



Protocole à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne*

Strasbourg, 16.XI.1989

Préambule

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, Parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, du 22 juillet 1964, élaborée au sein de l'Accord partiel du Conseil de l'Europe dans le domaine social et de la santé publique, ci-après dénommée «la Convention»,

Vu la Convention et notamment les dispositions de son article 1er;

Considérant que la Communauté économique européenne a adopté une réglementation, notamment sous forme de directives, applicable aux matières couvertes par la Convention et qu'elle dispose d'une compétence dans ce domaine;

Considérant dès lors que, pour les besoins de l'application de l'article 1er de la Convention, il importe que la Communauté économique européenne puisse être Partie à la Convention;

Considérant qu'à cette fin, il est nécessaire de modifier certaines dispositions de la Convention,

Sont convenus de ce qui suit:

Article 1

Aux articles 3 et 5, paragraphe 1 de la Convention, les mots «délégations nationales» sont remplacés par le mot «délégations».

Article 2

Le paragraphe 3 de l'article 5 de la Convention est remplacé par le texte suivant:

«3 La Commission élira son Président parmi ses membres, par vote secret, à la majorité des deux tiers des voix des délégations. Le mandat du Président et les conditions de renouvellement de ce mandat seront réglés par le règlement intérieur de la Commission. Au cours de son mandat, le Président ne pourra être membre d'une délégation.»

(*) Le traité de Lisbonne modifiant le traité sur l'Union européenne et le traité instituant la Communauté européenne est entré en vigueur le 1er décembre 2009. Par conséquent, à partir de cette date, toute mention de la Communauté économique européenne doit être lue comme l'Union européenne.

Article 3

L'article 7 de la Convention est remplacé par le texte suivant:

- «1 Chacune des délégations nationales disposera d'une voix.
- 2 Dans toutes les matières techniques, y compris l'ordre dans lequel elle préparera les monographies visées à l'article 6, la Commission prendra ses décisions à l'unanimité des voix exprimées et à la majorité des délégations nationales ayant le droit de siéger à la Commission.
- 3 Toutes les autres décisions de la Commission seront prises à la majorité des trois quarts des voix exprimées. Pour ces décisions, dès l'entrée en vigueur de la Convention à l'égard de la Communauté économique européenne, la délégation de la Communauté participera au vote à la place des délégations de ses Etats membres et disposera d'un nombre de voix égal au nombre des délégations de ses Etats membres.
- 4 Cependant, si une Partie contractante devait détenir à elle seule la majorité requise, les Parties contractantes s'engagent à renégocier les modalités de vote au plus tôt cinq ans après l'entrée en vigueur du Protocole si l'une d'entre elles en fait la demande auprès du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.»

Article 4

L'article 10 de la Convention est complété par un paragraphe 3 ainsi rédigé:

- «3 Les modalités de la participation financière éventuelle de la Communauté économique européenne seront déterminées par voie d'accord entre les Parties contractantes.»

Article 5

- 1 Un nouveau paragraphe 3 est inséré à l'article 12 de la Convention et se lit ainsi:
 - «3 La Communauté économique européenne pourra adhérer à la présente Convention.»
- 2 L'ancien paragraphe 3 de l'article 12 de la Convention devient le nouveau paragraphe 4 de ce même article.

Article 6

Un nouveau paragraphe 4 est inséré à l'article 13 de la Convention et se lit ainsi:

- «4 Les paragraphes 1, 2 et 3 ci-dessus s'appliquent *mutatis mutandis* à la Communauté économique européenne.»

Article 7

- 1 Le présent Protocole est ouvert à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe ayant signé ou ayant adhéré à la Convention qui peuvent exprimer leur consentement à être liés par:
 - a signature sans réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation; ou
 - b signature sous réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation, suivie de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

- 2 Un Etat membre du Conseil de l'Europe ne peut signer le présent Protocole sans réserve de ratification, d'acceptation ou d'approbation ou déposer son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation s'il n'est pas déjà ou s'il ne devient pas simultanément Partie à la Convention.
- 3 Les Etats non membres du Conseil de l'Europe qui ont adhéré à la Convention peuvent également adhérer au présent Protocole.
- 4 Les instruments de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Article 8

Le présent Protocole entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties à la Convention auront exprimé leur consentement à être liées par le Protocole conformément aux dispositions de l'article 7.

Article 9

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Etats membres du Conseil, aux autres Etats contractants à la Convention et à la Communauté économique européenne:

- a toute signature;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion;
- c toute date d'entrée en vigueur du présent Protocole conformément à son article 8;
- d tout autre acte, notification ou communication ayant trait au présent Protocole.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole.

Fait à Strasbourg, le 16 novembre 1989, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des Etats membres du Conseil de l'Europe, aux autres Etats contractants à la Convention et à la Communauté économique européenne.