convenzione.

#### *Articolo 17*

##### **Applicazione provvisoria**

In attesa dell'entrata in vigore della presente convenzione alle condizioni previste dall'articolo 11, gli Stati firmatari convengono, a fine di evitare ogni ritardo nell'attuazione della presente convenzione, di applicarla, a titolo provvisorio, dal momento della firma, in conformità con le rispettive norme costituzionali.

In fede di che, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tale scopo, hanno firmato la presente convenzione.

Fatto a Strasburgo, il 22 luglio 1964, in francese e in inglese, entrambi i testi facenti ugualmente fede, in un unico esemplare che sarà depositato negli archivi del Consiglio d'Europa. Il segretario generale del Consiglio d'Europa ne trasmetterà copia conforme ad ogni Stato firmatario ed aderente.