



## **Protocollo alla Convenzione sull'elaborazione di una farmacopea europea**

Strasburgo, 16 novembre 1989

*Traduzione ufficiale della Cancelleria federale della Svizzera*

---

### **Preambolo**

Gli Stati membri del Consiglio d'Europa, partecipanti alla Convenzione del 22 luglio 1964 concernente l'elaborazione d'una Farmacopea europea, elaborata nell'ambito dell'Accordo parziale del Consiglio d'Europa in campo sociale e della sanità pubblica, di seguito detta "Convenzione",

vista la Convenzione e segnatamente le disposizioni del suo articolo 1;

considerato che la Comunità economica europea ha approvato una regolamentazione, segnatamente sotto forma di direttive, applicabile alle materie oggetto della Convenzione e che essa è competente in questo campo;

considerato che per applicare l'articolo 1 della Convenzione è necessario che la Comunità economica europea possa partecipare alla stessa;

considerato che a tal fine occorre modificare alcune disposizioni della Convenzione,

hanno convenuto quanto segue:

### **Articolo 1**

Agli articoli 3 e 5 paragrafo 1 della Convenzione, le parole "delegazioni nazionali" sono sostituite dal termine «delegazioni».

### **Articolo 2**

Il paragrafo 3 dell'articolo 5 della Convenzione è sostituito dal testo seguente:

"3 La Commissione, a voto segreto, elegge dai propri membri un Presidente con la maggioranza dei due terzi dei voti delle delegazioni. Il mandato presidenziale e le condizioni del suo rinnovo sono disciplinati nel regolamento interno della Commissione. Durante il suo mandato, il Presidente non potrà essere membro di una delegazione."

### **Articolo 3**

L'articolo 7 della Convenzione è sostituito dal testo seguente:

"1 Ogni delegazione nazionale disporrà di un voto."

- 2 In tutte le materie tecniche, fra le quali va incluso l'ordine di preparazione delle monografie giusta l'articolo 6, la Commissione deciderà all'unanimità dei votanti e con la maggioranza delle delegazioni nazionali che hanno diritto a un seggio nella Commissione.
- 3 Tutte le altre decisioni della Commissione saranno prese con la maggioranza dei tre quarti dei votanti. Per queste decisioni, a partire dall'entrata in vigore della Convenzione per la Comunità economica europea, la delegazione della Comunità parteciperà al voto al posto delle delegazioni dei suoi Stati membri e disporrà di un numero di voti uguale a quello delle delegazioni dei suoi Stati membri.

Ciò nonostante, se una Parte contraente detiene da sola la maggioranza richiesta, le Parti contraenti si impegneranno a rinegoziare le modalità di voto al più presto cinque anni dopo l'entrata in vigore del protocollo, nel caso in cui una di esse presenti la domanda presso il Segretario generale del Consiglio d'Europa."

#### **Articolo 4**

L'articolo 10 della Convenzione è completato da un paragrafo 3 del seguente tenore:

"3 Le modalità concernenti un'eventuale partecipazione finanziaria della Comunità economica europea saranno determinate mediante accordo tra le Parti contraenti."

#### **Articolo 5**

- 1 All'articolo 12 della Convenzione è inserito un nuovo paragrafo 3 del seguente tenore:

"3 La Comunità economica europea potrà aderire alla presente Convenzione."

- 2 Il precedente paragrafo 3 dell'articolo 12 della convenzione diventa il nuovo paragrafo 4 dello stesso articolo.

#### **Articolo 6**

All'articolo 13 della Convenzione è aggiunto un nuovo paragrafo 4 del seguente tenore:

"4 I paragrafi 1, 2 e 3 si applicheranno *mutatis mutandis* alla Comunità economica europea."

#### **Articolo 7**

- 1 Il presente Protocollo è aperto alla firma degli Stati membri del Consiglio d'Europa che hanno firmato la Convenzione o vi hanno aderito e possono esprimere il loro consenso ad essere vincolati mediante:
  - a firma senza riserva di ratifica, d'accettazione o d'approvazione; o
  - b firma con riserva di ratifica, d'accettazione o d'approvazione, seguita da ratifica, accettazione o approvazione.
- 2 Uno Stato membro del Consiglio d'Europa non può firmare il presente Protocollo senza riserva di ratifica, d'accettazione o d'approvazione o depositare il suo strumento di ratifica, d'accettazione o d'approvazione se non è già o non diventa simultaneamente Parte alla convenzione.

- 3 Gli Stati che non sono membri del Consiglio d'Europa e hanno aderito alla Convenzione possono aderire anche al presente Protocollo.
- 4 Gli strumenti di ratifica, accettazione, approvazione o adesione saranno depositati presso il Segretario Generale del Consiglio d'Europa.

#### **Articolo 8**

Il presente Protocollo entrerà in vigore il primo giorno del mese che segue la scadenza del periodo di un mese dalla data in cui tutte le Parti alla Convenzione avranno espresso il loro consenso ad essere vincolati dal Protocollo conformemente alle disposizioni dell'articolo 7.

#### **Articolo 9**

Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa notificherà agli Stati membri del Consiglio, agli altri Stati contraenti della Convenzione e alla Comunità economica europea:

- a ogni firma;
- b il deposito di ogni strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione;
- c ogni data d'entrata in vigore del presente Protocollo conformemente al suo articolo 8;
- d ogni altra azione, notificazione o comunicazione relativa al presente Protocollo.

In fede di che i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine, hanno firmato il presente Protocollo.

Fatto a Strasburgo, il 16 novembre 1989, in francese e in inglese, i due testi facenti ugualmente fede, in un solo esemplare da depositare negli archivi del Consiglio d'Europa. Il Segretario Generale del Consiglio d'Europa ne trasmetterà copia certificata conforme a ciascuno degli Stati membri del Consiglio d'Europa, agli altri Stati contraenti della Convenzione e alla Comunità economica europea.