

## ETS 50

### EUROOPA FARMAKOPÖA<sup>1</sup> KOOSTAMISE KONVENTSIION

Belgia Kuningriigi, Prantsuse Vabariigi, Saksamaa Liitvabariigi, Itaalia Vabariigi, Luksemburgi Suurhertsogiriigi, Madalmaade Kuningriigi, Õveitsi Konföderatsiooni ning Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi valitsus, arvestades, et 23. oktoobril 1954. aastal muudetud 17. märtsi 1948. aasta Brüsseli lepinguga ühinenud riigid on otsustanud tugevdada sidemeid sotsiaalvaldkonnas ning jätkata nii konsulteerides kui ka allasutuste vahendusel jõupingutusi rahva elatustaseme tõstmiseks ning sotsiaalteenuste edasi arendamiseks nendes maades; arvestades, et Brüsseli lepingus ette nähtud ja kuni 1959. aastani Brüsseli Lepingu Organisatsiooni ja Lääne-Euroopa Liidu egiidi all ellu viidud sotsiaalvaldkonna ettevõtmised viiakse nüüd Lääne-Euroopa Liidu Nõukogu 21. oktoobri 1959. aasta otsuse ja Euroopa Nõukogu Ministrite Komitee 16. novembril 1959. aastal vastu võetud resolutsiooni (59) 23 kohaselt ellu Euroopa Nõukogu juhtimisel; arvestades, et Õveitsi Konföderatsioon on 6. maist 1964. aastast osalenud nimetatud resolutsiooni alusel toimunud rahvatervishoiualastes ettevõtmistes; arvestades Euroopa Nõukogu eesmärki saavutada oma liikmesriikide suurem ühtsus, et kokkulepete sõlmimise teel ja majandus-, sotsiaal-, kultuuri-, teadus-, õigus- ja halduskoostöö kaudu aidata kaasa *inter alia* majanduslikule ja sotsiaalsele arengule; arvestades, et võimaluse korral püüavad nad aidata kaasa nii sotsiaal- kui ka sellega seotud rahvatervishoiu valdkonna arengule, ning et nad kohustuvad ühtlustama oma siseriiklikke õigusakte eespool nimetatud sätete kohaselt; arvestades, et sellised meetmed on praegu rohkem kui kunagi varem vajalikud Euroopas ravimite valmistamise, käibeleelaskmise ja levitamise suhtes; olles veendunud, et Euroopa rahvaste jaoks oluliste toimeainete (puhta ainenä või ravimi vormis) spetsifikatsioonid tuleb ühtlustada; olles veendunud vajaduses kiirendada uute toimeainete spetsifikatsioonide koostamist, pidades silmas, et selliseid aineid ilmub turule üha enam; arvestades, et parim viis selleks on koostada Euroopa maade jaoks ühine farmakopöa ja seda pidevalt täiendada; on kokku leppinud järgmises.

#### Artikkel 1. Euroopa farmakopöa koostamine

Lepinguosalised kohustuvad:

- a. koostama nimetatud maade jaoks ühise farmakopöa, mida nimetatakse «Euroopa farmakopöaks», ja seda pidevalt täiendama;
- b. astuma vajalikke samme, et tagada Euroopa farmakopöa koostamiseks konventsiooni artiklite 6 ja 7 kohaselt vastu võetavate monograafiate ametlike standarditena kasutusele võtmine nimetatud maades.

#### Artikkel 2. Euroopa farmakopöa koostamisega seotud üksused

Euroopa farmakopöa koostavad:

- a. konventsiooni preambulis nimetatud resolutsiooni (59) 23 alusel Euroopa Nõukogu egiidi all tegutsev Rahva Tervishoiu Komitee (edaspidi *rahva tervishoiu komitee*);
- b. rahva tervishoiu komitee moodustatav Euroopa Farmakopöa Komisjon (edaspidi *komisjon*).

#### Artikkel 3. Rahva tervishoiu komitee koosseis<sup>1</sup>

Konventsiooni eesmärkide saavutamiseks moodustatakse lepinguosaliste nimetatud delegatsioonide esindajatest rahva tervishoiu komitee.

#### Artikkel 4. Rahva tervishoiu komitee ülesanded

1. Rahva tervishoiu komitee valvab komisjoni tegevuse järele. Komisjon esitab kõigist istungitest rahva tervishoiu komiteele aruande.
2. Kõik komisjoni otsused, välja arvatud tehniliste või protseduuriliste küsimustega seotud, kinnitab rahva tervishoiu komitee. Kui rahva tervishoiu komitee otsust ei kinnita või teeb seda osaliselt, saadetakse küsimus komisjonile tagasi uuesti läbivaatamiseks.
3. Arvestades komisjoni artikli 6 punkti d kohaseid soovitusi, kehtestab rahva tervishoiu komitee tähtaja, mille jooksul Euroopa farmakopöaga seotud tehnilisi küsimusi käsitlevad otsused tuleb lepinguosaliste territooriumidel ellu rakendada.

### **Artikkel 5. Komisjoni liikmed<sup>1</sup>**

1. Komisjon koosneb lepinguosaliste nimetatud esindajatest. Delegatsiooni koosseisus võib olla kuni kolm liiget, kes on valitud lähtudes nende pädevusest komisjoni tegevusvaldkonnas. Lepinguosaline võib nimetada sama arvu asjaomastes küsimustes pädevaid asetäitjaid.
2. Komisjon koostab oma protseduurireeglid.
3. Komisjon valib oma liikmete hulgast esimehe salajase hääletuse teel ja kahekolmandikulise häälteenamusega. Esimehe ametiaeg ja tema tagasivalimise nõuded kehtestatakse komisjoni protseduurireeglites. Ametiajaks peatub esimehe liikmelisus delegatsioonis.

### **Artikkel 6. Komisjoni ülesanded**

Artiklist 4 lähtudes on komisjoni ülesanded järgmised:

- a. määratleda Euroopa farmakopöa koostamise üldpõhimõtted;
- b. valida selle jaoks analüüsimeetodid;
- c. korraldada Euroopa farmakopöasse lülitatavate monograafiate ettevalmistamine ja vastuvõtmine; ja
- d. soovitada tähtaeg, mille jooksul tuleb lepinguosaliste territooriumil ellu rakendada Euroopa farmakopöaga seotud tehnilist laadi otsused.

### **Artikkel 7. Komisjoni otsused<sup>1</sup>**

1. Riiklikul delegatsioonil on üks hää.
2. Tehnilistes küsimustes, kaasa arvatud artiklis 6 nimetatud monograafiate ettevalmistamise korra määramine, võetakse otsused vastu hääletusel osalevate riiklike delegatsioonide ühehäälsel otsusel. Hääletusel peab osalema komisjonis esindatud delegatsioonide enamus.
3. Muud otsused teeb komisjon kolmeneljärgikulise häälteenamusega. Pärast konventsiooni jõustumist Euroopa Majandusühenduse suhtes hääletab Euroopa Majandusühenduse delegatsioon oma liikmesriikide asemel. Tema hääle arv on võrdne tema liikmete delegatsioonide arvuga.  
Kui ühe lepinguosalise hääle arv moodustab nõutava enamuse, kohustuvad lepinguosalisel pidama hääletamisviisi üle läbirääkimisi protokollil jõustumisest viie aasta pärast ning ühe lepinguosalise taotlusel, mis esitatakse Euroopa Nõukogu peasekretärile.

### **Artikkel 8. Komisjoni asukoht ja istungid**

1. Komisjon peab oma istungid Strasbourgis, Euroopa Nõukogu asukohas.
2. Komisjoni kutsub kokku esimees ja istungeid peetakse vajaduse korral, kuid vähemalt kaks korda aastas.
3. Istungid on kinnised. Töökeeled on Euroopa Nõukogu ametlikud keeled.
4. Rahva tervishoiu komitee võib saata komisjoni istungile vaatleja.

### **Artikkel 9. Komisjoni sekretariaat**

Komisjonil on sekretariaat, mille juhataja ja tehnilise personali nimetab Euroopa Nõukogu peasekretär komisjoni soovitusel alusel ja vastavuses Euroopa Nõukogu personali halduseeskirjadega. Sekretariaadi ülejäänud liikmed nimetab peasekretär, olles eelnevalt konsulteerinud komisjoni sekretariaadi juhatajaga.

### **Artikkel 10. Finantseerimine<sup>1</sup>**

1. Lepinguosaline kannab lõike 2 kohaselt komisjoni sekretariaadi ja kõik muud konventsiooni ellurakendamise seotud üldkulud.
2. Selleks sõlmivad lepinguosalisel erikokkuleppe. Kuni erikokkuleppe sõlmimiseni finantseeritakse konventsiooni alusel tehtavaid toiminguid sotsiaalvaldkonna eelarve osaluslepingu kohaselt, eeldusel et neid toiminguid on käsitletud konventsiooni preambulis viidatud resolutsioonis (59) 23.
3. Euroopa Majandusühenduse finantsosaluse tingimused määratletakse lepinguosaliste sõlmitavas kokkuleppes.

### **Artikkel 11. Jõustumine**

1. Konventsioonile allkirjutanud valitsused peavad konventsiooni ratifitseerima või vastu võtma. Ratifitseerimis- või vastuvõtmiskirjad antakse hoiule Euroopa Nõukogu peasekretäri juurde.
2. Konventsioon jõustub kaheksanda ratifitseerimis- või vastuvõtmiskirja hoiule andmisest kolme kuu pärast.

### **Artikkel 12. Ühinemine<sup>1</sup>**

1. Pärast konventsiooni jõustumist võib Euroopa Nõukogu Ministrite Komitee piiratud koosseis, kuhu kuuluvad üksnes lepinguosaliste esindajad, kutsuda enda kehtestatud nõuete kohaselt muid Euroopa Nõukogu liikmesriike konventsiooniga ühinema.
2. Ministrite komitee võib nimetatud tähtpäevast kuue aasta pärast kutsuda enda kehtestatud nõuete kohaselt konventsiooniga ühinema Euroopa riike, kes ei ole Euroopa Nõukogu liikmed.
3. Euroopa Majandusühendus võib konventsiooniga ühineda.<sup>2</sup>
4. Ühinemiseks tuleb Euroopa Nõukogu peasekretäri juurde hoiule anda ühinemiskiri. Ühinemine jõustub kirja hoiule andmisest kolme kuu pärast.

### **Artikkel 13. Territoriaalne kohaldamine<sup>1</sup>**

1. Valitsus võib alla kirjutades või ratifitseerimis-, vastuvõtmis- või ühinemiskirja hoiule andes täpsustada territooriumi või territooriumid, mille suhtes konventsiooni kohaldatakse.
2. Valitsus võib ratifitseerimis-, vastuvõtmis- või ühinemiskirja hoiule andes või edaspidi Euroopa Nõukogu peasekretärile esitatud deklaratsiooniga jõustada konventsiooni ka muul territooriumil või territooriumidel, mille rahvusvaheliste suhete eest ta vastutab või mille nimel ta on volitatud tegutsema.
3. Eelmise lõike järgi tehtud deklaratsiooni võib artiklis 14 sätestatud protseduuri kohaselt tagasi võtta.
4. Lõiked 1, 2 ja 3 kehtivad *mutatis mutandis* ka Euroopa Majandusühenduse kohta.

### **Artikkel 14. Kestus**

1. Konventsioon kehtib tähtajata.
2. Lepinguosaline võib konventsiooni denonsseerida, saates Euroopa Nõukogu peasekretärile sellekohase teate.
3. Denonsseerimine jõustub peasekretärile teate laekumisest kuue kuu pärast.

### **Artikkel 15. Teated**

Euroopa Nõukogu peasekretär teeb lepinguosalistele teatavaks iga:

- a. allakirjutamise;
- b. ratifitseerimis-, vastuvõtmis- või ühinemiskirja hoiuleandmise;
- c. konventsiooni jõustumise kuupäeva artikli 11 järgi;
- d. artikli 13 järgi laekunud deklaratsiooni;
- e. artikli 14 järgi laekunud teate ja denonsseerimise jõustumise kuupäeva.

### **Artikkel 16. Lisakokkulepped**

Konventsiooni sätete üksikasjalikumaks rakendamiseks võib sõlmida lisakokkuleppeid.

### **Artikkel 17. Ajutine rakendamine**

Vältimaks konventsiooni rakendamise edasilükkamist, kohustub allakirjutanud riik alla kirjutamise päevast arvates kuni konventsiooni jõustumiseni artikli 11 kohaselt konventsiooni oma põhiseadusliku korra kohaselt ajutiselt rakendama. Selle kinnituseks on täievolilised esindajad konventsioonile alla kirjutanud. Koostatud 22. juulil 1964 Strasbourg'is inglise ja prantsuse keeles ühes eksemplaris. Tekstid on võrdselt autentset ja antakse hoiule Euroopa Nõukogu arhiivi. Peasekretär edastab tõestatud koopiad kõigile allakirjutanud ja ühinenud riikidele.

<sup>1</sup> Teksti on muudetud Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooni protokolliga (ETS nr 134), mis jõustus 1. novembril 1992.

<sup>2</sup> Protokolliga muudetud konventsioon jõustus Euroopa Ühenduse suhtes 22. septembril 1994.