

ევროპული ფარმაკოპიის¹ შემუშავების შესახებ კონვენცია

სტრასბურგი, 1964 წლის 22 ივლისი

ტექსტი შესწორებულია ევროპული ფარმაკოპიის შემუშავების შესახებ კონვენციის ოქმის დებულებათა შესაბამისად, რომელიც ძალაში შევიდა 1992 წლის პირველ ნოემბერს

ბელგიის სამეფოს, საფრანგეთის რესპუბლიკის, გერმანიის ფედერალური რესპუბლიკის, იტალიის რესპუბლიკის, ლუქსემბურგის დიდი საჰერცოგოს, ნიდერლანდების სამეფოს, შვეიცარიის კონფედერაციისა და დიდი ბრიტანეთისა და ჩრდილოეთ ირლანდიის გაერთიანებული სამეფოს მთავრობები,

ითვალისწინებენ, რომ 1954 წლის 23 ოქტომბერს შესწორებული 1948 წლის 17 მარტის ბრუსელის ხელშეკრულების მხარეებმა, გადაწყვიტეს იმ სოციალური კავშირების, რომლებითაც ისინი გაერთიანებულნი არიან, განმტკიცება და არანაირი მცდელობის არ დაშურება ერთობლივად, როგორც პირდაპირი, ასევე სპეციალიზირებულ სააგენტოებში კონსულტაციების გზით, მათი ხალხის ცხოვრების სტანდარტების ამაღლების და მათ სახელმწიფოებში სოციალური სამსახურების ჰარმონიულ განვითარებას ხელშეწყობის მიზნით;

ითვალისწინებენ, რომ ბრუსელის ხელშეკრულებით დარეგულირებული სოციალური საქმიანობა და განხორციელებული 1954 წლამდე, ბრუსელის ხელშეკრულების ორგანიზაციის და დასავლეთ ევროპული კავშირის ეგიდით, ახლა ხორციელდება ევროპის საბჭოს ფარგლებში, თანახმად დასავლეთ ევროპული კავშირის საბჭოს მიერ 1959 წლის 21 ოქტომბერს მიღებული გადაწყვეტილებისა და ევროპის საბჭოს მინისტრთა კომიტეტის მიერ 1959 წლის 16 ნოემბერს მიღებული რეზოლუციისა (59) 23.

ითვალისწინებენ, რომ შვეიცარიის კონფედერაცია, მოყოლებული 1964 წლის 6 მაისიდან მონაწილეობდა შემოსხნებული რეზოლუციის შესაბამისად განხორციელებულ საქმიანობაში საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სფეროში;

ითვალისწინებენ, რომ ევროპის საბჭოს მიზანია მის წევრებს შორის უფრო დიდი ერთიანობის მიღწევა, რათა ხელი შეუწყოს, inter alia, ეკონომიკურ და სოციალურ პროგრესს შეთანხმებულად დადებით და ერთობლივი მოქმედებებით ეკონომიკურ, სოციალურ, კულტურულ, სამეცნიერო, სამართლებრივ და ადმინისტრაციულ საკითხებში;

ითვალისწინებენ, რომ შესაძლებლობის ფარგლებში, ისინი ეცადნენ ხელი შეეწყოთ პროგრესისათვის, როგორც სოციალურ სფეროში, ასევე მასთან დაკავშირებულ საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სფეროში და რომ მათ წამოიწყეს შემოსხნებული დებულებების შესაბამისად ეროვნული კანონების ჰარმონიზაცია;

ითვალისწინებენ, რომ ასეთი ზომები საჭიროა, როგორც არასდროს ევროპაში მედიკამენტების წარმოების, მოძრაობისა და დისტრიბუციის თვალსაზრისით;

დარწმუნებულნი არიან, რომ სასურველი და აუცილებელია სამედიცინო ნივთიერებების მინიშნებათა ჰარმონიზება, რაც, მათ თავდაპირველ მდგომარეობაში ან ფარმაცევტული მომზადების ფორმაში, წარმოადგენს ევროპის ხალხების მთავარ ინტერესსა და მნიშვნელობას;

¹ ოფიციალური წიგნი, რომელიც მოიცავს მედიკამენტთა სიასა და მათი გამოყენების წესებს.

დარწმუნებულნი არიან, რომ საჭიროა მზარდი რაოდენობით ბაზარში გამოჩენილი ახალ სამედიცინო ნივთიერებათა მინიმუმბათა სწრაფი შემუშავება;

ითვალისწინებენ, რომ ეს მიზანი საუკეთესოდ იქნება მიღწეული ევროპული სახელმწიფოებისთვის საერთო ფარმაკოპეის პროგრესული ჩამოყალიბებით,

შეთანხმდნენ შემდეგზე:

მუხლი 1 - ევროპული ფარმაკოპეის შემუშავება

ხელშეკრული მხარეები კისრულობენ ვალდებულებას:

- ა. პროგრესულად შეიმუშაონ ფარმაკოპეა, რომელიც იქნება საერთო დაკავშირებული ქვეყნებისთვის და რომელსაც დაერქმევა „ევროპული ფარმაკოპეა“;
- ბ. მიიღონ საჭირო ზომები, რათა უზრუნველყონ, რომ მონოგრაფები, რომლებიც მიღებულ იქნება წინამდებარე კონვენციის მე-6 და მე-7 მუხლების შედეგად და რომლებიც შეადგენენ ევროპულ ფარმაკოპეას, იქნენ მათ შესაბამის ქვეყნებში მოქმედ ოფიციალურ სტანდარტებად.

მუხლი 2 - ევროპული ფარმაკოპეის შემუშავებასთან დაკავშირებული ორგანოები

ევროპული ფარმაკოპეის შემუშავება განხორციელდება:

- ა. საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კომიტეტის (შემდგომში `საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კომიტეტად“ წოდებული) მიერ, რომლის საქმიანობაც ხორციელდება ევროპის საბჭოს ფარგლებში, წინამდებარე კონვენციის პრეამბულაში ნახსენები (59) 23 რეზოლუციის შესაბამისად;
- ბ. ევროპული ფარმაკოპეის კომისიის მიერ (შემდგომში „კომისიად წოდებული“), რომელიც ამ მიზნისთვის დაფუძნებულია საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კომიტეტის მიერ.

მუხლი 3 - საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კომიტეტის შემადგენლობა²

წინამდებარე კონვენციის მიზნებისათვის, საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კომიტეტი შედგება ხელშეკრული მხარეების მიერ დანიშნული დელეგაციებისაგან.

მუხლი 4 - საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კომიტეტის ფუნქციები

1. საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კომიტეტი განხორციელებს კომისიის საქმიანობის საერთო კონტროლს და ამ მიზნით კომისია, მისი თითოეული სესიის თაობაზე მოხსენებას წარუდგენს საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კომიტეტს.
2. კომისიის მიერ მიღებული გადაწყვეტილებანი, გარდა ტექნიკური ან პროცედურული ხასიათისა, საჭიროებს საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კომიტეტის დამტკიცებას. იმ შემთხვევაში თუ საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კომიტეტი არ ამტკიცებს გადაწყვეტილებას ან ამტკიცებს მას მხოლოდ ნაწილობრივ, კომიტეტი მას უბრუნებს უკან კომისიას შემდგომი განხილვისათვის.
3. საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კომიტეტი, ითვალისწინებს რა კომისიის მე-6მ. მუხლით გათვალისწინებულ რეკომენდაციებს, დაადგენს დროის იმ პერიოდს, რომლის განმავლობაშიც

² ტექსტი შესწორებულია ევროპული ფარმაკოპეის შემუშავების შესახებ კონვენციის ოქმის დებულებათა შესაბამისად, რომელიც ძალაში შევიდა 1992 წლის პირველ ნოემბერს

ევროპულ ფარმაკოპეასთან დაკავშირებული ტექნიკური ხასიათის გადაწყვეტილებები უნდა იქნას იმპლემენტირებული ხელშეკრულ მხარეთა ტერიტორიებზე.

მუხლი 5 - კომისიის წევრობა³

1. კომისია შედგება ხელშეკრულ მხარეთა მიერ დანიშნული დელეგაციებისაგან. თითოეული დელეგაცია შედგება არაუმეტეს სამი წევრისაგან, რომლებიც შერჩეულნი არიან კომისიის ფუნქციებში შემაჯავალ საკითხებზე მათი კომპეტენტურობის გამო.
2. კომისია შეიმუშავებს მის საკუთარ საპროცედურო წესებს.
3. კომისია აირჩევს თავმჯდომარეს თავისი წევრების შემდგენლობიდან ფარული კენჭისყრით, დელეგაციათა ხმების ორი-მესამედის უმრავლესობით. თავმჯდომარის თანამდებობაზე ყოფნის ხანგრძლივობა და მისი ხელახლად გადარჩევის პირობები ჩამოყალიბდება კომისიის საპროცედურო წესებში. თანამდებობაზე ყოფნის პერიოდში თავმჯდომარე არ იქნება არც ერთი დელეგაციის წევრი.

მუხლი 6 - კომისიის ფუნქციები

წინამდებარე კონვენციის მე-4 მუხლის დებულებათა შესაბამისად, კომისიის ფუნქციებია:

- ა. ევროპული ფარმაკოპეის შემუშავებისათვის გამოსაყენებელი საერთო პრინციპების განსაზღვრა;
- ბ. ამ მიზნისათვის ანალიზის მეთოდების შესახებ გადაწყვეტილების მიღება;
- გ. ევროპულ ფარმაკოპეაში შესატანი მონოგრაფების მომზადებისა და მიღების უზრუნველყოფა; და
- დ. მისი, ევროპულ ფარმაკოპეასთან დაკავშირებული ტექნიკური ხასიათის გადაწყვეტილებების ხელშეკრულ მხარეთა ტერიტორიებზე იმპლემენტაციისათვის, შესაბამისი დროის ლიმიტის დადგენის რეკომენდაციათა მიღება.

მუხლი 7 - კომისიის გადაწყვეტილებანი

1. თითოეულ ეროვნულ დელეგაციას გააჩნია ერთი ხმა.
2. ნებისმიერ ტექნიკურ საკითხებზე, მათ შორის რიგითობაზე, რომლითაც მომზადდება მე-6 მუხლში მითითებული მონოგრაფები, კომისიის გადაწყვეტილება მიიღება ხმის მიმცემი დელეგაციების ერთსულლოვნებითა და კომისიაში მონაწილე ეროვნულ დელეგაციათა უმრავლესობით.
3. კომისიის ნებისმიერი სხვა გადაწყვეტილებანი, მიიღება მიცემულ ხმათა რაოდენობის სამი-მეოთხედის უმრავლესობით. ასეთი გადაწყვეტილებებისთვის, კონვენციის ევროპის ეკონომიკური გაერთიანებისთვის ძალაში შესვლის თარიღიდან, ამ უკანასკნელის დელეგაცია ხმას მისცემს მისი წევრი სახელმწიფოების დელეგაციათა მაგივრად. მისი ხმების რაოდენობა უთანაბრდება მისი წევრი სახელმწიფოების დელეგაციათა რაოდენობას.

თუმცა, თუ ცალკე ხელშეკრულ მხარეს გააჩნია საჭირო უმრავლესობა, ხელშეკრული მხარეები იღებენ ვალდებულებას გადახედონ ხმის მიცემის წესებს, წინამდებარე ოქმის ძალაში შესვლიდან არაუმცირეს ხუთი წლის შემდეგ, ევროპის საბჭოს გენერალური მდივნის სახელზე ერთ-ერთი მათგანის მიერ გაკეთებული მოთხოვნის საფუძველზე.“

³ ტექსტი შესწორებულია ევროპული ფარმაკოპეის შემუშავების შესახებ კონვენციის ოქმის დებულებათა შესაბამისად, რომელიც ძალაში შევიდა 1992 წლის პირველ ნოემბერს

მუხლი 8 - კომისიის ადგილმდებარეობა და შეხვედრები

1. კომისია მის შეხვედრებს გამართავს ქ. სტრასბურგში, ევროპის საბჭოში.
2. შეხვედრა მოიწვევა თავმჯდომარის მიერ რამდენჯერაც იქნება აუცილებელი, მაგრამ წელიწადში ორჯერ მაინც.
3. შეხვედრა დახურულია; სამუშაო ენებია ევროპის საბჭოს ოფიციალური სამუშაო ენები.
4. საზოგადოებრივი ჯანდაცვის კომიტეტს, კომისიის შეხვედრებზე დასასწრებად შეუძლია დანიშნოს დამკვირვებელი.

მუხლი 9 - კომისიის სამდივნო

კომისიას ეყოლება სამდივნო, რომლის ხელმძღვანელი და ტექნიკური პერსონალიც დაინიშნება ევროპის საბჭოს გენერალური მდივნის მიერ, კომისიის რჩევების საფუძველსა და ევროპის საბჭოს პერსონალის ადმინისტრაციული რეგულაციების შესაბამისად.

მუხლი 10 - ფინანსები⁴

1. კომისიის სამდივნოს ხარჯები და სხვა საერთო დანახარჯები, რომლებიც გამოწვეულია წინამდებარე კონვენციის განხორციელებით დაიფარება ხელშეკრული მხარეების მიერ წინამდებარე მუხლის მე-2 პუნქტის დებულებათა შესაბამისად.
2. მანამ, სანამ დაიდება ყველა ხელშეკრული მხარის მიერ მოწონებული შეთანხმება, წინამდებარე კონვენციის შედეგად განხორციელებული ოპერაციების ფინანსური ადმინისტრირება მოხდება, წინამდებარე კონვენციის პრეამბულაში მითითებული (59) 23 რეზოლუციით მოცული სოციალურ სფეროში საქმიანობის ნაწილობრივი შეთანხმების ბიუჯეტის დებულებათა შესაბამისად.
3. ევროპის ეკონომიკური გაერთიანების ნებისმიერი ფინანსური მონაწილეობის პირობები განსაზღვრულ იქნება მონაწილე მხარეთა შორის დადებული შეთანხმებით.

მუხლი 11 - ძალაში შესვლა

1. წინამდებარე კონვენცია ექვემდებარება რატიფიკაციას ან მიღებას ხელმომწერი მთავრობების მიერ. რატიფიკაციის ან მიღების შესახებ ინსტრუმენტები დეპონირებულ იქნება ევროპის საბჭოს გენერალურ მდივანთან.
2. წინამდებარე კონვენცია ძალაში შევა რატიფიკაციის ან მიღების შესახებ მერვე ინსტრუმენტის დეპონირების თარიღიდან სამი თვის შემდეგ.

მუხლი 12 - მიერთებები

1. წინამდებარე კონვენციის ძალაში შესვლის შემდეგ, ევროპის საბჭოს მინისტრთა კომიტეტს, მხოლოდ ხელშეკრულ მხარეთა წარმომადგენლების შეზღუდული შემადგენლობით, შეუძლია იმ პირობებზე, რომლებზეც იგი ჩათვლის შესაბამისად, წინამდებარე კონვენციასთან მისაერთებლად მოიწვიოს ევროპის საბჭოს ნებისმიერი სხვა წევრი სახელმწიფო.

⁴ ტექსტი შესწორებულია ევროპული ფარმაკოპიის შემუშავების შესახებ კონვენციის ოქმის დებულებათა შესაბამისად, რომელიც ძალაში შევიდა 1992 წლის პირველ ნოემბერს.

2. ხსენებული თარიღიდან ექვსი წლის გასვლის შემდეგ, ევროპის საბჭოს მინისტრთა კომიტეტს შეუძლია, იმ პირობებზე, რომლებზეც იგი ჩათვლის შესაბამისად, წინამდებარე კონვენციასთან მისაერთებლად მოიწვიოს ევროპის საბჭოს არაწევრი ევროპული სახელმწიფოები.

3. ევროპის ეკონომიკურ გაერთიანებას შეუძლია წინამდებარე კონვენციასთან მიერთება⁵.

4. მიერთება განხორციელდება ევროპის საბჭოს გენერალური მდივანთან მიერთების შესახებ ინსტრუმენტის დებონირების ვხით და ძალაში შევა დებონირების თარიღიდან სამი თვის შემდეგ.

მუხლი 13 - ტერიტორიული გამოყენება

1. ნებისმიერ მთავრობას ხელმოწერისას ან რატიფიკაციის, მიღების ან მიერთების შესახებ ინსტრუმენტის დებონირებისას შეუძლია განსაზღვროს ის ტერიტორია ან ტერიტორიები, რომლებზეც გამოიყენება წინამდებარე კონვენცია.

2. ნებისმიერ მთავრობას რატიფიკაციის, მიღების ან მიერთების შესახებ ინსტრუმენტის დებონირებისას ან ნებისმიერ მომდევნო დროს შეუძლია, ევროპის საბჭოს გენერალური მდივნის სახელზე მიმართული განცხადებით, წინამდებარე კონვენცია განაგრძოს განცხადებაში განსაზღვრულ იმ ნებისმიერ სხვა ტერიტორიაზე ან ტერიტორიებზე, რომელთა საერთაშორისო ურთიერთობებზეც ის არის პასუხისმგებელი ან რომლის სახელითაც უფლებამოსილია იკისროს ვალდებულებანი.

3. წინამორბედი პუნქტის შესაბამისად გაკეთებული ნებისმიერი განცხადება, წინამდებარე კონვენციის მე-14 მუხლით განსაზღვრული პროცედურის თანახმად, შეიძლება გამოტანილ იქნას ასეთ განცხადებაში მითითებულ ნებისმიერ ტერიტორიასთან მიმართებაში.

4. ზემოხსენებული პირველი, მეორე და მესამე პუნქტები გამოიყენება *mutatis mutandis* ევროპის ეკონომიკურ გაერთიანებასთან მიმართებაში.

მუხლი 14 - ხანგრძლივობა

1. წინამდებარე კონვენცია ძალაში რჩება განუსაზღვრელი ვადით.

2. ნებისმიერ ხელშეკრულ მხარეს, რამდენადაც ეს მას ენება, შეუძლია წინამდებარე კონვენციის დენონსაცია ევროპის საბჭოს გენერალური მდივნისადმი მიმართული შეტყობინებით.

3. ასეთი დენონსაცია ძალაში შევა, ევროპის საბჭოს გენერალური მდივნის მიერ ასეთი შეტყობინების მიღების თარიღიდან ექვსი თვის შემდეგ.

მუხლი 15 - შეტყობინებები

ევროპის საბჭოს გენერალური მდივანი შეატყობინებს ხელშეკრულ სახელმწიფოებს:

ა. ნებისმიერი ხელმოწერის თაობაზე;

ბ. რატიფიკაციის, მიღების, ან მიერთების შესახებ ნებისმიერი ინსტრუმენტის დებონირების თაობაზე;

გ. მე-11 მუხლის შესაბამისად, წინამდებარე კონვენციის ძალაში შესვლის თარიღის შესახებ;

დ. მე-13 მუხლის შესაბამისად მიღებული ნებისმიერი განცხადების თაობაზე;

ე. მე-14 მუხლის შესაბამისად მიღებული ნებისმიერი შეტყობინებისა და იმ თარიღის თაობაზე, როდესაც დენონსაცია შედის ძალაში.

⁵ კონვენცია, როგორც შესწორებული ოქმით, ევროგაერთიანებისთვის ძალაში შევიდა 1994 წლის 22 სექტემბერს.

მუხლი 16 - დამატებითი შეთანხმებები

წინამდებარე კონვენციის დებულებათა დეტალური იმპლემენტაციისათვის შესაძლებელია დამატებითი შეთანხმებების დადება.

მუხლი 17 - დროებითი გამოყენება

მე-11 მუხლის დებულებათა შესაბამისად, წინამდებარე კონვენციის ძალაში შესვლამდე, რათა გამოირიცხოს წინამდებარე კონვენციის იმპლემენტაციის ნებისმიერი დაყოვნება, ხელმომწერი სახელმწიფოები თანხმდებიან, მათი შესაბამისი საკონსტიტუციო სისტემების თანახმად, დროებით გამოიყენონ იგი ხელმოწერის თარიღიდან.

რის დასტურადაც, ამაზე შესაბამისი უფლებამოსილებით აღჭურვილმა ხელმომწერებმა, ხელი მოვაწერეთ წინამდებარე ოქმს.

შესრულებულია ქალაქ სტრასბურგში, 1964 წლის 22 ივლისს, ერთ ასლად ინგლისურ და ფრანგულ ენებზე, რომელთაგან ორივე აუთენტურია და შესაბამისად დარჩება ევროპის საბჭოს არქივებში. ევროპის საბჭოს გენერალური მდივანი დამოწმებულ ასლებს გადაუვზავნის თითოეულ ხელმომწერსა და მიერთებულ სახელმწიფოს.