

21994A0625(01)

25.6.1994

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 158/19

KONVENCIJA O IZDELAVI EVROPSKE FARMAKOPEJE

VLADE KRALJEVINE BELGIJE, REPUBLIKE FRANCIJE, ZVEZNE REPUBLIKE NEMČIJE, REPUBLIKE ITALIJE, VELIKEGA VOJVODSTVA LUKSEMBURG, KRALJEVINE NIZOZEMSKÉ, ŠVICARSKÉ KONFEDERACIJE TER ZDRUŽENEGA KRALJEVSTVA VELIKA BRITANIJA IN SEVERNA IRSKA SO SE

glede na to, da so se stranke Bruselske pogodbe z dne 17. marca 1948, kakor je bila spremenjena 23. oktobra 1954, odločile, da z neposrednim posvetovanjem in v posebnih agencijah utrdijo družbene vezi, ki jih združujejo, in si skupaj prizadevale, da bi dvignile življenjski standard svojih prebivalcev ter spodbujale usklajen razvoj družbenih storitev v svojih državah;

glede na to, da so družbene dejavnosti, ki jih ureja Bruseljska pogodba in so se do 1959 izvajale pod okriljem Organizacije Bruselske pogodbe in Zahodnoevropske unije, zdaj pa se nadaljujejo v okviru Sveta Evrope, v skladu z odločitvijo, ki jo je 21. oktobra 1959 sprejel Svet Zahodnoevropske unije, in z resolucijo (59)23, ki jo je 16. novembra 1959 sprejel Odbor ministrov Sveta Evrope;

glede na to, da je Švicarska konfederacija od 6. maja 1964 sodelovala pri delu na področju javnega zdravja, kar je potekalo na podlagi prej omenjene resolucije;

glede na to, da je cilj Sveta Evrope doseči večjo enotnost med svojimi članicami, da bi tako lahko med drugim spodbujali gospodarski in socialni napredek s sklepanjem dogovorov in s skupnim delovanjem na področjih gospodarstva, sociale, kulture, znanosti, zakonodaje in uprave;

glede na to, da so si, kolikor je to mogoče, prizadevale spodbujati napredek na socialnem in na sorodnem področju javnega zdravja ter začele usklajevati svojo nacionalno zakonodajo v skladu s prej omenjenimi določbami;

glede na to, da so taki ukrepi danes bolj potrebni kot kdaj prej, kar zadeva izdelavo, pretok in distribucijo zdravil v Evropi;

v prepričanju, da je usklajevanje specifikacij za zdravilne učinkovine, ki so v izvirnem stanju ali v obliki farmacevtskih pripravkov v splošnem interesu ljudi Evrope in zanje pomembno, zaželeno in potrebno;

v prepričanju o potrebi po pospeševanju priprave specifikacij za vse večje število novih zdravilnih učinkovin, ki se pojavljajo na trgu;

glede na to, da se lahko ta cilj najbolje doseže s postopnim vzpostavljanjem skupne farmakopeje za zadevne evropske države,

DOGOVORILE NASLEDNJE:

Člen 1**Izdelava Evropske farmakopeje**

Pogodbenice se obvezujejo, da bodo:

- (a) postopoma izdelale farmakopejo, ki bo skupna zadevnim državam in bo imenovana „Evropska farmakopeja“;
- (b) sprejele potrebne ukrepe, s katerimi bodo zagotovile, da bodo monografije, ki bodo sprejete v skladu s členoma 6 in 7 te konvencije in bodo predstavljale Evropsko farmakopejo, postale uradni standardi, ki se bodo uporabljali v njihovih državah.

Člen 2**Organi, ki izdelujejo Evropsko farmakopejo**

Z izdelavo Evropske farmakopeje se ukvarjajo:

- (a) Komisija za javno zdravje, katere dejavnosti se izvajajo v okviru Sveta Evrope v skladu z resolucijo (59)23, omenjeno v preambuli te konvencije, v nadaljnjem besedilu „Odbor za javno zdravje“;
- (b) Komisija Evropske farmakopeje, ki jo v ta namen ustanovi Odbor za javno zdravje, v nadaljnjem besedilu „komisija“.

Člen 3

Sestava Odbora za javno zdravje

Za namene te konvencije Odbor za javno zdravje sestavljajo nacionalne delegacije, ki jih imenujejo pogodbenice.

Člen 4

Naloge Odbora za javno zdravje

1. Odbor za javno zdravje opravlja splošen nadzor nad dejavnostmi komisije in v ta namen komisija Odboru za javno zdravje na vsaki seji predloži poročilo.
2. Vse odločitve, ki jih sprejme komisija, razen tistih, ki so tehnične ali postopkovne narave, mora odobriti Odbor za javno zdravje. Če Odbor za javno zdravje odločitve ne odobri ali jo odobri le delno, jo vrne komisiji v nadaljnjo obravnavo.
3. Odbor za javno zdravje mora, ob upoštevanju priporočil komisije po členu 6(d), določiti roke, do katerih se morajo odločitve tehnične narave, ki se nanašajo na Evropsko farmakopejo, začeti izvajati na ozemljih pogodbenic.

Člen 5

Članstvo v Komisiji

1. Komisijo sestavljajo nacionalne delegacije, ki jih imenujejo pogodbenice. Vsaka delegacija ima največ tri člane, ki so izbrani na podlagi njihove usposobljenosti glede nalog komisije. Vsaka pogodbenica lahko imenuje enako število namestnikov, ki so podobno usposobljeni.
2. Komisija sprejme svoj poslovnik.
3. Komisija s tajnim glasovanjem med svojimi člani izvoli predsednika. Mandat predsednika in pogoji za njegovo ponovno izvolitev se določijo v poslovniku komisije, ob upoštevanju da mandat prvega predsednika traja tri leta. Med opravljanjem funkcije predsednik ne sme biti član nobene nacionalne delegacije.

Člen 6

Naloge komisije

Ob upoštevanju določb člena 4 te konvencije so naloge komisije:

- (a) sodelovanje pri določanju splošnih načel, ki se uporabljajo za izdelovanje Evropske farmakopeje;
- (b) odločanje o analiznih metodah v ta namen;
- (c) urejanje priprave in sprejemanje monografij, ki bodo vključene v Evropsko farmakopejo; in

- (d) svetovanje glede določitve rokov, v katerih morajo biti njene odločitve tehnične narave, ki se nanašajo na Evropsko farmakopejo, izvršene na ozemljih pogodbenic.

Člen 7

Odločitve komisije

1. Vsaka izmed nacionalnih delegacij iz člena 5(1), ima en glas.
2. O vseh tehničnih zadevah, vključno z vrstnim redom, po katerem se pripravljajo monografije iz člena 6, se sprejemajo odločitve komisije s soglasjem delegacij, ki oddajo glas, in z večino delegacij, ki imajo pravico sodelovati v komisiji.
3. Vse druge odločitve komisije se sprejemajo z dvotretjinsko večino oddanih glasov in z večino delegacij, ki imajo pravico sodelovati v komisiji.

Člen 8

Sedež in sestanki komisije

1. Seje Komisije potekajo v Strasbourgu na sedežu Sveta Evrope.
2. Komisijo sklicuje njen predsednik, seje pa so tako pogosto, kolikor je potrebno, a najmanj dvakrat na leto.
3. Komisija sestankuje za zaprtimi vrati; delovni jeziki so uradni jeziki Sveta Evrope.
4. Odbor za javno zdravje lahko imenuje opazovalca, ki je navzoč na sestankih komisije.

Člen 9

Sekretariat komisije

Komisija ima sekretariat, vodjo in tehnično osebje, ki ga imenuje generalni sekretar Sveta Evrope po nasvetu Komisije in v skladu z upravnimi uredbami za osebje Sveta Evrope. Druge člane sekretariata imenuje generalni sekretar v posvetovanju z vodjo sekretariata komisije.

Člen 10

Finance

1. Stroške sekretariata komisije in vse druge skupne stroške, ki nastanejo pri izvajanju te konvencije, nosijo pogodbenice v skladu z določbami odstavka 2 tega člena.

2. Do sklenitve posebnega dogovora, ki ga v ta namen sklenejo vse pogodbenice, se finančno vodenje poslovanja, ki se izvaja po tej konvenciji, opravlja v skladu z določbami proračuna delnega dogovora na socialnem področju, ki se nanaša na dejavnosti, ki jih zajema resolucija (59)23, omenjena v preambuli te konvencije.

Člen 11

Začetek veljavnosti

1. To konvencijo ratificirajo ali sprejmejo vlade podpisnice. Listine o ratifikaciji ali sprejetju se deponirajo pri generalnem sekretarju Sveta Evrope.
2. Ta konvencija začne veljati tri mesece po datumu deponiranja osme listine o ratifikaciji ali sprejetju.

Člen 12

Pristopanje

1. Po začetku veljavnosti te konvencije lahko Odbor ministrov Sveta Evrope, v zasedbi predstavnikov pogodbenic, pod pogoji, ki se mu zdijo ustrezni, povabi katerokoli državo članico Sveta, da pristopi k tej konvenciji.
2. Po poteku šestih let od omenjenega datuma lahko Odbor ministrov pod pogoji, ki se mu zdijo ustrezni, povabi evropske države, ki niso članice Sveta Evrope, da pristopijo k tej konvenciji.
3. Pristop se opravi z deponiranjem pri generalnem sekretarju Sveta Evrope listine o pristopu, ki začne veljati tri mesece po datumu deponiranja.

Člen 13

Ozemeljska veljavnost

1. Vsaka vlada lahko ob podpisu ali deponiranju svoje listine o ratifikaciji, sprejetju ali pristopu določi ozemlje ali ozemlja, za katera bo veljala ta konvencija.
2. Vsaka vlada lahko ob deponiranju svoje listine o ratifikaciji, sprejetju ali pristopu ali kadarkoli pozneje z izjavo, naslovljeno na generalnega sekretarja Sveta Evrope, razširi to konvencijo na katerokoli drugo ozemlje ali ozemlja, določena v izjavi in za katera mednarodna razmerja je odgovorna ali v imenu katerih je pooblaščen, da zanje sprejema obveznosti.

3. Vsaka izjava, dana v skladu s prejšnjim odstavkom, za katerokoli ozemlje, navedeno v taki izjavi, se lahko umakne v skladu s postopkom, določenim v členu 14 te konvencije.

Člen 14

Trajanje

1. Ta konvencija velja za nedoločen čas.
2. Vsaka od pogodbenic lahko, kolikor jo to zadeva, odpove to konvencijo z uradnim obvestilom, naslovljenim na generalnega sekretarja Sveta Evrope.
3. Taka odpoved začne veljati šest mesecev po tem, ko generalni sekretar prejme takšno uradno obvestilo.

Člen 15

Uradna obvestila

Generalni sekretar Sveta Evrope uradno obvesti pogodbenice o:

- (a) vsakem podpisu;
- (b) deponiranju vsake listine o ratifikaciji, sprejetju ali pristopu;
- (c) datumu začetka veljavnosti te konvencije v skladu s členom 11;
- (d) vsaki izjavi, prejeti v skladu z določbami člena 13;
- (e) vsakem uradnem obvestilu, prejetem v skladu z določbami člena 14 in datumu začetka veljavnosti odpovedi.

Člen 16

Dodatni sporazumi

Dodatni sporazumi se lahko sklenejo glede podrobnejšega izvajanja določb te konvencije.

Člen 17

Začasna uporaba

Do začetka veljavnosti te konvencije v skladu z določbami člena 11 se države podpisnice strinjajo, da se konvencija začasno uporablja od datuma podpisa v skladu z njihovimi ustavnimi sistemi, da bi se tako izognile zamudi pri izvajanju te konvencije.

V potrditev tega so podpisani, ki so za to uradno pooblašeni, podpisali to konvencijo.

V Strasbourg, 22. julija 1964, v angleščini in francoščini, pri čemer sta obe besedili enako verodostojni in sta v enem izvodu shranjeni v arhivih Sveta Evrope. Generalni sekretar pošlje overjene kopije vsaki državi podpisnici in pristopnici.