

21994A0625(01)

25.6.1994

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 158/19

KONWENCJA W SPRAWIE OPRACOWANIA FARMAKOPEI EUROPEJSKIEJ

RZĄDY KRÓLESTWA BELGII, REPUBLIKI FRANCUSKIEJ, REPUBLIKI FEDERALNEJ NIEMIEC, REPUBLIKI WŁOSKIEJ, WIELKIEGO KSIĘSTWA LUKSEMBURGA, KRÓLESTWA NIDERLANDÓW, KONFEDERACJI SZWAJCARSKIEJ ORAZ ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA WIELKIEJ BRYTANII I IRLANDII PÓŁNOCNEJ,

uznając, że strony Traktatu Brukselskiego z dnia 17 marca 1948 roku, zmienionego w dniu 23 października 1954 roku, zdecydowane są wzmocnić łączące je związki socjalne i dążąc do podjęcia wysiłków na wspólną rzecz, zarówno w drodze bezpośrednich konsultacji, jak i poprzez wyspecjalizowane agencje, w celu podniesienia standardu życia swoich obywateli oraz wspierania harmonijnego rozwoju służb socjalnych w swoich krajach;

uznając, że działalność socjalna objęta Traktatem brukselskim i prowadzona do 1959 roku pod auspicjami Organizacji Traktatu brukselskiego oraz Unii Zachodnioeuropejskiej obecnie prowadzona jest w ramach Wspólnoty Europy, zgodnie z decyzją podjętą w dniu 21 października 1959 roku przez Radę Unii Zachodnioeuropejskiej i rezolucją (59) 23 przyjętą w dniu 16 listopada 1959 roku przez Komitet Ministrów Rady Europy;

uznając, że Konfederacja Szwajcarska od dnia 6 maja 1964 roku uczestniczy w działalności w dziedzinie zdrowia publicznego prowadzonej na mocy wymienionej rezolucji;

uznając, że celem Rady Europy jest osiągnięcie większej jedności między jej członkami w celu wspierania, między innymi, postępu gospodarczego i społecznego przez zawieranie umów oraz przez wspólne działania w sprawach gospodarczych, społecznych, kulturalnych, naukowych, prawnych oraz administracyjnych;

uznając, że w takim stopniu, w jakim jest to możliwe, członkowie czynili wysiłki na rzecz wspierania postępu zarówno w obszarze społecznym, jak i w związonym z tym obszarem obszarze zdrowia publicznego. Podjęto działania w zakresie harmonizacji postanowień prawa krajowego poszczególnych państw w celu wykonania wspomnianych postanowień;

uznając, że takie środki obecnie są potrzebne bardziej niż kiedykolwiek przedtem w odniesieniu do produkcji, obrotu oraz dystrybucji leków w Europie;

w przekonaniu, że pożądane i konieczne jest zharmonizowanie wykazów substancji medycznych, które w pierwotnej postaci lub w formie preparatów farmaceutycznych są przedmiotem ogólnego zainteresowania i znaczenia dla ludności Europy;

w przekonaniu, że zachodzi potrzeba przyspieszenia prac nad sporządzaniem wykazów rosnącej liczby nowych substancji farmaceutycznych pojawiających się na rynku;

uznając, że cel ten może zostać najlepiej osiągnięty przez stopniowe ustanawianie wspólnej farmakopei przez zainteresowane kraje europejskie,

UZGODNIŁY, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1**Opracowanie Farmakopei Europejskiej**

Umawiające się Strony podejmą działania w celu:

- a) stopniowego opracowania Farmakopei, która będzie wspólna dla zainteresowanych krajów i która zostanie zatytułowana „Farmakopea Europejska”;
- b) podjęcia koniecznych środków w celu zapewnienia, by monografie, które będą przyjmowane na mocy artykułów 6 i 7 niniejszej konwencji i które będą stanowić Farmakopeę Europejską, zastępowały urzędowe normy stosowane w odnośnych krajach.

Artykuł 2**Organy zaangażowane w opracowywanie Farmakopei Europejskiej**

Opracowania Farmakopei Europejskiej podejmują się:

- a) Komisja Zdrowia Publicznego, prowadząca działalność w ramach Rady Europy, zgodnie z rezolucją (59) 23 wspomnianą w preambule do niniejszej konwencji, zwana dalej „Komitetem Zdrowia Publicznego”;
- b) Komisja Farmakopei Europejskiej powołana w tym celu przez Komitet Zdrowia Publicznego, zwana dalej „Komisją”.

Artykuł 3**Skład Komitetu Zdrowia Publicznego**

Do celów niniejszej konwencji, Komitet Zdrowia Publicznego złożony jest z delegacji narodowych mianowanych przez Umawiające się Strony.

Artykuł 4**Funkcje Komitetu Zdrowia Publicznego**

1. Komitet Zdrowia Publicznego sprawuje ogólny nadzór nad działalnością Komisji i w tym celu Komisja przedkłada Komitetowi Zdrowia Publicznego sprawozdania ze wszystkich swoich posiedzeń.

2. Wszystkie decyzje podejmowane przez Komisję, inne niż o charakterze technicznym lub proceduralnym, są zatwierdzane przez Komitet Zdrowia Publicznego. Jeżeli Komitet Zdrowia Publicznego nie zatwierdza decyzji lub zatwierdza ją tylko częściowo, Komitet ponownie przedkłada ją Komisji w celu bliższego rozpatrzenia.

3. Komitet Zdrowia Publicznego, uwzględniając zalecenia Komisja na mocy artykułu 6 litera d), ustala limity czasowe, w ciągu których decyzje o charakterze technicznym, odnoszące się do Farmakopei Europejskiej są stosowane na terytoriach Umawiających się Stron.

Artykuł 5**Członkowie Komisji**

1. Komisja złożona jest z delegacji narodowych mianowanych przez Umawiające się Strony. Każda delegacja składa się z nie więcej niż trzech członków wybranych ze względu na posiadane kompetencje w zakresie działalności Komisji. Każda Umawiająca się Strona ma prawo wyznaczyć taką samą liczbę zastępców członka, posiadających analogiczne kompetencje.

2. Komisja opracowuje swój regulamin.

3. Komisja wybiera przewodniczącego, spośród swoich członków w głosowaniu tajnym. Kadencja i urząd przewodniczącego oraz zasady regulujące jego ponowny wybór są ustalone w regulaminie Komisji z zastrzeżeniem, że kadencja pierwszego przewodniczącego trwa trzy lata. W czasie sprawowania urzędu przewodniczący nie jest członkiem żadnej delegacji narodowej.

Artykuł 6**Działania Komisji**

Z zastrzeżeniem postanowień artykułu 4 niniejszej konwencji Komisja prowadzi następujące działania:

a) współdziała w ustalaniu ogólnych zasad opracowywania Farmakopei Europejskiej;

b) decyduje o metodach analizy prowadzącej do tego celu;

c) zamawia przygotowanie oraz przyjmowanie monografii, które zostaną przyjęte do Farmakopei Europejskiej; oraz

d) wydaje zalecenia odnośnie do limitów czasowych, w których jej decyzje o charakterze technicznym dotyczące Farmakopei Europejskiej, są wykonywane na terytoriach Umawiających się Stron.

Artykuł 7**Decyzje Komisji**

1. Każda delegacja narodowa określona w art. 5 ust. 1 jest uprawniona do jednego głosu.

2. We wszystkich sprawach technicznych, w tym kolejności, w jakiej opracowywane są monografie, określone w artykule 6, decyzje Komisji podejmowane są jednomyślnie w głosowaniu, w którym biorą udział delegacje uprawnione do głosowania, przy większości delegacji uprawnionych do zasiadania w Komisji.

3. Wszystkie pozostałe decyzje Komisji podejmowane są większością dwóch trzecich oddanych głosów przy większości delegacji uprawnionych do zasiadania w Komisji.

Artykuł 8**Siedziba i posiedzenia Komisji**

1. Posiedzenia Komisji odbywają się w Strasburgu, w siedzibie Rady Europy.

2. Komisja zwoływana jest przez przewodniczącego, a jej posiedzenia odbywają się w razie potrzeby, jednak nie rzadziej niż dwa razy w roku.

3. Komisja obraduje przy drzwiach zamkniętych; językami roboczymi w jej pracach są języki urzędowe Rady Europy.

4. Komitet Zdrowia Publicznego ma prawo wyznaczyć obserwatora biorącego udział w posiedzeniach Komisji.

Artykuł 9**Sekretariat Komisji**

Komisja posiada Sekretariat, którego zwierzchnik oraz personel techniczny są mianowani przez Sekretarza Generalnego Rady Europy na wniosek Komisji i zgodnie z Regulaminem Administracyjnym dotyczącym personelu Rady Europy. Inni członkowie Sekretariatu są mianowani przez Sekretarza Generalnego w konsultacji ze zwierzchnikiem Sekretariatu Komisji.

Artykuł 10**Finanse**

1. Wydatki Sekretariatu Komisji oraz wszystkie inne zwykłe wydatki poniesione w związku z realizacją niniejszej konwencji ponoszą Umawiające się Strony, zgodnie z postanowieniami ustępu 2 niniejszego artykułu.

2. Do czasu podjęcia odpowiednich ustaleń uzgodnionych przez wszystkie Umawiające się Strony finansową administrację działań prowadzonych na mocy niniejszej konwencji wykonuje się zgodnie z postanowieniami Budżetu Częściowego Porozumienia w sprawach socjalnych, dotyczącego działalności objętej przepisami rezolucji (59) 23, wymienionej w preambule do niniejszej konwencji.

Artykuł 11

Wejście w życie

1. Niniejsza konwencja podlega ratyfikacji lub przyjęciu przez Rządy Państw Sygnatariuszy. Dokumenty ratyfikacyjne lub dokumenty przyjęcia składa się u Sekretarza Generalnego Rady Europy.

2. Niniejsza konwencja wchodzi w życie w trzy miesiące po dacie złożenia ósmego dokumentu ratyfikacji lub przyjęcia.

Artykuł 12

Przystępowanie

1. Po dacie wejścia w życie niniejszej konwencji Komisja Ministrów Rady Europy, obradująca w składzie ograniczonym do przedstawicieli Umawiających się Stron, ma prawo wezwać, na warunkach jakie uzna za właściwe, każde Państwo Członkowskie Rady do przystąpienia do niniejszej konwencji.

2. Po upływie sześciu lat od wspomnianej daty Komitet Ministrów ma prawo wezwać, na warunkach, jakie uzna za właściwe, państwa europejskie niebędące członkami Rady Europy do przystąpienia do niniejszej konwencji.

3. Przystąpienia dokonuje się przez złożenie u Sekretarza Generalnego Rady Europy dokumentu przystąpienia, który wchodzi w życie po trzech miesiącach od daty złożenia.

Artykuł 13

Terytorialny zakres stosowania

1. Rząd każdego państwa ma prawo w chwili składania podpisu lub deponowania swoich dokumentów ratyfikacji, przystąpienia lub zatwierdzenia określić terytoria, do których stosuje się niniejsza konwencja.

2. Rząd każdego państwa ma prawo w chwili składania podpisu lub składania swoich dokumentów ratyfikacji, przystąpienia lub zatwierdzenia lub w jakimkolwiek innym terminie, w deklaracji składanej Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy, rozszerzyć stosowanie niniejszej konwencji na każde dalsze terytorium lub terytoria wymienione w deklaracji i za których stosunki międzynarodowe jest odpowiedzialny lub w imieniu którego jest uprawniony do podejmowania zobowiązań.

3. Wszelkie deklaracje składane zgodnie z poprzednim ustępem mogą, w odniesieniu do wszelkich terytoriów wymienionych w takiej deklaracji, zostać wycofane zgodnie z procedurą ustaloną w artykule 14 niniejszej konwencji.

Artykuł 14

Czas trwania

1. Niniejsza konwencja pozostaje w mocy przez czas nieokreślony.

2. Każda z Umawiających się Stron może, w zakresie, w jakim to dotyczy, wycofać się z niniejszej konwencji w drodze wypowiedzenia złożonego na ręce Sekretarza Generalnego Rady Europy.

3. Takie wycofanie się nabiera mocy sześć miesięcy po dacie otrzymania wypowiedzenia przez Sekretarza Generalnego.

Artykuł 15

Powiadomienia

Sekretarz Generalny Rady Europy powiadamia Umawiające się Strony o:

- a) złożeniu podpisów;
- b) złożeniu wszelkich dokumentów ratyfikacyjnych, przyjęcia zatwierdzenia lub przystąpienia;
- c) dacie wejścia w życie niniejszej konwencji, zgodnie z artykułem 11;
- d) wszelkich deklaracjach otrzymanych zgodnie z postanowieniami artykułu 13;
- e) wszelkich powiadomieniach otrzymanych zgodnie z postanowieniami artykułu 14 oraz o terminie, w którym wycofanie się staje się skuteczne.

Artykuł 16

Porozumienia uzupełniające

Istnieje możliwość sporządzenia porozumień uzupełniających, dotyczących szczegółowych kwestii wprowadzania w życie postanowień niniejszej konwencji.

Artykuł 17

Tymczasowe stosowanie

Do czasu wejścia w życie niniejszej konwencji zgodnie z postanowieniami artykułu 11, Państwa-Sygnatariusze postanawiają, w celu uniknięcia wszelkiej zwłoki w zastosowaniu niniejszej konwencji, o stosowaniu jej tymczasowo od daty jej podpisania, zgodnie z ich własnymi systemami konstytucyjnymi.

Na dowód powyższego niżej podpisani, posiadający należyte pełnomocnictwa do takiej czynności, podpisali niniejszą konwencję.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 22 lipca 1964 roku w językach angielskim i francuskim, przy czym oba teksty są na równi autentyczne, w jednym egzemplarzu, który zostaje złożony w archiwum Rady Europy. Sekretarz Generalny przekazuje poświadczony kopie do każdego Sygnatariusza i państw przystępujących.