

**EIROPAS PADOME**

Eiropas līgumi  
ETS Nr.50

**KONVENCIJA PAR EIROPAS FARMAKOPEJAS IZSTRĀDĀŠANU  
SASKAŅĀ AR TĀS PROTOKOLĀ NOTEIKTAJĀM IZMAIŅĀM**

Strasbūra, 1964. gada 22. jūlijs

*Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia*

Teksts labots saskaņā ar Konvencijas par Eiropas farmakopejas izstrādāšanu protokola nosacījumiem (ELS Nr. 134), kas stājies spēkā 1992. g. 1. novembrī.

----

Beļģijas Karalistes, Francijas Republikas, Vācijas Federatīvās Republikas, Itālijas Republikas, Luksemburgas Lielhercogistes, Nīderlandes Karalistes, Šveices Konfederācijas un Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes valdības,

ņemot vērā, ka puses, kas parakstījušas Briseles līgumu 1948. gada 17. martā, kas labots 1954. gada 23. oktobrī, apņēmas stiprināt sociālās saiknes, kas tās vieno, un pielikt visas pūles, lai kopējiem spēkiem gan tiešu konsultāciju, gan ar specializētu pārstāvniecību starpniecību paaugstinātu savu tautu dzīves līmeni un veicinātu harmonisku sociālo pakalpojumu attīstību savās valstīs;

ņemot vērā, ka Briseles līguma noteiktie sociālie pasākumi, kas turpināti līdz 1959. gadam Briseles līguma organizācijas un Rietumeiropas Savienības pārraudzībā, tagad tiek veikti Eiropas Padomes darbības ietvaros saskaņā ar lēmumu, kas pieņemts 1959. gada 21. oktobrī Rietumeiropas Savienības padomē, un Eiropas Padomes Ministru komitejas 1959. gada 16. novembra rezolūciju (59) 23;

ņemot vērā, ka Šveices Konfederācija saskaņā ar iepriekšminēto rezolūciju kopš 1964. gada 6. maija ir piedalījies pasākumos sabiedrības veselības jomā;

ņemot vērā, ka Eiropas Padomes mērķis ir sasniegt lielāku vienotību savu dalībvalstu vidū, lai cita starpā veicinātu sociālo un ekonomisko progresu, noslēdzot vienošanās un veicot kopīgus pasākumus ekonomiskajā, sociālajā, kultūras, zinātnes, likumdošanas un administratīvajā jomā;

ņemot vērā, ka tiktāl, cik iespējams, augstākminētās valstis ir centušās veicināt progresu gan sociālajā, gan ar to saistītajā sabiedrības veselības jomā; tās ir apņēmušās savas nacionālās likumdošanas harmonizēšanu, lai sasniegtu augstākminētos nosacījumus;

uzskatot, ka šādi pasākumi tagad ir nepieciešamāki kā jebkad agrāk, ņemot vērā medikamentu ražošanu, apriti un sadali Eiropā;

pārlicēbā, ka ir vēlams un nepieciešams harmonizēt specifikācijas medicīniskām vielām, kas savā sākotnējā veidā vai kā farmakoloģiski preparāti izraisa vispārēju interesi un ir nozīmīgi Eiropas tautām;

pārlicēbā, ka ir nepieciešams paātrināt specifikāciju izstrādi jaunajiem medicīnas līdzekļiem, kas pieaugošā skaitā parādās tirgū;

uzskatot, ka šo mērķi vislabāk var sasniegt, pakāpeniski ieviešot ieinteresēto Eiropas valstu kopēju farmakopeju,

ir vienojušās:

### **1. pants - Eiropas farmakopejas izstrādāšana**

Līgumslēdzējas puses apņemas:

- a. pakāpeniski izstrādāt farmakopeju, kas būtu kopīga visām ieinteresētajām valstīm un sauktos "Eiropas farmakopeja";
- b. veikt nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu specifikāciju, kas tiks pieņemtas, pamatojoties uz šīs Konvencijas 6. un 7. pantu, un kas sastādīs Eiropas farmakopeju, attiecīgo valstu ietvaros.

### **2. pants - Eiropas farmakopejas izstrādāšanā iesaistītās institūcijas**

Eiropas farmakopejas izstrādāšanu veic:

- a. Sabiedrības veselības komiteja, kuras darbības tiek veiktas Eiropas Padomes ietvaros saskaņā ar rezolūciju (59) 23, kura minēta šīs Konvencijas preambulā, turpmāk saukta "Sabiedrības veselības komiteja";
- b. Eiropas farmakopejas komisija, ko šim nolūkam dibina Sabiedrības veselības komiteja, turpmāk saukta "Komisija".

### **3. pants - Sabiedrības veselības komitejas sastāvs**

Šīs Konvencijas mērķiem Sabiedrības veselības komiteja tiek veidota no delegācijām, kuras izraugās Līgumslēdzējas puses.

### **4. pants - Sabiedrības veselības komitejas funkcijas**

1. Sabiedrības veselības komiteja veic vispārēju pārraudzību pār Komisijas darbību, un šim nolūkam komisija iesniedz pārskatu par katru sēdi Sabiedrības veselības komitejai.
2. Visi Komisijas lēmumi, kam nav tehnisks vai procedūras raksturs, jāiesniedz Sabiedrības veselības komitejai apstiprināšanai. Ja Sabiedrības veselības komiteja neapstiprina lēmumu vai apstiprina to tikai daļēji, Komiteja to nosūta atpakaļ Komisijai turpmākai izskatīšanai.

3. Sabiedrības veselības komiteja, ņemot vērā Komisijas rekomendācijas saskaņā ar 6. d. pantu, nosaka termiņu, kurā tehniska rakstura lēmumi, kas attiecas uz Eiropas farmakopeju, ir jāievieš Līgumslēdzēju pušu teritorijās.

## **5. pants - Komisijas sastāvs1**

1. Komisiju veido delegācijas, kuras norīko Līgumslēdzējas puses. Katra delegācija sastāv no ne vairāk kā trim locekļiem, kuri ir kompetenti jautājumos, kas skar Komisijas funkcijas. Puse var izraudzīties tikpat lielu aizvietotāju skaitu ar līdzīgu kompetenci.

----

1 Teksts labots saskaņā ar Konvencijas par Eiropas farmakopejas izstrādāšanu protokola nosacījumiem (ELS Nr. 134), kas stājas spēkā 1992. g. 1. novembrī.

----

## **2. Komisija izstrādā savu reglamentu.**

3. Komisija no savu locekļu vidus ievēl priekšsēdētāju aizklāti balsojot, ar divu trešdaļu balsu vairākumu no delegāciju balsu skaita. Priekšsēdētāja pilnvaru laiks un nosacījumi atkārtotai ievēlēšanai noteikti Komisijas reglamentā. Pilnvaru laikā priekšsēdētājs nav nevienas delegācijas loceklis.

## **6. pants - Komisijas funkcijas**

Saskaņā ar šīs Konvencijas 4. panta nosacījumiem Komisijai ir šādas funkcijas:

a. noteikt vispārējos principus, kas jāpiemēro Eiropas farmakopejas izstrādāšanā;

b. šim nolūkam noteikt analīzes metodes;

c. vienoties par specifikāciju sagatavošanu un tās pieņemt iekļaušanai Eiropas farmakopejā; un

d. rekomendēt termiņu noteikšanu, kuru laikā tehniska rakstura lēmumi par Eiropas farmakopeju jāievieš Līgumslēdzēju pušu teritorijās.

## **7. pants - Komisijas lēmumi1**

1. Katrai no nacionālajām delegācijām ir viena balss.

2. Visos tehniskajos jautājumos, tai skaitā par kārtību, kādā jāgatavo 6. pantā minētās specifikācijas, Komisijas lēmumi jāpieņem vienbalsīgi visām nacionālajām delegācijām, kas piedalās balsošanā, un ar balsu vairākumu no nacionālo delegāciju skaita, kas ir Komisijas sastāvā.

3. Visus pārējos Komisijas lēmumus jāpieņem ar trīs ceturtdaļu balsu vairākumu no nodotajām balsīm. Sākot no Konvencijas spēkā stāšanās brīža, attiecībā uz Eiropas

ekonomisko kopienu pēdējās delegācija balso tās dalībvalstu delegāciju vārdā. Tai ir balsu skaits, kas vienāds ar dalībvalstu delegāciju skaitu.

Tomēr, ja vienai Līgumslēdzēju pusei ir nepieciešamais balsu vairākums, Līgumslēdzējas puses apņemas pārskatīt balsošanas noteikumus ne ātrāk kā pēc pieciem gadiem pēc protokola stāšanās spēkā pēc vienas puses pieprasījuma, kas adresēts Eiropas padomes ģenerālsekretāram.

## **8. pants - Komisijas atrašanās vieta un sēdes**

1. Komisija sanāk Strasbūrā, Eiropas Padomes atrašanās vietā.

----

1 Teksts labots saskaņā ar Konvencijas par Eiropas farmakopejas izstrādāšanu protokola nosacījumiem (ELS Nr. 134), kas stājas spēkā 1992. g. 1. novembrī.

----

2. To sasauc Priekšsēdētājs, un tā sanāk tik bieži, cik nepieciešams, bet ne retāk kā divas reizes gadā.

3. Tā sēdes ir slēgtas; darba valodas ir Eiropas Padomes oficiālās valodas.

4. Sabiedrības veselības komiteja var iecelt novērotāju, kas piedalās Komisijas sēdes.

## **9. pants - Komisijas sekretariāts**

Komisijai ir sekretariāts, vadītājs un tehniskais personāls, ko iecel Eiropas Padomes ģenerālsekretārs, vadoties no Komisijas ieteikuma un saskaņā ar Eiropas Padomes personāla administratīvajiem noteikumiem. Citus Sekretariāta locekļus ģenerālsekretārs iecel, konsultējoties ar Komisijas sekretariāta vadītāju.

## **10. pants - Finances1**

1. Komisijas sekretariāta izdevumus un citus kopīgos izdevumus, kas radušies, pildot šo Konvenciju, sedz Līgumslēdzējas puses saskaņā ar šī panta 2. daļas nosacījumiem.

2. Līdz laikam, kamēr visas Līgumslēdzējas puses noslēdz īpašu vienošanos, šīs Konvencijas ietvaros veikto darbību finansiālo pārvaldi veic saskaņā ar Pušu līgumu par budžetu sociālajā jomā attiecībā uz darbībām, kas noteiktas Rezolūcijā (59) 23 un uz ko ir atsauce šīs Konvencijas preambulā.

3. Eiropas Ekonomiskās Kopienas jebkuras finansiālās dalības nosacījumus paredz vienošanās starp Līgumslēdzējām pusēm.

## **11. pants - Stāšanās spēkā**

1. Šo Konvenciju ratificē vai dod piekrišanu parakstītājvalstu valdības. Ratifikācijas vai piekrišanas instrumenti tiek iesniegti Eiropas Padomes ģenerālsekretāram.

2. Šī Konvencijas stājas spēkā trīs mēnešus pēc astotā ratifikācijas vai piekrišanas instrumenta iesniegšanas.

## **12. pants - Pievienošanās konvencijai**

1. Pēc šīs Konvencijas spēkā stāšanās brīža Eiropas Padomes Ministru komiteja, piedaloties vienīgi Līgumslēdzēju pušu pārstāvjiem, saskaņā ar noteikumiem, ko tā uzskata par nepieciešamiem, var ielūgt jebkuru citu Padomes dalībvalsti pievienoties šai Konvencijai.

----

1 Teksts labots saskaņā ar Konvencijas par Eiropas farmakopejas izstrādāšanu protokola nosacījumiem (ELS Nr. 134), kas stājas spēkā 1992. g. 1. novembrī

----

2. Pēc sešiem gadiem no minētā brīža Ministru komiteja saskaņā ar noteikumiem, ko tā uzskata par nepieciešamiem, var lūgt Eiropas valstis, kas nav Eiropas padomes dalībvalstis, pievienoties šai Konvencijai.

3. Eiropas ekonomiskā kopiena var pievienoties šai Konvencijai.

4. Pievienošanās jāizdara, iesniedzot Eiropas Padomes ģenerālsekretāram pievienošanās instrumentu, kas stājas spēkā trīs mēnešus pēc tā iesniegšanas.

## **13. pants - Konvencijas darbības telpa**

1. Jebkura valdība parakstīšanas brīdī vai ratifikācijas, piekrišanas vai pievienošanās instrumenta iesniegšanas brīdī var konkretizēt teritoriju vai teritorijas, uz kurām attiecas šī Konvencija.

2. Jebkura valdība, iesniedzot ratifikācijas, piekrišanas vai pievienošanās instrumentu vai jebkurā vēlākā brīdī, iesniedzot deklarāciju Eiropas Padomes ģenerālsekretāram, var paplašināt šīs Konvencijas darbību jebkurā citā teritorijā vai teritorijās, kas konkretizētas minētajā deklarācijā un par kuras starptautiskajām attiecībām tā ir atbildīga, vai kuras vārdā tā ir pilnvarota uzņemties saistības.

3. Jebkuru deklarāciju, kas izdarīta atbilstoši iepriekšējai panta daļai, attiecībā uz jebkuru teritoriju, kas minēta šajā deklarācijā, var atsaukt saskaņā ar procedūru, kas noteikta šīs Konvencijas 14. pantā.

4. Šī panta 1., 2. un 3. punkti attiecas mutatis mutandis uz Eiropas ekonomisko kopienas.

## **14. pants - Konvencijas darbības laiks**

1. Šī Konvencija ir spēkā neierobežotu laiku.

2. Jebkura Līgumslēdzēja puse tiktāl, cik tas ir tās interesēs, var denonsēt šo Konvenciju ar paziņojumu Eiropas padomes ģenerālsekretāram.

3. Šī denonsēšana stājas spēkā sešus mēnešus pēc tā brīža, kad ģenerālsēkretārs ir saņēmis minēto paziņojumu.

### **15. pants - Paziņojumi**

Eiropas padomes ģenerālsēkretārs informē Līgumslēdzējas valstis par:

a. jebkuru parakstīšanu;

----

1 Teksts labots saskaņā ar Konvencijas par Eiropas farmakopejas izstrādāšanu protokola nosacījumiem (ELS Nr. 134), kas stājas spēkā 1992. g. 1. novembrī.

2 Konvencija saskaņā ar tās protokolā noteiktajām izmaiņām attiecībā uz Eiropas kopienu stājas spēkā 1994. g. 22. septembrī.

----

b. jebkuru ratifikācijas, piekrišanas, apstiprinājuma vai pievienošanās instrumenta iesniegšanu;

c. jebkuru šīs Konvencijas spēkā stāšanās brīdi saskaņā ar 11. pantu;

d. jebkuru deklarāciju, kas iesniegta saskaņā ar 13. panta nosacījumiem;

e. jebkuru paziņojumu saskaņā ar 14. panta nosacījumiem un brīdi, kad denonsēšana stājas spēkā;

### **16. pants - Papildu vienošanās**

Var tikt noslēgtas papildu vienošanās, lai detalizēti īstenotu šīs Konvencijas nosacījumus.

### **17. pants - Pagaidu pielietošana**

Līdz šīs Konvencijas spēkā stāšanās brīdim saskaņā ar 11. panta nosacījumiem, lai neaizkavētu šīs Konvencijas īstenošanu, parakstītājas valstis vienojas par tās pagaidu pielietošanu no parakstīšanas brīža atbilstoši to konstitucionālajām sistēmām.

Apliecinot visu iepriekš minēto, zemāk parakstījušās, attiecīgi pilnvarotās personas parakstījušas šo Konvenciju.

Parakstīts Strasbūrā 1964. gada 22. jūlijā, angļu un franču valodā, abiem tekstiem esot vienlīdz autentiskiem, vienā eksemplārā, kas tiks uzglabāts Eiropas Padomes arhīvā. Eiropas Padomes ģenerālsēkretāram jānosūta apstiprinātas šī dokumenta kopijas katrai no valstīm, kas parakstījušas Konvenciju un pievienojušas tai.